

Posicionamiento sobre medicamentos biosimilares emitido por la Sociedad Argentina de Gastroenterología (SAGE), la Federación Argentina de Gastroenterología (FAGE) y el Grupo Argentino de Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerativa (GADECCU)

En representación de SAGE, FAGE y GADECCU manifestamos estar a favor de la introducción de biosimilares, ya que deberían ofrecer una opción viable y segura, como alternativa a los productos biológicos innovadores utilizados actualmente en Gastroenterología. Esperamos que este documento pueda proporcionar información valiosa para respaldar decisiones terapéuticas que maximicen el beneficio clínico para los miles de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal en Argentina y pueda contribuir a acelerar la introducción de esta nueva clase de medicamentos en la práctica clínica.

Las siguientes recomendaciones resumen nuestro posicionamiento respecto al manejo de los medicamentos biosimilares en la práctica clínica:

- Estamos a favor del uso de biosimilares reconociendo la importancia de su introducción en el mercado farmacéutico argentino para aumentar el acceso de más pacientes con EII a terapias biológicas efectivas y disminuir el gasto en medicamentos del sistema de salud. Por este motivo, consideramos que su precio al público debiera ser significativamente más bajo que los productos de referencia.
- Reconocemos como medicamentos biosimilares a aquellos productos farmacéuticos que han sido aprobados siguiendo los requisitos regulatorios vigentes, sobre todo lo que respecta a los datos clínicos de biosimilaridad, los cuales deben ser obtenidos mediante rigurosos ensayos clínicos con diseños de equivalencia. Excluimos de esta consideración a los biológicos no-comparables o intentos de copia, por no haber sido desarrollados mediante un ejercicio de biosimilaridad completo y adecuado. La elección de este tipo de medicamento en lugar de un biosimilar debe considerarse un enfoque de alto riesgo.

- Consideramos que la extrapolación de indicaciones no debe otorgarse de forma automática, y que, tal como está especificado en la disposición de ANMAT respecto a los requisitos de aprobación, “para cada indicación deberá disponerse de los datos científicos que sustenten cada una de ellas”.
- Acordamos que la intercambiabilidad es un atributo regulatorio particular de un biosimilar, que debe ser otorgado explícitamente por la autoridad regulatoria en base a datos clínicos adicionales a los presentados para demostrar biosimilaridad. Hasta tanto la condición de “biosimilar intercambiable” sea otorgada por la autoridad regulatoria, desaconsejamos los cambios múltiples entre producto de referencia y biosimilar y los cambios entre biosimilares de un mismo producto de referencia en pacientes con EII.
- Siempre que exista evidencia proveniente de ensayos clínicos controlados y/o de estudios observacionales de vida real que lo justifique, consideramos aceptable el cambio desde un biológico de referencia hacia un biosimilar o viceversa, cuando el mismo cuente con el aval del médico prescriptor y el consentimiento del paciente ambos debidamente documentados. Dicha evidencia será válida para ese biosimilar en particular, pero no para otro biosimilar del mismo producto de referencia. En esta decisión deben tenerse en cuenta las preferencias del paciente y la información ofrecida sobre este cambio debe ser transparente dejando en claro el motivo de este.
- Atentos a los riesgos que pudieran generarse a partir de una sustitución inconsulta del medicamento prescrito, consideramos que cualquier modificación a la indicación formulada, se efectivice luego de la consulta y consenso entre paciente y médico tratante.
- La sustitución automática no debe ser viable para productos biológicos, ya que se trata de una acción tomada sin el consentimiento del médico prescriptor.

- Manifestamos que la decisión compartida entre médico y paciente respecto a la elección de los tratamientos es siempre importante para una correcta comprensión del objetivo a alcanzar, y para conseguir una mejor adherencia a las pautas establecidas en los mismos.
- Consideramos la necesidad e importancia de fortalecer el actual Sistema Nacional de Farmacovigilancia, promoviendo la participación activa de todos los actores involucrados en este sistema: Agencia Regulatoria, Laboratorios Farmacéuticos y Centros de Salud con profesionales especialistas en esta disciplina.
- La identificación única y distinguible para medicamentos biológicos innovadores y biosimilares se debe mantener durante los procesos de prescripción, dispensación y administración, con el fin de poder realizar la notificación de eventos adversos con la correcta identificación del producto.
- Sugerimos la incorporación del médico especialista al equipo multidisciplinario que participa en los procesos de compra de medicamentos biológicos, con el objetivo de establecer especificaciones técnicas fundamentales para brindar seguridad al paciente, considerando que la decisión de intercambiabilidad, hasta tanto sea establecida por la autoridad regulatoria, sólo puede ser indicada y controlada por el médico prescriptor.

