



NOTA DE PRENSA

LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE TRASPLANTE (SET) ACTUALIZA, JUNTO A OTRAS SIETE SOCIEDADES CIENTÍFICAS, LAS RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE INMUNOSUPRESORES GENÉRICOS EN EL TRASPLANTE

El estrecho margen terapéutico de la mayor parte de los fármacos inmunosupresores, con pequeñas diferencias entre las concentraciones terapéuticas y tóxicas, exige que cualquier sustitución de un medicamento innovador por uno genérico sea realizada de forma muy controlada y atendiendo a la evidencia científica.

La implicación y el compromiso tanto de agencias reguladoras, como de los propios pacientes y sus familiares y de los profesionales sanitarios en los diferentes niveles asistenciales, resulta fundamental para garantizar el éxito de la sustitución (cuando el médico experto prescriptor así lo encuentra necesario) y la adherencia al tratamiento.

Los dieciséis expertos que han colaborado en la elaboración de esta Guía destacan en su presentación que el tratamiento inmunosupresor *es de por vida* y que influye decisivamente en la función del injerto y en la calidad de vida de los pacientes.

31 de mayo de 2021. La Sociedad Española de Trasplante (SET) y otras siete sociedades científicas implicadas en el trasplante de órganos sólidos han actualizado los conocimientos y recomendaciones sobre el uso de inmunosupresores genéricos en el trasplante (primer documento SET publicado 2011). Para ello, el grupo de expertos ha revisado los requerimientos vigentes para los estudios de bioequivalencia establecidos por las agencias reguladoras, así como los criterios para llevar a cabo de una forma apropiada el cambio de un medicamento innovador o de marca a un genérico. Todo ello con el objetivo último de establecer un marco de consenso que permita un tratamiento inmunosupresor seguro y eficaz que favorezca la adherencia a los tratamientos de los pacientes trasplantados y, en definitiva, mejore de su calidad de vida.

“El paciente trasplantado recibe un tratamiento con fármacos inmunosupresores cuyo objetivo es modular la respuesta del sistema inmunológico y evitar el rechazo del



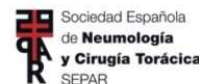


órgano. Este tratamiento crónico debe adaptarse a las necesidades de cada paciente, a lo largo del tiempo post trasplante, ya que influye decisivamente tanto en la evolución clínica del injerto como en la calidad de vida del paciente”, ha explicado la Dra. Mercè Brunet, de la Sociedad Española de Trasplante (SET), coordinadora de este documento de consenso, con un importante enfoque multidisciplinar, y en el que han participado un total de 16 expertos, miembros de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), la Sociedad Española de Farmacología Clínica, la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), la Sociedad Española de Cardiología (SEC), la Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH), la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR) y la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN).

El estrecho margen terapéutico de la mayor parte de los inmunosupresores, con pequeñas diferencias entre las dosis terapéutica y tóxica, exige que cualquier sustitución de un medicamento innovador por uno genérico sea realizada de forma muy controlada, y atendiendo a una serie de recomendaciones que minimicen los riesgos, garanticen una adecuada adherencia y permitan en suma una evolución positiva del paciente y una mejora en su calidad de vida. Y de ahí la necesidad de una gran implicación tanto de agencias reguladoras, como de profesionales y pacientes y familiares para garantizar el éxito de la sustitución.

En la presentación de esta Guía, la Dra. Auxiliadora Mazuecos, de la Sociedad Española de Nefrología (S.E.N.), ha señalado que es esencial que el paciente (la familia en caso de pacientes pediátricos) entienda los aspectos relevantes que implica la sustitución del tratamiento de marca por el genérico. Asimismo, ha apuntado que debe realizarse un seguimiento estrecho de las concentraciones del fármaco y de la evolución clínica del paciente y ha apuntado que éste debe conocer que es el médico responsable del trasplante quien valora la pertinencia de utilizar inmunosupresores genéricos. Finalmente, ha señalado, “se debe instruir a los pacientes sobre el nombre y la apariencia (color, tamaño, etc.) del medicamento genérico inmunosupresor recetado e indicarle que debe consultar con su médico y con el farmacéutico si nota diferencias con el medicamento prescrito”.

Por su parte, el Dr. Manuel Luis Rodríguez, de la Sociedad Española de Trasplante Hepático (SETH), ha abordado en la presentación de la Guía algunos aspectos relevantes para los profesionales en el contexto del trasplante renal y hepático.



En primer lugar, ha indicado que solo el médico especialista en trasplante puede indicar y prescribir un inmunosupresor genérico y que es aconsejable especificar el nombre comercial al prescribir inmunosupresores no sustituibles. Asimismo, ha apuntado que los médicos prescriptores deben disponer de la información sobre la apariencia, presentación y diferentes dosificaciones de todos los medicamentos inmunosupresores innovadores y genéricos comercializados en España y ha señalado que siempre que se cambie una formulación se debe realizar una monitorización estrecha de las concentraciones sistémicas del fármaco y de la evolución del paciente.

Del mismo modo, y conforme a los criterios de la Guía, ha incidido en que “deben evitarse sustituciones genéricas consecutivas” y en que “el cambio incontrolado entre genéricos puede favorecer una elevada variabilidad farmacocinética intraindividual y exponer al paciente a ciclos de sobreexposición o subexposición”. Asimismo, ha explicado que el uso por primera vez de inmunosupresores genéricos, al igual que el innovador, requiere de una monitorización más estrecha durante los primeros tres meses después del trasplante, período en el que el riesgo de rechazo es mayor. Igualmente, ha señalado que no es recomendable el uso rutinario de formulaciones inmunosupresoras genéricas en el trasplante de órganos sólidos pediátricos “debido a la elevada diversidad farmacocinética interindividual y a la escasez de datos”. Por último, se ha referido a la “fundamental interacción del médico prescriptor con los médicos de Atención Primaria” y ha subrayado que los centros de trasplantes deben tener un grupo multidisciplinar involucrado en la atención del paciente ambulatorio para respaldar las crecientes necesidades de educación, promoción de la adherencia, monitorización terapéutica y problemas de conciliación entre medicamentos que surgen con la introducción de inmunosupresión genérica.

La Dra. Laura Aliaga, de SEMERGEN, ha incidido también en la importancia de la Atención Primaria en el tratamiento de los pacientes trasplantados y en su adherencia a los inmunosupresores, tanto si son innovadores como genéricos, pues son los centros de salud el primer lugar al que acuden éstos cuando sufren cualquier enfermedad común, cuando presentan patologías asociadas al trasplante, así como problemas relacionados con la medicación. En este contexto, ha abogado por que exista una historia clínica electrónica única como medio de comunicación interprofesional, por el desarrollo de un programa compartido de seguimiento y monitorización entre hospitales y AP, así como por el refuerzo del seguimiento, la seguridad y la adherencia y calidad asistencial en AP. “Coordinación, comunicación, responsabilidad compartida y equipos multidisciplinarios marcan el camino por el que tenemos que evolucionar”, ha concluido.



Finalmente, la Dra. María Ángeles de Cos, de la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC), se ha referido a las recomendaciones que la Guía recoge para las agencias reguladoras, exponiendo que “sería conveniente reevaluar los requisitos sobre las poblaciones incluidas en los estudios de bioequivalencia para la aprobación de los medicamentos genéricos inmunosupresores en trasplantes”. Asimismo, ha afirmado que “se requieren estudios con un número de individuos más elevado (dada la elevada variabilidad farmacocinética interindividual)” y ha destacado que “se deberían considerar los cambios en los excipientes ya que pueden dar lugar a efectos adversos que influyan en la adherencia al tratamiento”.

**Para más información, Gabinete de Prensa Sociedad Española de Trasplante (SET)
Jesus Herrera / Manuela Hernández. 954 62 27 27 / 625872780 / 651 86 72 78**

