

INICIO DE PRESCRIPCIONES CON INSULINA GLARGINA. **ABASAGLAR® PRIMERA INSULINA BIOSIMILAR.**

Según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) un medicamento biosimilar es un medicamento biológico que se desarrolla para que sea similar a un medicamento biológico ya existente (el «medicamento de referencia»). Los biosimilares no son iguales a los genéricos, que tienen estructuras químicas más simples y se consideran idénticos a sus medicamentos de referencia¹.

El principio activo de un biosimilar y su medicamento de referencia es esencialmente la misma sustancia biológica, aunque existen ligeras diferencias debido a la complejidad de su naturaleza y a los métodos de producción. Al igual que el medicamento de referencia, el biosimilar posee un grado de variabilidad natural. La EMA aplica unos criterios estrictos en la evaluación de los estudios que comparan la calidad, la seguridad y la eficacia de estos medicamentos. Cuando se autoriza, se demuestra que la variabilidad y las diferencias entre él y su medicamento de referencia no afectan a la seguridad ni a la eficacia¹.

En general, un medicamento biosimilar se utiliza en la misma dosis para tratar la misma enfermedad. Si existieran precauciones específicas que deban considerarse a la hora de tomar el medicamento de referencia, en general también serán aplicables al biosimilar¹.

El Departamento de Salud y Osakidetza impulsan la utilización de biosimilares ya que mejora la eficiencia y ayuda a contener el gasto sanitario. Los medicamentos biosimilares (medicamentos similares en calidad, seguridad y eficacia a los productos de referencia) son una alternativa equivalente y más económica, lo que no sólo contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario público, sino que supone un mejor acceso de los pacientes a las terapias biológicas.

Esto significa que se podrá tratar a un mayor número de pacientes con el presupuesto disponible o, si así se decide, se podrán destinar recursos liberados a la financiación de otros tratamientos. La utilización de fármacos biosimilares ayuda a la sostenibilidad del Sistema Sanitario de Euskadi y facilita la incorporación de otros fármacos innovadores.

Recientemente se ha comercializado un medicamento biosimilar de la insulina glargina (ABASAGLAR® 100 U/ML solución inyectable 5 pluma precargadas de 3 ml) para el tratamiento de la diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de dos años de edad². En estos momentos, el precio de este biosimilar es de 57,71€ frente a los 76,96€ de la insulina glargina LANTUS®, lo que supone un ahorro aproximado del 23%.

La insulina glargina supone el 54,8% del gasto por receta en insulinas lo que supone un gasto anual próximo a los 9,3 millones €. Por cada nuevo paciente que inicie un tratamiento con el biosimilar ABASAGLAR® en lugar de con la insulina LANTUS, supone un ahorro estimado anual por paciente para el sistema sanitario de 96€. Si todos los nuevos pacientes iniciaran el tratamiento con el biosimilar ABASAGLAR®, se estima un ahorro durante el primer año de 156.000€.

Debido al ahorro que supondría la sustitución de la insulina glargina LANTUS® por su biosimilar sin afectar a la eficacia ni a la seguridad de los tratamientos, **se recomienda utilizar el biosimilar ABASAGLAR® en todos los pacientes que inicien tratamiento con insulina glargina.**

BIBLIOGRAFÍA.

1. European Medicines Agency. Preguntas y respuestas sobre medicamentos biosimilares (medicamentos biológicos similares). 27 de septiembre de 2012. EMA/837805/2011. Disponible en:http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Medicine_QA/2009/12/WC500020062.pdf
2. Ficha técnica de ABASAGLAR.
http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002835/WC500175381.pdf