



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia

DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO SOBRE FÁRMACOS BIOSIMILARES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA (SEHH)

Consideraciones generales: Los fármacos biológicos en Hematología ocupan en la actualidad un capítulo importante en el arsenal terapéutico. Las patentes de los fármacos originales, aprobadas por las agencias reguladoras, tienen un tiempo de vida limitado según la legislación, lo que da lugar a la fabricación de fármacos biológicos biosimilares, con el consiguiente descenso de su precio. Estos no son idénticos al original, pero en teoría reproducen sus efectos farmacológicos.

Existe una regulación de la Agencia Europea del Medicamento, así como de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, sobre el uso de los biosimilares, que establece cuál debe ser el grado de similitud con el producto original y cuáles son los procedimientos clínicos, biológicos y de farmacovigilancia que permitirán su uso con la suficiente garantía.

La comparabilidad de los biosimilares con sus originales exige disponer de datos precisos sobre su estructura, actividad biológica e inmunogenicidad. Además, tras su aprobación se exige seguir un programa de vigilancia específico por cada biosimilar, de 5 años de duración.

Se ha establecido una norma de trazabilidad y no sustitución para los medicamentos biosimilares, que obliga a que estos se prescriban por marca comercial y no por principio activo, ya que cada biosimilar debe llevar un programa propio de farmacovigilancia. Además, una vez iniciado el tratamiento para un paciente con un biosimilar, no debe cambiarse por otro de efecto biológico similar, por motivos de gestión.

La sustitución de una marca por otra en el momento de la dispensación está prohibida, y es importante señalar que la responsabilidad de la prescripción es del



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia

médico prescriptor, y esta no puede ser ejercida por las comisiones hospitalarias (Comisiones de Farmacia, Comisiones de Calidad Asistencial, etc.).

No se dispone de datos científicos contrastados que apoyen el intercambio de marcas, ya que la trazabilidad para los efectos adversos, efectos sobre el paciente y su adherencia son específicos de cada marca, y no de un fármaco original ni de otro biosimilar alternativo.

Cuando un biosimilar es incorporado a la guía farmacológica de un hospital o departamento de salud, se debe garantizar un circuito de prescripción, dispensación, administración y registro. No puede haber discrepancias entre la marca prescrita, registrada, dispensada y administrada a un paciente. Por ello, los acuerdos o concursos para la adquisición de biosimilares deben programarse para evitar que se hagan intercambios entre las marcas, manteniendo el principio de no sustitución de una marca por otra. No se debe apoyar el uso exclusivo y obligado de una marca por el departamento de salud, y así evitar situaciones en las que haya que cambiar la marca del biosimilar.

Cuando un hematólogo tiene que prescribir un tratamiento con un producto biológico (original o biosimilar), debe tener libertad de prescripción, ajustándose a los criterios de sostenibilidad y evidencia científica.

Cuando un paciente ha empezado un tratamiento con un biosimilar nunca se debe hacer un cambio automático del fármaco prescrito. Esto se basa en que los estudios clínicos miden efectos sobre grupos de pacientes de determinadas patologías, y su cambio entre marcas de biosimilares supone cambios en pacientes individuales. No se dispone de evidencias científicas que avalen estos intercambios, por lo que se perdería la trazabilidad de cada producto y no se podrían controlar y atribuir los efectos adversos.



Por todo lo señalado, la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH) se posiciona en el uso de fármacos biosimilares, compartiendo los criterios de la Organización Médica Colegial (OMC), Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC), Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y otras sociedades científicas en el marco de FACME, y recomienda:

1. Mantener la libertad de prescripción por parte del hematólogo, planteada con racionalidad, eficacia y eficiencia, con las limitaciones legales de las agencias reguladoras.
2. Establecer unos criterios rigurosos de trazabilidad de cada marca sabiendo que la prescripción se debe hacer por marca y no por principio activo.
3. Una vez incorporado un biosimilar a un hospital o departamento de salud, y tras el consenso científico de los profesionales expertos y responsables de los pacientes, su prescripción no puede estar sometida a interferencias administrativas o imposiciones de terceros.
4. No hacer en ningún caso una sustitución automática del tratamiento prescrito por el hematólogo (original o biosimilar), ya que no se dispone de datos suficientes sobre seguridad, eficacia, inmunogenicidad y efectos adversos de cada marca.
5. El médico prescriptor es el responsable de indicar la marca del tratamiento (original o biosimilar), y esta no podrá ser intercambiada por otro profesional sin consenso con el prescriptor.
6. El respeto a las normas de las agencias reguladoras, el diálogo con los responsables de la Administración sanitaria, las estrategias de optimización para los pacientes y para preservar la equidad, junto con el rigor clínico basado en los datos de la literatura científica, son las directrices que tienen que orientar el uso correcto de los fármacos biosimilares en Hematología.
7. Finalmente, en aras de favorecer el sostenimiento del sistema sanitario público y la equidad de acceso a los fármacos, la SEHH considera que la



Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia

introducción de biosimilares y su correcto uso ayudarán a la optimización de los recursos disponibles del Sistema Nacional de Salud.