

ADN

Regina Múzquiz (Biosim): “El biosimilar es un acicate para la investigación de nuevos productos”

La directora general de la Asociación Española de Biosimilares (Biosim) cree que el biosimilar aporta “eficiencia” al sistema sanitario y que fomenta la competencia en la industria.

A. Escobar
11 jun 2019 - 04:58



Regina Múzquiz es la directora general de Biosim desde 2016. Licenciado en Farmacia y especializada en análisis clínicos por la Universidad Complutense de Madrid, la ejecutiva sostiene que la introducción del biosimilar puede ayudar a incentivar la innovación en las compañías que trabajan con los originales.

Pregunta: ¿Cuál es la presencia actual que tiene la industria del biosimilar en España?

Respuesta: Para Biosim la presencia es mejorable. Empezamos a tener un buen porcentaje de medicamentos biosimilares respecto a los biológicos de referencia, que empiezan a arrojar cifras significativas. De todas maneras, no quisiera trasladar un

PlantaDoce.

mensaje triunfalista porque nos queda mucho por hacer. Existe una gran disparidad en cuanto a la penetración de las diferentes moléculas en los distintos ámbitos territoriales y centros hospitalarios.

P.: ¿España está bien posicionada en comparación con otros países europeos y Estados Unidos?

R.: Lo cierto es que la Unión Europea lleva mucha ventaja a Estados Unidos porque el primer biosimilar que se lanzó en el Viejo Continente fue en 2006 y fue la hormona de crecimiento de Sandoz. Sin embargo, en el país norteamericano el primer biosimilar no se lanzó hasta hace tres o cuatro años. Por una vez, y no sé si sirve de precedente, Europa gana a Estados Unidos en el desarrollo de este tipo de fármacos.

P.: ¿Es más barato lanzar al mercado un medicamento biosimilar que cualquier otro?

R.: No hay que olvidar que no son medicamentos genéricos. Mientras estos no precisan ensayos clínicos, sino de estudios de bioequivalencia de la molécula copia a la molécula original, los biosimilares requieren de muchos más estudios tanto a escala física-química como *in vitro*. La inversión económica, el tiempo y la necesidad de hacer ensayos en pacientes lo hace todo mucho más costoso.

P.: ¿Es un modulador del precio?

R.: Sí, y es una de sus grandes ventajas. La entrada del biosimilar supone automáticamente una bajada del precio para una molécula. Además, incentiva la innovación de las compañías que trabajan con tratamientos originales para que puedan mejorar sus cuentas de resultados. Es un acicate para la investigación de nuevos productos.

“La Unión Europea lleva mucha ventaja a Estados Unidos porque el primer biosimilar que se lanzó en el continente fue en 2006”

P.: ¿Cómo está legislado el mercado actualmente?

R.: Prácticamente no está legislado. Es un aspecto que desde Biosim venimos demandando a las autoridades competentes, al Gobierno. Consideramos que la ministra de sanidad, María Luisa Carcedo, es bastante receptiva. La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios ha coordinado recientemente un documento para mejorar la entrada de los medicamentos genéricos y biosimilares en el sistema.

PlantaDoce.

P.: ¿Por qué hay que defender al biosimilar respecto a otro tipo de medicamentos?

R.: El biosimilar aporta eficiencia al sistema. Este producto ya cuenta con un precio más reducido en el momento en el que sale al mercado, situación que genera mucha competencia y, además, la liberación de recursos puede emplearse en tratar a más pacientes o para la introducción de una mayor innovación. Más, si cabe, cuando uno de los problemas del sistema sanitario es la financiación de las innovaciones farmacológicas.

“Uno de los problemas del sistema sanitario es la financiación de las innovaciones farmacológicas”

P.: ¿Los tiempos de desarrollo son una barrera para que las compañías puedan acceder a financiación externa?

R.: Al contrario. Una vez el biosimilar ha sido autorizado por la Unión Europea, tras la evaluación de la Agencia Europea del Medicamento, la obtención de financiación y precio se produce de forma más rápida en comparación con un medicamento innovador.

P.: ¿La sociedad española está concienciada sobre el uso del medicamento biosimilar?

R.: Hay que mejorar la educación sanitaria dirigida a los pacientes. Hay personas que no saben lo que son los biosimilares.

P.: ¿Cree que el biosimilar superará al medicamento original?

R.: Hay sociedades científicas que recomiendan que el tratamiento inicial se haga con biosimilar. Lo importante es ver la continuidad porque hay facultativos que lo ven bien y otros que son más conservadores y prefieren mantener el original en procesos con pacientes crónicos. Hay una apuesta decidida de grandes multinacionales por los biosimilares, que aportan confianza a este mercado.

“Hay sociedades científicas que recomiendan que el tratamiento inicial se haga con biosimilar”

P.: ¿Serán los biosimilares los nuevos *blockbusters*?

PlantaDoce.

R.: No, normalmente son los medicamentos originales. Los biosimilares no vienen precisamente a generar las grandes ventas, sino a sustituir a productos que ya han perdido ciertas características. Difícilmente se pueden convertir en los *blockbusters*.

P.: ¿Cualquier laboratorio es capaz de desarrollar biosimilares?

R.: Hay laboratorios que no los producen, sino que los encargan a terceros. Empresas como Samsung o Celltrion están desarrollando biosimilares y luego llegan a acuerdos de comercialización con otras compañías. Es un área atractiva y nadie quiere quedarse fuera.