

# NOR-SWITCH: Interpretar con cautela

Octubre 2017

Gilberto Castañeda-Hernández, PhD  
Sadie Whittaker, PhD

Nuevos datos de un estudio denominado “NOR-SWITCH” han estimulado el debate sobre una cuestión que afectará a los pacientes y las políticas de acceso a medicamentos en América Latina y el mundo: ¿Es seguro cambiar a un paciente estable de un producto biológico a un biosimilar?

Los medicamentos biológicos se utilizan para tratar el cáncer, la artritis reumatoide, enfermedades inflamatorias y otras condiciones. Los biosimilares son copias similares, pero no idénticas, de los medicamentos biológicos. Los biosimilares generalmente están disponibles a un costo menor, por lo que su uso podría aumentar el número de personas que pueden recibir estos medicamentos que producen cambios positivos en la vida de los pacientes. Sin embargo, para los pacientes que están estables con una medicación, el cambiar simplemente por el ahorro de costos del sistema plantea preguntas acerca de los efectos potenciales en la salud, la seguridad y el cuidado del paciente.

Para que los políticos no malinterpreten o exageren los resultados, debemos ser precisos acerca de lo que los datos de NOR-SWITCH - hacen - no hacen - y dicen.

## *Comprendiendo NOR-SWITCH*

NOR-SWITCH es un estudio aleatorizado, doble ciego que mide los efectos de un solo “switch” o cambio del biológico original de infliximab (Remicade) a un biosimilar (Remsima®, también llamado Inflectra® en algunas regiones) a través de seis enfermedades para las que el tratamiento con infliximab está aprobado. Éstos incluyen enfermedades inflamatorias intestinales (como la enfermedad de Crohn), enfermedades inflamatorias de las articulaciones (como la artritis reumatoide) y la psoriasis. El estudio incluyó a 500 pacientes y se examinó el empeoramiento de la enfermedad, resultados específicos de la enfermedad, seguridad de la medicación, relación costo-efectividad y la forma en que el “switch” o cambio afecta al sistema inmunológico de los pacientes.





Los datos permiten observar si el cambio estimula o no una respuesta inmune - y si dicha respuesta inmune neutraliza los efectos del infliximab. Este estudio, por lo tanto, puede ayudar a entender los efectos de un solo cambio del biológico original de infliximab a un biosimilar específico de infliximab. Sin embargo, el estudio no fue diseñado para mostrar:

- ¿Cómo múltiples “switches” a lo largo de la atención afectan a los pacientes? Esto podría ser un escenario concebible en la vida real. Digamos que un paciente se mantuvo estable en el biosimilar A y luego se cambió al biosimilar B debido a los cambios en la lista de medicamentos aprobados por el hospital. El efecto de tales escenarios sobre la salud de los pacientes no se aborda por NOR-SWITCH.
- ¿Cómo los pacientes se ven afectados por el cambio del biológico original a un biosimilar diferente de Remsima? Incluso biosimilares dentro de la misma clase de productos tendrán sutiles diferencias que pueden producir diferentes efectos en los pacientes.

Otro punto a considerar es que el estudio analiza el impacto del cambio considerando a las seis enfermedades estudiadas como un todo, pero no lo hace por enfermedad

individual. Los médicos saben que cada una de estas enfermedades y su capacidad de respuesta al tratamiento es específica. Por lo tanto, las conclusiones sobre los efectos del cambio considerando varias patologías pueden variar en su aplicabilidad para una enfermedad particular.

### *Efecto sobre la política y los pacientes*

Los datos de NOR-SWITCH podrían dar forma a las políticas que afectan a los pacientes en toda América Latina. Si la interpretación de los resultados es exagerada, el estudio podría ser mal utilizado para justificar políticas que permitan al biológico original por cualquier biosimilar de infliximab. Incluso, podrían justificarse múltiples cambios entre diversos biosimilares de infliximab.

La posibilidad de reducir el gasto en salud es atractivo para los gobiernos de América Latina. Pero los líderes deben tener cuidado para no malinterpretar la realidad de los datos. Y deben tener en cuenta que el objetivo fundamental de los médicos en el cuidado de la salud es el beneficio de los pacientes. Por lo tanto, corresponde a los médicos y pacientes, y no a burócratas, tomar las decisiones sobre las opciones de tratamiento para una persona en particular.



### La Alianza Global para el Acceso de Pacientes

La Alianza Global para el Acceso de Pacientes es una organización internacional de abogacía de médicos y pacientes de todo el mundo con la misión compartida de promover políticas de salud que aseguren acceso de los pacientes a terapias médicas aprobadas y atención clínica apropiada. GAfPA logra esta misión a través de la educación de médicos y pacientes sobre temas de políticas de salud y el desarrollo de materiales de educación e iniciativas de promoción para promover la formulación de políticas informadas.

