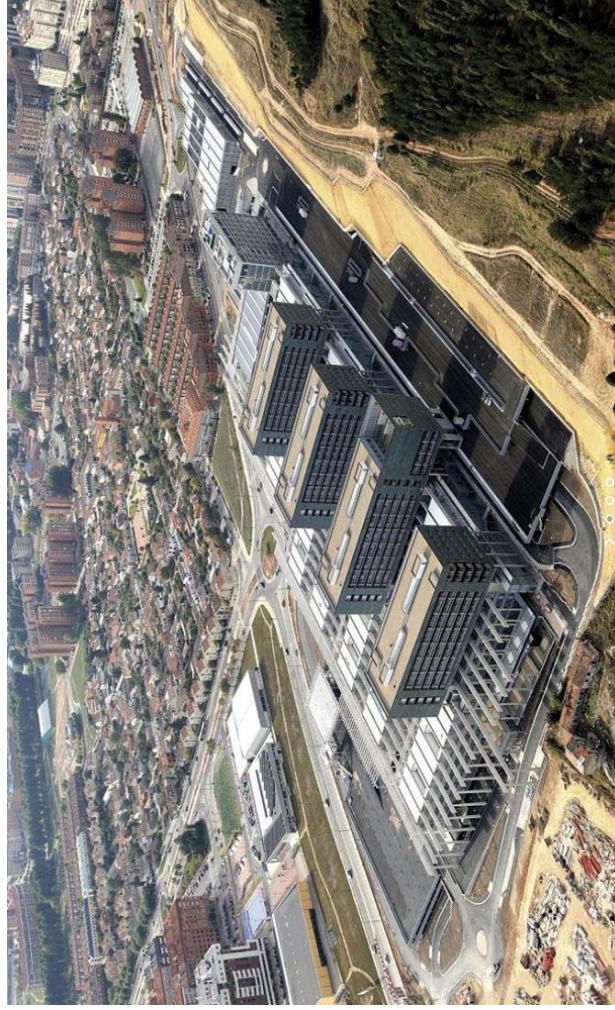


JORNADA DE
ACTUALIZACIÓN
EN BIOSIMILARES

EXPERIENCIA
CON
BIOSIMILARES EN
BURGOS.





**cuatro apartados,
los dos primeros una especial relevancia:**

1. Cumplimiento presupuestario.
2. Objetivos e indicadores de eficiencia y calidad en resultados clave.

2.3. Objetivos de eficiencia y calidad en prestación farmacéutica

a. Incremento global en la penetración de biosimilares **35,75 %**

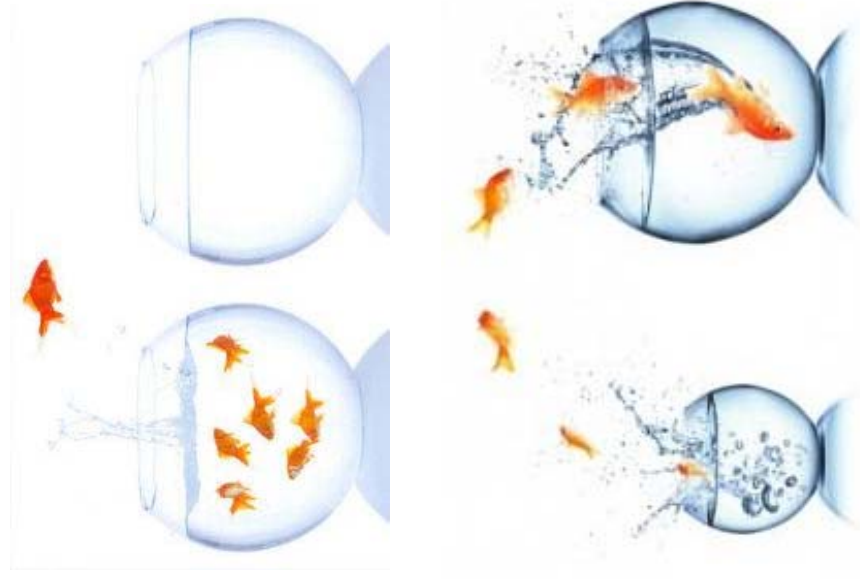
b. Incremento en la penetración de la eritropoyetina biosimilar

c. Incremento en la penetración de la somatotropina biosimilar

d. Incremento en la penetración de la infliximab biosimilar

e. Incremento en la penetración de la etanercept biosimilar

OPCIONES PARA CUMPLIR EL OBJETIVO:



1. INICIAR LOS NUEVOS CON BIOSIMILAR

2. INICIAR LOS NUEVOS Y CAMBIAR LOS
ACTIVOS.

EXPERIENCIA CON EL INFLIXIMAB EN EL HUBU.

CAMBIO DE TRATAMIENTO A INFLIXIMAB BIOSIMILAR

FASE I	SOLO NUEVOS (DESDE ABRIL 2016 HASTA FEBRERO 2017)
FASE II	TODOS (DESDE MARZO 2017 HASTA ACTUALIDAD)

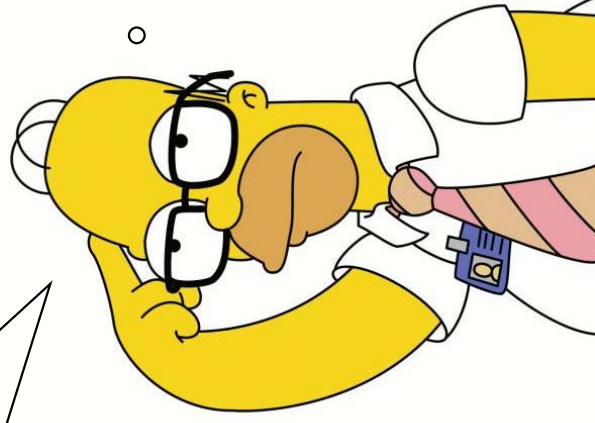
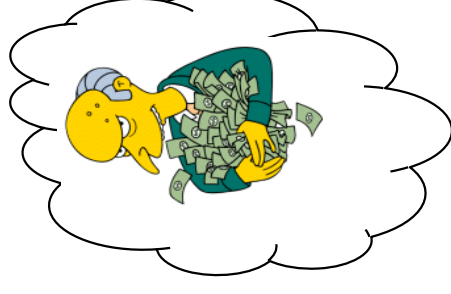
	PACIENTES	YA ESTABAN CON BIOSIMILAR	NUEVOS BIOSIMILAR	CAMBIOS A BIOSIMILAR	MANTIENEN REMICADE	TOTAL CON BIOSIMILAR
ANO 2016	89	0	17	4	68	21 24%
ANO 2017	82	20	7	37	18	64 78%

Uso de biosimilares en hospitales de Cyl

(% del total de principio activo en DDD)



SI ES IGUAL DE
EFICAZ Y SEGURO,
¿POR QUÉ CUESTA
TANTO CAMBIARLO?



ESTRATEGIA DEL SERVICIO DE FARMACIA DEL HUBU

MATERIAL

1. Comisión de Farmacia y Terapéutica
2. Dirección Médica
3. Servicio de Farmacia

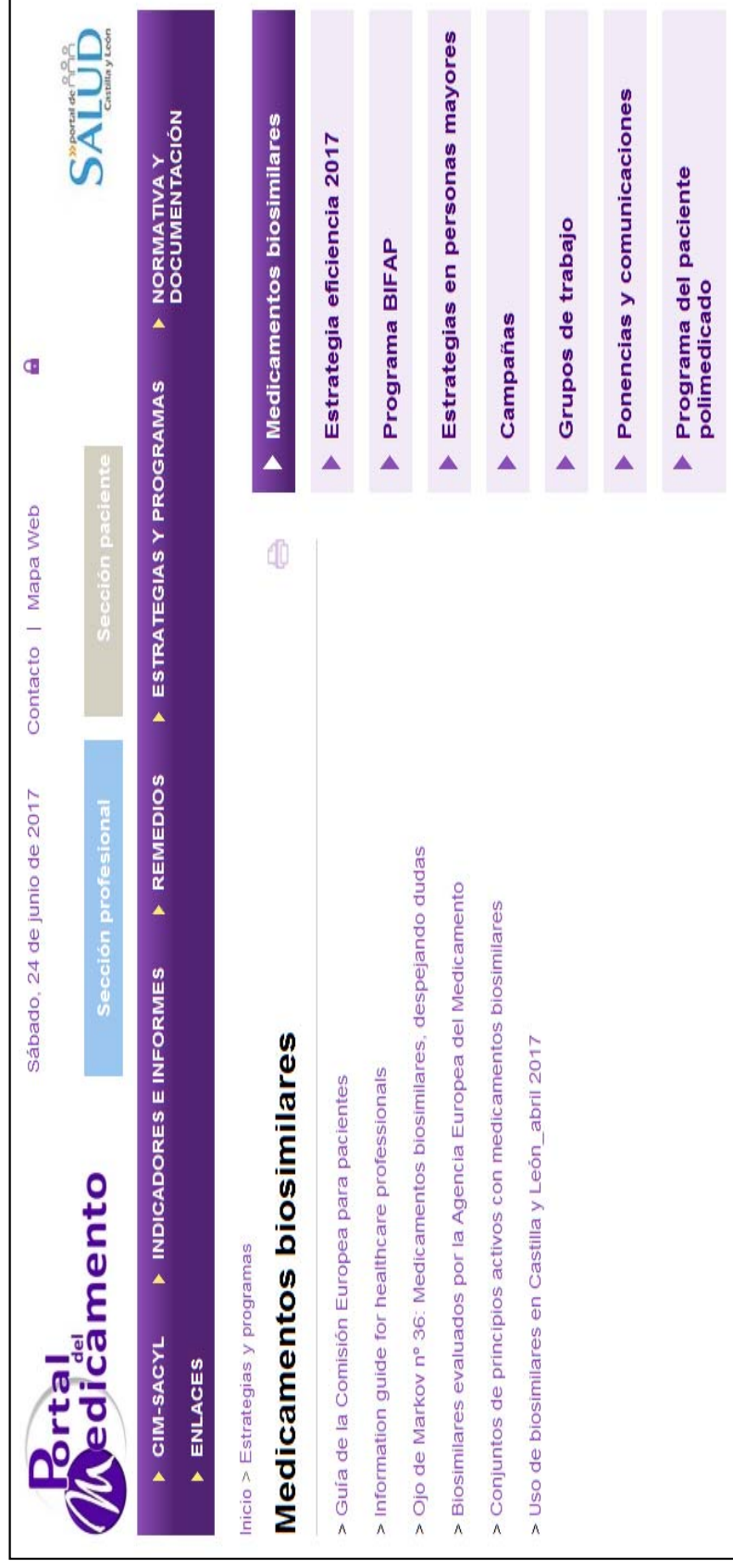
MÉTODO

1. Evaluación del Biosimilar por la CFyT.
 - Incorporación a la GFT y retirada de la Marca.
 - Protocolo de cambio de tratamiento.
2. Aprobación por la DM.
3. Realización del Cambio de Tratamiento por el médico.

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

FORTALEZAS:

1. AVAL CIENTÍFICO MUY ABUNDANTE Y CONTUNDENTE.



Sábado, 24 de junio de 2017 Contacto | Mapa Web Sección profesional Sección paciente

Portal del Medicamento **SALUD** para el C.O.O. de Castilla y León

- ▶ CIM-SACYL
- ▶ INDICADORES E INFORMES
- ▶ REMEDIOS
- ▶ ESTRATEGIAS Y PROGRAMAS
- ▶ PROGRAMAS Y DOCUMENTACIÓN
- ▶ ENLACES

Inicio > Estrategias y programas

Medicamentos biosimilares

- > Guía de la Comisión Europea para pacientes
- > Information guide for healthcare professionals
- > Ojo de Markov nº 36: Medicamentos biosimilares, despejando dudas
- > Biosimilares evaluados por la Agencia Europea del Medicamento
- > Conjuntos de principios activos con medicamentos biosimilares
- > Uso de biosimilares en Castilla y León_abril 2017

- ▶ Medicamentos biosimilares
- ▶ Estrategia eficiencia 2017
- ▶ Programa BIFAP
- ▶ Estrategias en personas mayores
- ▶ Campañas
- ▶ Grupos de trabajo
- ▶ Ponencias y comunicaciones
- ▶ Programa del paciente polimedcado

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

DEBILIDADES:

1. DIRECCIÓN MÉDICA NO APOYA A LA CFyT.
 - POCA CONFIANZA EN LA CFyT (MIEDO)
 - INFLUENCIABLE POR MÉDICOS IMPLICADOS.
2. CFyT “TRADICIONAL”
3. SERVICIO DE FARMACIA “SOBRECARGADO”, CON MALA COMUNICACIÓN CON SERVICIOS Y/O DM.

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN

AMENAZAS (EN EL PROCESO DE IMPLANTACIÓN):

- 1. BOICOT EN LA IMPLANTACIÓN.**
- 2. MIEDO DEL MÉDICO: A LO DESCONOCIDO, AL CAMBIO, A LA REACCIÓN DEL PACIENTE, A LA COINCIDENCIA EN EL TIEMPO DE REACCIONES ADVERSAS O FALTA DE EFICACIA, ETC...**
- 3. PACIENTES PROBLEMÁTICOS (DENUNCIAS O QUEJAS)**
- 4. SOBRECARGA DE TRABAJO MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS.**

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN











OPORTUNIDADES:

- 1. PROTOCOLO APROBADO POR LA DM.**
- 2. SERVICIO DE FARMACIA QUE GESTIONA DILIGENTEMENTE LOS PROBLEMAS DE IMPLANTACIÓN:**
 - EVITAR CAMBIAR DE TRATAMIENTO A LOS PACIENTES PROBLEMÁTICOS (DENUNCIAS O QUEJAS)
 - GESTIONAR LOS INFORMES JUSTIFICATIVOS DE “NO CAMBIO AL BIOSIMILAR”.
- 3. ANTE LA SOBRECARGA DE TRABAJO:**
 - FOMENTAR BUEN AMBIENTE EN LA RELACIÓN MÉDICO-FARMACÉUTICO.
 - RECONOCIMIENTO DEL TRABAJO REALIZADO

PROCEDIMIENTO DE CAMBIO DE ETANERCEPT

1. **Toma de contacto con los Reumatólogos.** Realizar una presentación farmacoeconómica para todos, cuantos más mejor, que de pie al debate. Nos va a permitir conocer los pensamientos de cada uno. Si es posible, de la reunión puede salir un informe de consenso que posteriormente utilizaremos en la evaluación del protocolo de cambio de tratamiento en la CFyT.

2. Evaluación por la CFyT.

-  01_INFORME_FARMACOECONOMICO_SF.doc
-  02_Boletín CFyT 2016_ Medicamentos Biosimilares.pdf
-  03_Benepali_FT.pdf
-  04_Enbrel_FT.pdf
-  05_EPAP_COMPLETO.pdf
-  06_RESUMEN_EPAP_AUTORIZACIÓN.pdf
-  07_PLAN DE MINIMIZACIÓN DE RIESGOS BENEPALI.pdf
-  08_CONTROLES_POSTAUTORIZACIÓN.pdf
-  09_Nº 36- Medicamentos biosimilares despejando dudas.pdf
-  10_Posicionamiento_Biosimilares_SEFH_VF.pdf

3.

Hospital Universitario
de Burgos



**ACTA DE APROBACIÓN DE LA DIRECCIÓN MÉDICA DE
PROTOCOLOS/MEDICAMENTOS PREVIAMENTE EVALUADOS POR LA CFyT**

De acuerdo con la normativa interna del HUBU, la CFyT ha realizado la evaluación correspondiente a este Protocolo/Medicamento:

ETANERCEPT BIOSIMILAR.


Resultados: Se han recibido 12 evaluaciones (5 de la Subcomisión de Medicamentos Biológicos de la CFyT, y otras 7 de miembros de la CFyT, debido a la falta de consenso en la Subcomisión), de las cuales:


- 11 evaluaciones con resultado de SI, al aspecto a tratar: Mantener en la GFT del HUBU el Etanercept biosimilar (Benepali®) y retirar de la misma el Enbrel®.
- Solo ha habido 1 evaluación con resultado de NO aprobar el aspecto a tratar.

Por lo tanto, **la CFyT Aprueba Mantener en la GFT del HUBU el Etanercept biosimilar y retirar de la misma el Enbrel®.**

Nota: Los tratamientos con Enbrel® que se pretendan mantener, deberán ser justificados por el facultativo prescriptor, de acuerdo a la evidencia científica, en caso de no justificarse, se cambiarán por el Servicio de Farmacia por Etanercept biosimilar.

Lo que ratifico a fecha de 24 de marzo de 2017.


María Ángeles Machín Morón
Secretaría de la CFyT


Carlos Hermida Pérez
Presidente de la CFyT

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN MÉDICA

De acuerdo con la CFyT, la Dirección médica del HUBU, **APRUEBA** las directrices, arriba descritas, por la CFyT.



Firma Dirección médica



Página 1 de 1

HG-378/1

4. CAMBIO DE TRATAMIENTO

- LAS CONSULTAS DE SEGUIMIENTO DE LA AR SUELEN SER MUY LARGAS. EL SF DE FARMACIA DEBE PROMOVER EL CAMBIO ANTES.
 - CON LOS REUMATÓLOGOS COLABORADORES, CUANDO EL PACIENTE VIENE AL SF A RECOGER ENBREL, SE LLAMA POR TFNO A SU REUMATÓLOGO Y SE LE PREGUNTA SI SE LE PUEDE CAMBIAR, SI EL PACIENTE ESTÁ TAMBIÉN DE ACUERDO SE LE CAMBIA EN EL MOMENTO.
 - CON LOS NO COLABORADORES, SE LE DISPENSA AL PACIENTE MEDICACIÓN PARA UN MES Y SE LE DICE QUE PASE PRIMERO POR SU REUMATÓLOGO PARA LA PRÓXIMA DISPENSACIÓN.
- LAS JUSTIFICACIONES DE NO CAMBIO DE TRATAMIENTO SE FOTOCOPIAN Y SE GUARDAN PARA SU POSTERIOR ANÁLISIS Y GESTIÓN.

RESULTADOS OBTENIDOS CON ETANERCEPT

CAMBIO DE TRATAMIENTO A ETANERCEPT BIOSIMILAR

FECHA DE INICIO: 1 ABRIL 2017

FECHA ACTUAL: 25 JUNIO 2017

SERVICIOS	PACIENTES	CAMBIOS A BENEPALI					
		MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	TOTAL	
REUMATOLOGIA	107	0	20	38	15	73	
DERMATOLOGIA	9	0	2	1	1	4	
M. INTERNA	1	0	1	0	0	1	
PEDIATRIA	1	0	0	0	1	1	
TOTAL	118	0	23	39	17	79	
TOTAL ACUMULADO		0	23	62	79		
TOTAL %	%	0%	19%	33%	14%	67%	
TOTAL ACUMULADO %		0%	19%	53%	67%		

RAZONES DE NO CAMBIO DE ENBREL A ETANERCEPT BIOSIMILAR (10 son de 1 facultativo)

1. En mi opinión, no está justificado, nuevo desafío antigénico con nueva proteína.
2. No justificado, nuevo desafío antipirético con nueva proteína.
3. En mi opinión no está justificado, nuevo desafío antigénico, con una nueva proteína. No hay estudios de Switch con etanercept.
4. La paciente lleva 5,5 años con Enbrel. No justificado nuevo desafío antigénico con nueva proteína.
5. En mi opinión no está justificado, nuevo desafío antigénico con una nueva proteína. No hay estudios de Switching con Etanercept.
6. Paciente con AR, factores de mal pronóstico FR (+), anti PCC (+). Mantener Enbrel . No justificado cambio, más de 10 años en tratamiento.
7. La paciente lleva 11 años con Enbrel. No considero cambiar el tratamiento.
8. Paciente con brote severo de lesiones cutáneas psoriasisas. Pendiente de ver por dermatología. Mantener Enbrel.
9. Por fracaso a biológicos previos (Humira, Simponi). No se considera el cambio.
10. La paciente refiere ineficacia con Benepali (justo a los dos días de ponerse). (Paciente con Depresión a tratamiento psiquiátrico).
11. Artritis idiopática juvenil. Se aconseja no modificar Enbrel.

RESULTADOS OBTENIDOS CON INFLIXIMAB

CAMBIO DE TRATAMIENTO A INFLIXIMAB BIOSIMILAR

FASE I	SOLO NUEVOS (DESDE ABRIL 2016 HASTA FEBRERO 2017)
FASE II	TODOS (DESDE MARZO 2017 HASTA ACTUALIDAD)

	PACIENTES	YA ESTABAN CON BIOSIMILAR	NUEVOS BIOSIMILAR	CAMBIO A BIOSIMILAR	MANTIENEN REMICADE	TOTAL CON BIOSIMILAR
ANO 2016	89	0	17	4	68	21 24%
ANO 2017	82	20	7	37	18	64 78%

RAZONES EXPUESTAS:

1. Remicade según protocolo. No Switch, difícil control.
2. Remicade según protocolo: 8 (2 de HAD)
3. Remicade: Paciente intensificada de difícil control
4. Remicade: No Switch. Difícil control, hasta desintensificación: 3
5. Remicade según protocolo. No Switch, disminuyo dosis standard.
6. Remicade: inensificación por pérdida de respuesta.
7. Remicade: tuvo reacción de hipersensibilidad a Remsima.
8. Remicade: Con signos de actividad inflamatoria, No Switch. Intervenida por EC compleja.
9. Remicade: control de constantes: 2 (posibles reacción infusional)
10. Remicade: paciente complejo con reacción infusional leve. No cambiar a Remsima.

NO DESPREZAR

a que
las condiciones sean
idóneas para empezar.

EMPEZAR

para que las
condiciones
sean idóneas.

MUCHAS GRACIAS