

Los especialistas en Aparato Digestivo solicitan que la prescripción de los medicamentos biológicos se realice siempre por denominación comercial en lugar de por principio activo

La SEP apoya el manifiesto por la seguridad del paciente en los tratamientos biológicos

- Los tratamientos biológicos han supuesto una revolución terapéutica en el manejo de enfermedades inflamatorias intestinales como la Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn.
- Los medicamentos biológicos y biosimilares no son idénticos por lo que su prescripción debe estar sujeta a una estrecha regulación a favor de la eficacia y la seguridad de los pacientes.
- La SEP (Sociedad Española de Patología Digestiva), que creó el Grupo de Trabajo sobre Biosimilares en 2013, fue la primera Sociedad Científica en posicionarse sobre el uso, la eficacia y la seguridad de estos tratamientos en un documento conjunto con la SEF (Sociedad Española de Farmacología).

11 de junio de 2015.- La Sociedad Española de Patología Digestiva (SEP) suscribe el “*Manifiesto por la Seguridad de los Pacientes en los Tratamientos Biológicos*” que impulsa la Alianza General de Pacientes (AGP), y en el que reclama una mayor y más estricta fármaco vigilancia en la prescripción de medicamentos biológicos y biosimilares para garantizar la seguridad del paciente. Tras el éxito de los fármacos biológicos en el manejo de las enfermedades inflamatorias intestinales, la SEP creó el Grupo de Trabajo sobre Biosimilares que, en 2013, fue el primero en posicionarse sobre el uso, la eficacia y la seguridad de estos tratamientos y en destacar la necesidad de recabar más información sobre su aplicación en las enfermedades digestivas. El Dr. Fernando Carballo, presidente de la SEP afirma que “la eficiencia en los tratamientos es una obligación” y precisa que “los biosimilares son una opción válida y los especialistas de la SEP apuestan por su uso ya que, además, su menor coste repercute en la sostenibilidad del sistema sanitario”. El Manifiesto señala que la prescripción tanto de biológicos como de biosimilares, tal y como exige la legislación vigente, debe incluir siempre la marca comercial de modo que se asegure que el paciente sigue el tratamiento prescrito por su médico y no hay una sustitución del mismo sin el consentimiento expreso del especialista.

PARA MÁS INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ENTREVISTAS:

Montse Llamas (636 820 201) mllamas@alaoeste.com
Sonia Joaniquet (663 848 916) sjoaniquet@alaoeste.com

BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES

Los productos biofarmacéuticos, o medicamentos biológicos, son aquellos que se fabrican mediante, o a partir, de organismos vivos utilizando biotecnología. Su producción es costosa dado que requieren un largo proceso de investigación y una compleja elaboración. “Cuando un medicamento biológico pierde la patente, se permite la producción de biosimilares, como su nombre indica, muy parecidos a los biológicos originales, pero con algunas diferencias que los profesionales consideran que deben tenerse en cuenta para evaluar su eficacia y seguridad en el momento de la prescripción”, explica el Dr. Manuel Barreiro, especialista del Aparato Digestivo y experto de la SEPD. Los biosimilares contienen una versión del principio activo del biológico, pero nunca son idénticos porque cada fabricante puede utilizar células distintas en el proceso y pueden existir pequeñas variaciones en otros procesos físicos y mecánicos de la producción.

“Al tratarse de medicamentos diferentes, médicos y farmacéuticos debemos controlar qué producto estamos prescribiendo a nuestros pacientes en cada momento, ya que no podemos sustituir aleatoriamente uno por otro, con el fin de proteger la inmunogenicidad de los pacientes”, explica el Dr. Barreiro, “por este motivo, el Grupo de Trabajo sobre Biosimilares de la SEPD y la propia Sociedad Científica nos sumamos al Manifiesto impulsado por la Alianza General de Pacientes que incide precisamente en este aspecto”.

El Manifiesto por la Seguridad de los Pacientes en los Tratamientos Biológicos que impulsan once asociaciones o federaciones de pacientes junto a la SEPD, la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), la Sociedad Española de Reumatología (SER), la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (Semergen) y la Sociedad Española de Farmacología, solicita que la prescripción de los medicamentos biológicos se realice siempre por denominación comercial en lugar de por principio activo y reclama que las Administraciones sanitarias garanticen el cumplimiento de la Ley para garantizar la trazabilidad del tratamiento prescrito a los pacientes como único modo de garantizar su seguridad.

EL MANIFIESTO POR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE DE LA SEPD

Ya en 2012 se creó el Grupo de Trabajo sobre Biosimilares de la SEPD, dedicado a analizar estos medicamentos, con énfasis en la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) abordando tanto sus características y regulación como los problemas y retos inherentes a su aplicación práctica en términos de eficacia y seguridad. “El objetivo ha sido siempre marcar el posicionamiento de la SEPD en un tema muy sensible, poco explorado y ambiguo en algunos aspectos legales y científicos, aportando respuestas desde nuestra Sociedad Científica a los especialistas del Aparato Digestivo del país y a las partes implicadas en su aprobación, comercialización, distribución, prescripción y uso”, explica el Dr. Manuel Barreiro, que añade:

PARA MÁS INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ENTREVISTAS:

Montse Llamas (636 820 201) mllamas@alaoeste.com

Sonia Joaniquet (663 848 916) sjoaniquet@alaoeste.com



“nuestro objetivo es evitar que criterios que no sean médicos influyan en el tratamiento de los pacientes”.

El Grupo de Trabajo sobre Biosimilares, que está formado por los doctores de la SEPD: Fernando Carballo, como coordinador del grupo, Manuel Barreiro, Joaquin Hinojosa y Federico Argüelles, y por Teresa Tejerina, presidenta de la Sociedad Española de Farmacología (SEF) en el momento de la redacción del posicionamiento y actual secretaria general de la Federation of European Pharmacological Societies (EPHAR); publicó a principios de 2013 en la Revista Española de Enfermedades Digestivas (REED) el documento *Posición conjunta de la Sociedad Española de Patología Digestiva y de la Sociedad Española de Farmacología* sobre el tratamiento con biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal, que posteriormente revisado en marzo de 2014, marca el posicionamiento de la SEPD y en este contexto, la SEPD que ya participó en la elaboración del informe de un Grupo de Trabajo sobre Biosimilares promovido por la propia AGP suscribe y apoya el contenido y difusión de ese manifiesto por la Seguridad de los Pacientes en los Tratamientos Biológicos.

Desde su introducción en el año 2000, los medicamentos biológicos han permitido mejorar la calidad de vida de los pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales al disminuir el número de ingresos y operaciones, disminuir las bajas laborales, permitiendo al paciente recuperar una cierta normalidad en su vida cotidiana. “Hasta la llegada de los tratamientos biológicos contábamos con muy pocas alternativas terapéuticas para un grupo de pacientes jóvenes y con una enfermedad crónica que compromete seriamente su calidad de vida, especialmente para los que sufren Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn, enfermedades para los que estos medicamentos han supuesto una auténtica revolución terapéutica”, explica el Dr. Barreiro, “sin embargo los tratamientos biológicos son caros y ocupan un porcentaje muy alto en los gastos farmacológicos de las enfermedades inflamatorias intestinales de allí nuestro interés en fomentar la investigación en enfermedades digestiva, preservar la seguridad y garantizar la equidad en el acceso a los tratamientos”.

Sobre la SEPD

La SEPD (Sociedad Española de Patología Digestiva) es una organización científica y profesional sin ánimo de lucro que agrupa a más de 2.400 médicos asociados. Su razón de ser es el fomento y difusión de la investigación y el conocimiento en el campo de las enfermedades digestivas, en sus aspectos básicos, epidemiológicos, diagnóstico-terapéuticos, preventivos y de promoción de la salud, así como el fomento de su aplicación práctica, proporcionando valor tanto a sus asociados como a los pacientes y población general. Más información en www.sepd.es

COMUNICACIÓN SEPD: Beatriz Sánchez, (91 402 13 53 / 616 796 355), comunicación@sepd.es

PARA MÁS INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ENTREVISTAS:

Montse Llamas (636 820 201) mllamas@alaoeste.com
Sonia Joaniquet (663 848 916) sjoaniquet@alaoeste.com