

# **DOCUMENTO DE CONSENSO – POSICIÓN DE LA SOCIEDAD URUGUAYA DE REUMATOLOGÍA (SUR) SOBRE LA MEDICACIÓN BIOSIMILAR**

El desarrollo de las terapias biológicas ha cambiado sustancialmente el tratamiento y la evolución de los pacientes con reumatismos inflamatorios.

Con el vencimiento de la patente de los fármacos innovadores, y con la necesidad de los sistemas de sanitarios de reducir costos, se ha promovido por parte de la industria biotecnológica el desarrollo de fármacos biosimilares.

Un biosimilar ha sido definido por la OMS y la Unión Europea como: “Un productobioterapéutico el cual es similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto bioterapéutico de referencia ya comercializado”. La FDA lo define como “un producto biológico que es altamente similar a un producto bioterapéutico de referencia a pesar de pequeñas diferencias en componentes clínicamente inactivos y que no muestra diferencias clínicamente relevantes en términos de seguridad, pureza y potencia”.

Dado que Uruguay no es ajeno a esta realidad, es que la Sociedad Uruguaya de Reumatología consideró tomar una posición, sobre este tema coyuntural.

Posición de la SUR:

1. La SUR manifiesta su compromiso con la sostenibilidad del sistema sanitario, sabiendo que el costo de los fármacos biológicos innovadores es elevado, y suponiendo que el de los biosimilares sería una alternativa más económica, no nos oponemos a estos últimos siempre que se cumplan los principios fundamentales de Calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia, de acuerdo a los estándares internacionales (EMA, FDA, OMS).
2. la Intercambiabilidad es desaconsejada, y de ser necesario el intercambio de un biológico innovador por su biosimilar es un acto médico que debe ser realizado exclusivamente por el médico tratante, con el pleno consentimiento del paciente. Nos oponemos a la sustitución automática por parte de los prestadores de salud.
3. No estamos de acuerdo con la intercambiabilidad del fármaco por el biosimilar al menos por 5 años dado que esto dificultaría la farmacovigilancia.
4. En el caso de que el fármaco biológico de referencia tenga más de una indicación, la extrapolación de indicaciones debe justificarse según los estándares de la EMA, OMS, FDA.
5. La Trazabilidad debe ser considerada es un elemento de calidad, que permite la identificación de un lote en caso de efectos adversos efectos adversos
6. los biosimilares no son idénticos a los fármacos innovadores, por lo cual no estamos de acuerdo con el uso de intentos de copia.
7. esta posición debe ser actualizada cada 2 años.

Para esta resolución estuvieron presentes:

**Prof. Dra. Mirtha Moyano** (past-president SUR)

**Prof. Dra. Graciela González** (past-president SUR – Directora Instituto Nacional de Reumatología)

**Prof. Dra. Mercedes Naviliat**

**Prof. Agr. Dra. Renée Souto** (past-president SUR – coordinadora Comisión de Educación Médica Permanente de SUR)

**Dr. Jaime Hernández** (past-president SUR)

**Dra. Graciela Barreto** (past-president SUR)

**Dra. Alicia Ramagli** (past-president SUR)

**Dra. Raquel Teijeiro** (past-president SUR)

**Dr. Miguel Albanese** (past-president SUR)

**Dra. Margarita Calegari** (past-president SUR)

**Dra. Vilma Chijani** (past-president SUR)

**Prof. Agr. Dr. Daniel Palleiro** (Presidente SUR 2015-2016)

**Dr. César Rossi** (Vicepresidente SUR 2015-2016)

**Prof. Adj. Dra. Andrea Vargas** (Secretaria SUR 2015-2016)

**Dr. Carlos Méndez** (Tesorero SUR 2015-2016)

**Prof. Adj. Dra. Inés Corbacho** (Prosecretaria SUR 2015-2016)

**Dra. Ana María Andrade** (Vocal SUR 2015-2016)

**Dra. Mercedes Giménez** (Vocal SUR 2015-2016)

**Dra. Gabriela De Pizzol**

**Dra. Dalia Sosa**

**Dra. Pamela Velázquez**

**Dra. Nadia Cervini**

**Dra. Carolina Vargas**

**Dra. Dinora Álvarez**

**Dra. Bernardita De Camilli**

**Dra. Stella Falller**

**Dra. Pilar Gayo**

**Dra. María Luisa Halty**

**Dr. Rodrigo Suárez**

**Dra. Cristina Romariz**

**Asist. Dra. Verónica Avellanal**

**Dra. Rosario Jurado**

**Dr. Alonso de la Carrera**

**Dra. Laura Labruna**

**Dr. Alberto Bernat**

**Dra. Virginia Cazot**

**Montevideo, 23 de julio de 2015**