



La SEPD (Sociedad Española de Patología Digestiva) redefine nuevos escenarios y retos para los medicamentos biológicos y biosimilares

## Tratamientos biosimilares, bajo prescripción médica y de acuerdo con el paciente

- La enfermedad inflamatoria intestinal es una enfermedad crónica que con frecuencia se diagnostica a personas jóvenes, de entre 15 y 30 años, y que afecta a su calidad de vida.
- Los tratamientos biológicos suponen una revolución terapéutica en el manejo de enfermedades inflamatorias intestinales graves como la Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn.
- Un 20% de los pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales sigue una terapia biológica.
- Los expertos de la SEPD consideran que la sustitución de un fármaco biológico por un biosimilar debe estar en manos del especialista clínico y debe contar con la aprobación del paciente.

1

07 de junio.- Desde su introducción en el año 2.000, los medicamentos biológicos han supuesto una revolución en el tratamiento de los pacientes con enfermedades inflamatorias intestinales, como Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn, que cursan con mayor gravedad. En la actualidad, la experiencia acumulada por los especialistas del Aparato Digestivo así como la existencia de estudios científicos en series de pacientes tratados cada vez más extensas, permite confirmar que biológicos y biosimilares son una opción terapéutica segura y eficiente. Sin embargo, la sustitución de un medicamento biológico por un biosimilar, dado que no son idénticos, se debe hacer bajo la prescripción del médico especialista y con el acuerdo del paciente para asegurar trazabilidad del tratamiento a favor de su seguridad.

Estas y otras consideraciones, como la inminente aparición de biosimilares de segunda generación que definen un nuevo escenario para las terapias biológicas, serán debatidas en el seno de la próxima Semana de las Enfermedades Digestivas (SED) que se celebra del 17 al 19 de junio en Santiago de Compostela, organizada por la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD), primera Sociedad científica en posicionarse a favor del desarrollo de biosimilares. Esta mesa, sobre uno de los temas más candentes ya que plantea el papel deben jugar los clínicos, se organiza bajo el título los ***Biosimilares para la EII ya están aquí, ¿qué nos dice el sentido común?*** tratará de ofrecer conclusiones importantes para la especialidad y para

### PARA MÁS INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ENTREVISTAS:

Montse Llamas (636 820 201) [mllamas@alaoeste.com](mailto:mllamas@alaoeste.com)

Sonia Joaniquet (663 848 916) [sjoaniquet@alaoeste.com](mailto:sjoaniquet@alaoeste.com)



ello contará con especialistas del Aparato Digestivo expertos en el tema como los **Dres. Joaquín Hinojosa del Val** y **Federico Argüelles Arias**, y también participarán otros como el Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, **Dr. Miguel Ángel Calleja Hernández**, y la Presidenta de la Sociedad de Farmacología Clínica, **Dra. Cristina Avendaño Solá**. Con este encuentro, la SEPD, que ya fue pionera en la elaboración de un posicionamiento sobre biosimilares en 2013, busca facilitar el germen para avanzar en la redefinición de nuevos escenarios.

### **Biológicos y biosimilares**

Los medicamentos biológicos y biosimilares en el ámbito del Aparato Digestivo se emplean para tratar a pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal, una patología crónica que engloba, entre otras, la Colitis Ulcerosa y que afecta al intestino grueso y al colon, y la Enfermedad de Crohn, que cursa con inflamación en cualquier área del tracto intestinal. Se trata de una enfermedad crónica que implica medicación de por vida y que afecta principalmente a personas jóvenes entre los 15 y los 30 años.

Las terapias biológicas son eficaces para el tratamiento de los casos graves y persistentes y permiten a los pacientes recuperar, en buena medida, su calidad de vida; minimizando los síntomas y reduciendo el número de hospitalizaciones e incluso el número de casos que deben desembocar en una intervención quirúrgica. Disminuyen también las bajas laborales y escolares, 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 graves 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, que añade: “los biosimilares son una opción válida y los especialistas de la SEPD apuestan por su uso ya que, además, su menor coste repercute en la sostenibilidad del sistema sanitario”.

Los medicamentos biológicos se fabrican mediante, o a partir, de organismos vivos utilizando biotecnología. Cuando un medicamento biológico pierde la patente, se permite la producción de biosimilares. 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.

Sin embargo, la experiencia acumulada en los últimos años así como la existencia cada vez mayor de series extensas de pacientes tratados permiten a los expertos considerar que los biosimilares son igual de eficaces que el fármaco original y tiene un perfil de seguridad parecido. "El fármaco original y su biosimilar poseen una caracterización estructural y funcional similar por lo que la prescripción como primera opción de tratamiento de uno u otro

### **PARA MÁS INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ENTREVISTAS:**

Montse Llamas (636 820 201) [mllamas@alaoeste.com](mailto:mllamas@alaoeste.com)

Sonia Joaniquet (663 848 916) [sjoaniquet@alaoeste.com](mailto:sjoaniquet@alaoeste.com)



no es un problema", explica el Dr. Joaquín Hinojosa, especialista en Aparato Digestivo y experto de la SEPD.

### **La opinión del paciente sobre su tratamiento**

Asimismo, este experto también afirma que los medicamentos biológicos y biosimilares no son idénticos y, por lo tanto, no son intercambiables. La sustitución de uno por otro debe ser controlada y debe quedar en manos exclusivamente del especialista en Aparato Digestivo. "Al tratarse de medicamentos diferentes, los clínicos debemos controlar qué producto estamos prescribiendo a nuestros pacientes en cada momento, ya que no podemos sustituir aleatoriamente uno por otro. Debemos, en todo momento, controlar la trazabilidad del fármaco empleado en previsión de posibles reacciones adversas y siempre a favor de la seguridad del paciente" explica el Dr. Joaquín Hinojosa. De esta forma, es más fácil observar las reacciones de sensibilidad, la aparición de infecciones oportunistas o la pérdida de eficacia del fármaco.

En este sentido, la decisión de cambiar un fármaco por otro no debe estar sujeta a motivos económicos, ya que éstos son medicamentos caros, si no que, según el Dr. Hinojosa, la sustitución de un fármaco en un paciente con tratamiento estable debe ser una decisión compartida entre clínico y paciente, "debe ser una decisión muy personal e individualizada en la que se deben combinar las preferencias del paciente que conoce bien su enfermedad y la experiencia del profesional".

### **Un nuevo escenario**

Si bien la aparición de nuevos estudios en series de pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal permitirá en muy poco tiempo reducir la incertidumbre en el manejo de los biosimilares actuales, el Dr. Barreiro ya apunta el que será el nuevo reto los expertos: "Los éxitos obtenidos en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal más grave con terapias biológicas y una posible reducción de los costes directos, abren la puerta a la aparición de una segunda generación de biosimilares. En muy poco tiempo tendremos a nuestra disposición nuevos fármacos, nuevas moléculas casi idénticas, lo que requeriría de un nuevo esfuerzo en investigación y tiempo para ver la evolución de estos fármacos". La Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) ante este nuevo escenario favorece y apoya el uso y desarrollo de nuevos biosimilares siempre y cuando estén avalados por estudios de eficacia y seguridad para el paciente.

### **Prevalencia de la enfermedad inflamatoria intestinal**

Aunque no hay un registro general de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII), a partir de los estudios realizados y los registros hospitalarios, los expertos consideran que esta patología digestiva afecta a entre 180.000 y 200.000 personas. Con una incidencia de número de casos nuevos por 100.000 habitantes/año de entre 9 y 10 pacientes de colitis

#### **PARA MÁS INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ENTREVISTAS:**

Montse Llamas (636 820 201) [mllamas@alaoeste.com](mailto:mllamas@alaoeste.com)

Sonia Joaniquet (663 848 916) [sjoaniquet@alaoeste.com](mailto:sjoaniquet@alaoeste.com)



ulcerosa y entre 5 y 7 de Enfermedad de Crohn. Aunque los expertos advierten también del aumento de la incidencia probablemente debido a factores ambientales.

### **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 2.500 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](http://www.sepd.es)

### **Sobre el Grupo de Trabajo de Biosimilares de la SEPD**

En 2012 se creó el Grupo de Trabajo sobre Biosimilares de la SEPD, dedicado a analizar estos medicamentos, abordando tanto sus características y regulación como los problemas y retos inherentes a su aplicación práctica en términos de eficacia y seguridad. “Nuestro objetivo es evitar que criterios que no sean médicos influyan en el tratamiento de los pacientes”, explica el Dr. Manuel Barreiro, especialista en Aparato Digestivo y experto de la SEPD.

El Grupo de Trabajo sobre Biosimilares, que está formado por los doctores de la SEPD: Fernando Carballo, como coordinador del grupo, Manuel Barreiro, Joaquín 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*.

### **Semana de las Enfermedades Digestivas (SED 2016)**

Del 17 al 19 de junio, la Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) celebra en Santiago de Compostela su LXXV Congreso Nacional en el marco de la Semana de las Enfermedades Digestivas (SED 2016). La SED es el encuentro por excelencia de la especialidad y un foro de referencia para los especialistas por su relevante papel en la formación continuada acreditada y en la presentación de resultados de investigaciones de Aparato Digestivo. Reúne a más de 1.000 expertos nacionales e internacionales 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.

### **DPTO. COMUNICACIÓN SEPD:**

Beatriz Sánchez, (91 402 13 53 / 616 796 355), [comunicacion@sepd.es](mailto:comunicacion@sepd.es)

### **PARA MÁS INFORMACIÓN Y GESTIÓN DE ENTREVISTAS:**

Montse Llamas (636 820 201) [mllamas@alaoeste.com](mailto:mllamas@alaoeste.com)

Sonia Joaniquet (663 848 916) [sjoaniquet@alaoeste.com](mailto:sjoaniquet@alaoeste.com)