

## DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA SOBRE FÁRMACOS BIOSIMILARES.

La Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT) considera necesarias las medidas que, sin reducir la calidad asistencial, estén encaminadas a asegurar la continuidad de nuestro sistema sanitario. La autorización de comercialización por parte de la *European Medicines Agency* (EMA) de agentes biosimilares (BS) a los biológicos originales, va a abrir una excelente oportunidad de avanzar en la eficiencia de la atención sanitaria y mejorar el acceso de nuestros pacientes a las terapias biológicas.

Ante este incremento de la oferta terapéutica de biológicos, desde la SECOT consideramos imprescindible preservar la libertad de prescripción de los médicos que realizan la indicación de fármacos según las características y circunstancias individuales de cada paciente, sin olvidar los aspectos económicos que se derivan de dicha actuación.

Un BS es un fármaco biológico que contiene una versión de la sustancia activa de un producto biológico original ya autorizado (fármaco de referencia) y para su aprobación debe demostrar que cualquier diferencia respecto al fármaco original no tiene efecto sobre su seguridad y eficacia. Por tanto, una vez que un BS ha sido autorizado, las agencias reguladoras garantizan que no existen diferencias significativas respecto al biológico original en calidad, eficacia y seguridad.

Ante ello, la SECOT quiere poner de manifiesto que:

Un fármaco biosimilar (BS) es un fármaco biológico que ha demostrado biosimilitud en estudios *in vitro* con su fármaco de referencia, del que es indistinguible en términos de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia, y que está avalado y garantizado por múltiples estudios de la agencia europea del medicamento (EMA).

La elección del principio activo es responsabilidad del médico prescriptor y se debe decidir exclusivamente en el contexto de la relación médico-paciente, teniendo en cuenta las características de la enfermedad a tratar, las comorbilidades que puedan darse y tras informar al paciente. En esta decisión se tendrán en cuenta la seguridad y coste/efectividad. Por ello, el intercambio de un biológico por su BS debe ser realizado exclusivamente por el médico prescriptor, con el consentimiento del paciente. En el caso de pacientes con enfermedad estable puede ser aceptable un intercambio entre el fármaco biológico de referencia y su biosimilar, aunque debe ser una decisión individualizada y con el consentimiento del paciente.

Actualmente no hay pruebas científicas sobre la eficacia y la seguridad del intercambio entre distintos BS de un mismo fármaco de referencia. Esto debería de ser tenido en cuenta e informar sobre este punto al paciente en el caso de que el médico prescriptor aconseje un intercambio entre BS.

La SECOT entiende que las instituciones hospitalarias deben garantizar que todos los fármacos biológicos y BS que estén financiados por las autoridades sanitarias de nuestro país estén disponibles en todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

Los fármacos BS están sujetos a una monitorización de seguridad igual a la de sus fármacos de referencia, por lo que es necesario favorecer su inclusión en los registros de farmacovigilancia específicos actualmente en desarrollo.



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CIRUGÍA  
ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

La trazabilidad de los medicamentos biológicos es un elemento de calidad que permite asignar de forma específica a cada lote y producto las sospechas de reacciones adversas. Actualmente al BS se le asigna el mismo denominador común internacional (DCI) que al innovador por lo que la prescripción debe realizarse por marca comercial con la finalidad de conseguir una trazabilidad adecuada.

En el caso de que el fármaco biológico de referencia tenga más de una indicación, la extrapolación de indicaciones debe justificarse según los estándares de la EMA.

El uso óptimo de los BS requiere diálogo e interacción continuos entre médicos, farmacia hospitalaria, asociaciones de pacientes y entidades reguladoras, con la intención de preservar el derecho a la salud de los pacientes y el objetivo de ofertarles productos de calidad, eficaces y seguros.

Este posicionamiento de la SECOT se actualizará periódicamente a la luz de nuevos datos que puedan aparecer.

**La Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (SECOT)**