

# Memoria bienal de actividades 2017 - 2018

mb





# Índice

## 1. CARTAS

a. Presidente de BioSim . . . . .	2
b. Directora general de BioSim . . . . .	4
c. Presidente de la Comisión Ética de BioSim . . . . .	6
d. Presidente de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas . . . . .	8
e. Presidente del Foro Español de Pacientes . . . . .	10
f. Presidente de la Alianza General de Pacientes . . . . .	12

## 2. INTRODUCCIÓN Y DATOS DE MERCADO

a. BioSim y su razón de ser . . . . .	16
b. Los medicamentos biosimilares en cifras . . . . .	18
c. Plantas de producción de biosimilares en España . . . . .	20

## 3. TRAYECTORIA DE BIOSIM

a. Nace BioSim . . . . .	26
b. Constitución del Consejo Asesor . . . . .	28
c. Nombramiento de la directora general . . . . .	30
d. Nueva sede . . . . .	30
e. Estatutos y Reglamento de Régimen Interior . . . . .	32
f. Código de Buenas Prácticas . . . . .	33
g. Constitución de la Comisión Ética . . . . .	35
h. Reuniones de la Comisión Ética . . . . .	35

## 4. ÓRGANOS DE GOBIERNO

a. Asamblea General . . . . .	38
b. Junta Directiva . . . . .	39

**5. ACTIVIDADES**

a. Resumen de Actividad 2017- 2018 . . . . .	42
b. Jornadas Nacionales de Biosimilares . . . . .	44
c. Jornada de la OMC: Medicamentos biosimilares a debate . . . . .	46
d. Reuniones del Consejo Asesor de BioSim . . . . .	47
e. Sesiones formativas en hospitales . . . . .	50
f. Presentación de la Guía de Medicamentos Biosimilares para Médicos . . . . .	52
g. Curso online de Medicamentos Biosimilares en la OMC . . . . .	53
h. Debates en CCAA . . . . .	54

**6. PUBLICACIONES**

a. Decálogo de biosimilares . . . . .	58
b. <i>Position paper</i> . Los biosimilares: nuevas formas de innovar . . . . .	58
c. Guía de Medicamentos Biosimilares para Médicos . . . . .	59

**7. CONVENIOS DE COLABORACIÓN**

a. OMC . . . . .	62
b. FEP . . . . .	63
c. FACME . . . . .	64
d. SEFAC/SEMERGEN . . . . .	64
e. SEDISA . . . . .	65

**8. PRESENTE Y FUTURO. PLAN ESTRATÉGICO DE BIOSIM 2019-2020 . . . . . 68****9. COMUNICACIÓN . . . . . 72****10. BIOSIMILARES AUTORIZADOS EN ESPAÑA Y EN EUROPEA . . . . . 76**

## Carta del Presidente



En 2006 aparecía en España el primer medicamento biosimilar, la hormona del crecimiento. Por primera vez, la competencia entraba en un segmento de medicamentos que había gozado de exclusividad hasta el momento, los medicamentos biológicos. Aparecían nuevas oportunidades de incrementar la eficiencia en el Sistema Nacional de Salud de España.

De hecho, en los años siguientes numerosas compañías farmacéuticas de muy distinto origen y tamaño ponían en el mercado nuevos biosimilares, apostando por un mercado incipiente y en el que la incertidumbre estaba, cuanto menos, muy presente.

Las compañías operaban en un entorno que, en ocasiones, se iba construyendo sobre la marcha y que, por el paralelismo, avanzaba a rebufo de los genéricos. Sin embargo, era cada vez más evidente que los biosimilares requerían de un desarrollo propio; esto es, una normativa específica, un programa de formación e información de calidad para profesionales sanitarios y para pacientes y una alianza estratégica con la administración sanitaria para maximizar las oportunidades de eficiencia que los biosimilares proponen desde el beneficio de todas las partes y no desde la imposición unilateral.

Se hizo pertinente entonces la necesidad de unirse y, como consecuencia, nacía BioSim a finales de 2015. Nuestra consigna, entonces y ahora, la de trabajar por lo que nos une y no

por lo que nos separa. Bajo ese lema, y con la generosidad y la visión estratégica de muchos actores relevantes de la industria farmacéutica, fue que nació Biosim.

Fruto del trabajo de todos, autoridades sanitarias, gestores, profesionales sanitarios, pacientes, y también de BioSim y las compañías que la forman, se puede decir que el segmento de los biosimilares se ha consolidado. Las dudas iniciales se han disipado y la confianza de todos es cada vez mayor. Pero aquí no acaba el camino, toca ahora explorar nuevas vías de colaboración, maximizar oportunidades para pacientes, afianzar nuestra interlocución con las administraciones sanitarias, y en especial, como industria farmacéutica que somos, seguir contribuyendo a la creación de tejido industrial y empresarial de nuestro país. En ello estamos.

**Joaquín Rodrigo**

Presidente de BioSim

## Carta de la Directora General



Cuando esta memoria vea la luz, hará poco más de tres años que BioSim inició su andadura en solitario. Durante este tiempo la Asociación ha realizado un importante esfuerzo para dar a conocer a los diferentes agentes del sector sanitario la aportación de los medicamentos biosimilares al arsenal terapéutico, poniendo énfasis en trasladarles las garantías de eficacia y seguridad que le otorgan las agencias reguladoras de los medicamentos, EMA y AEMPS, y su aportación a la eficiencia en la utilización de recursos sanitarios y, por ende, a la sostenibilidad del SNS.

Desde el inicio tuvimos muy en cuenta una serie de principios que debían regir nuestra actuación para ganar la credibilidad de nuestro entorno sanitario.

Apostamos por el rigor científico, que ha presidido todas nuestras actuaciones, valga como ejemplo la elaboración de las guías para médicos, farmacéuticos y pacientes.

Apoyamos decididamente la actuación del médico, defendiendo su libertad de prescripción, más allá de los intereses comerciales.

Contamos con los farmacéuticos como profesionales especialistas en el medicamento.

Acudimos a las sociedades científicas y colegios profesionales como referencias inexcusables en el asesoramiento científico-profesional.

Sumamos a los pacientes a nuestras iniciativas, dándoles voz en nuestros órganos de asesoramiento.

Adoptamos el rol de aliados para las Administraciones Sanitarias.

Y este rigor científico de nuestro trabajo y el espíritu de colaboración y consenso ha dado sus frutos. Hoy, podemos afirmar que el conocimiento sobre los biosimilares y su aportación social ha avanzado muy notablemente. Sin duda, queda aún mucho camino por recorrer para alcanzar las ambiciosas metas que Biosim se ha fijado, pero el futuro ya está despejado.

Esperamos que el contenido de esta Memoria refleje el interés, el esfuerzo y la dedicación que los asociados de BioSim y su equipo han hecho para llegar hasta aquí y que les resulte de interés su lectura.

Muchas gracias.

**Regina Múzquiz**

Directora General de BioSim

## Carta del Presidente de la Comisión Ética de BioSim



La Comisión Ética de BioSim, Asociación de Medicamentos Biosimilares, tiene como objetivo fundamental coordinar y ayudar al entendimiento de todos sus asociados en la aplicación del *Código de Buenas Prácticas*, además de velar por aspectos claves como son la deontología médica, la responsabilidad social y la lealtad en las actuaciones de BioSim con las administraciones públicas, los profesionales y los pacientes.

BioSim nació con la necesidad de agrupar a un conjunto de empresas que querían promover el conocimiento sobre los medicamentos biosimilares, basado fundamentalmente en la calidad, seguridad y eficacia de estos, y en el papel que jugaban en la sostenibilidad del sistema sanitario, ayudando consecuentemente, a la llegada de nuevas innovaciones al arsenal terapéutico de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS).

Nada de todo ello tendría sentido si a la vez no se vigilara que las actuaciones para cumplir dichos objetivos, se sustentan en los principios de las mejores prácticas legales y éticas. Dado que BioSim es un ejemplo de simbiosis entre distintas tipologías de empresas del sector farmacéutico, innovadoras y puramente de biosimilares; nacionales y multinacionales; era necesario, constituir una Comisión Ética que velara porque las actuaciones de cada una de las empresas asociadas y de BioSim, como agrupación de todas ellas, se ciña a dichos principios, en un ámbito de relación fluida y coordinada.

Por todo ello, es un honor y una satisfacción como presidente de la Comisión de Ética de BioSim, poder comprobar en esta Memoria Bienal, el arduo trabajo que se hace día a día por parte de aquellos que integran BioSim y su equipo, para que se conozcan las ventajas de los biosimilares entre administraciones, profesionales y pacientes; la seguridad y calidad de su prescripción; y su contribución a hacer un SNS más sostenible; garantizando a la vez, que todo ello se haga bajo los principios de la mejor praxis ética y social.

**Alfonso Moreno**

Presidente de la Comisión Ética de BioSim

## Carta del Presidente de FACME



La misión principal de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) es contribuir a la calidad de la atención sanitaria en España. Para ello, impulsa la investigación, la formación y la mejor práctica clínica posible. Una forma de entender la calidad es conseguir objetivos plenos de una manera eficiente. La eficiencia no es un adorno, es una necesidad, pues sin ella es imposible conseguir más salud con los mismos recursos. Los recursos deben ser los adecuados, nunca por debajo de lo necesario; con eficiencia es posible no solo alcanzar los resultados sino reinvertir en más salud.

BioSim, la Asociación Española de Biosimilares, comparte con FACME esa visión sobre la necesidad de un Sistema Nacional de Salud eficiente. De ahí que haya sido fácil, desde el primer momento, el que ambas organizaciones compartan objetivos y tareas. Compartimos la necesidad de un buen conocimiento de lo que son y significan los biosimilares. También coincidimos en la importancia de una buena información y formación sobre ellos. Pero sobre todo estamos de acuerdo en que sea la bondad clínica de los biosimilares, que añaden la ventaja de un coste menor, la que motive su prescripción por los clínicos, no los avatares circunstanciales del mercado.

Desde FACME saludamos con respeto y cordialidad la actual realidad de BioSim. Felicitamos a su cúpula directiva por su excelente trabajo. Estamos agradecidos por estar presentes en el Consejo Asesor de BioSim, desde el que esperamos seguir prestando toda la ayuda que

sea posible en la consecución de nuestros comunes objetivos. Los biosimilares han llegado para quedarse y crecer. No cabe duda de que la racionalidad apunta a que los próximos años serán los de la consagración del uso de los biosimilares en su justa medida. Esperamos y deseamos que así sea.

**Fernando Carballo**

Presidente de la Federación de Asociaciones  
Científico Médicas Españolas (FACME)

## Carta del Presidente del Foro Español de Pacientes



Nos sentimos orgullosos al saber que la esperanza de vida de los españoles es cada vez mayor y de hecho se sitúa en la segunda posición mundial. Sin embargo, es en esta tercera edad cuando el consumo de recursos sanitarios y socio-sanitarios es mayor, pues se asocia frecuentemente la edad avanzada con la mayor frecuencia de patologías crónicas, entre otras razones.

En nuestra opinión es imprescindible aumentar la partida presupuestaria destinada a la Salud, así como aumentar la eficiencia del propio Sistema Sanitario, comprendiendo que los tratamientos biológicos biosimilares, habiendo demostrado ser tan eficaces y seguros como sus biológicos de referencia, suponen una oportunidad de ahorro y contribuir a la sostenibilidad del Sistema Sanitario, cuando su utilización resulta ser la adecuada. En todo caso, adecuar el tratamiento a las circunstancias del paciente será, sin duda, la más eficiente de las medidas.

No olvidemos que se hace necesario la investigación y el desarrollo de nuevos productos; actividad que debe incentivarse.

De igual manera debemos reconocer el esfuerzo en innovación que algunos biológicos biosimilares incorporan, como la incorporación de dispositivos de más fácil manejo, agujas y excipientes que contribuyen a reducir el dolor, etc.

Además, los biológicos biosimilares junto a los originales contribuyen a aumentar el arsenal terapéutico y si bien apoyamos la existencia de guías y recomendaciones confeccionadas de forma multidisciplinar; exigimos seleccionar el tratamiento más adecuado a cada uno de los pacientes y siempre, fruto de la toma compartida de decisiones entre el médico y el paciente.

La calidad de los biosimilares esta fuera de toda duda y por esa razón, animamos a los pacientes y a los profesionales a que los conozcan en mayor profundidad, prioridad en Biosim que compartimos.

**Andoni Lorenzo**

Presidente del Foro Español de Pacientes (FEP)

## Carta del Presidente de la Alianza General de Pacientes



Aprovecho unas líneas para compartir los frutos de una colaboración, que en este caso ha sido altamente positiva entre BioSim y los pacientes, en particular con la Alianza General de Pacientes (AGP) que tengo el honor de presidir. Colaboración que se inició con mi antecesor, Antonio Bernal, al que aprovecho para rendirle un emocionado recuerdo.

Hablar de biosimilares es hablar de nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS). A lo largo de los últimos años, los pacientes hemos puesto el foco en cuatro aspectos básicos que deben presidir la agenda sanitaria y política: innovación, sostenibilidad, equidad en el acceso y participación de los pacientes.

La innovación nos permite afrontar con más esperanza el futuro de muchos pacientes, que ven en ella la puerta hacia una curación de enfermedades que hasta ahora no tenían tratamiento. En otros casos, la sola opción de cronificar la enfermedad es ya de por sí una noticia positiva. Los medicamentos biosimilares vienen pues a contribuir a incrementar el arsenal terapéutico innovador, en condiciones de seguridad y eficacia probadas y reconocidas por las agencias evaluadoras en Europa (EMA) y en España (AEMPS).

De ahí que la sostenibilidad sea para los pacientes un argumento incuestionable por cuanto nos otorga un marco seguro. Demos seguridad respecto a las garantías de las prestaciones asistenciales, farmacológicas, tecnológicas, etc. Los medicamentos biosimilares, partiendo

de la base de una estrategia compartida, contribuyen a generar ahorros que son necesarios para seguir avanzando.

En tercer lugar, hablamos de equidad en el acceso. De poco sirve hablar de medicamentos innovadores y más coste-eficaz, si no están a disposición del paciente.

Y finalmente hablemos de la participación de los pacientes en la toma de decisiones colectivas y personales. Someterse a un tratamiento, sea el que sea, y un medicamento biosimilar lo es, debe ser entendido como una toma de decisión compartida.

Gracias a BioSim por entender que el dialogo y la cooperación con los pacientes, la información y la formación son las claves para una adecuada estrategia de innovación y sostenibilidad del SNS.

**Juan Manuel Ortiz Carranza**

Presidente de la Alianza General de Pacientes (AGP)



Introducción y datos de mercado



Memoria bienal de actividades

# Introducción y datos de mercado



## BioSim y su razón de ser

Aunque este sea un dato no bien conocido por los profesionales sanitarios, el primer biosimilar fue autorizado por la Unión Europea en 2006, es decir, hace ya más de doce años. La razón fundamental por la que son relativamente desconocidos, a pesar de la ya larga trayectoria en el mercado de este segmento de fármacos, es que, durante años, las moléculas que fueron autorizándose, hormona de crecimiento, eritropoyetina, etc, eran prescritas por un grupo muy reducido de especialistas, pediatras, endocrinos, hematólogos...

Recientemente, la irrupción de nuevas moléculas de elevado interés terapéutico, como infliximab, etanercept, rituximab, etc., ha ido implicando a un número cada vez mayor de patologías y, por tanto, de profesionales y pacientes. Y a ello podemos

añadir que el impacto económico de los últimos fármacos autorizados ha sido muy superior al inicial, lo que se ha traducido en un creciente interés comercial por parte de las compañías farmacéuticas.

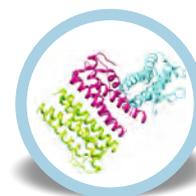
Las Administraciones Sanitarias no han sido ajenas a todo ello y han identificado estos medicamentos como aliados en sus objetivos de eficiencia en la prestación farmacéutica y reconociendo su aportación a la sostenibilidad de nuestro Sistema Nacional de Salud.

Sentado todo lo anterior, y a pesar de ello, la penetración de los medicamentos biosimilares en el mercado español en comparación con otros países de la UE sigue siendo baja. Eso sí, presentan una característica compartida con los países de nuestro entorno, la heterogeneidad de esta penetración en función, no solo de la molécula



analizada (por ejemplo, en 2018 la penetración de filgrastim supera el 90% mientras que la insulina glargina no llega al 10%) sino también de las regiones y/o hospitales estudiados (por ejemplo, en 2018 la penetración del infliximab biosimilar varía desde el 94% en la comunidad

comercialización de medicamentos biosimilares, decidió crear una asociación que promoviera el uso de estos fármacos, impulsando su utilización. Así nació BioSim, como primera patronal de medicamentos biosimilares en Europa.



autónoma de mayor utilización hasta el 31% en la de menor uso).

En este contexto, en 2015, un grupo de compañías farmacéuticas instaladas en España con intereses comunes, la investigación, el desarrollo, la producción y/o la

Tras tres años largos de andadura, se han logrado avances en el conocimiento y la utilización de estos fármacos, pero aún queda un gran trecho por recorrer hasta alcanzar los niveles de los países de nuestro entorno socioeconómico.

# Los medicamentos Biosimilares en cifras



32

Medicamentos  
autorizados <sup>(1)</sup>

13

Principios  
activos <sup>(1)</sup>

127

Presentaciones  
comercializadas <sup>(1)</sup>

para más de

30

indicaciones



(1) Datos del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2018)

(2) <https://bit.ly/2NjgBio>



Volumen  
de mercado <sup>(1-3)</sup>



Impacto  
Presupuestario en SNS <sup>(4)</sup>



Consumo  
hospitalario <sup>(1)</sup>



Consumo en  
oficina de farmacia <sup>(1)</sup>



Plantas de producción  
en España



En el mercado  
farmacéutico

(3) Evolución y tendencias del mercado farmacéutico español. Almarza y Martínez. IQVIA. Febrero 2019

(4) La introducción de los biosimilares en España. Estimación del ahorro para el SNS. Año: 2017. Editorial: Fundación Weber

\* Expresado como consumo de biosimilares (envases) respecto al consumo total del principio activo

## Plantas de producción de biosimilares en España

### Planta de producción de mAbxience

- Ubicación: León
- Año construcción: 2014-2015
- Superficie: 5500 m<sup>2</sup>
- Planta de principios activos con 2 líneas altamente automatizadas para la



elaboración de los principios activos de Anticuerpos monoclonales principalmente, actualmente dedicadas a un producto comercial y un segundo producto en fase avanzada presentación de dossier en Europa/FDA/PMDA

- Tecnología \_single use, así como los últimos equipos en sistemas de purificación y formulación de proteínas
- Certificada por agencias reguladoras : EMA (Europa), ANMAT (Argentina), COFEPRIS (México), Australia, Turquía, Arabia Saudí
  - Certificaciones ISO 14001: 2015 (Medioambiental) y OHSAS 18001:2007 (Seguridad e higiene)
  - Otros datos de interés: Instalaciones de Investigación y desarrollo con capacidad para 2 productos simultáneamente, con el 30% del personal dedicado en exclusiva

## Plantas de producción de ROVI

### ROVI Granada:

- Año construcción 2.007
- Superficie: 9.160 m<sup>2</sup>/ 4.822 m<sup>2</sup> dedicados a zonas productivas
- Planta de principios activos con 3 líneas altamente automatizadas para la elaboración de HBPM (Bemiparina y Enoxaparina)
- Tecnología state of the art en liofilización
- Certificada por múltiples agencias reguladoras : AEMPS, ANVISA, TMMDA...
- Certificaciones ISO 14.001, OHSAS 18.001, AAI



- Otros datos de interés: Incluido en su huella Laboratorio I+D especializado en glicómica y desarrollo de LAI's (Long Acting Injectables)

### ROVI San Sebastián de los Reyes:

- En operación en la estructura industrial de ROVI desde 2015
- Superficie: 35.000 m<sup>2</sup>/ 10.428 m<sup>2</sup> dedicados a zonas productivas
- Planta dotada de línea de alta velocidad de jeringas precargadas (36.000 jer/h) y línea de viales (12.000 vial/h) de pequeño volumen (2-10 ml)
- Tecnología state of the art en liofilización Alto grado de especialización en productos inmunológicos y gestión de la cadena de frío
- Otros datos de interés: Incluido en su huella Laboratorio I+D especializado en glicómica y desarrollo de LAI's ( Long Acting Injectables)

**ROVI Alcalá:**

- En operación en la estructura industrial de ROVI desde 2010
- Superficie: 82.000 m<sup>2</sup>/ 22.000 m<sup>2</sup> dedicados a zonas productivas
- Planta state of the art en producción de diversas formas farmacéuticas sólidas (tablets, film-coated tablets, capsulas, granulados..)
- Tecnología roller compactor y granulación húmeda con áreas específicas para productos sensibles a la luz y humedad. Centro de excelencia de empaquetado con un total de 13 líneas de alta velocidad dedicadas a productos sólidos (blíster pVC-PVDC- Alu/Alu, sachets) e inyectables
- Certificaciones por parte de AEMPS, FDA, ANVISA, KFDA, PMDA, Gulf countries, Russia, China
- Certificaciones ISO 14.001, OHSAS 18.001

**ROVI Julián Camarillo:**

- La planta de Julián Camarillo se creó en 1.994
- Superficie: 18.700m<sup>2</sup> / 9.640 m<sup>2</sup> dedicados a zonas productivas
- Dispone de 3 líneas de alta velocidad para el llenado aséptico y esterilización terminal de jeringas precargadas
- Certificada por EMA, FDA, ANVISA, KFDA, Gulf Countries
- Certificación ISO 14.001, OHSAS 18.000 y Autorización Ambiental Integrada
- Incluidas en la huella dos plantas piloto dedicadas a la industrialización del I+D propio. Tecnología de producción aséptica en aislador y gestión de productos de alta potencia

## Plantas de producción 3P Biopharmaceuticals

- Ubicación: Pamplona
  - Año construcción: 2007
  - Superficie: 4.700 m<sup>2</sup> (planta productiva)
  - Planta de fabricación de proteínas recombinantes, anticuerpos monoclonales ADCs y otras macromoléculas de naturaleza peptídica
  - Certificada por la AEMPS, EMA, FDA
- Certificaciones: GMP, Nivel de Bioseguridad II
  - Otros datos de interés: Se rige por el concepto del servicio “One Stop Shop” porque cubre las necesidades de fabricación de sus clientes desde las fases más tempranas de desarrollo de medicamento, pasando por fabricación cGMP para fases clínicas y la producción comercial





Trayectoria de BioSim



Memoria bienal de actividades

# Trayectoria de BioSim



## Nace BioSim

La Asociación Española de Medicamentos Biosimilares, BioSim, se constituyó en octubre de 2015, dentro del grupo de trabajo de biosimilares de la patronal de medicamentos genéricos, AESEG, y con el objetivo de ser la voz de este segmento de fármacos.

Entre los fines de la Asociación se encuentran el de actuar como aliado de la Administración en el reto de asegurar la



De izquierda a derecha: Agustín Rivero, director general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia junto a Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim

sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), estableciendo un diálogo fluido y permanente con las autoridades sanitarias que contribuya a facilitar el acceso a terapias biológicas altamente complejas a mayor número de pacientes. Es también un objetivo prioritario para BioSim dar a conocer los medicamentos biosimilares mediante la interlocución con todas las partes, Administraciones Públicas, profesionales sanitarios, organizaciones sanitarias y asociaciones de pacientes, anteponiendo el criterio científico por encima de cualquier otro.

En noviembre de 2015, la Asociación fue presentada en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. El acto fue presidido por el entonces director general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, acompañado del subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En este encuentro se dieron cita altos representantes de la Administración, del

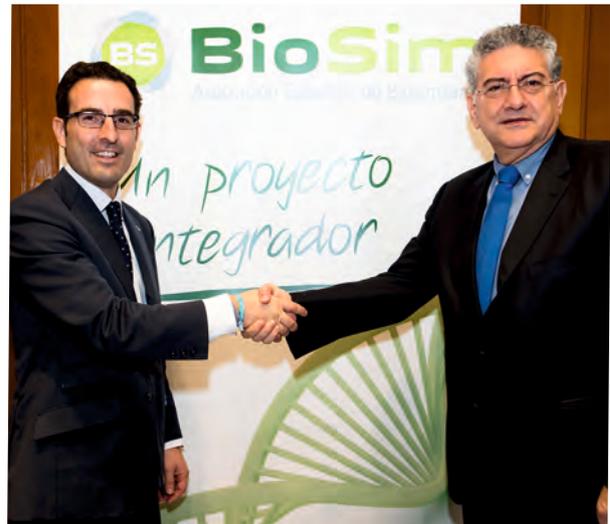
ámbito académico, del sector sanitario y los pacientes.

Unos meses después, a mediados de 2016, la Asociación dio un paso más y se convirtió en una entidad jurídica, organización sin ánimo de lucro, independiente de otras patronales del sector farmacéutico, con sus propios órganos de gobierno, y con la voluntad de acoger y representar a todas las compañías farmacéuticas establecidas en España que investigan, desarrollan, producen y/o comercializan medicamentos biosimilares.

Durante estos primeros años de andadura, BioSim ha llevado a cabo actuaciones de distinta índole encaminadas a promover el desarrollo de una normativa específica adaptada a las particularidades de los medicamentos biosimilares que recoja medidas incentivadoras de largo recorrido.

Nuestra Asociación ha puesto uno de sus principales focos en el desarrollo de actividades de formación e información a

los profesionales sanitarios, Administraciones y pacientes, con el objetivo de poner en valor al biosimilar como producto biológico o biotecnológico de alta calidad y sujeto a los estrictos controles de autorización y vigilancia exigidos, igual que en el caso de los medicamentos biológicos y biotecnológicos originales por las Agencias reguladoras, nacional (AEMPS) y europea (EMA).



De izquierda a derecha: Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim y Agustín Rivero, director general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud

## Constitución del Consejo Asesor

El Consejo Asesor de BioSim se constituyó en junio de 2016 con la vocación de representar a todos los agentes que forman parte del sistema sanitario español y con el objetivo de actuar como órgano de consulta y asesoramiento técnico y científico para la Asociación y su equipo directivo.

Este comité de expertos está conformado por sociedades científicas de distintas especialidades, expertos de reconocida trayectoria profesional, colegios profesionales sanitarios, profesionales del mundo académico, así como representantes de las principales asociaciones de pacientes.

El Consejo Asesor de BioSim se rige por un reglamento interno que recoge los mecanismos para su organización, su funcionamiento y en el que se hace mención expresa del respeto al Código de Buenas Prácticas

de la Industria Farmacéutica en todas las actuaciones que el Consejo lleve a cabo; así como la creación de los diferentes grupos de trabajo para el debate de temas de interés general en el ámbito de los fármacos biosimilares.

La reunión de constitución de este importante órgano de consulta tuvo lugar el 16 de junio de 2016 en Madrid. El acto fue presidido por el presidente de BioSim que ejerció a su vez como presidente del Consejo Asesor.

Esta primera reunión contó con la presencia de las 15 compañías asociadas de BioSim, así como con el subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios del entonces Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, cuyo discurso se centró en la situación en torno a este sector de fármacos en el Sistema Nacional de Salud.

Desde su creación, hasta el cierre de 2018, el Consejo Asesor pasó de 14 a 19 entidades

representadas, pasando a estar conformado por:

- AGP
- CGCOF
- FACME
- FEP
- GETECCU
- SEDISA
- SEEN
- SEEP
- SEF
- SEFAC
- SEFAP
- SEFC
- SEFH
- SEHH
- SENEFRO
- SEOM
- SEPD
- SER
- Farmacólogo y  
catedrático de la UAH



Reunión constitutiva del Consejo Asesor de BioSim. 16 de junio de 2016: De izquierda a derecha: Primera fila inferior: M<sup>a</sup> Dolores del Pino (SENEFRO), Joaquín Rodrigo (BIOSIM), Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda (BIOSIM), José Luis Andreu (SER). Segunda fila: Jesús Aguilar (CGCOF), Carlos Lens (MSSSI), Jesús Gómez (SEFAC), Jorge Hinojosa (AGP). Tercera fila: Beatriz García Cuartero (SEEP), José Luis Gómez-Palomares (SEF), Joan Albanell (SEOM). Fila superior: Fernando de Mora (UAB), Joaquín Estévez (SEDISA), Javier Gisbert (GETECCU), Francisco Carrión (EVERSHEDS NICEA), Santiago Pérez (Instituto MAX WEBER).

## Nombramiento de la Directora General

BioSim nombró el 1 de septiembre de 2016 a su nueva directora general, Regina Múzquiz, que relevó en el cargo a Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, uno de los principales promotores de la creación de BioSim. Él ostentó el puesto de manera provisional desde su nacimiento, mientras compati-



De izquierda a derecha: Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim, y los directores generales entrante, Regina Múzquiz, y saliente, Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, director general de AESEG

lizaba esta posición con la de director general de AESEG, patronal de la industria farmacéutica de genéricos, en la que continuó en exclusiva a partir de ese momento.

La incorporación de la nueva directora a BioSim supuso un relevo clave para dar continuidad al proyecto de la entidad, y que persigue el refuerzo y consolidación de todas las áreas estratégicas de la Asociación a nivel nacional e internacional.

## Nueva Sede

En noviembre 2016, BioSim inauguró su nueva sede en Madrid. El acto fue presidido por el viceconsejero de Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid y por el presidente de BioSim, sus asociados y el Consejo Asesor.

El estreno de estas nuevas oficinas supuso un nuevo hito en el camino del proyecto de BioSim. Un punto de inflexión para la

Asociación tras su primer año de funcionamiento, en el que se consiguió no solo la constitución del Consejo Asesor, sino además poner de manifiesto en el debate público el valor añadido que los medicamentos biosimilares pueden aportar al sistema sanitario español, como favorecen la sostenibilidad del SNS, y el acceso de mayor número de pacientes a estos medicamentos.



De izquierda a derecha: Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim, Regina Múzquiz, directora general, y Manuel Molina, viceconsejero de Asistencia Sanitaria de la Comunidad de Madrid.



Asamblea General de BioSim e invitados del Consejo Asesor

## Estatutos y Reglamento de Régimen Interior

Uno de los objetivos fundamentales de BioSim fue la elaboración y aprobación por parte de sus órganos de gobierno de

documentos básicos para el funcionamiento de la patronal como son los *Estatutos* y el *Reglamento de Régimen Interior* de BioSim.

Los *Estatutos de BioSim* fueron aprobados en julio de 2017 y recogen las normas prin-



cipales que regulan el funcionamiento de la entidad, constituyendo así su pilar básico.

Junto a este documento, se encuentra el *Reglamento de Régimen Interior* de BioSim, el cual fue ratificado en 2018. Este documento institucional complementa y desarrolla en mayor profundidad ciertos aspectos enunciados en los *Estatutos*, permitiendo una mejora organizativa y funcional de la entidad.

## Código de Buenas Prácticas

El *Código de Buenas de Prácticas* de BioSim nació en virtud del interés de BioSim por garantizar los mayores estándares de transparencia en las actividades de las compañías integrantes y pretende generar confianza y relaciones de valor de manera mutua.

La Asociación anunció la aprobación y entrada en vigor de su *Código de Buenas*

*Prácticas* en mayo de 2017, como fruto del intenso trabajo desarrollado por un grupo de trabajo constituido específicamente con esta finalidad y compuesto por diferentes expertos de los laboratorios asociados en las áreas de Legal y *Compliance*.



El objetivo del Código es el de establecer el marco ético de funcionamiento de las relaciones en todos los ámbitos en los que estas compañías operen, ya sea con los profesionales sanitarios, instituciones de distinta índole y entre las propias compañías, con el fin de garantizar tanto la objetividad de la información compartida con la comunidad sanitaria como la transparencia en sus interrelaciones con la misma.

Este documento marco ofrece una referencia objetiva y transparente de cómo han de operar las empresas que integran BioSim, y los altos estándares de integridad y calidad relacional que se establecen. Recoge las normas de autorregulación y conducta que todos sus asociados deben respetar en sus relaciones con terceros, basado en los principios de transparencia, integridad y responsabilidad, y consensuadas por las propias compañías asociadas.

El compromiso de BioSim con los marcos de actuación más exigentes se puso de manifiesto además con su adhesión al sis-

tema de AutoControl, organismo independiente de autorregulación, y cuya finalidad, entre otras, es la resolución alternativa de litigios.

El Código contempla la creación de una Comisión Ética encargada de velar por el correcto cumplimiento de este código autorregulatorio.

## Constitución de la Comisión Ética

La Comisión Ética de BioSim se constituyó en noviembre de 2017 con el objetivo de promover los valores éticos en el Uso Racional de Medicamentos y mediar en los posibles conflictos entre compañías asociadas derivados de la aplicación del *Código de Buenas Prácticas*.



Comisión Ética de BioSim. De izquierda a derecha: Javier Sánchez-Caro, Joan Monés, vocales, y Alfonso Moreno, su presidente.

La Comisión Ética de BioSim se encuentra conformada por tres miembros, todos ellos expertos de reconocido prestigio y dilatada experiencia, que son referentes en el área clínica, bioética y legal.

## Reuniones de la Comisión Ética

La Comisión Ética de BioSim se reúne anualmente con el propósito, entre otros, de ahondar en los principios bioéticos relacionados con los medicamentos biosimilares y la ética de los costes.

Tras su reunión de constitución, en 2017, la Comisión se reunió nuevamente en octubre de 2018, donde se establecieron las bases para la elaboración de distintos informes que estarán centrados en la difusión del conocimiento sobre los medicamentos biosimilares, su accesibilidad, la bioética de los costes de los estos fármacos, así como el principio de justicia.

BS

Órganos de Gobierno



Memoria bienal de actividades

# Órganos de Gobierno



## Asamblea General

La Asamblea General es el máximo órgano de gobierno de la Asociación, y está compuesta por todos sus asociados. A finales de 2018, nuestra Asamblea estaba integrada por 17 compañías asociadas:



## Junta Directiva

El órgano ejecutivo de la Asociación recae en la Junta Directiva, que trabaja bajo las directrices y decisiones de la Asamblea General. Nuestra Junta Directiva se renovó a finales de 2017, y quedó compuesta de acuerdo con el siguiente organigrama:



BS

Actividades



Memoria bienal de actividades

# Actividades



## Resumen de Actividad 2017 - 2018

La actividad de BioSim en estos años se ha concretado en 76 reuniones en 2017, mantenidas con Administraciones Sanitarias nacionales y autonómicas; reuniones con grupos parlamentarios; encuentros con sociedades científicas, colegios profesionales, fundaciones y

2017

**16** REUNIONES CON  
**CONSEJERÍAS**  
DE SANIDAD



**9** REUNIONES CON  
**PARLAMENTARIOS**



**6** REUNIONES CON  
**MINISTERIO**  
DE SANIDAD



**2** REUNIONES CON  
**MINISTERIO**  
DE ECONOMÍA Y  
COMPETITIVIDAD



**18** ASISTENCIAS A  
**FOROS**  
JORNADAS, DEBATES



**9** PARTICIPACIÓN EN  
**CONGRESOS**  
FOROS, FORMACIÓN



**16** REUNIONES CON  
**OTRAS ENTIDADES**  
ASOCIACIONES DE PACIENTES  
SOCIEDADES CIENTÍFICAS  
COLEGIOS PROFESIONALES



agrupaciones de pacientes; participaciones públicas en actos y asistencia a foros científicos, jornadas, mesas redondas, etc. En 2018 se realizaron 102 reuniones, lo que supuso un incremento del 30% de la actividad de la Asociación.

2018



**20** REUNIONES CON  
**CONSEJERÍAS**  
DE SANIDAD



**4** REUNIONES CON  
**PARLAMENTARIOS**



**6** REUNIONES CON  
**MINISTERIO**  
DE SANIDAD



**30** REUNIONES CON  
EQUIPOS DIRECTIVOS  
**HOSPITALES**



**19** ASISTENCIAS A  
**FOROS**  
JORNADAS, DEBATES



**12** PARTICIPACIÓN EN  
**CONGRESOS**  
FOROS, FORMACIÓN



**11** REUNIONES CON  
**OTRAS ENTIDADES**  
ASOCIACIONES DE PACIENTES  
SOCIEDADES CIENTÍFICAS  
COLEGIOS PROFESIONALES

## I Jornada Nacional de Biosimilares

El 24 de enero de 2017, en Madrid, tuvo lugar la I Jornada Nacional de Biosimilares titulada “Visión normativa y clínica”, presidida por el subdirector general de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios, contando con numerosos asistentes.



De izquierda a derecha y de arriba a abajo: Carlos Lens y Joaquín Rodrigo. César Hernández. Alberto Dorrego, Nieves Martín, Joaquín Rodrigo y Arturo Lucas. Gonzalo Calvo, Miguel Martín, Regina Múzquiz, Pilar Nos y Alicia Herrero.

El programa estuvo compuesto por una conferencia inaugural sobre la regulación de los medicamentos biosimilares en el seno de la Unión Europea por parte del jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS.

Después de la misma se celebraron dos mesas redondas. La primera, centrada en el entorno normativo del medicamento biosimilar en el Sistema Nacional de Salud, contó con la participación de un abogado experto en Derecho Sanitario, la responsable de Farmacia del Servicio de Salud de Castilla y León y un director legal de una compañía asociada de BioSim. Por su parte, la segunda mesa, que trataba los aspectos clínicos de los biosimilares, estuvo formada por profesionales de cuatro hospitales de referencia: la jefa del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital de la Paz de Madrid, el jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Clínic de Barcelona, el jefe del Servicio de Oncología Médica del Gregorio Marañón de Madrid y la jefa del Servicio de Medicina Digestiva de la Fe de Valencia.

## II Jornada Nacional de Biosimilares

Después del éxito de la primera Jornada Anual de Biosimilares, el 21 de febrero de 2018 se celebró en Madrid su segunda edición titulada “Biosimilares: Evidencia y Eficiencia”. El acto fue presidido por el secretario general de Sanidad y Consumo y



De izquierda a derecha: Joaquín Rodrigo, Miguel Ángel Calleja, Candela Calle, Regina Múzquiz, Félix Lobo, Francisco Olivera, Alejandro Balsa, Encarnación Cruz, Alfonso Moreno, Antonio Blázquez, José María Giménez-Arnau, Alejandro Toledo, Javier Sánchez-Caro y Ugo Trama

la Dirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios y consiguió reunir a múltiples profesionales del sector en torno a su tres mesas temáticas.

La primera mesa, sobre la evidencia científica, contó con la participación del director de operaciones de una planta de producción de biosimilares y del jefe adjunto del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En la segunda mesa, sobre la gestión a distintos niveles de los biosimilares, participaron la directora gerente del Institut Català de la Salut, un representante del ámbito académico con amplia experiencia en la política farmacéutica, el jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital Virgen de la Macarena de Sevilla y un responsable de Política de Medicamentos de la región de Campania, Italia. La última mesa reunió a un representante de pacientes, el jefe del Servicio de Reumatología del Hospital de la Paz y un experto en Bioética, para tratar la cuestión de la prescripción de biosimilares.

## Jornadas OMC de biosimilares

Dentro del marco de colaboración con la Organización Médica Colegial (OMC) a través de su Fundación para la Formación (FFOMC) se celebró la jornada titulada “Medicamentos biosimilares a debate: la encrucijada de lo científico, lo farmacológico, lo legal y lo ético”.



De izquierda a derecha: Gonzalo Calvo, Antonio J García, Cristóbal Belda, Javier Font, David Larios, Encarnación Cruz, Serafín Romero, Regina Múzquiz, Joaquín Rodrigo, Pedro Hidalgo y José R. Repullo.

En ella, los expertos participantes pusieron en valor el uso de estos medicamentos que, tal y como reflejaron, permiten fomentar la sostenibilidad del sistema sanitario español y garantizar mayores niveles de acceso a los medicamentos biológicos a un coste asequible.

Esta jornada científica tuvo lugar con el objetivo de abordar los conceptos generales de estos medicamentos y los aspectos

particulares de su manejo clínico en relación con las implicaciones legales y bioéticas dirigida principalmente a médicos, pero abierta a cualquier profesional sanitario interesado en los medicamentos biosimilares.

La inauguración de esta corrió a cargo de la directora general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del entonces Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e

Igualdad, el presidente de la OMC y el presidente de BioSim. En la misma, estuvieron presentes el director técnico de la FFOMC y representantes de BioSim, como su directora general.

La Jornada se organizó en dos mesas. La primera de ellas titulada "La dimensión científica y farmacológica de los medicamentos biosimilares" fue moderada por el vicepresidente de la OMC y contó con la participación del profesor y titular en Farmacología de la Universidad de Málaga y del jefe de Farmacología Clínica del Hospital Clínic de Barcelona. La segunda mesa titulada "La dimensión clínica y las implicaciones legales y bioéticas en el uso de los medicamentos biosimilares" estuvo moderada por el presidente del Colegio Oficial de Médicos de Badajoz y en ella participaron un letrado de la Junta de Castilla La Mancha, el vocal de la Comisión Ética de BioSim y un profesional de la oncología médica y director ejecutivo de la Fundación de Investigación HM hospitales.

## Reuniones del Consejo Asesor de Biosim

### Reunión 2017

El 5 de julio de 2017, el Consejo Asesor de BioSim celebró una reunión para hacer balance del periodo 2016 - 2017 y se presentaron las líneas de trabajo para los próximos dos años, con el objeto de proponer actuaciones de colaboración conjunta.

Era también un momento de celebración pues, desde su constitución en 2016, se habían incorporado la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) y el Foro Español de Pacientes (FEP) dando así representación a los médicos especialistas y a una corporación de asociaciones de pacientes.

El Consejo Asesor quedaba conformado así por Sociedades Científicas; FACME; la Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA); el Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa

(GETECCU); la Alianza General de Pacientes (AGP); el Foro Español de Pacientes (FEP); el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacia (CGCOF) y expertos de prestigio en el ámbito de la farmacología y la farmacoeconomía.

En la reunión se planteó como uno de los principales objetivos la colaboración con sociedades científicas en la formación de los profesionales y en la divulgación de conocimiento sobre los medicamentos biosimilares, con el objeto de resolver las

dudas que puedan surgir en su práctica diaria. Por su parte, las asociaciones de pacientes presentes insistieron en la necesidad de convertir al paciente en un sujeto activo en la relación médico – paciente, de forma que las decisiones terapéuticas se produzcan de una forma compartida entre ambos.

BioSim presentó también sus líneas estratégicas para el próximo año que contaron con el respaldo del Consejo.



Reunión del Consejo Asesor de BioSim, 5 de julio de 2017. De izquierda a derecha: José Eduardo González (Laboratorios Rovi), Isidoro Bruna (SEF), Javier Anitua (MYLAN), Luis Amaro (CGCOF), José Luis Baquero (FEP), Manolo Cervera (BioSim), Francisco Zaragoza (Universidad de Alcalá), Joaquín Rodrigo (BioSim), Joaquín Hinojosa (SEPD), Javier Gisbert (GETECCU), Jorge Hinojosa (AGP), Jesús Gómez (SEFAC), Cristina Avendaño (SEFC), Álvaro Hidalgo (Universidad de Castilla la Mancha), José Luis Andreu (SER), Regina Múzquiz (BioSim), César Rodríguez (SEOM) y Fernando Carballo (FACME).

## Reunión 2018

El Consejo de BioSim celebró su reunión anual el 19 de diciembre de 2018 para hacer balance del año y abordar los objetivos del próximo ejercicio 2019.

En relación con las acciones emprendidas en 2018, se destacó la contribución de la Asociación en la mejora de la formación de los profesionales sanitarios en materia de medicamentos biosimilares, a través del trabajo conjunto con diversas sociedades científicas y colegios profesionales.

El Consejo Asesor constató el alto grado de consenso que hay entre los profesionales

sanitarios y pacientes en relación con los valores de accesibilidad, sostenibilidad y eficiencia que suponen los medicamentos biosimilares dentro del Sistema Nacional de Salud, y la contribución decisiva que ofrecen para la mejora de la calidad asistencial y el aumento del acceso de los pacientes a la innovación.

En relación con el nuevo ejercicio de 2019, BioSim se planteó el refuerzo de diversas actuaciones y la apertura de nuevas actividades, entre las que destacó ampliar sus acciones formativas a los profesionales sanitarios e informativas hacia los pacientes.



De izquierda a derecha: Ángel Mataix (SEFAP), Francisco Zaragoza (UAH), Natacha Bolaños (AGP), Regina Múzquiz (BioSim), Jesús Aguilar (CGCOF), Joaquín Rodrigo (BioSim), Fernando Carballo (FACME), José Luis Andreu (SER), César A. Rodríguez (SEOM), José Luis Baquero (FEP) y José Luis Gómez Palomares (SEF).

## Sesiones Formativas en Hospitales de España

Uno de los principales objetivos de BioSim es la formación a los profesionales sanitarios en el conocimiento de los medicamentos biosimilares.

Los médicos en ejercicio clínico son los profesionales sanitarios que prescriben los medicamentos biosimilares y han de informar a sus pacientes sobre sus tratamientos biológicos, por lo que han de estar formados de manera veraz y científicamente rigurosa. Es por esto por lo que uno de los principales objetivos de la patronal es servir de apoyo poniendo a la disposición de estos profesionales una formación en el manejo y la prescripción de los medicamentos.

Por este motivo, en el año 2018, BioSim decidió plantear un programa de sesiones formativas en distintos hospitales de toda España que se concretó en 20 sesiones a lo largo de toda la geografía nacional.

Los 20 hospitales en los que tuvo lugar fueron:

- **Hospital Universitario La Paz**, Comunidad de Madrid
- **Hospital San Pedro**, La Rioja
- **Hospital Universitario de La Princesa**, Comunidad de Madrid
- **Hospital Clínico San Carlos**, Comunidad de Madrid
- **Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz**, Comunidad de Madrid
- **Hospital General San Jorge**, Aragón
- **Hospital Universitario Príncipe de Asturias**, Comunidad de Madrid
- **Hospital Universitario Ramón y Cajal**, Comunidad de Madrid
- **Hospital San Pedro**, La Rioja
- **Hospital Universitario Miguel Servet**, Aragón
- **Hospital Universitario Infanta Sofía**, Comunidad de Madrid
- **Hospital de Mérida**, Extremadura
- **Hospital Universitario Miguel Servet**, Aragón
- **Hospital Universitario Son Espases**, Islas Baleares
- **Hospital Universitario de Fuenlabrada**, Comunidad de Madrid
- **Hospital Central de la Defensa Gómez Ulla**, Comunidad de Madrid
- **Hospital Universitario de Getafe**, Comunidad de Madrid
- **Clínica Universitaria de Navarra**, Navarra
- **Complejo Hospitalario de Navarra**, Navarra
- **Hospital Universitario HM Sanchinarro**, Comunidad de Madrid

Los contenidos formativos abordaban conceptos generales sobre los medicamentos biosimilares y la práctica clínica de los mismos. Estas formaciones se elaboraban en función de las necesidades particulares que presentara cada hospital.

El alcance de la iniciativa abarcó unos 1.000 profesionales con una media de 50 asistentes a cada sesión.



En estas sesiones han participado como ponentes los siguientes expertos:

- **Dr. Antonio Blázquez**, jefe adjunto del departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamentos (AEMPS)
- **Dr. Gonzalo Calvo**, jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clinic de Barcelona
- **Dra. María José Cuadrado**, jefe del Servicio de Reumatología de la Clínica Universitaria de Navarra (Madrid)
- **Dr. Mario García Gil**, jefe del Servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Fuenlabrada (Madrid)
- **Dr. Pere Gascón**, director del Laboratory of Molecular & Translational Oncology-CELLEX
- **Dr. Cesar Hernández**, jefe del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Española del Medicamentos (AEMPS)
- **Dra. Celia Horcajada**, facultativo especialista del Servicio de Dermatología del Hospital de Fuenlabrada (Madrid)
- **Dra. Pilar Llamas**, jefa del Servicio de Hematología y Hemoterapia de la Fundación Jiménez Díaz de Madrid
- **Dr. Rafael Martínez**, jefe del Servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Clínico San Carlos de Madrid
- **Dra. Adriana Pascual**, jefe de la Sección de Hematología y Hemoterapia del Hospital Infanta Elena de Valdemoro (Madrid)
- **Dra. Teresa Villaescusa**, facultativo especialista del Servicio de Hematología y Hemoterapia de la Fundación Jiménez Díaz de Madrid.
- **Dr. Francisco de Abajo**, Catedrático de Farmacología Clínica de la Universidad de Alcalá de Henares (Madrid)
- **Dr. Fernando Bermejo**, jefe de Servicio de Digestivo del Hospital de Fuenlabrada (Madrid)

## Presentación de la Guía de Medicamentos Biosimilares para Médicos

BioSim presentó y publicó el 4 de julio de 2017 en la sede de la Organización Médica



Colegial (OMC) una guía sobre los medicamentos biosimilares orientada a la formación de los profesionales de la medicina.

La presentación contó con la participación del secretario gene-

ral de Sanidad del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; el presidente de la OMC; el presidente del Consejo Autonómico de Colegios Médicos de Extremadura y Coordinador del Observa-

torio de la Prescripción de la OMC y el presidente de la BioSim.

El autor de la guía, el Dr. Gonzalo Calvo, jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clinic de Barcelona, con experiencia de varios años en la Agencia Europea de Medicamento (EMA) y en la Asociación Europea de Farmacología Clínica y Terapéutica (EACPT), expuso el contenido de esta y su objetivo.



De izquierda a derecha: Pedro Hidalgo, Serafín Romero, José Javier Castrodeza, Joaquín Rodrigo y Gonzalo Calvo.

## Curso Online de Biosimilares en la OMC

En el marco del convenio de colaboración con la OMC, se elaboró la primera edición del curso online “Biosimilares en la práctica clínica” que se presentó en la Jornada de “Medicamentos biosimilares a debate: la encrucijada de lo científico, lo farmacológico, lo legal y lo ético”.



Este curso, fue la primera de las formaciones *online* que ha venido desarrollando BioSim en colaboración con otras entidades con el fin de fomentar el conocimiento de los profesionales sanitarios y pacientes sobre los biosimilares.

En él se contó con la participación de autores de reconocido prestigio y dilatada experiencia tales como el jefe del Servicio y una médica adjunta de Farmacología Clínica del Hospital Clínico San Carlos, del jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínic de Barcelona y un letrado asesor de la OMC.

El temario abarcaba una formación básica y completa con apartados tales como conceptos generales de los medicamentos biológicos, originales y biosimilares, sus requerimientos reguladores en Europa, formación sobre el concepto intercambiable (switching y sustitución) y los aspectos éticos y legales en el uso de este segmento de fármacos.

El éxito de este curso se vio reflejado en que 182 alumnos superaron el curso y las encuestas posteriores de satisfacción mostraron que, tanto los contenidos como los docentes, eran de elevado interés y muy instructivo para aquellos colegiados que se inscribieron al mismo.

## Debates en las Comunidades Autónomas

A lo largo de 2017 y 2018, BioSim ha patrocinado la celebración de mesas debate a puerta cerrada en varias Comunidades Autónomas.

El objetivo de estas ha sido profundizar en las distintas políticas autonómicas en

materia de biosimilares, así como las prácticas en la gestión clínica y las diferencias en la percepción de los medicamentos biosimilares por parte de los distintos agentes.

En concreto, en este periodo se han celebrado cuatro debates en los que han participado reconocidos profesionales sanitarios, gestores, políticos y pacientes.



Madrid, 19 de enero de 2017

De izquierda a derecha: jefe de servicio de Farmacia Hospitalaria del Hospital de Fuenlabrada, director de la Unidad de Investigación de la Sociedad Española de Reumatología, moderador del debate, subdirectora general de Farmacia y Productos Sanitarios del Servicio Madrileño de Salud, portavoz PSOE Comisión de Sanidad del Senado, profesor de Economía de la Universidad Castilla la Mancha y vicepresidente de la Sociedad Española de Patología Digestiva.



Barcelona, 29 de septiembre de 2017

De izquierda a derecha: gerente de Prestaciones Farmacéuticas y Acceso al Medicamento del Servicio Catalán de la Salud, presidente de la Sociedad Catalana de Reumatología, catedrático de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Barcelona, jefa de Sección del Servicio de Farmacia del Hospital Universitari Arnau de Vilanova de Lleida, médico adjunto del Servicio de Hematología del Hospital Universitari Mutua Terrassa y moderador del debate.



Las Palmas de Gran Canaria, 18 de junio de 2018

De izquierda a derecha: jefe de servicio de Dermatología del Complejo Hospitalario Universitario Insular Materno-Infantil, técnico de la Dirección del Servicio Canario de la Salud, jefa de servicio de Farmacia del Hospital Dr. Negrín, director del Servicio Canario de la Salud, moderador del debate, director Médico del Hospital Dr. Negrín, directora general de BioSim y catedrática de Economía Aplicada, Universidad de Las Palmas.



Valencia, 2 de octubre de 2018

De izquierda a derecha: farmacéutico adjunto del Hospital de Sagunto, presidente de Honor de la Alianza General de Pacientes (AGP), directora del departamento de Economía de la Salud de Weber, directora general de BioSim, director general de Farmàcia i Productes Sanitaris de la Generalitat Valenciana, jefe de Servicio de Medicina Digestiva del Hospital de Manises y vocal de la Sociedad Valenciana de Patología Digestiva (SVPD).



Publicaciones



Memoria bienal de actividades



Asociación Española de Biosimilares  
C/Princesa de Venadito, 1  
Madrid 28002

# Publicaciones



## Decálogo de Biosimilares

El primer documento elaborado por BioSim fue el *Decálogo del medicamento biosimilar*. Este documento trataba de dar respuesta a algunas de las principales dudas en torno a estos medicamentos, y está disponible tanto en castellano como en



inglés. Estos diez puntos, que recogían conceptos como qué es el ejercicio de comparabilidad o la extrapolación de indicaciones, ofrecían una primera aproximación a los conceptos clave para entender los medicamentos biosimilares.

## Position paper.

### Biosimilares: nuevas formas de innovar

Este documento recoge el posicionamiento de BioSim en cuanto a la innovación que los biosimilares aportan al Sistema Nacional de Salud.

La innovación en medicamentos suele asociarse a la aparición de nuevas moléculas. En este sentido, los biosimilares son innovación en aspectos tales como los procesos de I+D y producción, los requerimientos regulatorios (la EMA creó todo un marco regulatorio ante el advenimiento de los biosimilares) y muy especialmente en el ámbito de la gestión, como la liberación de recursos sanitarios, la mejora de la productividad o los resultados en salud.

El documento, coordinado por el Dr. Gonzalo Calvo, contó con el asesoramiento de expertos de la producción de biosi-

milares, la evaluación de medicamentos y el ámbito de la política y la gestión farmacéutica.

## Guía de Medicamentos Biosimilares para Médicos

Con el firme objetivo de mejorar el conocimiento de todos los profesionales sanitarios y pacientes sobre los biosimilares, BioSim puso en marcha en 2017 un plan de publicaciones que contemplaba la redacción de guías de medicamentos biosimilares. La primera de estas guías fue la *Guía de Medicamentos Biosimilares para Médicos* que contó con el aval de la Organización Médica Colegial (OMC) y el Ministerio de Sanidad en su presentación en la sede de la OMC.

Este documento fue coordinado por el Dr. Gonzalo Calvo, jefe del Servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clinic de

Barcelona, con dilatada experiencia como miembro del CHMP y que además participó en el desarrollo de las guías específicas de medicamentos biosimilares en la Agencia Europea de Medicamento. La *Guía de Medicamentos Biosimilares para Médicos* ofrece una información detallada de lo que son los medicamentos biológicos y los biosimilares o cuáles son las últimas autorizaciones en Europa. Re-coge el fun-



damento científico que sustenta la aprobación de los biosimilares y cómo se lleva a cabo este proceso, así como las recomendaciones y aclaraciones para los médicos a la hora de iniciar

un tratamiento con un medicamento biológico.



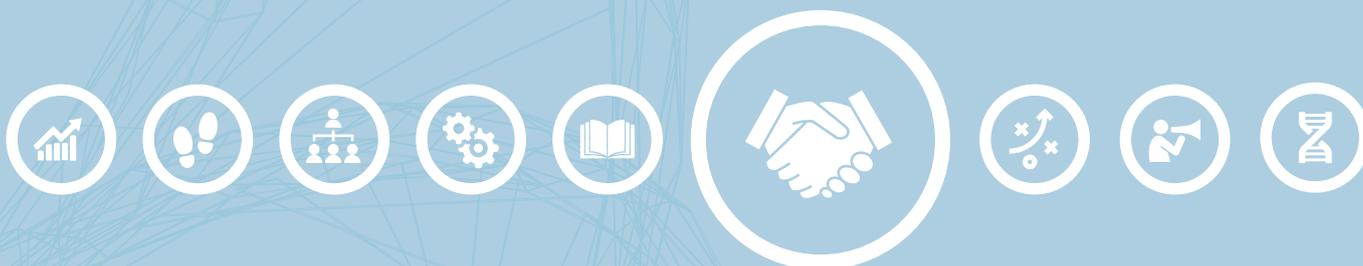
Convenios de Colaboración



mb

Memoria bienal de actividades

# Convenios de Colaboración



La firma de convenios de colaboración con colegios profesionales, sociedades científicas, asociaciones de pacientes y otras entidades que representen a agentes relevantes en el sector, suponen una herramienta de máxima importancia para recoger la necesidad, la representatividad y los avales para cumplir los objetivos estratégicos marcados por BioSim.

Estos convenios suponen el punto de partida de colaboración con profesionales sanitarios y pacientes para promover una formación e información rigurosa y veraz que redunde en un mayor conocimiento de los medicamentos biosimilares y en su consolidación en el Sistema Nacional de Salud.

En este sentido la actividad de firma de convenios ha sido muy positiva y contante a lo largo de estos dos años.

## Convenio de colaboración con la OMC

La Organización Médica Colegial a través de su Fundación para la Formación (FFOMC) y BioSim suscribieron en septiembre de 2017 un convenio para ofrecer y desarrollar actividades conjuntas de alcance nacional con el objetivo de dotar a los médicos de un programa estable de formación e información sobre medicamentos biosimilares.



De izquierda a derecha: Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim y Dr. Serafín Romero, Presidente de la Fundación para la Formación de la OMC (FFOMC)

El convenio fue suscrito por el presidente de la Fundación para la Formación de la OMC (FFOMC) y el presidente de la Asociación Española de Biosimilares.

En este convenio se enmarcaban dos actuaciones novedosas. Por una parte, el desarrollo de una jornada sobre aspectos éticos y legales de los medicamentos biológicos, al objeto de facilitar referencias rigurosas sobre las dimensiones deontológicas que afectaban a la prescripción de estos medicamentos biológicos, y, por otra parte, la preparación y desarrollo de un curso on-line denominado “Lo que los médicos deben saber sobre biosimilares” específicamente dirigido a médicos.

## Convenio de colaboración con el FEP

En diciembre de 2017, los respectivos presidentes del Foro Español de Pacientes (FEP) y de BioSim suscribieron un convenio marco de colaboración con el que se

establecía un modelo de cooperación de carácter permanente, orientado a mejorar la información sobre los medicamentos biosimilares dirigida a los pacientes.



De izquierda a derecha: Andoni Lorenzo, presidente de FEP, y Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim.

Como primera actuación de esta relación se estableció la colaboración en la redacción y difusión de la primera “Guía de Medicamentos Biosimilares para Pacientes”. El objetivo de esta Guía era el de aportar conocimientos cotidianos de los principios farmacológicos y de regulación de los medicamentos biosimilares con un espíritu eminentemente didáctico. Para ello, se planteó el uso de formatos y terminologías asequibles para no expertos, pero salva-

guardando la calidad y adecuación de sus contenidos.

## Convenio de colaboración con FACME

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Española (FACME) y BioSim firmaron un convenio de colaboración el 21 de marzo de 2018. Ambas organizaciones se comprometieron a establecer un sistema de intercambio de información relacionada con el conocimiento científico y clínico, que permitiese realizar actuaciones formativas y divulgativas de interés conjunto que redundasen en un mejor conocimiento de los biosimilares por parte de los médicos, prescriptores de los medicamentos biosimilares y, por tanto, agentes clave en su incorporación al arsenal terapéutico de nuestro SNS.

Este convenio además abría la puerta a la posibilidad de poder establecer recomendaciones y posicionamientos conjuntos con

las sociedades científicas cuyos especialistas manejan en su práctica clínica habitual medicamentos biosimilares.



De izquierda a derecha: Regina Múzquiz, directora general de BioSim, Fernando Carballo, presidente de FACME y Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim.

## Convenio de colaboración con SEFAC-SEMERGEN

La Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (SEFAC) y la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN) firmaron un convenio de colaboración con BioSim el 25 de octubre de 2018 para impulsar la actividad formativa de sus asociados en el campo de los medicamentos biológicos y biosimilares.



De izquierda a derecha: Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim, José Manuel Llisterri, presidente de SEMERGEN y Jesús Gómez, presidente de SEFAC.

Este convenio sentó las bases para desarrollar a corto plazo una serie de actuaciones formativas y divulgativas en un área de conocimiento especialmente demandada por médicos de atención primaria y farmacéuticos comunitarios.

## Convenio de colaboración con la SEDISA

La Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA) y BioSim suscribieron en

diciembre de 2018 un convenio de colaboración que estableció, entre otras actuaciones, la realización de diversas acciones de formación, información, difusión, así como estudios en materia de medicamentos biosimilares, y que suponía el inicio de un marco de colaboración estable entre ambas organizaciones. En concreto, se establecieron objetivos encuadrados en tres áreas: la formación, la difusión y la generación de nuevo conocimiento, así como los mecanismos de coordinación y comunicación permanente que los hagan operativos.



De izquierda a derecha: Joaquín Estévez, presidente de SEDISA, y Joaquín Rodrigo, presidente de BioSim.



Memoria bienal de actividades



# Presente y Futuro. Plan Estratégico de Biosim 2019-2020



El año 2018 fue sinónimo de crecimiento para el sector de los biosimilares. Esta afirmación puede constatarse contabilizando el número de medicamentos biosimilares aprobados, tanto en la Unión Europea como en España. Si en 2017 la Comisión Europea ya había dado el visto bueno a un total de 38 medicamentos biosimilares, 2018 cerraba con cincuenta biosimilares autorizados.

Centrándonos en España, al cierre de 2018 había en nuestro país 32 medicamentos biosimilares autorizados correspondientes a 13 principios activos a disposición del SNS en forma de 127 presentaciones comercializadas, respecto a los 22 medicamentos de 9 principios activos con 80 presentaciones comercializadas del año 2017. Esto supone un incremento aproximado del 50% en nuevos principios activos con alternativa biosimilar. Respecto al consumo de medicamentos biosimilares en el SNS, experimentó un incremento del 30% en el consumo de envases en 2018 respecto a 2017 (considerando hospital y oficina de farmacia).

Estas cifras de crecimiento son el fruto del cada vez mayor consenso entre administraciones sanitarias, profesionales sanitarios y pacientes, y también del mejor conocimiento de la evidencia científica que sustenta al medicamento biosimilar.

En ello, BioSim ha pretendido contribuir en estos dos años de actividad a través de cuatro líneas estratégicas fundamentales:

- **Adecuar la normativa española** a las particularidades de los medicamentos biosimilares
- Maximizar oportunidades que los biosimilares abren en la **contribución a la sostenibilidad del SNS**
- Contribuir a la **formación de los profesionales del SNS** en materia de medicamentos biosimilares
- **Formar e informar al ciudadano** en general y al **paciente** en particular

A finales de 2018 actualizamos nuestras líneas estratégicas para el siguiente bienio en base a la experiencia acumulada y las necesidades que, como asociación, percibimos en el entorno.

- L1. **Política activa en el ámbito de las Relaciones Institucionales** tanto con la Administración General del Estado como con las Comunidades Autónomas
- L2. **Estrecha colaboración con asociaciones de pacientes, colegios profesionales, sociedades científicas, fundaciones y otras asociaciones empresariales** del sector
- L3. La **publicación de Guías y otros documentos** dirigidos a fomentar un mayor conocimiento sobre los medicamentos biosimilares
- L4. **Participación en numerosos foros de debate**, jornadas científicas y de divulgación sobre el medicamento biosimilar y su papel estratégico en el mercado farmacéutico

El próximo bienio será, sin lugar a duda, una época de retos y oportunidades para el medicamento biosimilar que BioSim acoge ya con la mayor voluntad de trabajo y colaboración.



Comunicación



**mb**

Memoria bienal de actividades

# Comunicación



Desde BioSim hemos creído y creemos que la comunicación tanto interna, dirigida a nuestros asociados, como externa son vitales para dar a conocer la labor de BioSim y formar e informar de manera activa sobre los medicamentos biosimilares.

Desde la creación de la patronal las redes sociales y la web de BioSim han jugado un papel crucial en la comunicación de sus actividades y, en especial, en la difusión del conocimiento y la evidencia acumulada sobre los biosimilares. En este tiempo nuestras plataformas de comunicación han evolucionado para tener una mayor interacción y accesibilidad de los contenidos elaborados al público interesado.

El primer paso fue la elaboración y aprobación de un *Plan Estratégico de Comunicación de BioSim* y una *Guía de Estilo en Comunicación Digital*, documentos básicos donde centrar las actuaciones en materia de comunicación de nuestra Asociación.

Una vez sentadas las bases de la comunicación de BioSim, se optimizaron las dos vías de comunicación, interna y externa.

Como valor añadido para nuestros asociados, la patronal diseñó un resumen de prensa diario, "*la reseña diaria de medios*". Este resumen recoge diaria-mente la información más relevante del sector de los medicamentos biosimilares, desglosándose en noticias de medios nacionales, internacionales, noticias sobre industria y redes sociales.

Por otra parte, BioSim ofrece a sus asociados un informe internacional de carácter mensual que recoge noticias, publicaciones y otros documentos sobre mercado, políticas farmacéuticas y avances científicos sobre biosimilares en el ámbito internacional elaborado por Fernando de Mora, profesor de Farmacología de la Universidad Autónoma de Barcelona y asesor científico de BioSim desde sus inicios.

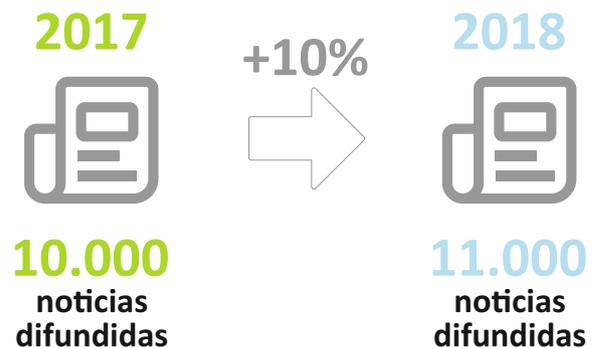


En cuanto a la comunicación externa, BioSim impulsó la puesta en marcha de una newsletter semanal de noticias sobre biosimilares, “*BioSim news: boletín de noticias de medicamentos biosimilares*”, documentos de interés y noticias del sector. Su objetivo no es otro que mantener al día a sus suscriptores, principalmente profesionales del sector sanitario y pacientes. Desde su lanzamiento, esta newsletter ha incrementado su número de seguidores, contando actualmente con más de 300 inscritos.

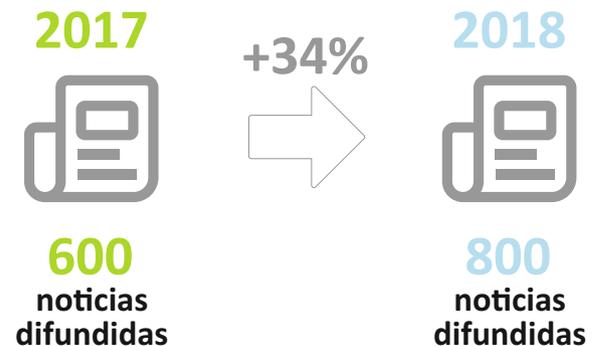


A continuación, una pincelada de la evolución de los biosimilares y BioSim en los medios de comunicación en España.

#### PALABRA “BIOSIMILAR” EN LOS MEDIOS



#### PALABRA “BIOSIM” EN LOS MEDIOS





Biosimilares Autorizados en España y en Europa



Memoria bienal de actividades

# Medicamentos biosimilares autorizados en España y en Europa



Nombre	Principio activo	Fecha de autorización	Laboratorio farmacéutico
Omnitrope®	Somatropina	06/07/2006	Sandoz Gmbh
Retacrit®	Epoetina epoetin zeta	27/02/2008	Pfizer Europe Ma Eeig
Zarzio®	Filgrastim	31/03/2009	Sandoz Gmbh
Tevagrastim®	Filgrastim	07/12/2009	Teva Gmbh
Ratiograstim®	Filgrastim	21/12/2009	Ratiopharm Gmbh
Binocrit®	Epoetina alfa	19/01/2010	Sandoz Gmbh
Nivestim®	Filgrastim	03/03/2013	Pfizer Europe Ma Eeig
Inflectra®	Infliximab	25/03/2014	Pfizer Europe Ma Eeig
Remsima®	Infliximab	23/06/2014	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Bemfola®	Folitropina alfa	23/06/2014	Gedeon Richter Plc.
Accofil®	Filgrastim	10/10/2014	Accord Healthcare, S.L.U
Ovaleap®	Folitropina alfa	16/02/2015	Theramex Ireland Limited
Condroitina sulfato Abamedv®	Condroitina sulfato sodio	13/11/2015	Abamed Pharma, S.L.
Abasaglar®	Insulina glargina	23/06/2016	Eli Lilly Nederland B.V.
Flixabi®	Infliximab	07/07/2016	Samsung Bioepis Uk Limited
Cerise®	Condroitina sulfato sodio	14/02/2017	Abamed Pharma, S.L.
Benepali®	Etanercept	06/07/2017	Samsung Bioepis Uk Limited
Riximyo®	Rituximab	26/07/2017	Sandoz Gmbh
Erelzi®	Etanercept	26/07/2017	Sandoz Gmbh
Rixathon®	Rituximab	31/07/2017	Sandoz Gmbh
Truxima®	Rituximab	28/08/2017	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Crusia®	Enoxaparina sodica	20/02/2018	Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A.
Enoxaparina rovi®	Enoxaparina sodica	27/02/2018	Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A.
Herzuma®	Trastuzumab	16/03/2018	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Inhixa®	Enoxaparina sodica	16/03/2018	echdow Europe Ab
Amgevita®	Adalimumab	13/04/2018	Amgen Europe B.V
Ontruzant®	Trastuzumab	13/04/2018	Samsung Bioepis Uk Limited
Imraldi®	Adalimumab	25/05/2018	Samsung Bioepis Uk Limited

Nombre	Principio activo	Fecha de autorización	Laboratorio farmacéutico
Kanjinti®	Trastuzumab	28/05/2018	Amgen Europe B.V
Zessly®	Infliximab	16/07/2018	Sandoz GmbH
Hyrimoz®	Adalimumab	16/08/2018	Sandoz GmbH
Hepaxane®	Enoxaparina sodica	27/09/2018	Chemi S.P.A.
Pelgraz®	Pegfilgrastim	31/10/2018	Accord Healthcare, S.L.U
Hulio®	Adalimumab	15/11/2018	Mylan, S.A.S.
Trazimera®	Trastuzumab	30/11/2018	Pfizer Europe Ma Eeig
Pelmeg®	Pegfilgrastim	12/12/2018	Cinfa Biotech S.L.

cima.aemps.es

Nombre	Principio activo	Fecha de autorización	Laboratorio farmacéutico
Omnitrope®	Somatropin	11/04/2006	Sandoz GmbH
Epoetin Alfa Hexal®	Epoetin alfa	26/08/2007	Hexal AG
Abseamed®	Epoetin alfa	26/08/2007	Medice Arzneimittel Pütter GmbH Co. KG
Binocrit®	Epoetin alfa	27/08/2007	Sandoz GmbH
Retacrit®	Epoetin zeta	17/12/2007	Pfizer Europe MA EEIG
Silapo®	Epoetin zeta	17/12/2007	Stada Arzneimittel AG
Ratiograstim®	Filgrastim	14/09/2008	Ratiopharm GmbH
Tevagrastim®	Filgrastim	14/09/2008	Teva GmbH
Filgrastim Hexal®	Filgrastim	05/02/2009	Hexal AG
Zarzio®	Filgrastim	05/02/2009	Sandoz GmbH
Nivestim®	Filgrastim	06/06/2010	Pfizer Europe MA EEIG
Inflectra®	Infliximab	08/09/2013	Pfizer Europe MA EEIG
Remsima®	Infliximab	09/09/2013	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Ovaleap®	Follitropin alfa	26/09/2013	Theramex Ireland Limited
Grastofil®	Filgrastim	16/10/2013	Amgen Europe B.V.
Bemfola®	Follitropin alfa	25/03/2014	Gedeon Richter Plc.
Abasaglar® (previously Abasria)	Insulin glargine	08/09/2014	Eli Lilly Nederland B.V.
Accofil®	Filgrastim	16/09/2014	Accord Healthcare S.L.U.
Benepali®	Etanercept	12/01/2016	Samsung Bioepis NL B.V.
Flixabi®	Infliximab	25/05/2016	Samsung Bioepis NL B.V.
Thorinane®	Enoxaparin sodium	13/09/2016	Pharmathen S.A.
Inhixa®	Enoxaparin sodium	14/09/2016	Techdow Europe AB
Terrosa®	Teriparatide	03/01/2017	Gedeon Richter Plc.
Movymia®	Teriparatide	10/01/2017	Stada Arzneimittel AG
Truxima®	Rituximab	16/02/2017	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Amgevita®	Adalimumab	20/03/2017	Amgen Europe B.V.
Rixathon®	Rituximab	14/06/2017	Sandoz GmbH
Riximyo®	Rituximab	14/06/2017	Sandoz GmbH

Nombre	Principio activo	Fecha de autorización	Laboratorio farmacéutico
Erelzi®	Etanercept	22/06/2017	Sandoz GmbH
Ritemvia®	Rituximab	12/07/2017	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Blitzima®	Rituximab	12/07/2017	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Insulin lispro Sanofi®	Insulin lispro	17/07/2017	Sanofi-Aventis Groupe
Imraldi®	Adalimumab	23/08/2017	Samsung Bioepis NL B.V.
Ontruzant®	Trastuzumab	14/11/2017	Samsung Bioepis NL B.V.
Mvasi®	Bevacizumab	14/01/2018	Amgen Europe B.V.
Herzuma®	Trastuzumab	07/02/2018	Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Semglee®	Insulin glargine	22/03/2018	Mylan S.A.S
Kanjinti®	Trastuzumab	15/05/2018	Amgen Europe B.V.
Zessly®	Infliximab	17/05/2018	Sandoz GmbH
Trazimera®	Trastuzumab	25/07/2018	Pfizer Europe MA EEIG
Halimatoz®	Adalimumab	25/07/2018	Sandoz GmbH
Hefiya®	Adalimumab	25/07/2018	Sandoz GmbH
Hyrimoz®	Adalimumab	25/07/2018	Sandoz GmbH
Hulio®	Adalimumab	15/09/2018	Mylan S.A.S.
Pelgraz®	Pegfilgrastim	20/09/2018	Accord Healthcare S.L.U.
Udenyca®	Pegfilgrastim	20/09/2018	ERA Consulting GmbH
Pelmeg®	Pegfilgrastim	19/11/2018	Mundipharma Biologics S.L.
Fulphila®	Pegfilgrastim	19/11/2018	Mylan S.A.S
Ziextenzo®	Pegfilgrastim	21/11/2018	Sandoz GmbH
Ogivri®	Trastuzumab	11/12/2018	Mylan S.A.S

[www.ema.europa.eu/medicines](http://www.ema.europa.eu/medicines)







**BioSim - Asociación Española de Biosimilares**

Calle Condesa de Venadito, 1  
28027 - Madrid  
Teléfono: +34 91 864 31 32  
[www.biosim.es](http://www.biosim.es) | [info@biosim.es](mailto:info@biosim.es)