

CIENCIA

DANIEL MEDIAVILLA, Madrid
Desde que llegaron a España hace 20 años, los medicamentos genéricos han ahorrado a la sanidad alrededor de 20.000 millones de euros. Estos fármacos de síntesis química, como el ibuprofeno o los antibióticos, son copias de unos originales que permanecen protegidos por una patente durante diez años. Después, otras compañías pueden producirlos y ponerles precio. Como estas moléculas son difíciles de descubrir y desarrollar, pero fáciles de reproducir, al expirar la patente la competencia hace que los precios caigan en picado. En los próximos años, algo parecido, aunque con un descenso del precio menos pronunciado, puede pasar con los fármacos biológicos, es decir, medicamentos fabricados en, extraídos de o semisintetizados a partir de fuentes biológicas, como vacunas, componentes sanguíneos o terapias génicas.

Según la consultora IMS Health, solo en España, los biosimilares, como son conocidos, podrían suponer 1.500 millones de euros de ahorro entre 2014 y 2020 si se incorporaran las versiones libres de todos los medicamentos biológicos cuya patente expire. Este ahorro se podría incrementar a partir de 2020, cuando aumente el ritmo de caducidad de las patentes. Por dar una idea del precio que puede alcanzar un tratamiento biológico: el Herceptin, que se utiliza para tratar el cáncer de mama, cuesta unos 30.000 euros al año por paciente.

Hablar de fármacos similares, pero no idénticos, se justifica por la dificultad de copiar medicamentos biológicos, que ya en su versión original tienen asociadas muchas más incertidumbres que los de síntesis química. "Formalmente, la mayoría de las agencias de evaluación no consideran que los productos biológicos sean intercambiables como para que se puedan sustituir de manera automática por los biosimilares, porque son productos muy complejos y no hay



Un empleado trabaja en el laboratorio de una empresa farmacéutica. / FREDERICK FLORINA (GETTY IMAGES)

Las empresas comienzan a fabricar medicamentos biológicos cuyas patentes expiran

Llegan los genéricos más caros

evidencia para que se pueda realizar esta sustitución", apunta Emili Esteve, director del Departamento Técnico de Farmaindustria. Además, la mayor complejidad de las moléculas hace que, según Esteve, no se pueda esperar "que la reducción de precio vaya a ser muy significativa porque los procedimientos son muy caros".

Los biosimilares aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (hay 38 ya en la UE) tienen garantía de que "son tan buenos en términos de calidad,

eficacia y seguridad como los originales biológicos", señala Antoni Gilibert, director del Área de Farmacia y del Medicamento del Consorcio de Salud y Social de Cataluña. "Si un paciente tiene que recibir un medicamento por primera vez, no hay duda de que uno es igual que otro. El matiz es si son intercambiables, si cuando un paciente está recibiendo un original o un biosimilar puedes cambiarle al otro", continúa. "No está demostrado que pueda tener un efecto distinto. En Dinamarca

La complejidad de las moléculas hace que reproducir un fármaco sea costoso

El desarrollo de un biosimilar puede suponer hasta 100 millones de euros

han hecho pruebas y no pasaba nada, pero por ahora, con los datos que tenemos, no se puede asegurar al 100%".

La decisión de qué fármaco emplear y cuándo será de los médicos. Aitana Calvo, secretaria científica de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) recuerda que su compromiso "es dar los mejores fármacos a los pacientes". En cualquier caso, afirma que "en oncología no hay datos de que haya habido problemas con biosimilares ni en otras indicaciones como las reumatológicas. Los problemas pueden surgir, pero como con cualquier fármaco", concluye.

Dámaso Molero, director general de 3P Biopharmaceuticals, una compañía de Pamplona que ha fabricado el primer biosimilar en España, recuerda que estos fármacos también tienen que demostrar la seguridad y la eficacia clínica con nuevas pruebas. "El biosimilar es igual de variable o menos que el innovador. Ninguno es idéntico por la propia naturaleza biológica del producto", explica. Esas exigencias hacen que el coste de un biosimilar, aunque no esté protegido por una patente, sea muy elevado. "El desarrollo completo de un genérico clásico, como el paracetamol o el ibuprofeno, puede suponer dos o tres millones de euros, seis en algún caso excepcional. El desarrollo de un biosimilar puede suponer de 40 a 100 millones de euros".

Los biosimilares representan el 0,5% del total del mercado de los medicamentos biológicos en los países desarrollados y el 20% de todos los medicamentos consumidos.

Además, hay que tener en cuenta cuestiones legales. Emmanuelle Lepine, directora general de mAbxience, instalada en León y Madrid, comenta que cuentan con un equipo legal que trabaja en conjunto con el científico para tener una idea de qué patentes van a expirar o incluso cuáles se pueden disputar para plantear el desarrollo de un biosimilar.

Investigadores de España y Japón combinan el estudio de marcadores bioquímicos con neuroimágenes

A la caza de la huella oculta del alzhéimer

J. MOUZO QUINTÁNS, Barcelona
La comunidad científica ha pisado el acelerador y busca, a contrarreloj, marcas y señales cerebrales que indiquen el inicio del deterioro cognitivo causado por el alzhéimer antes de que provoque síntomas clínicos. La meta es abordar y frenar la enfermedad en su estadio más incipiente.

Investigadores de las universidades Complutense y Politécnica de Madrid han participado en un estudio con el National Cen-

ter for Geriatrics and Gerontology de Japón para detectar los primeros signos del alzhéimer con marcadores mínimamente invasivos. El estudio, publicado en la revista científica *Brain*, combina el análisis de los patrones oscilatorios de la actividad cerebral en reposo, a través de la magnetoencefalografía (MEG), con la información recogida en los PET (tomografía por emisión de positrones) sobre amiloide y glu-



Una enferma de alzhéimer, en un centro de Madrid. / P.-P. MACOU (GETTY)

neuronal, y la resonancia magnética, que estima el daño del tejido cerebral.

"Los análisis de la actividad cerebral registrada con magnetoencefalografía mostraron alteraciones asociadas al grado de acumulación de proteína beta

Se avanza poco en el tratamiento, advierte un especialista

amiloide, al estadio de la enfermedad y al nivel de deterioro cognitivo", señala Pablo Cuesta, uno de los firmantes del estudio.

"Los pacientes con inicio de acumulación de amiloide mostraban un incremento de la actividad oscilatoria a 10 hercios en la región frontal del cerebro respecto a los sujetos sin acumulación de amiloide", señala Cuesta. El análisis de la MEG, señala el investigador, "abre una vía a diagnosticar precozmente el alzhéimer con una técnica poco invasiva".

Pero queda aún mucho por recorrer en cuanto a las terapias. "En los últimos 10 años ha habido una revolución en el diagnóstico del alzhéimer, pero se ha avanzado poco en el tratamiento. Es frustrante porque lo detectas antes pero no tienes nada que darles para pararlo", explica el doctor David Pérez, portavoz del grupo de estudio de Conductas y Demencias de la Sociedad Española de Neurología.