

ESPECIALIDADES > Aparato Digestivo

"La mayoría de dudas sobre biosimilares se han resuelto con el tiempo"

El presidente de la SEPD alerta sin embargo sobre las consecuencias legales de la sustitución

Fernando Carballo, presidente de la SEPD.



MARCOS DOMÍNGUEZ Martes, 03 de octubre de 2017, a las 09:00

La **Patología Digestiva** fue una de las primeras **especialidades** en poder disponer de un **biosimilar** complejo en su arsenal terapéutico: **infiximab**. Sin embargo, el biosimilar había sido aprobado por la **EMA** con datos de eficacia en indicaciones que no eran las digestivas (**Crohn** y **colitis ulcerosa**).

"Hicimos un primer posicionamiento antes de que la EMA lo aprobase, donde planteamos una serie de dudas que la mayoría ha sido resuelta con el tiempo", explica a *Redacción Médica* **Fernando Carballo**, presidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva (**SEPD**).

Tras un tiempo usando este biosimilar, estos especialistas han ido adquiriendo confianza y ya no plantean problemas con su uso en pacientes primerizos, aunque Carballo recuerda que es necesario hacer un seguimiento porque puede plantear **problemas de inmunogenicidad**. Como todo biológico, el biosimilar debe incluir un plan de farmacovigilancia para ser autorizado.

Carballo apunta al caballo de batalla de los clínicos en el uso de biosimilares: la **sustitución** automática. "Estamos a favor de utilizar un criterio de eficiencia para prescribir biosimilares, pero no nos parece bien que se cambien medicamentos sin el consentimiento explícito del enfermo y del prescriptor", explica.

"Desde el punto de vista legal, e **incluso penal**, las consecuencias que tenga una indicación las asume el médico", aclara. "Ante un efecto adverso, es quien responde ante la Ley". Además, sostiene que tiene que haber un uso razonable y no cambiar de biosimilar **"cada vez que haya un concurso en el hospital** o el servicio de salud".

Infiximab no es el único biosimilar de anticuerpo monoclonal usado en Digestivo. La Comisión Europea ya ha autorizado **versiones de adalimumab para enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa**. Con la experiencia adquirida en infiximab, su uso no provocará tantas reticencias. Pero Carballo recuerda: siempre "decisiones paciente por paciente, aunque el clínico pueda y deba atender a las indicaciones de su servicio de salud".

"No es razonable cambiar de biosimilar cada vez que haya un concurso"
