

Estudio bibliométrico sobre el impacto de los medicamentos biosimilares

Bibliometric Study About the Impact of Biosimilars Drugs

Sebastián Peralta, María Encarnación Morales, María Adolfinia Ruiz

Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Granada.

Artículo Original Original Article

<http://dx.doi.org/10.4321/S2340-98942017000300003>

Correspondencia Correspondence

Sebastián Peralta Galisteo.
Departamento de Farmacia y Tecnología
Farmacéutica. Facultad de Farmacia.
Universidad de Granada. Campus de
Cartuja. 18071. Granada. España.
E-mail seperaltag@gmail.com

Financiación Fundings

Grupo de Farmacia practica (CTS-205
Junta de Andalucía) proyecto investiga-
ción BFU2016-80316-R. Ministerio de
Economía y Competitividad.

Conflicto de interés Competing interest

No existe conflicto de intereses.

Received: 05.07.2017
Accepted: 09.09.2017

RESUMEN

Objetivos: La bibliometría es un tipo de estudio estadístico sobre datos científicos. Mediante esta herramienta queremos valernos para visualizar distintos aspectos que presentan los medicamentos biosimilares, su importancia y el impacto que generan en su entorno.

Métodos: se ha utilizando como motor de búsqueda Science Direct, así como de publicaciones científicas referenciadas en la bibliografía y como de algunas webs sobre la materia.

Resultados: Casi todos los indicadores señalan la gran importancia económica que concierne entorno a los medicamentos biosimilares, la actualidad que presenta y que gran parte de su estudio se concentra alrededor de los pacientes.

Conclusiones: Con este trabajo se comprueba el gran interés que ofrecen los biosimilares y sobre todo el impacto que tendrán en un futuro, así como las repercusiones que traerán consigo, sobre todo en los campos económicos y de la salud.

Palabras Clave: Medicamentos biológicos, medicamentos biosimilares, impacto económico.

ABSTRACT

Objectives: A bibliometrics study is a type of statistical study on scientific data. With this tool we want to visualize different aspects of biosimilar drugs, their importance and the impact they generate in their environment.

Methods: Science Direct was utilized as a search engine, in addition to the scientific publications referenced in the bibliography as well as some websites concerning the subject.

Results: Almost all the indicators point to the great economic importance of biosimilar drugs, their novelty and their patient-coentered focus.

Conclusions: It is of great interest to know the future impact that these medicines will have and the repercussions they will bring, especially in the economic and health fields.

Keywords: Biological drugs, biosimilars drugs, economic impact.

INTRODUCCIÓN

La cienciometría es la ciencia que estudia la producción científica con el fin de medirse y analizarse¹. A la hora de llevarla a cabo prácticamente se realiza a través de la bibliometría, una parte de ella que aplica métodos matemáticos y estadísticos a toda la literatura de carácter científico y a los autores que la producen con el objetivo de estudiar y analizar la actividad científica.

Los medicamentos biosimilares son copias, en ningún caso idénticas (debido a los procesos de fabricación y líneas celulares entre otros, de los que provienen) de medicamentos biológicos que han perdido la patente². El sentido de estos medicamentos, al igual que ocurre con los genéricos, es económico, ya que los innovadores suponen un poderoso coste que en muchos casos limita el acceso a medicamentos a pacientes y traba la sostenibilidad del sistema sanitario³.

El objetivo de este trabajo es estudiar desde un punto de vista bibliométrico los distintos aspectos que presentan los medicamentos biosimilares, su importancia y el impacto que generan en su entorno. Para ello analizaremos su evolución en el tiempo y temáticas en las que se ha profundizado más⁴.

MATERIAL Y MÉTODOS

Para realizar este estudio se ha utilizado como motor de búsqueda ScienceDirect, así como de publicaciones científicas referenciadas en la bibliografía y como de algunas webs sobre la materia.

ScienceDirect es una herramienta líder en información de Elsevier para investigadores, profesores, estudiantes y profesionales de la salud y la información. Combina publicaciones científicas, técnicas y de salud autorizadas de texto completo con una funcionalidad inteligente e intuitiva para mantenerse informado y trabajar de una manera eficaz y eficiente. ScienceDirect contiene más de 14 millones de publicaciones de más de 3.800 revistas y más de 35.000 libros de Elsevier.

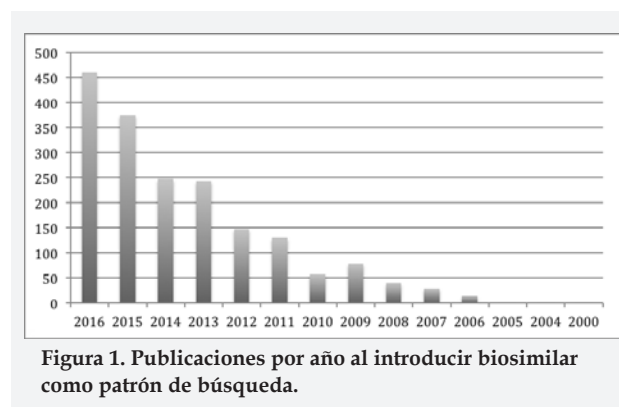
A la hora de realizar este trabajo introducimos la palabra clave obteniéndose automáticamente el número de publicaciones que poseen la palabra o palabras buscadas. Además, se analizan los años de aparición, títulos de las publicaciones, temática y teniendo en cuenta a parte de esto si se encuentran en una revista o libro.

Finalmente, el estudio se llevó a cabo hasta el año 2016, último año completo para poder comparar numéricamente en las mismas condiciones con años anteriores.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

La primera búsqueda se ha llevado a cabo con la palabra biosimilar / biosimilares y los resultados obtenidos han sido de 1883 publicaciones en la búsqueda y 697 resultados de imágenes relacionadas.

En la fig. 1, se comprueba como el primer resultado aparece en el año 2000 con una publicación sobre la revisión de un libro⁵ que trata sobre la matemática existente en bioestructuras y biodinámica, lo cual no guarda relación con la temática que nos proponemos estudiar y analizar. De hecho, en los siguientes 3 años posteriores a esta publicación no existen publicaciones que respondan al patrón de búsqueda.



En el año 2006 tenemos de nuevo publicaciones. En dicho año, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) aprueba el primer biosimilar⁶. A continuación podemos observar en el gráfico que las publicaciones comienzan a crecer a partir de dicha fecha. Por otro lado, también podemos concluir que según nos acercamos a la actualidad, el número de publicaciones sigue aumentando cada vez más, lo que refleja la novedad, actualidad y repercusión que cada vez es superior. Luego partiendo de la existencia de solo una publicación en los años 2000 y 2004, de 14 en 2006 y hasta 468 en el año 2016, podemos asegurar que dichas cifras serán superadas a lo largo de 2017 con total seguridad, pues a mediados del correspondiente mes de enero de 2017 la cifra ronda las 60 publicaciones sobre la temática y en dicho año serán aprobados nuevos medicamentos biosimilares, a la vez que se sigue evidenciando estudios sobre los ya presentes y futuros.

Esto no es más que el reflejo del despertar de los medicamentos biosimilares que suponen no un solo gran impacto en el campo científico, sino también social, político y económico^{7,8}.

Centrando la búsqueda en el título de la publicación, podemos decir que donde más resultados aparecen es en las

revistas: Value in Health (211) seguida de Gastroenterology (71) y European Journal of Cancer (56) Fig. 2.

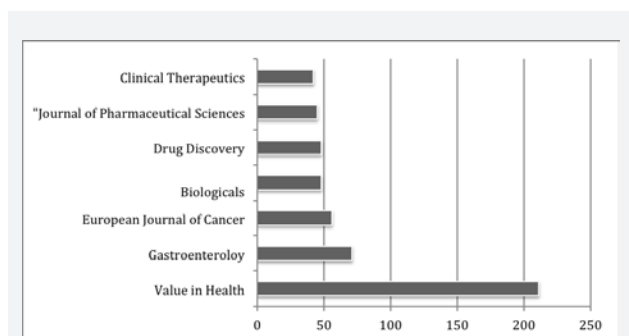


Figura 2. Revistas con más publicaciones sobre el patrón de búsqueda biosimilar.

Value in Health es una revista científica que contiene artículos de investigación sobre farmacoeconomía, salud económica, políticas de salud y diversas investigaciones clínicas y estudios sobre pacientes, lo que sin duda es debido a la gran evolución, interés e impacto económico que supone el empleo de biosimilares.

Por otro lado, en segundo lugar se posiciona la revista Gastroenterology. La razón de ello se debe a uno de los medicamentos biológicos más populares: infliximab, y del cual existen en el mercado a finales de 2016 tres biosimilares: Flixabi®, Inflectra® y Remsima®. Es uno de los medicamentos biosimilares más importantes debido a que es uno de los primeros medicamentos biológicos que se desarrollaron, además de entre sus indicaciones destaca su empleo en el tratamiento de la enfermedad de Crohn, que consiste en inflamaciones crónicas a lo largo del aparato digestivo y cuya diagnosis ha crecido en gran medida en los últimos años junto a la colitis ulcerosa, artritis o psoriasis que poseen gran impacto social⁹.

Finalmente cabe hablar del cáncer, enfermedad que se encuentra en el top de investigación y recursos para llevar a cabo sus estudios. Los medicamentos biológicos establecen una nueva manera para luchar contra ella y los biosimilares se posicionan como los medicamentos para nuevos tratamientos¹⁰, siendo el cáncer uno de los objetivos de los medicamentos biológicos¹¹.

Hemos creído interesante analizar la variabilidad temática que presentan estos preparados. La fig. 3 muestra los resultados obtenidos, siendo patient (247) el que más resultados obtiene, suponiendo cerca del 25% de los analizados, lo que sin duda refleja la importancia del estudio 'in vivo' y de postcomercialización y farmacovigilancia de los biosimilares. Le siguen reasearch poster (118) y poster presentation

(108), igualado en número con sesiones de presentación (108). Estos dos últimos reflejan la difusión científica que se está produciendo entorno a estos medicamentos y la novedad que representan.

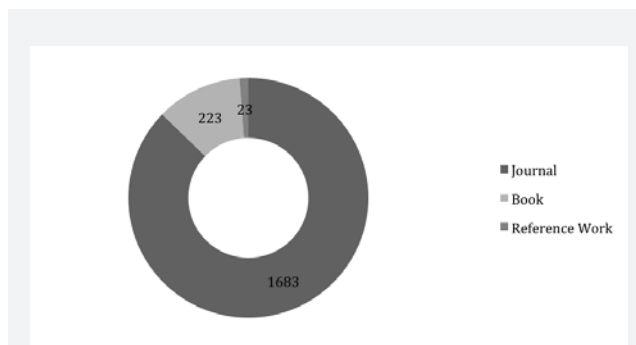


Figura 3. Publicaciones por temática sobre el patrón de búsqueda biosimilar.

Por último en la búsqueda realizada, hemos considerado interesante tener en cuenta el tipo de publicación que recoge mayor número de estudios sobre los biosimilares (fig.4), y como era de esperar, encontramos que son las revistas científicas con 1.683 resultados, lógico por la mayor facilidad y rapidez de difusión que presenta este medio de información; a continuación son los libros (223) y trabajo de referencia (23) como fuentes de información de mayor interés.

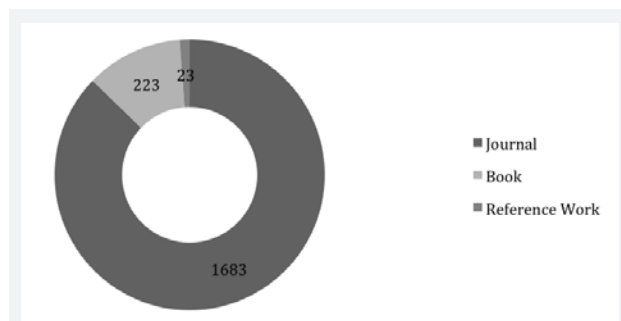


Figura 4. Publicaciones biosimilar por formato.

El predominio de las revistas es algo que consideramos lógico, ya que los medicamentos biosimilares son un concepto reciente y por lo tanto la escritura al respecto se encuentra más ceñida a la versatilidad, brevedad y accesibilidad que posee la revista, y que se distancia de lo que son los géneros de libro o trabajo de referencia.

Sin duda alguna la divulgación en las revistas científicas nos proporciona una información bastante más actualizada que la de los textos científicos, aunque estos nos dan en la gran mayoría de los casos una información más extensa sobre el tema.

CONCLUSIONES

- El estudio e interés de los medicamentos biológicos y especialmente biosimilares solo hace crecer desde su nacimiento y cada vez de una manera más acelerada, debido tanto a su eficacia para tratar enfermedades, como además en el caso de medicamentos biosimilares del fuerte punto económico que presentan.
- Especialmente recae en los biosimilares el tema económico compartiendo e incluso superando en importancia a su acción como medicamento, al aparecer en gran volumen en revistas con ese carácter.
- Los medicamentos biológicos y biosimilares tienen su foco en enfermedades muy extendidas tales como los trastornos del sistema inmunitario como en el cáncer, como lo demuestran el gran número de trabajos científicos sobre este tema.
- Existe gran interés en la temática centrada en conocer los efectos a largo plazo de estos medicamentos, centrado en estudios de pruebas in vivo y farmacovigilancia.; el interés legislativo está empezando a desarrollarse cada vez más.

REFERENCIAS

1. Mingersa J, Leydesdorff L. A review of theory and practice in scientometrics. *Eur J Oper Res.* 2015; 246(1):1-19.
2. Calvo B, Zúñiga L, Gómez P. Evaluación de la biosimilitud y comparabilidad de medicamentos biosimilares. *Ars Pharm.* 2013; 54(4):32-36.
3. Villamañán E, González D, Armada E, Ruano M, Álvarez-Sala R, Herrero A. Juego de patentes. Sobre medicamentos genéricos y biosimilares. The patents game. Generic and biosimilar drugs. *Rev Calid Asist.* 2016; 31(2):99-105.
4. Schimizzi G.F. Biosimilars from a practicing rheumatologist perspective: An overview. *Autoimmun Rev.* 2016; 15(9):911-916
5. Flyvbjerg H. Biomathematics. Mathematics of Biostructures and Biodynamics. *Chem Phys Lipids.* 2000; 106(2):191-192.
6. Romain O, Preud'homme D. Actualités pharmaceutiques. *Arch Pediatr.* 2007; 14(10):1274-1277.
7. Blog biosim. Asociación Española de biosimilares. [consultado el 10/8/2017]. Disponible en: <http://www.biosim.es/blog/>
8. Girault D, Trouvin JH, Blachier-Poisson C, Gary F, Laloye D. Biosimilars: from Technical to Pharmacoeconomic Considerations. *Ther.* 2015; 70(1):47-55.
9. Khraishi M, Stead D, Lukas M, Scotte F, Schmid H. Biosimilars: A Multidisciplinary Perspective. *Clin Ther.* 2016; 38(5):1238-49.
10. Curigliano G, Darran P, O'Connor D, Rosenberg J. Biosimilars: Extrapolation for oncology. *Oncol Hematol.* 2016; 104:131-137.
11. Cochran J, Superti-Furga G, Craig M, Crews C. Where is the Future of Drug Discovery for Cancer? *Cell.* 2017; 168(4):564-565.