

# Manifiesto

## Manifiesto por la seguridad del paciente en los tratamientos biológicos

La complejidad de la elaboración de los productos biológicos, en los que cada fabricante utiliza células diferentes para su síntesis, además de procesos físicos y mecánicos de extracción y purificación distintos, no permite afirmar que los medicamentos fabricados por compañías diferentes, sean idénticos. Por ese motivo, se desarrolló la nomenclatura de biológicos similares o biosimilares, que evita que estos productos se puedan entender como genéricos, puesto que no lo son.

La legislación actual recoge esta realidad y, por ello, restringe las posibilidades de intercambio y sustitución entre medicamentos biológicos por cuestiones de seguridad para los pacientes, si no se cuenta con la opinión del médico.

Por ello, la prescripción de los medicamentos biológicos, tal y como exige la regulación vigente, debe incluir siempre la marca comercial. Las administraciones deben garantizar que en todo momento se cumpla con esta directriz, ya que la trazabilidad e identificación clara de los tratamientos administrados a un determinado paciente depende en gran medida de la prescripción por denominación comercial. La prescripción por marca y la prohibición de sustitución en el punto de dispensación/administración, posibilita una correcta trazabilidad que permite la identificación del fármaco de forma rápida e inequívoca en caso de que exista un problema de calidad de producción o un efecto adverso vinculado al medicamento.

A pesar de esta necesidad, e incluso de la propia Ley, en algunas comunidades autónomas la prescripción de biológicos, tanto originales como biosimilares, se realiza por principio activo, suponiendo un riesgo potencial para los pacientes.

Hacer más seguros los tratamientos biológicos requeriría que las decisiones de cambio de tratamiento recaigan so-



bre los médicos y sean ellos los que, en ejercicio de su libertad de prescripción, traten en cada momento al paciente con la terapia que consideren más adecuada.

Ante esta situación, los abajo firmantes desean hacer público el siguiente

## Manifiesto

1. La Administración debe establecer un marco normativo estable respecto a los medicamentos biológicos, que sea acatado por todas las Comunidades Autónomas, tanto en lo referente a su prescripción como dispensación y/o administración.
2. En relación a la denominación de los productos biológicos, sería de vital importancia que hubiera una distinción entre el nombre del principio activo de los distintos biosimilares en línea con la intención de la OMS de añadir calificadores que ayuden a su distinción.
3. La prescripción de los medicamentos biológicos debe incluir siempre la denominación comercial, ajustándose así a lo establecido en la legislación vigente.
4. Del mismo modo, es necesario reiterar que la regulación española no permite la sustitución de un medicamento biológico por otro en el punto de dispensación, aspecto que consideramos fundamental para la seguridad del paciente.
5. Es necesario asegurar la correcta trazabilidad de los medicamentos biológicos para que, en caso de aparición de algún efecto adverso en un paciente, sea posible determinar rápidamente el tratamiento y fabricante implicado, con el objetivo de actuar en prevención de nuevos problemas relacionados con el medicamento (PRM).
6. Se debe asegurar y promover la libertad de prescripción del médico ya que es una garantía de seguridad en los tratamientos con medicamentos biológicos, garantizando de esta forma que sólo el facultativo tiene potestad para cambiar el tratamiento a un paciente.
7. Las administraciones sanitarias deben garantizar que biológicos, originales y biosimilares son tratados como medicamentos similares pero no idénticos y por lo tanto no pueden ni sustituirse ni intercambiarse entre ellos y deberán diferenciarse en cada uno de los eslabones de la cadena del medicamento: adquisición, prescripción, dispensación y administración.
8. El sistema regulatorio de los medicamentos es una garantía para los pacientes. Por ese motivo es necesario evitar el uso fuera de indicación de medicamentos biosimilares que no tengan una determinada indicación si hay otro producto que sí tiene autorizada dicha indicación.



Liga Reumatológica Española

