

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES. RÉGIMEN JURÍDICO Y GARANTÍAS SANITARIAS

Recensión a la obra de NOGUERA PEÑA, Alfonso; CASTILLO RODRÍGUEZ, Carlos del. Cizur Menor (Navarra): Ed. Aranzadi. [ISBN: 978-84-1390-853-3]

**María Dolores
Cabezas López**

*Profesora Titular del Área de Farmacia Asistencial, Social y Legal.
Departamentos de Farmacia y Tecnología farmacéutica.
Facultad de Farmacia. Universidad de Granada*

La literatura relativa al Derecho Farmacéutico, pone de manifiesto la extraordinaria relevancia de los medicamentos como instrumentos que permiten hacer efectivo el derecho constitucional a la protección de la salud.

El gasto farmacéutico de las Administraciones Públicas continúa incrementándose anualmente, especialmente tras la comercialización de medicamentos biológicos desde los años ochenta del siglo pasado, cuyo empleo terapéutico supone un elevado impacto presupuestario que hace tambalear la sostenibilidad del Sistema Sanitario de Salud. En este contexto, los medicamentos biosimilares se presentan como una alternativa terapéutica más asequible desde el punto de vista económico y con unas garantías sanitarias equivalentes a los medicamentos biológicos originales.

Las particularidades legales, económicas y éticas de los medicamentos biosimilares, considerados como un subgrupo particular de los medicamentos biológicos, y las controversias relacionadas con su uso terapéutico, se abordan minuciosamente en el estudio realizado por Alfonso NOGUERA PEÑA, y

por Carlos del CASTILLO RODRÍGUEZ, y viene a cubrir un vacío doctrinal en materia de medicamentos especiales .

El estudio analiza, desde la óptica del Derecho Administrativo, los diversos retos jurídicos a los que se enfrentan estos medicamentos durante todo el ciclo de vida. También se reflexiona sobre los aspectos más controvertidos de su uso en la práctica clínica y su promoción en las políticas actuales con vistas a determinar su procedencia o improcedencia, realizándose cuando procede, una propuesta de reforma de la normativa en vigor, de *lege ferenda*, lo que supone una destacada aportación de este estudio legal.

Esta obra tiene por objetivo definir el régimen jurídico de los medicamentos biosimilares y cubre todos los aspectos esenciales en el ámbito jurídico como son los formales relativos al concepto de medicamento biosimilar y sus diferencias con las distintas categorías de medicamentos biológicos. Las garantías sanitarias establecidas legalmente para su comercialización que están analizadas en extenso en cada uno de sus elementos fundamentales; calidad,

seguridad, eficacia y condiciones para su uso racional desde la perspectiva nacional e internacional. El marco legal se complementa con el estudio detallado de la problemática que plantean estos medicamentos en cuanto a su dispensación y las condiciones de intercambiabilidad.

La ordenación de datos y análisis e interpretación de cada uno de estos aspectos, se hace de una manera sistemática, clara y con una brillante presentación. Se apoyan en elementos bibliográficos comparativos. Destaca en la obra, la numerosas referencias a normas jurídicas, tanto *hard-law*, como *soft-law*, nacionales y de la Unión Europea y resoluciones de Tribunales administrativos, dictadas con motivo de los respectivos recursos especiales en materia de contratación.

La obra se estructura en cuatro capítulos, perfectamente diferenciados. El capítulo I, titulado “Concepto y alcance de los medicamentos biosimilares” que abarca los siguientes temas:

- Introducción a la dimensión de los medicamentos biosimilares: concepto, diferencias existentes con otros medicamentos con los que guardan cierta relación, las diferentes versiones de un medicamento biológico resultantes de diferentes procesos de producción, podrían tener la consideración de biosimilares, de ahí a lo largo de la monografía insistan en la siguiente máxima: «el producto es el proceso», dadas las diferencias en los procesos de producción de los medicamentos biológicos.
- Relación de los medicamentos biosimilares evaluados detallando cuáles de ellos están comercializados en España y los medicamentos biosimilares autorizados en la Unión Europea.
- Estudio de los principios regulatorios seguidos por parte de las autoridades regulatorias de la Unión Europea para la concesión de la autorización de comercialización de dichos medicamentos, y se señalan las divergencias con respecto a terceros Estados.
- Análisis de los beneficios científicos, sociales y económicos derivados de la presencia de los biosimilares para todos los agentes del sector farmacéutico.

El capítulo II, titulado “Garantías sanitarias de los medicamentos biosimilares” abarca:

- Estudio de las garantías sanitarias de eficacia, calidad, seguridad, identificación e información que deben satisfacer dichos los medicamentos

biosimilares de cara a la obtención de la preceptiva autorización de comercialización por parte de las autoridades regulatorias de la Unión Europea.

- Estudio basado en el análisis de la bibliografía especializada, y de las directrices de los órganos de la Unión Europea sobre estos extremos, particularmente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento.
- Análisis de la importancia que tienen las medidas en materia de farmacovigilancia para los medicamentos biosimilares, las cuales son equivalentes a las requeridas para los medicamentos biológicos de referencia u originales.
- La necesidad de fomentar las acciones de educación sanitaria con respecto a los medicamentos biosimilares, para garantizar su uso racional.

El capítulo III, titulado “Autorización sanitaria de los medicamentos biosimilares” abarca:

- Una reflexión sobre la autorización administrativa necesaria para la comercialización de medicamentos biosimilares. Se justifica el predominio del procedimiento centralizado liderado por instituciones supranacionales, debido a los complejos procedimientos de fabricación industrial de estos medicamentos.
- Estudio jurídico de la modificación de las condiciones de las autorizaciones de comercialización.
- La extrapolación de las indicaciones terapéuticas de los medicamentos biológicos de referencia a los medicamentos biosimilares.

El capítulo IV, titulado “Prescripción, dispensación, sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares” aborda:

- Examen de las condiciones de prescripción, dispensación, intercambio y sustitución de los medicamentos biosimilares en nuestro ordenamiento jurídico, así como los interesantes problemas legales que plantea la aplicación de cada uno de dichos aspectos a nivel nacional.
- La sustitución de intercambiabilidad de los medicamentos que se complementa con otro estudio comparativo entre los cuatro territorios regulatorios que conforman la *International Conference on Harmonization*. Igualmente, se

recogen numerosos posicionamientos de órganos públicos y privados, nacionales e internacionales, y de la comunidad científica.

Con todo ello, este estudio ofrece al lector un análisis exhaustivo del régimen jurídico especial aplicable a los medicamentos biosimilares. Debe destacarse que, debido al carácter multidisciplinar de la obra –que aúna conocimientos jurídicos y científico-técnicos–, resulta de indudable interés no sólo para los juristas, sino también para profesionales sanitarios. Recomendamos encarecidamente la lectura de la obra *Medicamentos biosimilares: régimen jurídico y garantías sanitarias*, de gran valor tanto para cualquier persona interesada en ahondar sobre la regulación de los medicamentos biosimilares, la cual ha estado asociada a no pocas controversias por parte de numerosos colectivos.

En definitiva, no solo por el tratamiento de los numerosos problemas legales, las propuestas de reforma normativa con respecto a los medicamentos biosimilares, que realizan los autores, sino también por el futuro incierto que se avecina –por ejemplo, las previsible e inminentes autorizaciones sanitarias de comercialización de medicamentos biosimilares con nuevos principios activos de elevadísima complejidad estructural– se trata de una obra de referencia y de tenencia obligada para cualquier especialista en el ámbito del Derecho Sanitario y particularmente del Derecho Farmacéutico.