

La industria defiende la propuesta de la OMS de cambiar la denominación. Reguladores y farmacólogos discrepan.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió en julio de 2014 un documento de trabajo para proceder a establecer un nuevo sistema que sirva para la denominación de los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares. A partir de la publicación del documento, se abrió el periodo para que las partes afectadas (agencias regulatorias, sociedades científicas, industria farmacéutica y asociaciones de pacientes, principalmente) realizaran sus aportaciones hasta el 19 de septiembre. Las distintas propuestas, en las que se percibe disparidad de opiniones, serán recogidas por el grupo de trabajo del Programa para la Denominación Común Internacional (INN por sus siglas en inglés), encargado de la política de la OMS en este ámbito.

El fin último de esta iniciativa, según se indica en el borrador, pasa por consensuar un sistema único de identificación distinto del INN para todas las sustancias biológicas para las que se solicite denominación ante el máximo organismo internacional. Además, se aplicará con carácter retroactivo. En cuanto al distintivo, ha sido denominado en el borrador como Biological Qualifier (BQ), y serviría para identificar, mediante la inclusión de cuatro consonantes a continuación del INN (por ejemplo: bbbb, cccc...), un producto asociado a una compañía y a un lugar determinado de fabricación.

En este sentido, lo primero que se ha puesto en cuestión por parte de algunos expertos en evaluación, que han preferido no ser citados, es que "el carácter voluntario que adquirirá el documento final de la OMS hace pensar que en ningún caso se va a acabar con la disparidad". Frente a esta posición más pesimista está la de la patronal Farmaindustria, que ha mostrado su confianza en que "todas las autoridades lo van a aceptar, como ha ocurrido, por lo general, con la INN". "Como industria no entenderíamos que no se quiera adoptar el sistema universal de la OMS", añaden.

En lo que tiene que ver con la asociación del BQ a un fabricante y lugar de producción, la posición no es tan discrepante. Por su parte, la industria, representada en España por Farmaindustria y Asebio, va a tratar, a través de sus homólogas europeas e internacionales, de que se modifique este punto, de manera que el BQ quede asociado "al titular de la molécula, y no a un lugar de fabricación". "De lo contrario, un mismo fabricante podría generar calificadores diferentes incluso en un mismo país", explican. Para los expertos antes citados, esto es solo una muestra más del "sinsentido que suponen los cambios que propone el documento de la OMS".

Estos expertos han puesto en cuestión además que el cambio de denominación vaya a contribuir a una mejor trazabilidad y farmacovigilancia, como han reivindicado desde la Alianza General de Pacientes (AGP), que ha enviado su propio documento de aportaciones a la OMS. A este respecto, la directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Belén Crespo, que coincide plenamente con los expertos consultados, aseguró a EG "que la clave para una buena farmacovigilancia está en la correcta identificación del número de lote y el nombre comercial", con lo que negaba la necesidad de este cambio.

A lo que sí contribuiría el sistema de denominación que propone la OMS es a una mejor distinción entre productos que, dice Farmaindustria, "son de compañías diferentes, proceden de líneas celulares diferentes y emplean procesos de producción distintos". Esas diferencias, que para los reguladores no son tan evidentes, servirían así para reforzar los argumentos contra de la sustitución automática.

A este respecto se pronunció la presidenta de la Sociedad Española de Farmacología Clínica, Cristina Avendaño, que no ve preciso un cambio si es con ese fin: "Para eso en la UE se ha establecido que los biológicos deben prescribirse por marca comercial (que distingue perfectamente a los fabricantes distintos, aunque tengan el mismo nombre INN) y que no debe existir sustitución de la marca prescrita por el médico. Esta es la garantía que debe respetarse escrupulosamente, tal como contempla la norma española".

Fuente: [El Global.net \(19/09/2014\)](#)