



Aspectos científicos de los medicamentos biosimilares: sostenibilidad y accesibilidad

Fernando Carballo



Sinopsis

- Dudas disipadas sobre los biosimilares
- Necesidad de investigación
- Criterios éticos para su uso
- Conclusiones

Dudas disipadas sobre los biosimilares

- Proceso de evaluación
 - Ajustado
 - Aceptación (EMA)
- Deben ser usados; pero ¿cómo y cuando?
 - En indicación primaria en igualdad de criterio científico respecto al original
 - Con estricta evaluación individual

Necesidad de investigación

- Farmacovigilancia y estudios de efectividad clínica
- Sucesivas incorporaciones de “marcas”
- Estudios farmaeconómicos en “situación de uso real”
- Ojo a la sustitución repetida...

Criterios éticos para su uso

- Los principios de beneficencia y autonomía exigen deliberación clínica y consentimiento informado
- El principio de no maleficencia exige no retirar lo efectivo
- El principio de justicia exige el uso del medicamento más eficiente
 - En el paciente individual
 - Con criterios exclusivamente clínicos

Conclusiones

- El medicamento biosimilar debe ser usado siempre con criterio clínico que incluye su potencial mayor eficiencia, pero no en exclusiva aplicación de una política de negociación económica.