

Seminario

Medicamentos biológicos innovadores: regulación y aspectos clínicos



Cátedra de Economía de los Medicamentos



Universidad
Carlos III de Madrid
www.uc3m.es



Fundación Abbott

27 de Marzo de 2012 - Madrid
Residencia de Estudiantes. C/ Pinar, 21-23
Horario: 9:30 - 14:30 h.

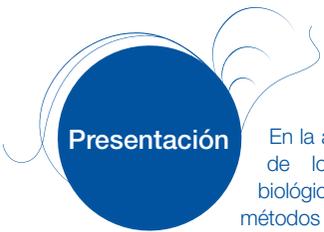
Cátedra de Economía de los Medicamentos



Universidad
Carlos III de Madrid
www.uc3m.es



Fundación Abbott



Presentación

En la actualidad además de los medicamentos biológicos obtenidos por métodos “tradicionales” (extracción a partir de tejidos animales o de la sangre, por fermentación, o las vacunas clásicas) tenemos medicamentos biotecnológicos elaborados en células animales, o en bacterias que han sido modificadas genéticamente, en ocasiones introduciendo un gen de origen humano. Se trata en general de proteínas, moléculas grandes y complejas, muy distintas de las moléculas pequeñas que componen los fármacos de síntesis química. Aproximadamente un tercio de los nuevos medicamentos aprobados son ahora biológicos.

Los medicamentos biotecnológicos ya tienen aplicación en numerosos campos terapéuticos como oncología, reumatología, dermatología, gastroenterología y enfermedades autoinmunes asociadas a éstas y otras áreas médicas. Por tanto, hoy ya estos medicamentos biológicos curan, alivian y proporcionan alternativas de tratamiento antes inexistentes para numerosas dolencias.

Además de por sus particularidades moleculares los medicamentos biológicos se caracterizan también porque sus métodos de producción son complejos y más susceptibles a variaciones que los de síntesis química, precisamente debido a su naturaleza biológica. También pueden ser inmunogénicos y en muchos casos se tienen que administrar por vía parenteral y no pueden ser consumidos directamente por los pacientes. Todas estas peculiaridades determinan diferencias en el desarrollo de los productos, en la normativa reguladora de la aprobación de la licencia de comercialización y en las condiciones de distribución.

Así, nos podemos preguntar si con los medicamentos biológicos puede presentarse, una vez caducada la patente, el modelo de segmentación producto original - producto genérico, como ocurre con los medicamentos tradicionales de síntesis química. Es decir, se discute si los productos biosimilares son equivalentes a los medicamentos biológicos originales y, por tanto,

intercambiables sin intervención del médico, mediante la sustitución por el farmacéutico.

En cuanto a su regulación, en Europa los medicamentos biotecnológicos necesitan autorización centralizada y evaluación de la EMA desde hace años. Si añadimos las directrices de 2006, el Reglamento de Medicamentos para terapias avanzadas de 2007 y la Directiva de 2009 podemos decir que contamos con una completa regulación, incluidas las primeras normas específicas para productos biosimilares. En España también tenemos normas concretas sobre sustitución. En los Estados Unidos la ley ya establece un procedimiento de aprobación propio y abreviado para los medicamentos biotecnológicos que demuestren ser “biosimilares” aunque el desarrollo reglamentario todavía está en estudio. También se ha establecido un periodo de exclusividad o protección de datos de doce años.

Al desarrollo de los medicamentos biológicos y su reglamentación se suma ahora la inminente caducidad de las primeras patentes.

Todo ello exige una atención creciente por parte de los profesionales sanitarios y los gestores y directivos que tienen que tomar importantes decisiones acerca de la utilización de estos productos en nuestro sistema sanitario en beneficio de los pacientes.

Por ello, el seminario que presentamos quiere proporcionar información y conocimiento que resulten útiles y actualizados para facilitar dichos procesos de adopción de decisiones. En el seminario se celebrarán dos sesiones. La primera está dedicada a la reglamentación europea vigente y su próxima reforma, así como al buen gobierno de los medicamentos biotecnológicos en las comunidades autónomas y en los hospitales. La segunda tiene carácter más clínico. Además de discutir las singularidades del trabajo de los comités de farmacia y terapéutica en este ámbito, pretende sintetizar el estado de los avances en las terapias biológicas en los campos de la dermatología, la reumatología y la enfermedad inflamatoria intestinal.



Programa

- 9:30** Apertura y presentación de la Jornada.
Félix Lobo - Catedrático de la Universidad Carlos III de Madrid.
- 9:40** Conferencia de inauguración
Soledad Ruiz - Jefe de División de Biotecnología y Terapias Avanzadas en la Agencia Española de Medicamentos.
- 10:30** 1ª SESIÓN: El desarrollo actual de la reglamentación de los medicamentos biológicos:
- La reglamentación de la Unión Europea y su aplicación en España.
Soledad Ruiz - Jefe de División de Biotecnología y Terapias Avanzadas en la Agencia Española de Medicamentos.
 - Cuestiones que suscita el marco legal de las nuevas terapias biológicas.
Jordi Faus - Faus & Moliner Abogados.
 - El punto de vista de las comunidades autónomas.
Antoni Gilabert - Gerente de Atención Farmacéutica del CatSalut.
 - La gestión de los medicamentos biológicos en el hospital.
José Luis Poveda - Presidente de la SEFH.
- Moderador: **Félix Lobo** - Catedrático de la Universidad Carlos III de Madrid.
- Debate: 30 min.**
- 12:15** Descanso y Café
- 12:45** 2ª SESIÓN: Las terapias biológicas en la práctica clínica. Valor clínico y social:
- Los comités de farmacia y terapéutica hospitalarios y los nuevos medicamentos biológicos.
Alfonso Domínguez Gil - Jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario de Salamanca.
 - Valor clínico de las terapias biológicas en Reumatología.
Ricardo Blanco - Adjunto del Servicio de Reumatología del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander.
 - Valor clínico de las terapias biológicas en Dermatología.
Carlos Ferrandiz - Jefe de Servicio de Dermatología en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, Badalona (Barcelona).
 - Valor clínico de las terapias biológicas en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias intestinales.
Fernando Gomollón - Jefe de Sección de Gastroenterología del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza.
- Moderador: **Félix Lobo** - Catedrático de la Universidad Carlos III de Madrid.
- Debate: 30 min**
- 14:30** Conclusión y cierre
Félix Lobo - Catedrático de la Universidad Carlos III de Madrid.