

## ENCUENTRO LA FARMACIA COMUNITARIA ANTE LA INNOVACIÓN EN MEDICAMENTOS

### “Los medicamentos biológicos: un nuevo horizonte para la sanidad del siglo XXI”

Santander, 7 de septiembre 2016

Autoridades, amigos todos, es para mí un honor dar la primera de las charlas de este importante y tradicional encuentro, muy especialmente cuando esta edición gira en torno a los retos que se le presentan a la farmacia comunitaria ante la innovación en medicamentos. En concreto, a lo largo de esta mañana, vamos a disertar sobre los medicamentos biológicos, y es precisamente sobre éstos y el nuevo paradigma que suponen sobre lo que os voy a hablar.

Como doctor en farmacia, miembro de una compañía con un sentido espíritu innovador y Presidente de FARMAINDUSTRIA, creo que estamos en el momento perfecto para plantearnos estas cuestiones. También creo que este Palacio de La Magdalena es el más indicado para hacerlo, pues es un entorno maravilloso en el que naturaleza y conocimiento se funden en simbiosis perfecta.

Y permítanme que haga esta analogía, puesto que naturaleza y conocimiento son, precisamente, las herramientas de las que nos valemos en el sector farmacéutico para investigar y desarrollar los nuevos medicamentos biológicos, los cuales representan muy diversos desafíos para todos los ámbitos que conformamos el sistema sanitario: medico-científicos, jurídicos, industriales, sociales y económicos.

Como bien saben, este tipo de medicamentos se basan en procesos de desarrollo biotecnológicos, utilizando células vivas, en contraposición con la síntesis química de los medicamentos tradicionales. Por lo tanto, no solo la naturaleza de los productos biológicos es distinta a la de los derivados de la química, sino que también lo es su investigación, su fabricación y su ciclo de vida.

A su vez, y lo que les hace más valiosos, es que los medicamentos biológicos están dando respuesta a enfermedades que durante años no han tenido soluciones desde la síntesis química, lo cual les abre también un enorme potencial de crecimiento. De hecho, actualmente, alrededor de un tercio de los nuevos medicamentos aprobados internacionalmente tienen ya una base biológica y suponen cerca del 50% del *pipeline* de las compañías farmacéuticas; sólo en EEUU se están utilizando procesos biológicos para desarrollar más de 900 medicamentos destinados a un centenar de enfermedades distintas.

Esta es, pues, una materia que requiere una aproximación específica por parte de todos. De ahí la conveniencia de foros como éste, en el que, a buen seguro, se van a plantear cuestiones que serán útiles para determinar la utilización de los fármacos biológicos en nuestro sistema sanitario. En FARMAINDUSTRIA estamos convencidos de ello, tanto es así que disponemos de un grupo de trabajo específico sobre este asunto, integrado por 29 compañías asociadas. Además, mantenemos un estrecho contacto con nuestras federaciones internacionales, tanto la europea EFPIA como la mundial IFPMA, para generar un posicionamiento sólido, unitario y equilibrado de nuestra industria en este campo.

No podemos olvidar que en 2015 los medicamentos biológicos sumaron un mercado cercano a los 168.000 millones de euros, y se estima que en 2020 alcance los 255.000 millones de euros. Hoy, cinco de los 10 medicamentos más vendidos en el mundo son biológicos. Se incluye en este grupo un amplio conjunto de medicamentos que pueden formular desde proteínas, que actúan como hormonas, enzimas o anticuerpos monoclonales, hasta productos sanguíneos o medicamentos inmunológicos (como sueros y vacunas), alérgenos o productos avanzados (como los de terapia génica y celular).

Son, por tanto, productos muy complejos, con procesos biotecnológicos de fabricación muy dificultosos y extremadamente sensibles, que requieren un nivel muy alto de especialización y unos numerosos y rigurosos controles —en torno a 250 durante todo el proceso, frente a unos 50 para los de síntesis

química— para asegurar así la eficacia y seguridad del producto final. Como muestra de esta complejidad, el tiempo medio de desarrollo clínico de un nuevo medicamento biológico es de 82 meses, 10 más que los medicamentos de síntesis química.

Esta complejidad hace que en Europa las autorizaciones de comercialización de estos productos recaigan sobre la Agencia Europea del Medicamento y la Comisión Europea. Y es que los medicamentos biológicos tienen no sólo características técnicas diferentes a los químicos, sino también legales. Por ejemplo, para su correcta identificación, deben obligatoriamente ser prescritos por su marca, puesto que la sola información sobre el principio activo no es indicativa del producto. Y si la prescripción exige la marca, la farmacovigilancia exige, además, el número de lote, lo cual muestra la especificidad de estos productos.

Estas peculiaridades de los biológicos, incluyendo los biosimilares, determinan, por tanto, que su prescripción, distribución y uso sea singular, por lo que uno de los retos más importantes a los que nos enfrentamos en este campo es la efectiva aplicación del marco regulatorio actual.

En este sentido, el desafío más importante y también más complejo es el de lograr una convivencia equilibrada desde el punto de vista terapéutico, económico e industrial —partiendo del respeto más absoluto a los derechos de exclusividad— entre medicamentos biológicos originales y biosimilares. Y es que los productos biosimilares comienzan a tomar importancia en los países desarrollados: 9 de los 12 medicamentos biológicos más vendidos han perdido su patente en la UE durante 2015. Su mercado actual supera los 20.000 millones de euros, es decir, dos veces aproximadamente el valor del mercado público español de medicamentos vendidos a través de oficinas de farmacia.

La UE fue la primera región en todo el mundo en definir un marco jurídico a este respecto, marco que ha inspirado a numerosos países de todo el mundo. En esencia, los medicamentos biosimilares pueden ser comercializados por aquellos fabricantes que demuestren similitud con un biológico original después de la expiración de la patente de estos medicamentos y hayan obtenido la correspondiente autorización de comercialización.

La complejidad radica en la delimitación del concepto *similitud*, dado que un medicamento biosimilar, por su naturaleza, al no ser una copia exacta de su producto de referencia, debe ser considerado como un nuevo fármaco biológico. Su autorización de comercialización en la UE está, por tanto, sujeta a una estricta aprobación regulatoria, y hay que advertir que la evaluación científica que avala esta autorización no incluye evaluaciones sobre un potencial intercambio o sustitución con el biológico de referencia.

Como punto de partida, por tanto, desde la industria farmacéutica defendemos la no intercambiabilidad y, por tanto, la no sustitución de medicamentos biológicos, y nos oponemos a las prácticas que pretenden equiparar a los biosimilares con los genéricos, dado que, por tratarse los biosimilares de productos biológicos, responden a una lógica completamente diferente. Así lo estableció la EMA en 2005, al afirmar que debido a su complejidad estos medicamentos no pueden ser considerados como genéricos.

De hecho, cuando la Comisión Europea autoriza la comercialización de un medicamento biosimilar —a diferencia de un genérico— le da la consideración de un nuevo medicamento por razones de seguridad y farmacovigilancia, y se visibiliza mediante la inclusión del triángulo negro invertido, indicativo de novedad y especial seguimiento.

Por ello, los biosimilares se incluyen en el grupo de medicamentos que deben aportar informes periódicos de seguridad y ser monitorizados e identificados de forma específica, seguimiento del que, como

todos ustedes saben, están exentos los fármacos genéricos y es propio de los medicamentos innovadores.

Por tanto, puesto que los medicamentos biológicos (incluidos los biosimilares) no son sustituibles ni intercambiables, únicamente tras un análisis individualizado y riguroso podría admitirse cambiar un tratamiento que funciona bien en un determinado paciente, siempre bajo un estricto control médico. Pequeñas modificaciones de estas complejas estructuras pueden dar lugar a cambios muy relevantes en su eficacia y seguridad, por lo que son los médicos los únicos que pueden tomar estas decisiones clave en la elección de cada tratamiento.

En nuestra legislación encontramos doctrina en esta línea. El RD legislativo 1/2015 establece la no sustitución por el farmacéutico de determinados medicamentos, entre los que se encuentran los medicamentos biológicos, haciendo una mención expresa a que en el caso de los medicamentos biosimilares se respetarán las normas vigentes según su regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.

Es muy importante, pues, trabajar en este campo para que los clínicos amplíen su conocimiento sobre estos nuevos productos de origen biológico y sobre su utilización, e incrementen así su confianza en ellos. Es necesario también incidir en la información a los pacientes para que puedan conocer y valorar los cambios que, en su caso, se puedan realizar en sus tratamientos habituales.

Quiero insistir en que compartimos el objetivo de conseguir ahorros que devengan de la pérdida de la exclusividad de los productos biológicos, y como industria innovadora aceptamos que éstos se consigan, una vez superados los periodos de protección, en una competencia activa entre productos que determine cuál será elegido en la prescripción y atendiendo a unos principios básicos como son la no intercambiabilidad y la no sustitución.

Y hay que ser muy estricto en esto, porque la complejidad científica y técnica que hay detrás de un medicamento biológico y su potencial de futuro en el tratamiento de enfermedades todavía no cubiertas hacen aún más necesaria una apuesta por la inversión en este tipo de investigación, así como por políticas y regulaciones que ayuden a hacer posible esta innovación farmacéutica.

De hecho, en materia de biológicos, en Estados Unidos desde 2010 la legislación persigue un equilibrio adecuado entre la promoción de una mayor competencia y la concesión de incentivos a la innovación de nuevos tratamientos, a través de un período de protección de datos de estos productos de 12 años.

Estos incentivos a los medicamentos biológicos son fundamentales para estimular su inversión en I+D y aprovechar así las extraordinarias oportunidades que los avances científicos en este campo ofrecen para combatir las enfermedades más difíciles, y potenciar, además, el valor añadido que como sector innovador aporta nuestra industria a las economías modernas.

En España la industria farmacéutica innovadora está preparada para afrontar este reto y liderar la introducción de los medicamentos biológicos. No en vano, el 23,6% de la I+D farmacéutica de 2014 se destinó a este tipo de tratamientos. En los últimos años, se han autorizado medio centenar de principios activos de origen biológico-recombinante, principalmente en las áreas de inmunología, oncología y hematología.

Estamos ante un nuevo escenario en el que, como sociedad, vamos a disponer de tratamientos más eficaces y específicos para hacer frente a enfermedades que antes no podíamos abordar. Pero este nuevo escenario va a suponer que todos afrontemos un cambio de mentalidad. Porque estos medicamentos, que son, generalmente, más costosos en el corto plazo -aunque mucho más coste-efectivos a

la larga-, van a requerir de una mayor formación por parte de los profesionales y serán susceptibles de un control más exhaustivo de farmacovigilancia.

Estos son retos compartidos; también, y diría que especialmente, con la farmacia comunitaria. La mayor complejidad de los nuevos medicamentos está llevando a que muchos de ellos se consideren de uso hospitalario. Tiene todo esto muchas implicaciones: profesionales, en tanto el farmacéutico comunitario no maneja estos productos innovadores y renuncia al conocimiento y desarrollo profesional que supone; económicas, dadas las consecuencias que para farmacias, pacientes y el conjunto del sistema sanitario tiene la limitación a uso hospitalario, y de calidad, ya que se obliga al paciente a hacer desplazamientos mayores para recoger su medicación.

Tenemos por tanto, insisto, el reto común de encontrar las fórmulas adecuadas para, sin renunciar al especial control y seguimiento que precisan los nuevos medicamentos, no dejar fuera a la farmacia comunitaria. En el objetivo compartido de facilitar al máximo el acceso al medicamento en las mejores condiciones para el paciente, debemos explorar cómo puede aportar la oficina de farmacia su profesionalidad, cercanía y confianza al mejor uso posible de la innovación farmacológica.

La farmacia comunitaria debe convertir la amenaza de impersonalidad que suponen algunas nuevas tecnologías en una oportunidad para aprovechar la figura indispensable del farmacéutico. El futuro de la farmacia comunitaria pasa, a mi juicio, por encontrar la fórmula que aúne la adopción de las nuevas tecnologías y la atención personalizada de calidad. Y por el carácter de este colectivo, no me cabe duda de que será capaz de conseguirlo. Porque la única forma de hacer frente a los cambios es liderándolos.

Por nuestra parte, y como en tantos otros aspectos de nuestra actividad, en la industria farmacéutica requerimos de un marco estable a medio y largo plazo que dé predictibilidad a nuestras compañías. Porque, como he comentado, los gastos en investigación, desarrollo y fabricación de este tipo de tratamientos son más elevados que los requeridos para los medicamentos tradicionales.

En este sentido, he de decir que parece que vamos por buen camino. Porque es el momento de incentivar el ritmo innovador de la industria farmacéutica en España. Después de años de tremendos esfuerzos realizados por todos para garantizar la sostenibilidad de nuestro sistema de salud, creo que existe un consenso para revertir esta situación.

Nos enorgullece decir que confluyen en nosotros tres elementos esenciales de las sociedades industrializadas, como son la producción, la internacionalización y la innovación. Tres palancas que, unidas a un capital humano de primer nivel, hacen de nuestro sector uno de los motores de la economía productiva española y del desarrollo social.

Esto nos permite no relajarnos ni bajar la guardia en la consecución de nuestro objetivo último, que es doble: conseguir nuevos medicamentos valiosos y eficaces para combatir la enfermedad y contribuir junto al sistema sanitario a que estos medicamentos lleguen a todos los pacientes que los necesiten. Y nuestro compromiso con este doble objetivo, innovación y acceso, es firme; buena muestra de ello es el Protocolo de Colaboración que firmamos con el Gobierno con ese doble propósito.

Por ello, creo que la industria farmacéutica española está preparada para afrontar los retos que se presentan ante nosotros con este nuevo escenario. Pero también estamos convencidos de que todos, profesionales, administraciones y organizaciones, también lo están. Porque este nuevo paradigma va a marcar la forma de abordar y tratar enfermedades. No podemos frenar el avance médico, y en concreto el de los medicamentos biológicos. Es un camino sin retorno, por lo que todo el tiempo que ganemos será poco, y todo el tiempo que perdamos será demasiado.

Estoy seguro de que todas las cuestiones que se van a debatir durante esta mañana van a suponer un avance en este campo. Nuestra sociedad necesita más foros como este que nos permitan vislumbrar los retos y desafíos que tenemos ante nosotros, con el objetivo de acometer todos los cambios que sean necesarios para garantizar que todos dispongamos de los tratamientos más efectivos y eficaces en la lucha contra cualquier enfermedad. Todos nos jugamos mucho.

Muchas gracias.