

Título El nuevo hito de la biotecnología aplicada a la salud

Tipo de Producto Parte de Prensa

Autores Aranda, Mónica

Código del Proyecto y Título del Proyecto

A18S10 - Perspectiva de los anticuerpos monoclonales como terapia biológica del cáncer

Responsable del Proyecto

Aranda, Mónica

Línea

Área Temática

Administración

Fecha

Marzo 2018

INSOD

Instituto de Ciencias Sociales y Disciplinas
Proyectuales

FUNDACIÓN
UADE

El nuevo hito de la biotecnología aplicada a la salud

Fundación UADE
Investigadora del Instituto de Ciencias Sociales
Por Dra. Mónica Aranda

En octubre de 2010, Google encabezaba su edición en la Argentina con un logo que recreaba artísticamente el mundo de los anticuerpos monoclonales cuyo descubrimiento valió al médico argentino Cesar Milstein, junto a Georges Kohler y Niels Jerne el Premio Nobel de Medicina y Fisiología de 1984. Independientemente de su uso en técnicas de diagnóstico, las posibilidades de aplicación para tratar enfermedades humanas, entre ellas el cáncer, son amplísimas.

Sin embargo, el desarrollo de nuevos anticuerpos es lento y costoso. Y el modelo de negocio del sector ha evolucionado a través de tres rutas: la financiación mediante capital de riesgo, proyectos de I+D o licencias. La participación de los sistemas de salud ha sido casi nula, aunque estos productos han significado un desafío financiero para los sistemas sanitarios al tratar de incorporarlos con sostenibilidad, equidad y eficiencia.

La caída de las patentes de anticuerpos terapéuticos, por ejemplo el Rituximab utilizado en el tratamiento de linfomas, ha permitido en la última década el desarrollo de los denominados “anticuerpos monoclonales biosimilares”. El término medicamento biosimilar se aplica a aquel medicamento biológico que ha demostrado su intercambiabilidad con el original. En Europa, por ejemplo, la EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) es el único organismo que puede autorizar su comercialización.

El precio de los biosimilares es inferior a los biológicos de referencia. En este sentido, los medicamentos biosimilares ofrecen una gran oportunidad para ayudar a controlar el coste y la disponibilidad de medicamentos biológicos, contribuyendo así a la sostenibilidad y eficiencia de los sistemas sanitarios, permitiendo al mismo tiempo que un mayor número de pacientes pueda beneficiarse de los tratamientos.

La Unión Europea ha sido pionera en el desarrollo de un marco regulatorio para los medicamentos biosimilares a través de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

Estados Unidos entra de forma tardía a la ruta reguladora de los biosimilares, pero desde el año 2010 cuenta con una legislación específica en la Ley de Protección al Paciente y Cuidado Asequible (Ley PPAC), promulgada por el Presidente Obama el 23 de marzo de 2010, para crear una vía de aprobación abreviada para los productos biológicos que han demostrado ser “altamente similar” (biosimilar) o “intercambiable” con un producto biológico aprobado por la *Food and Drug Administration* (FDA).

Respecto a su impacto, algunas previsiones apuntan a una penetración hasta del 50% del mercado para el año 2020, con un ahorro estimado en el coste que se sitúa en torno al 20-30 %.



En los primeros ocho años desde su implementación, los biosimilares ahorraron al Sistema Nacional de Salud español unos 478 millones de euros y se estima que este ahorro se cuadruplicaría en los próximos cuatro años totalizando un ahorro de 2.443 millones de euros, entre 2009 y 2020.

Estamos ante una segunda revolución que acerca la posibilidad de tratamiento a muchos pacientes que hasta la irrupción de los biosimilares no la tenían; estamos hablando de un cambio radical en el tratamiento de enfermedades graves que hoy preocupan a la humanidad. En la Argentina, se encuentra en funcionamiento la primera planta de América del Sur para producir anticuerpos monoclonales para el tratamiento de distintos tipos de cáncer y enfermedades autoinmunes. Es importante una agenda pública que aborde el estudio del coste-efectividad de las nuevas terapias, el mayor y más rápido acceso por parte de los enfermos que hace a la equidad de un sistema, y el impulso de las iniciativas de elaboración que ya existen en nuestro país como pionero en el cono sur.