

FÁRMACOS QUE REVOLUCIONAN EL MERCADO

Biosimilares: la vacuna contra los medicamentos caros

El MSP está a punto de aprobar tres medicamentos biosimilares, copia de fármacos de alto costo por los que suele recibir una montaña de juicios. Los biosimilares no son iguales a los originales, pueden incluso generar efectos adversos, pero tienen una razón: son más baratos.



Biosimilares: MSP espera que su irrupción implique una caída en el precio de los fármacos de alto costo. Foto: Shutterstock

Si no puede ver la infografía haga click [aquí](#)

Medicamentos biotecnológicos by [Anonymous G52bi7LK](#) on Scribd

MEDICAMENTOS BIOTECNOLÓGICOS

Son fármacos producidos a partir de un organismo vivo, cuyo mecanismo de acción consiste en modificar los procesos bioquímicos en las células malignas haciendo selectivos los tratamientos.

Molécula de un medicamento biotecnológico

¿Cómo actúan?
Los medicamentos biotecnológicos, una vez aplicados, ingresan al torrente sanguíneo e irrumpen un proceso bioquímico vital para la supervivencia de las células malignas.

¿Qué combaten?
Los medicamentos biotecnológicos controlan de manera específica enfermedades autoinmunes como la artritis reumatoide o el cáncer, para las cuales, hasta hace algunos años, no existían alternativas terapéuticas diferentes a los tratamientos tradicionales.

PROCESO

1. Se identifica y aísla el fragmento de ADN (gen) encargado de codificar para producir la proteína que cuenta con la actividad terapéutica requerida.
2. **Gen**
3. Una vez aislado el gen, se inserta en una célula de un virus, una bacteria, una levadura, o en un tejido determinado, que ha sido previamente aislado, purificado y estandarizado.
4. Después de optimizar y seleccionar las células que contienen el gen que codifica la proteína de interés y se almacenan en condiciones previamente estandarizadas. A esto se le conoce como banco maestro de células, del cual se obtiene el banco de células de trabajo.
5. **FERMENTACIÓN**
A partir del banco de células de trabajo, se inicia el proceso de fermentación para obtener la proteína terapéuticamente activa, la cual está mezclada con otra serie de compuestos o residuos del proceso.

Mediante este proceso se aísla y purifica la proteína que cuenta con la actividad

Pero digamos primero qué es un medicamento biotecnológico. La directora médica del laboratorio Roche, Deyanira Dolinsky, lo explica así: "Están los medicamentos de síntesis, que tal cual su nombre lo indica se sintetizan a partir de sustancias químicas. Por moléculas pequeñas. Por ejemplo, la aspirina, que tiene 21 átomos. Después están los biológicos, que se originan a partir de organismos vivos. Son estructuras muy grandes, compuestos por aproximadamente 25.000 átomos". Y para que lo entienda todo el mundo, ella explica que, en términos de complejidad y tamaño, "comparar un medicamento sintético con uno biológico "es algo así como comparar una bicicleta con un avión".

En el caso de los medicamentos de síntesis se habla del original y del genérico, y mediante procedimientos químicos se pueden hacer copias idénticas. Pero en el caso de los biológicos la cosa cambia, porque no es posible hacer una copia que sea verdaderamente idéntica. Esto es así debido "a que las sustancias son producidas a partir de un organismo vivo, y mediante un procedimiento de manufactura desarrollado especialmente por quien lo elabora", señala Dolinsky.

Aquí es donde comienza el debate. Un medicamento biológico innovador o biotecnológico, no es igual al que trata de emularlo, pese a que este pueda provocar cosas parecidas. Y como no es igual, y los efectos adversos entonces se convierten en un gran signo de interrogación, la sustitución de uno por el otro es algo que está en tela de juicio internacionalmente.

Los medicamentos biosimilares existen principalmente por un motivo: la plata. El mercado mundial de medicamentos movió US\$ 1.065 miles de millones en 2016, de los cuales US\$ 220 mil millones correspondieron a medicamentos biotecnológicos. Se trata del 21% del total y se proyecta que crecerá al 28% para 2020, según cifras que maneja la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (Cilfa) y que fueron facilitadas a El País por el presidente de la uruguayaya Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN), Alfredo Antía. Uruguay no está por fuera, y se aprresta a aprobar sus tres primeros medicamentos biosimilares.

Por la plata.
El plan es que a partir de los biosimilares el mercado crezca, y los precios empiecen a caer. Según Cilfa, se espera una reducción de los costos de entre 20% y 40%, lo que implica un ahorro hasta US\$ 100 mil millones en los próximos años solo en Europa y Estados Unidos. En Europa hay 28 medicamentos biosimilares aprobados. En Estados Unidos, apenas cinco. En este último país las aprobaciones estuvieron marcadas por una guerra de patentes, con los laboratorios creadores de ciertos medicamentos originales reclamando en la Justicia. Pero este problema es temporal, porque ocho medicamentos perderán su protección de patentes en Europa y Estados Unidos antes de 2020. Estos tienen un valor de ventas estimado en US\$ 50 mil millones. Mientras la máquina creadora de medicamentos originales sigue funcionando, hay cerca de 50 biosimilares que hoy están en desarrollo en el mundo.

Y todo esto porque los biotecnológicos son caros. Entre ellos están muchos de los fármacos por los que el Ministerio de Salud Pública (MSP) recibe la mayoría de los juicios por medicamentos. El año pasado se hicieron 118 juicios contra la cartera, de los cuales esta ganó tan solo 17. Cuatro de los medicamentos que más se reclamaron fueron Cetuximab —para el cáncer del colon—, Sorafenib —para el cáncer de hígado—, Vemurafenib —para el tratamiento de melanomas—, y Regorafenib —para el cáncer colorrectal—, todos biotecnológicos.

En lo que va del año, el Consultorio Jurídico de la Facultad de Derecho, que patrocina sin costo a pacientes que podrían beneficiarse de un fármaco al que no acceden, hizo 19 juicios al MSP por medicamentos biotecnológicos y ganó en 18 de los casos. Nueve de los juicios fueron por Cetuximab y cinco fueron por Rituximab, que se usa para el tratamiento de linfomas.

América Latina está rezagada en la aprobación de medicamentos biosimilares para combatir enfermedades como el cáncer. Y el problema, coinciden los expertos, es la falta de masa crítica estatal para evaluarlos. "Estos son temas muy difíciles para ellos. Es lógico que les cueste evaluar las copias. El tema es que, si no se hace esto, tampoco se pueden regular los costos", señala la química uruguayaya Juana Hughes, consultora en biotecnología farmacéutica. Ella y Mysler elaboraron ya en 2014 un documento titulado "Recomendaciones para la reglamentación de biosimilares y su implementación en Latinoamérica". Allí lo que sugieren es "mejorar la capacitación de autoridades regulatorias", al tiempo que plantean que, como no hay suficientes especialistas en algunos países para evaluar biosimilares, se cree un grupo regional que se encargue de realizar los estudios.

"La única razón por la que nacieron los genéricos y los biosimilares fue la de reducir el costo. No hay otra: es para aumentar el acceso. Nosotros tenemos que achicar la brecha entre los que tienen y los que no tienen, entre los que pueden acceder y los que no", señaló Mysler en la charla "Medicamentos biotecnológicos: la medicina de la nueva generación", que dio días atrás en la universidad ORT. Y añadió: "Es difícil justificar que algunos puedan tener un tratamiento para su melanoma con un 50% de efectividad y otros se mueran si o sí a los dos años".

Esto no es muy distinto de lo que piensan en el MSP. Fuentes de la cartera señalaron a El País que hay "disposición e interés" de aprobar medicamentos biosimilares, porque creen que esto puede repercutir en una baja de los precios.

En febrero de 2015 se aprobó un decreto por el cual se establecen protocolos para la entrada al mercado de fármacos biosimilares. A partir de ahí algunos laboratorios empezaron a presentar sus solicitudes. En algunos de los casos, confirmaron desde el ministerio, están a la espera de que les entreguen traducciones de los prospectos.

Fuentes vinculadas a los laboratorios, en tanto, confirmaron a El País que "tres de los biosimilares que están en las gateras", es decir que podrían ser aprobados en breve, son el Rituximab, el Trastuzumab y el Bevacizumab.

El Rituximab en su versión original ya está dentro del Formulario Terapéutico de Medicamentos (FTM) —es decir que está habilitado en Uruguay— y el Fondo Nacional de Recursos (FNR) lo financia para el tratamiento de linfomas. El Trastuzumab también es financiado por el Fondo para pacientes con cáncer de mama. El Bevacizumab está aprobado solo para tratar el cáncer de colon. Los tres medicamentos son reclamados en la Justicia por pacientes con patologías distintas a las estipuladas hoy en el FTM.

Antes de dejar el MSP, en marzo de 2015, la hoy presidenta de la Administración de Servicios de Salud del Estado, Susana Muñiz, firmó una ordenanza en la que se daba una lista de medicamentos que no iban a entrar al FTM, casi todos ellos eran biotecnológicos, y entre ellos estaba el Bevacizumab y muchos de los otros por los que se reciben la mayoría de los juicios. Cada dosis de Bevacizumab, que se suele administrar —aunque depende del caso— cada dos semanas, tiene un costo aproximado de US\$ 10.000.

Efectos adversos.
La primera vez que se aprobó un medicamento biosimilar fue en 2006, en la Unión Europea. Se trató de la hormona del crecimiento. Para copiar un medicamento sintético basta con hacer un estudio de laboratorio y reproducir sus componentes. Con el biotecnológico, como se parte de un organismo vivo, la cosa es distinta. Mysler lo explicó así: "El problema que tenemos es que arrancamos desde el producto final, entonces lo que tenemos que hacer es ingeniería reversa. Tenemos que separar la proteína, encontrar su estructura química, y replicarla lo más cercano que podamos a la original. Pero nunca va a ser idéntica. Va a ser biosimilar".

Ante esta realidad, lo que hizo la Organización Mundial de la Salud (OMS) fue instaurar parámetros de similitud entre el fármaco original y su copia. Estableció una serie de rangos, y en caso de que el biosimilar esté dentro de estos, podría ser aprobado. Aun así, los científicos tienen posibilidad de medir la seguridad y la eficacia del medicamento copiado, pero no su inmunogenicidad. Dicho así parece chino, pero no lo es tanto.

Hacer un medicamento biotecnológico tiene un costo de US\$ 1.500 millones para un laboratorio. En cambio, hacer un biosimilar cuesta unos US\$ 100 millones, según señala Hughes. La principal diferencia está en que el primero se prueba, antes de lanzarse al mercado, en 1.500 pacientes, y el otro en apenas 100.

"El cuerpo está preparado para reaccionar contra las moléculas que son muy grandes, y un medicamento biotecnológico es una molécula muy grande. Lo que puede pasar es que el cuerpo diga: esto es malo, tenemos que matarlo. A esto se le llama inmunogenicidad y puede generar consecuencias graves en el paciente", señala Hughes, y recuerda incluso el caso de un medicamento biotecnológico —original, no similar—, al que se le hizo un cambio en el proceso de creación y muchos de los pacientes que lo consumían generaron una reacción adversa: terminaron con anemia.

Para la inmunogenicidad puede llevar, incluso, a la muerte. Y esto es un problema también, a la hora de probar el medicamento. "Para evitar esto tengo que hacer la prueba en una población que tenga capacidad elástica de variaciones, es decir en la población más sensible. El problema es que esto, muchas veces, no se puede hacer porque, por ejemplo, en la artritis, la población más sensible son los niños. ¿Quién va a habilitar un primer estudio clínico en chicos? Nadie", señala Mysler.

Y todo esto va atado a otro problema: el de la intercambiabilidad. Los gobiernos, por una razón de precio —o como pasó recientemente en Dinamarca, para favorecer a la industria local—, podrían empezar a comprar los biosimilares en vez de los originales. Es decir, una persona podría empezar un tratamiento con el original, y luego se lo podrían cambiar, a riesgo de generar inmunogenicidad.

Hay una luz al final del túnel. Pero Myler, que es joven, sostiene que no llegará a verla. Espera que las copadoras 3D, en algún momento de la historia, puedan replicar a la perfección un medicamento biotecnológico. Para esto falta. Por ahora, las siempre divorciadas salud y economía seguirán buscando formas de alinearse.

Lobby para "desprestigar a productos biosimilares".
Las exigencias son altas y las multinacionales hacen lobby para desprestigiar a los productos biosimilares. Cómo será el lobby que incluso ahora se está discutiendo a nivel de la OMS que los biosimilares no tengan el mismo nombre genérico, sino un nombre codificado", señala Alfredo Antía, de la Asociación de Laboratorios Nacionales.

El tema de la nomenclatura para los medicamentos biosimilares es un problema en el mundo, puesto que la situación es distinta que con los medicamentos sintéticos, para los cuales la copia es 100% igual. En España, por ejemplo, se resolvió que cada biosimilar tenga un nombre comercial distinto. En Estados Unidos decidió ponerle cuatro letras identificatorias después del nombre del medicamento.

Y acá aparece otro problema, que es el intercambio de medicamentos por parte del Estado. Si se cambia un biotecnológico por un biosimilar, ya está probado que este segundo es lo suficientemente parecido al primero. Pero en el caso de que este biosimilar se cambie luego por otro biosimilar, va a haber una demostración científica de que estos dos, por separado, se parecen al biotecnológico, pero no de que estos se parezcan entre sí.

UN CAMBIO DRÁSTICO EN LA INDUSTRIA FARMACOLÓGICA.
Mercado de medicamentos.
En 2016 se vendieron medicamentos por US\$ 1.065.000 millones en el mundo. América Latina representa solo el 5,9% del total. En Uruguay, según los datos de la Asociación de Laboratorios Nacionales, se consumieron fármacos por US\$ 480 millones. El 9% de los medicamentos que consume el sistema uruguayo son producidos por los laboratorios innovadores, aquellos que hacen, entre otros, los fármacos de alto costo. Pese al magro porcentaje son los que recaudan casi el 40% del dinero.

Distribución en ventas.
Los 10 primeros medicamentos de mayor venta en el mundo representan el 9,7% del total de la comercialización, según la cámara de laboratorios argentinos Cilfa, y entre esos 10 hay cinco biotecnológicos. El que más se vende es el Adalimumab, cuyo nombre comercial es Humira, que en Uruguay es entregado por el FNR. Este medicamento biotecnológico factura US\$ 19.300 millones por año. El mercado de biológicos es de US\$ 220.000 millones a nivel mundial, según datos de 2016. Esto representa el 21% de la venta global de medicamentos, y se espera que ascienda al 28% en 2020. Los 10 primeros productos biotecnológicos concentran 38% de las ventas.

Biológicos y biosimilares.
El 6% de las ventas de medicamentos biológicos ocurren en Estados Unidos, el 25% en Europa, el 6% en Japón y el 8% se reparte en los otros sitios del mundo, según datos del año 2016. En el caso de los biosimilares las proporciones cambian, entre otras cosas por la guerra de patentes que se vive en Estados Unidos para comercializar fármacos que sean copia de los biotecnológicos. Europa concentra el 80% de las ventas de biosimilares. Le sigue Japón con el 8%, Estados Unidos con el 3% y el resto del mundo con apenas el 2%. Todo indica que los biosimilares crecerán. Antes de 2020 caerán ocho patentes de biotecnológicos en Europa y EE.UU. Además, 50 medicamentos biosimilares están en desarrollo.

BIOSIMILARES A ESTUDIO DEL MSP - 3 CASOS.
Biotecnológico.
El Rituximab es uno de los medicamentos que da el FNR para el tratamiento de linfomas. Es del laboratorio Roche, y su nombre comercial es Mabthera. Es el octavo medicamento más vendido del mundo, según los datos del año 2016.

Biosimilar.
La Agencia Europea del Medicamento (AEM) aceptó el año pasado un medicamento biosimilar del Rituximab. Se espera que esto baje su precio en los próximos años. En 2016 el original tuvo ventas por US\$ 6.400 millones.

Biotecnológico.
El Trastuzumab, también del laboratorio Roche, es financiado por el Fondo para los casos de cáncer de mama, y es el fármaco de alto costo que más fue demandado por los pacientes en el año 2016. Su nombre comercial es Herceptin.

Biosimilar.
En breve caerá la patente del Trastuzumab en Estados Unidos, por lo tanto se podrá comercializar un biosimilar allí. En Europa ya hay. Su original significó para el laboratorio Roche en 2016 ventas por US\$ 6.000 millones.

Biotecnológico.
El Bevacizumab, de Roche, es financiado por el FNR para los casos de cáncer de colon. Su nombre comercial es Avastin. FNR y MSP han recibido juicios por parte de pacientes que lo requieren para otras patologías, como cáncer cerebral.

Biosimilar.
El Bevacizumab, o Avastin, también tiene su biosimilar en Europa, y en los próximos meses caerá su patente en Estados Unidos. Su original implicó ventas en el mundo, en 2016, por un total de US\$ 6.300 millones.

OPINIONES

EDITORIAL DE HOY

Con el pueblo y con la Corte

Da la impresión de que el Frente Amplio no entiende que la Constitución está para ser respetada y no para torcerla. Que el pueblo ya laudó una vez y que las modificaciones fundamentales del régimen electoral requieren mayorías especiales y no mayorías simples.

Tomás Teijeiro
Un hecho religioso

Juan Oribe Stemmer
La Convención Preliminar

Martín Aguirre
El planeta Trump

Sergio Abreu
La nostalgia y el Partido

ÚLTIMO MOMENTO

Últimas noticias

Griselida Siciliani le confesó a la empleada pública su viejo romance con un galán
La actriz habló además sobre su relación con Adrián Suar y contó cómo fue el robo que la tuvo el vie...

Argentina entrenará esta tarde con su máxima estrella
Lionel Messi se fue de Ezeiza al complejo deportivo de la AFA, lo hizo junto a Javier Mascherano. La...

GALLITO

Automotores Inmuebles

Trabajo Clasificados

EDICION IMPRESA

EL PAÍS

CLUB EL PAÍS

EL PAÍS
28 de Agosto de 2017

Descargar PDF