



ENCARNACIÓN CRUZ, DIRECTORA GENERAL DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOSIMILARES (BIOSIM)

# “La llegada de biosimilares adelanta 19 meses el tratamiento con un biológico”

AHORRAR EN SANIDAD PARA REINVERTIR EN SANIDAD. PARA BIOSIM, 2023 SE HA CARACTERIZADO POR UNA ACTIVIDAD MUY INTENSA, FUNDAMENTALMENTE EN LO QUE TIENE QUE VER CON SU LABOR DE REPRESENTACIÓN DEL SECTOR. MÁS MADRID, PODEMOS, PSOE, COALICIÓN CANARIA Y PP INCORPORARON A SUS PROGRAMAS PROPUESTAS PARA INCENTIVAR EL USO DE BIOSIMILARES. SU UTILIZACIÓN HA CRECIDO MUCHO EN LOS ÚLTIMOS CINCO AÑOS.



**E**l último ha sido un año de intensa actividad para la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BioSim), sobre todo en lo relacionado con su labor de representación del sector, muy ligada en este caso a la actividad política. **Encarnación Cruz**, su *directora general*, señala que la situación en el país, marcada por la convocatoria de elecciones autonómicas, primero, en “*comunidades autónomas de mucha relevancia*” y de generales, después, hizo que ampliaran su objetivo. Tuvieron que realizar una estrecha interlocución con todos los partidos políticos. “*Siempre nos hemos enfocado principalmente en las consejerías de salud, y abrimos nuestra visión para comunicar las ventajas de los biosimilares a los políticos de todos los ámbitos, a los líderes de las comunidades autónomas, y también a nivel nacional*”, comenta.

Esta relación se concretó en la incorporación, en los programas electorales autonómicos de Más Madrid, Podemos, PSOE, Coalición Canaria y PP, de propuestas para incentivar el uso de biosimilares. “*Tuvimos una acogida por parte de los decisores políticos tremendamente positiva*”, se congratula. En ese sentido, “*fue muy significativo que el mensaje haya calado a todos los niveles: desde todas las visiones políticas se ha comprendido la necesidad de impulsar la utilización de los biosimilares como un instrumento que garantiza la sostenibilidad y que mejora el acceso a los pacientes de los medicamentos biológicos*”.

Por otro lado, en 2023 vieron concretarse proyectos que llevaban un par de años incentivando, como el de Ganancias Compartidas, con la firma de un Convenio con la Junta de Extremadura que impulsa la formación

a los profesionales sanitarios en este ámbito. "Por supuesto, hemos seguido trabajando en uno de nuestros pilares estratégicos, que es generar conocimiento científico", manifiesta. Deja claro que, desde BioSim, creen que es su obligación generar conocimiento científico, con documentos basados en la evidencia. Menciona, en concreto, su informe *Early Treatment: papel de los biosimilares*, que avanza patologías y pacientes en los que es posible iniciar antes el tratamiento con biológicos de los que está actualmente establecido y que propiciaría la revisión de las *Guías de Práctica Clínica*. Lamenta que "los biológicos tradicionalmente se han dejado para segundas, terceras, cuartas líneas de tratamiento, una vez que fracasaban los medicamentos de síntesis química, y eso provoca que, en ocasiones, se alarguen más allá de lo necesario y haya pacientes que estén con efectos secundarios, con falta de eficacia y que tengan poco acceso". Defiende que, con los costes actuales, estos biológicos podrían utilizarse en primera línea de tratamiento, mejorando el resultado en salud de los pacientes. También cita el estudio observacional a nivel nacional, realizado en colaboración con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), sobre el acceso a terapias biológicas en pacientes con enfermedades inmunomediadas y que muestra que, tras la comercialización del biosimilar, el acceso al biológico adelanta en 19 meses su utilización. Es decir, "demuestra cómo la llegada de biosimilares adelanta 19 meses el tratamiento con un biológico". Cruz transmite pasión y se pone en el papel de un paciente que sufre una patología, que ha de esperar esos 19 meses o no para tratarse con un medicamento que va a mejorar significativamente su enfermedad. Es el caso de un paciente con psoriasis en placas, con picor, con un impedimento en su calidad de vida, que de repente ve que eso mejora significativamente. Adelantar eso 19 meses es una ventaja de los biosimilares "que tenemos que difundir, no solamente centrarnos en la sostenibilidad, muy importante, sino en cómo acercan el tratamiento a los pacientes".

Justifica que el biosimilar "es un fármaco innovador, es industria biotecnológica" y que "todo ello debería ser suficiente para que hubiera un impulso claro desde las administraciones".

### Reinvertir 1.000 millones

Su mensaje es que todo lo que ahorran los biosimilares, 1.000 millones al año, se puede reinvertir en mejorar la contratación de médicos, en mejorar el acceso a la innovación, entre

## "HEMOS EMPEZADO 2024 CON CUATRO NUEVOS PRINCIPIOS ACTIVOS BIOSIMILARES"

En la actualidad, hay 19 principios activos biosimilares para diferentes patologías de alto impacto económico y social, como es el cáncer, la psoriasis, artropatías, Crohn y colitis ulcerosa, patologías oculares, etcétera. "Hemos empezado 2024 con cuatro nuevos principios activos biosimilares, en nuevas áreas terapéuticas. Eso es una buenísima noticia. Es el segundo mejor año en comercialización de nuevos principios activos desde 2017", declara Encarnación Cruz. Ha entrado un nuevo biosimilar, eculizumab, para una enfermedad rara como es la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN). Aflibercept, para el área de la oftalmología. Natalizumab para la esclerosis múltiple. Y tocilizumab, medicamento utilizado para la infección por Covid-19, la artritis, la arteritis y el síndrome de liberación de citoquinas. Según la directora general de BioSim, "comenzamos el año con muchos más medicamentos, muchas más marcas comercializadas y con un horizonte muy positivo". A lo largo de este año es muy posible que se comercialice, por pérdida de patente, ustekinumab (muy utilizado para enfermedades dermatológicas), omalizumab, (tratamiento del asma) y denosumab (reabsorción ósea, osteoporosis posmenopáusica).

otras opciones. En otros países, se ha visto cómo el ahorro derivado de los biosimilares se ha utilizado para acelerar la incorporación de nuevos medicamentos.

En este momento, la Asociación representa al 95% del mercado del biosimilar. Y hay "muchos objetivos para 2024". "Nuestra labor de interlocución está clara, tenemos que seguir con ella". Adelanta que están preparando tres informes técnicos: un informe de la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP) para hacer pública la utilización de biosimilares en el SNS, un informe sobre *horizon scanning*, y un documento sobre las oportunidades e incertidumbres de los pacientes ante los biosimilares. "Tenemos que lograr que los pacientes sean nuestros aliados ante la Administración", piensa. Igualmente, actualizarán el informe de impacto presupuestario. Éste "es muy importante, porque es lo primero que piden en las administraciones es ver lo que se ahorra para el sistema, y ofreciendo la misma calidad".

Respecto a los pacientes, Cruz remarca que son su "objetivo prioritario". Este año pasado, desde BioSim publicaron ocho vídeos divulgativos, seis en colaboración con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), uno en colaboración con la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), y otro elaborado por ellos mismos, sobre ganancias compartidas con biosimilares. Otra novedad del año pasado fue la colaboración de BioSim con el Consejo General de Enfermería, que conllevó la publicación de una de las pocas guías de biosimilares para Enfermería que existen en Europa.

"La utilización de biosimilares en los últimos cinco años ha crecido mucho", continúa. No en vano, su penetración ha pasado de un 17% en el SNS (5% en oficina de farmacia) en 2016 a un 45% (31% en oficina de farmacia) en 2022. Las políticas que se han implantado en las distintas comunidades autónomas han dado sus frutos. Los datos del primer semestre de 2023 son "muy halagüeños". Reconoce que en oficinas de farmacia van creciendo más lentamente, "porque no hay incentivos". En cualquier caso, el uso de biosimilares ya está muy asentado y se dispensaron en 2022 más de cinco millones de envases.

Lo que solicita a las sociedades científicas es que, según entre un biosimilar, se actualicen las guías y lo posicionen en función de su eficiencia, misma calidad y seguridad, y mucho menor precio. La intención es que los profesionales lo utilicen antes y los pacientes se beneficien antes. Por último, abordamos con Cruz qué le pediría al Ministerio de **Mónica García**. "Yo creo que este nuevo Ministerio será sensible a mejorar la utilización de biosimilares y a establecer políticas en esa dirección", reflexiona. Opina que hay que seguir mejorando la información y formación de profesionales y pacientes. El problema es que, en España, "no se publican datos de utilización de biosimilares que permitieran el 'benchmarking', en el que diéramos a la población cuenta de lo que hacemos con el dinero de todos". Concluye que "la política de biosimilares debe impregnarlo todo" y que, "desde el Gobierno, incluido el Ministerio de Sanidad, tendría que establecerse una política de atracción de biotecnología, donde están los biosimilares, a nuestro país". Reclama un Ejecutivo con visión estratégica a medio y largo plazo. +