



LIBRO BLANCO DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES EN ESPAÑA: CALIDAD SOSTENIBLE

La garantía del acceso universal
a medicamentos clave



LIBRO BLANCO DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES EN ESPAÑA: CALIDAD SOSTENIBLE

La garantía del acceso universal
a medicamentos clave

Autores

Carme Alerany, Adriana Armellini, Virginia Bosó, Gonzalo Calvo,
Encarnación Cruz, Laura Diego, Victor Manuel Ferreira Lino Santos Mendonça,
Jesús García-Foncillas, Álvaro Hidalgo, Carlos Lens, Juan del Llano,
Joan Carles March, Josep Monterde, Fernando de Mora, José Luis Poveda,
Pedro Rey-Biel, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, Joaquín Rodrigo,
Sol Ruiz, Joaquín Sáez y Pilar Vicente

Revisión:

Gema Pi Corrales



Edición: Fundación Gaspar Casal

Coordinación: Gema Pi Corrales

© Fundación Gaspar Casal

ISBN: 978-84-697-0300-7

Depósito Legal: M-13997-2014

Maquetación, impresión y encuadernación:

Helios Producción Gráfica

ÍNDICE

Prólogo: ¿por qué es importante que se escriba un libro así para nuestro sistema sanitario y por lo tanto para nuestros pacientes?	3
<i>Carlos Lens, Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios (MSSSI)</i>	
Prefacio	11
<i>Juan del Llano, Director de la Fundación Gaspar Casal</i>	
Introducción. Cara y cruz del progreso biotecnológico	17
<i>Gonzalo Calvo, Consultor, Hospital Clínic Barcelona</i>	
<i>Joaquín Sáez, Hospital Clínic Barcelona</i>	
Medicamento biosimilar: ¿qué es y qué no es?	37
<i>Fernando de Mora, Profesor del Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología de la Universidad Autónoma de Barcelona</i>	
Normativa legal europea sobre medicamentos biosimilares	61
<i>Sol Ruiz, Jefa de División de Biotecnología y Terapias Avanzadas. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), MSSSI</i>	
El coste del cáncer en España: ¿qué podemos esperar de los medicamentos biosimilares?	81
<i>Laura Diego, Coordinadora del CedimCat</i>	
<i>Pedro Rey-Biel, Profesor del Departamento de Economía e Historia de la Universidad Autónoma de Barcelona</i>	
El 'valor' de los medicamentos biosimilares	115
<i>Álvaro Hidalgo, Profesor Titular Fundamentos y Análisis Económico, Universidad Castilla La Mancha</i>	
Mercado de los medicamentos biosimilares en España	139
<i>Josep Monterde, Consejero Delegado Asertta</i>	
<i>Carme Alerany, Jefe de Sección Servicio de Farmacia, HU Valle de Hebrón, Barcelona</i>	
Medicamentos biosimilares: la visión del oncólogo clínico	165
<i>Jesús García-Foncillas, Jefe de Servicio de Oncología de la Fundación Jiménez Díaz</i>	
<i>Adriana Armellini, Coordinadora de Regulatory Affairs & Data Management (Oncología) de la Fundación Jiménez Díaz</i>	
<i>Pilar Vicente, Coordinadora de la Unidad de Farmacia Investigacional (Oncología) de la Fundación Jiménez Díaz</i>	

Medicamentos biosimilares: la visión de los pacientes	191
<i>Joan Carles March, Codirector de la Escuela de Pacientes de la Consejería, de Igualdad Salud y Política Social en la Escuela Andaluza de Salud Pública</i>	
Medicamentos biosimilares: la visión desde la farmacia hospitalaria	213
<i>José Luis Poveda, Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y Jefe de Servicio de Farmacia del HU La Fe, Valencia</i>	
<i>Virginia Bosó, Servicio de Farmacia del HU La Fe, Valencia</i>	
Medicamentos biosimilares: la visión desde las CCAA	233
<i>Encarnación Cruz, Subdirectora General de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS)</i>	
Medicamentos biosimilares: la visión de la industria	249
<i>Joaquín Rodrigo, Director General de Sandoz en España</i>	
Hoja de ruta	265
<i>Victor Manuel Ferreira Lino Santos Mendonça, Head of Pharmaceutical Policy and Health Economics, EGA (European Generics Association)</i>	
<i>Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, Director General de AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos)</i>	

EL ‘VALOR’ DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

| Álvaro Hidalgo Vega |

TADLOCK, C. 2007. Challenges in the anticipation of biosimilars: how must a P&T committee gear up? *Manag Care Interface*, 20, 12, 14.

UNITED STATES CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE 2008. Cost estimate S. 1695. Biologics Price Competition and Innovation Act of 2007. Washington: U.S. Congressional Budget Office.

VENTOLA, C. L. 2013a. Biosimilars: part 1: proposed regulatory criteria for FDA approval. *P T*, 38, 270-87.

VENTOLA, C. L. 2013b. Biosimilars: part 2: potential concerns and challenges for p&t committees. *P T*, 38, 329-35.