



## **DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFLAMACIÓN OCULAR SOBRE FÁRMACOS BIOSIMILARES**

La uveítis es la inflamación del iris, cuerpo ciliar o coroides. Dicha inflamación y sus complicaciones constituyen la tercera causa más común de ceguera en el mundo desarrollado y afectan, principalmente, a la población en edad activa. Debido a ello, es de crucial importancia el control adecuado de dicha inflamación.

Los medicamentos biológicos han supuesto un gran avance en el tratamiento de enfermedades oftalmológicas inflamatorias graves y crónicas de diferente índole, entre las cuales se encuentra la uveítis, cuya prescripción se ha visto incrementada de manera notable en los últimos años. En consecuencia, la repercusión de estos tratamientos en el gasto sanitario público es cada vez mayor.

Desde la Sociedad Española de In inflamación Ocular (SEIO) manifestamos nuestro compromiso con la sostenibilidad de los recursos sanitarios de nuestro Sistema Nacional de Salud y compartimos las medidas que, sin reducir la calidad asistencial, estén encaminadas a avanzar en la eficiencia y en la accesibilidad de la atención sanitaria de calidad. La autorización y comercialización de los fármacos biosimilares de los biológicos originales por parte de la European Medicines Agency (EMA) es una de las estrategias disponibles.

En esta nueva situación de incremento de la oferta terapéutica de biológicos, desde la SEIO consideramos imprescindible preservar la libertad de prescripción de los médicos que realizan la indicación de fármacos según las características y circunstancias individuales de cada paciente, sin olvidar los aspectos socioeconómicos que se derivan de dicha actuación.

El posicionamiento de la SEIO sobre los fármacos biosimilares es el siguiente:

1. Un biosimilar es un fármaco biológico que contiene una versión del principio activo del producto biológico original (biológico de referencia) cuya patente ha

expirado. Tras su autorización por la EMA, ésta garantiza que es equivalente al biológico de referencia en cuanto a calidad, eficacia, y seguridad, en el marco de ensayos clínicos de comparación directa aleatorizados a doble ciego. La posología y la vía de administración son las mismas y tiene la aprobación para las mismas indicaciones que el biológico de referencia. Su menor coste contribuye a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud sin reducir el acceso a tratamientos biológicos de calidad para las futuras generaciones de pacientes.

2. La SEIOC entiende que las instituciones hospitalarias deben garantizar que todos los fármacos biológicos y biosimilares que estén financiados por las autoridades sanitarias de nuestro país para el manejo de las enfermedades oftalmológicas inflamatorias estén disponibles en todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud.

3. La elección de un biosimilar o un biológico de referencia es responsabilidad del médico y se debe decidir exclusivamente en el contexto de la relación médico-paciente teniendo en cuenta la seguridad y el coste / efectividad. En este sentido, los pacientes que inician tratamiento son los candidatos naturales para utilizar un biosimilar, salvo contraindicación o alergia conocida a alguno de los componentes de la formulación.

4. En el caso de los pacientes que ya reciben un biológico de referencia, la sustitución automática por un biosimilar no está contemplada en la legislación española. Ello se justifica por el hecho de que los biosimilares no son copias idénticas de los biológicos de referencia. En consecuencia, cualquier decisión sobre el intercambio de un biológico de referencia a un biosimilar debe recaer exclusivamente en el médico prescriptor con el consentimiento del paciente. Todo ello deberá ser explicado en la historia clínica del paciente.

5. Actualmente no hay evidencias científicas sobre la eficacia y la seguridad del intercambio entre distintos biosimilares de un mismo biológico de referencia. Esto debería ser tenido en cuenta e informar al paciente antes de dicho intercambio.

6. Los biosimilares están sujetos a una monitorización de seguridad igual a la de los biológicos de referencia, por lo que se deben incluir en los registros de farmacovigilancia específicos.

7. Al igual que los biológicos de referencia, los biosimilares han de prescribirse por marca comercial y no por principio activo, para asegurar la trazabilidad y

realizar una farmacovigilancia efectiva. Tal medida requerirá de una particular y estrecha colaboración entre el prescriptor, el Servicio de Farmacia, y el Programa de Farmacovigilancia de cada Hospital.

8. Se debe ofrecer información veraz y no sesgada a los pacientes sobre su tratamiento farmacológico, sea éste con un biosimilar o con un biológico de referencia.

9. Debe potenciarse el diálogo e interacción continuos entre médicos y asociaciones de pacientes con el objetivo de proporcionar un mayor conocimiento de los biosimilares como productos de calidad, eficaces, y seguros.

10. Este posicionamiento de la SEIOC se actualizará periódicamente cada 2 años, a la luz de nuevas evidencias.

## **JUNTA DIRECTIVA DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE INFLAMACION OCULAR**

### **Presidente**

Alfredo Adán Civera

### **Vicepresidente**

José Manuel Benítez del Castillo

### **Secretario**

Miguel Cordero Coma

### **Tesorero**

Alejandro Fonollosa Calduch

### **Vocales**

Maria Teresa Sainz de la Maza Serra

David Díaz Valle