



Documento de consenso

Posicionamiento de la Sociedad Uruguaya de Reumatología sobre la medicación biosimilar

El desarrollo de las terapias biológicas ha cambiado sustancialmente el tratamiento y la evolución de los pacientes con reumatismos inflamatorios. Con el vencimiento de la patente de los fármacos innovadores, y con la necesidad de los sistemas sanitarios de reducir costos, se ha promovido por parte de la industria biotecnológica el desarrollo de fármacos biosimilares.

Un biosimilar ha sido definido por la OMS y la Unión Europea como: "Un producto bioterapéutico similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto bioterapéutico de referencia ya comercializado". La FDA lo define como "un producto biológico que es altamente similar a un producto bioterapéutico de referencia a pesar de pequeñas diferencias en componentes clínicamente inactivos y que no muestra diferencias clínicamente relevantes en términos de seguridad, pureza y potencia".

Dado que Uruguay no es ajeno a esta realidad, la Sociedad Uruguaya de Reumatología (SUR) realiza las siguientes consideraciones sobre la indicación de medicación biosimilar:

- 1.** La SUR manifiesta su compromiso con la sostenibilidad del sistema sanitario, sabiendo que el costo de los fármacos biológicos innovadores es elevado y suponiendo que el de los biosimilares sea una alternativa más económica, estos últimos podrían indicarse siempre que se cumplan los principios fundamentales de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia, de acuerdo a los estándares internacionales (EMA, FDA, OMS). No son aceptables los intentos de copia.
- 2.** La intercambiabilidad de un fármaco innovador por un biosimilar es desaconsejada, pero de ser necesaria, constituye un acto médico que debe ser realizado exclusivamente por el médico tratante, con el pleno consentimiento del paciente. No es aceptable la sustitución automática por parte de los prestadores de salud. De ser necesaria la intercambiabilidad, no debería ocurrir antes de un plazo mínimo de 5 años, dado que esto dificultaría la fármaco vigilancia.
- 3.** En el caso de que el fármaco biológico de referencia tenga más de una indicación, la extrapolación de indicaciones de un biosimilar debe justificarse según los estándares de la EMA, OMS y FDA.
- 4.** La trazabilidad debe ser considerada un elemento de calidad, que permita la identificación de un lote causante de efectos adversos.
- 5.** Se actualizará el posicionamiento de la SUR con respecto a los biosimilares anualmente, según la aparición de nueva evidencia o cambios en regulaciones internacionales.