



## ¿Por qué un medicamento biosimilar no es un genérico?

Le presentamos el ANUARIO de ACOBUR ASESORES 2015. Es una pequeña recopilación de las noticias más relevantes del año relacionadas con el SECTOR SANITARIO



## ¿Por qué un medicamento biosimilar no es un genérico?



Un biosimilar no es un genérico. Ni por su complejidad de producción, ni por el medicamento de referencia al que tratan de ser equivalentes, ni por sus procedimientos regulatorios de autorización, ni por las características estructurales y funcionales de cada uno de ellos. Todas estas razones son esgrimidas por la Asociación Española de Biosimilares (Biosim) para explicar que un biosimilar no es un genérico.

Según explican, aclarar esta diferencia es “la frase más repetida” en los foros en los que se habla de biosimilares. Para Biosim, el error proviene de que ambos productos son equivalentes de otros (productos de síntesis química para los genéricos y productos biológicos para los biosimilares), pero ahí se acaban las coincidencias. “Los estudios necesarios para establecer esa equivalencia en uno y otro caso son incomparables”, explica la asociación. Por ese motivo, existe una gran diferencia “en los requerimientos regulatorios para el desarrollo de uno u otro”.

En este sentido, Biosim explica que el recorrido regulatorio para demostrar que un biosimilar es equivalente a un biológico de referencia es “notablemente más largo y complejo que en el caso de los genéricos”. Parte de esa complejidad es atribuible, según la asociación, a la “variabilidad inherente” a los medicamentos biológicos.

[Enlace a Web](#)

## Los biosimilares consiguen democratizar el acceso a nuevas terapias en la Unión Europea



Un reciente informe ha cuantificado el impacto que la llegada de los biosimilares ha tenido en el mercado farmacéutico en términos de acceso a nuevas terapias, cuota de mercado y el efecto de reducción de precio. En concreto, el estudio está elaborado por la consultora especializada IMS Health para la Comisión Europea y se condensa en que la introducción de estos medicamentos está democratizando el acceso de los pacientes a los tratamientos biológicos en el Espacio Económico Europeo (EEE) —UE más, Noruega, Islandia y Liechtenstein—.

Esta democratización en el acceso a los medicamentos se produce gracias, entre otros factores, a los ahorros oscilantes en función de cada tipo de medicamento y la implantación en cada territorio. Además, el informe no ofrece un todo global debido a las diferencias existentes en el acceso y comercialización de los 21 medicamentos biológicos similares que hasta la fecha de hoy están aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

Por ejemplo, en España la llegada de los biosimilares de Epoetina ha reducido un 16 por ciento menos el mercado global, mientras que la media de los países de la Unión Europea (UE) se sitúa en un 27 por ciento menos. Del mismo modo que este tipo de biosimilares han representado ahorros del 61 por ciento en Eslovaquia o un 51 por ciento en Portugal o Bulgaria.

[Enlace a Web](#)



## Récord de adquisiciones en el sector de las farmacéuticas



La norteamericana Pfizer anunciaba en noviembre la adquisición de la irlandesa Allergan por 160.000 millones de dólares (145.800 millones de euros) para crear el mayor grupo farmacéutico del mundo. El acuerdo entre el fabricante de Viagra y el dueño de Botox, además de convertirse en la mayor operación de la historia de la industria, llevaba de nuevo a cifras récord las compraventas en el sector. Sólo en los laboratorios, las fusiones y adquisiciones superaron los 500.000 millones de dólares (460.000 millones de euros) en 2015, frente a los 260.000 millones de dólares de 2014. Un récord registrado a pesar del fracaso de la opa de Mylan sobre Perrigo, ya que sólo acudió el 40% de las acciones y estaba condicionada a que fuera aceptada por el 50%.

La recuperación económica, el mayor acceso a la financiación bancaria y la liquidez explican en parte esta fiebre de fusiones, que prosigue este año. Panasonic acaba de cerrar la compra de la división de diabetes de Bayer, y Almirall ha pasado a controlar el 100% de ThermiGen.

También contribuyen a este auge la necesidad de ganar tamaño y mercado ante la pérdida de patentes y la rebaja de los precios de los medicamentos por parte de las Administraciones de Europa y Estados Unidos, así como la creciente demanda de fármacos derivada del aumento de la esperanza de vida en países desarrollados y la aparición de enfermedades vinculadas a la edad como el Alzheimer y otras como cáncer, diabetes o la medicina estética, que proporcionan elevados márgenes.

[Enlace a web](#)

## La OMS autoriza un nuevo fabricante para la vacuna oral contra el cólera



# World Health Organization

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha autorizado a la compañía biofarmacéutica EuBiologics, de Corea del Sur, para que se convierta en el tercer fabricante mundial de la nueva vacuna oral contra el cólera, con el objetivo de que desarrolle unos 3 millones de dosis para este año.

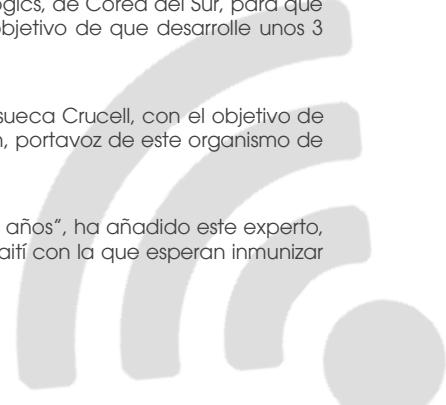
La farmacéutica coreana se suma así a Shantha Biotechnics, de Sanofi Pasteur, y a la compañía sueca Crucell, con el objetivo de duplicar la producción de vacunas frente a esta enfermedad, según ha explicado Stephen Martin, portavoz de este organismo de Naciones Unidas.

"Tiene un potencial suficiente como para aumentar la producción de vacunas en los próximos 3-4 años", ha añadido este experto, que ha avanzado que a lo largo del mes de enero se iniciará una campaña de vacunación en Haití con la que esperan inmunizar a unas 240.000 personas.

[Enlace a web](#)



Acción



## Las 5 noticias +vistas

1. Así se aman a los concursos públicos en Cataluña, algo imposible según Mas
2. ¿Qué busca España en Google sobre sanidad?
3. Los fármacos ucranianos adquiridos por el SAS desconciertan a los médicos
4. Uno de cada 100 bebés nace con una enfermedad genética de por vida
5. El CEO de 30 años que revolucionó la industria farmacéutica

PUBLICIDAD

# DE LUCAS ABOGADOS

C/ Serrano 58, 1ªA 28001 Madrid

Telf. 915 78 33 58

Fax. 914 49 50 91

# el nombre del día



## Iñaki Ereño

Sanitas ha finalizado con éxito la Oferta Pública de Adquisiciones (OPA) que lanzó hace un mes sobre Bupa Chile, la filial que la compañía dirigida por Ereño tiene en el país andino. Tras esta operación, Sanitas consigue controlar prácticamente todo el accionariado de esta sociedad (el 99,78 por ciento), lo que le permite seguir consolidando su proyecto en Chile y mejorar la calidad asistencial que reciben estos ciudadanos.

acobur



Maior unidade de cuidados continuados de Lisboa deve arrancar no verão

[Enlace a Web](#)



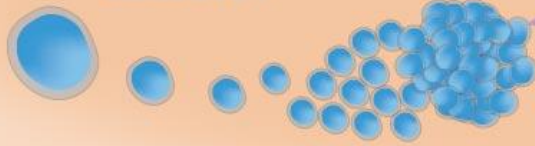
# Para saber más...

## Genética del cáncer

Infografía: Natalia Rentería Nieto. DGDC-AMC

Cáncer es el nombre general de un gran grupo de enfermedades originadas por una acumulación de mutaciones en el ADN.

Cuando es necesario las células del cuerpo se reproducen, sin embargo, en el cáncer debido a mutaciones genéticas ocurre una reproducción anormal y sin control de las células que genera tumores.



Células madre adultas son células pluripotentes, quiere decir que tiene la capacidad auto renovarse indefinidamente y crear otra célula especializada de un órgano específico. Pueden auto renovarse indefinidamente y generar células hijas especializadas. Se pueden dividir de manera simétrica o asimétrica.



Las células madre cancerosas tienen las mismas características sin embargo su ADN está mutado lo que ocasiona las replications descontroladas, son resistentes a la muerte celular o apoptosis.



### División asimétrica

Se genera dos células, una idéntica a la célula madre y otra segunda que se especializa. La célula madre hija permanece en el nicho de células madre, mientras que la segunda continúa con divisiones celulares.



Genomas de cáncer secuenciado en el INMEGEN

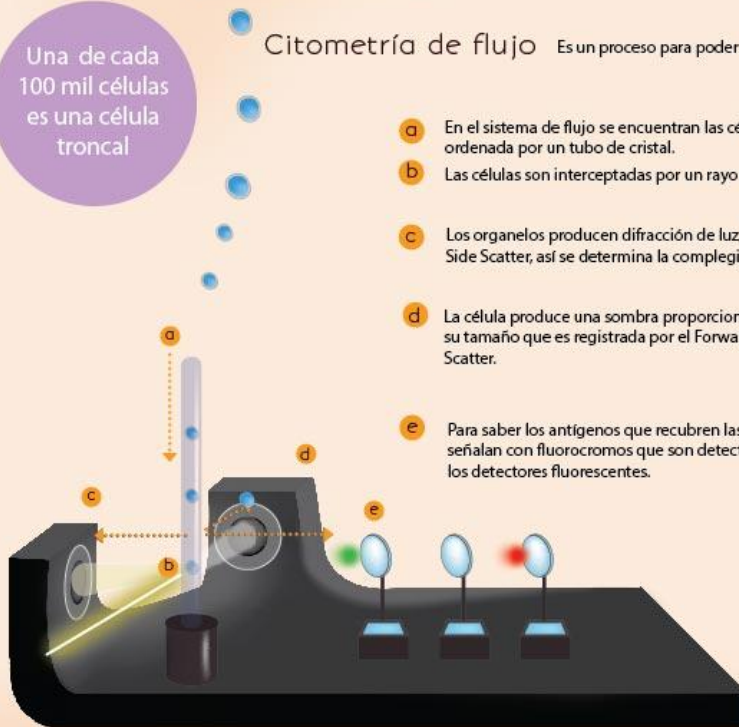
Genomas de cáncer en proceso de secuenciación en el INMEGEN

Tipos de cáncer que más afectan a la población mexicana

Una de cada 100 mil células es una célula troncal

**Citometría de flujo** Es un proceso para poder aislar células madre.

- En el sistema de flujo se encuentran las células que pasan de manera ordenada por un tubo de cristal.
- Las células son interceptadas por un rayo láser para obtener su información.
- Los organelos producen difracción de luz, registrado por el Side Scatter, así se determina la complejidad de su núcleo.
- La célula produce una sombra proporcional a su tamaño que es registrada por el Forward Scatter.
- Para saber los antígenos que recubren las células, se señalan con fluorocromos que son detectados por los detectores fluorescentes.



PUBLICIDAD

# NEXUS

Executive Search





# Encarnación Guillén



**Consejera  
de Sanidad  
de la Región  
de Murcia**

**En anteriores ejercicios se observó una falta de financiación en Farmacia. ¿Considera suficiente el aumento de 16 millones de euros (de 230 a 246) en este capítulo?**

Es importante saber que en Salud, en algunos momentos, se puede tener el gasto por encima de los presupuestos porque responde a unas necesidades en concreto. Hablando de la farmacia, estamos avanzando desde el punto de vista de la gestión eficiente. Queremos seguir profundizando en políticas como la compra centralizada y la comisión regional de farmacia para la evaluación e indicación de nuevos tratamientos.

**¿Descarta por completo la posibilidad de impagos?**

Nuestra comunidad autónoma ha sido una de las pocas en las que no ha habido impagos, gracias a la colaboración del colegio. Se llegaron a soluciones financieras y este problema estuvo ausente en la comunidad y para el futuro se plantea también una situación de perfecta sintonía y colaboración.

**El presupuesto sanitario per cápita de Murcia ha caído de 1.417 a 1.128 euros entre 2013 y 2015. ¿Cuáles son sus previsiones para los dos próximos ejercicios?**

Hay que hablar de gasto real, gasto real en salud y por habitante. En 2014 el gasto en salud por habitante era de alrededor de 1.492 euros, en este sentido no cae ese gasto sanitario. Es importante pensar que la ciudadanía debe estar tranquila porque además de proyectar las distintas acciones y de acuerdo a un presupuesto, velaremos porque las necesidades de las personas sean cubiertas.

**En el Plan Económico Financiero que presentaron al Ministerio de Hacienda se aseguraba una reducción del 0,7 por ciento del PIB en sanidad y más**

**concretamente "en materia de farmacia hospitalaria". ¿Qué medidas piensan llevar a cabo para cumplir con dicho plan?**

La gestión es importante. La compra centralizada o la comisión regional de farmacia y evaluación para aquellos medicamentos que puedan tener más impacto hace que podamos tener una gestión mucho más eficiente y por supuesto ver resultados en salud e ir midiendo periódicamente y adaptando todas las decisiones en función de ello.

**El acceso a la innovación es unos de los mayores retos a los que se enfrentan los sistemas sanitarios. Desde septiembre están presentes en la comisión Interministerial. ¿Cómo se puede acometer la financiación del arsenal terapéutico, sobre todo hospitalario, que llamará a la puerta durante los próximos tres años?**

Fundamentalmente sin olvidar que todo se tiene que hacer de forma ordenada. Es importante que podamos evaluar la introducción de fármacos innovadores en el arsenal terapéutico y que veamos cuáles son sus indicaciones y sus criterios para iniciación y seguimiento... Esto es importantísimo, a la vez que hacer compras centralizadas. Todo ello debe repercutir en decisiones que van a mejorar la gestión a nivel farmacéutico y todo ello debe guiar la política farmacéutica de los próximos años.

**Hablando de innovación, la hepatitis C se ha llevado los titulares durante el pasado año. ¿Cómo se está desarrollando el Plan Nacional en Murcia?**

El plan en Murcia se ha desarrollado según lo previsto. Se han tratado a 1.000 pacientes y la idea es continuar con el tratamiento en el resto de pacientes siguiendo los criterios especificados en el plan y utilizar esa línea de financiación a partir de este año que nos ofrece el ministerio.

[Enlace a web](#)

# La Contraportada

## La eSalud en 2016 despegua en Las Vegas



2016, promete ser un gran año en tecnología en salud (eSalud), como confirma la feria de electrónica de consumo (CES), en Las Vegas. Big Data, wearables, telemedicina, realidad virtual, drones, robots, impresoras 3D y juegos de salud, presentan este año muchas novedades para la salud. La feria de Las Vegas se considera, junto con el Congreso Mundial de Telefonía Móvil de Barcelona, la exposición de la última vanguardia en tecnología de consumo. Participan 150.000 personas de 150 países y de 3.600 empresas. Ya el año pasado la salud ocupó una parte central de la feria de la mano de los wearables. En esta edición, las novedades en eSalud se encuentran en el Digital Health Summit. Hay novedades en wearables y en sus funciones. Así, se presenta el primer sujetador inteligente, el OMBra, desarrollado por una empresa de San Francisco, que permitirá vigilar la actividad física y las constantes vitales de las usuarias. En concreto, medirá frecuencia cardíaca, respiración y calorías que se queman en la actividad. Los datos se registran en un sensor de la prenda y se conecta a una aplicación móvil. Además, cuenta con un nuevo modo específico para ejercicio, llamado OMrun, capaz de analizar distancia, ritmo o nivel de fatiga durante los entrenamientos.

Otra curiosidad en los wearables que se muestra en la feria son unas zapatillas deportivas cuyos cordones se atan solos y que están conectadas a una aplicación que permite controlar la temperatura del pie. Por otro lado, este año ya empiezan a verse los beneficios de aprovechar los datos que proporcionan los wearables unidos al Big Data, con Fitbit como líder del mercado, que incluirá predicciones de comportamiento basadas en el análisis de las mediciones que proporciona.

[Enlace a Web](#)

### +Noticias del Sector Sanitario

- La herencia neandertal: mejor sistema inmune y más alergias
- La Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios desvía a España 23.000 dosis destinadas a Portugal
- Fedifar: almacenes mayoristas tienen derecho a suministro laboratorios

# CONTRATACIÓN PÚBLICA SANITARIA

“Somos la única empresa consultora del sector sanitario en España que asesora desde que se publica una licitación hasta que finaliza”

