



# **EXPERIENCIA CON BIOSIMILARES EN DERMATOLOGÍA**

**M. Cruz Gutiérrez Ortega. Dermatología HUBU. 15/11/2017**

## **PROCESOS DERMATOLÓGICOS CON INDICACIÓN ACTUAL DE TERAPIA BIOLÓGICA**

**PSORIASIS EN PLACAS MODERADA-GRAVE:**

**anti-TNF – anti-IL12/23 – anti-IL17A**

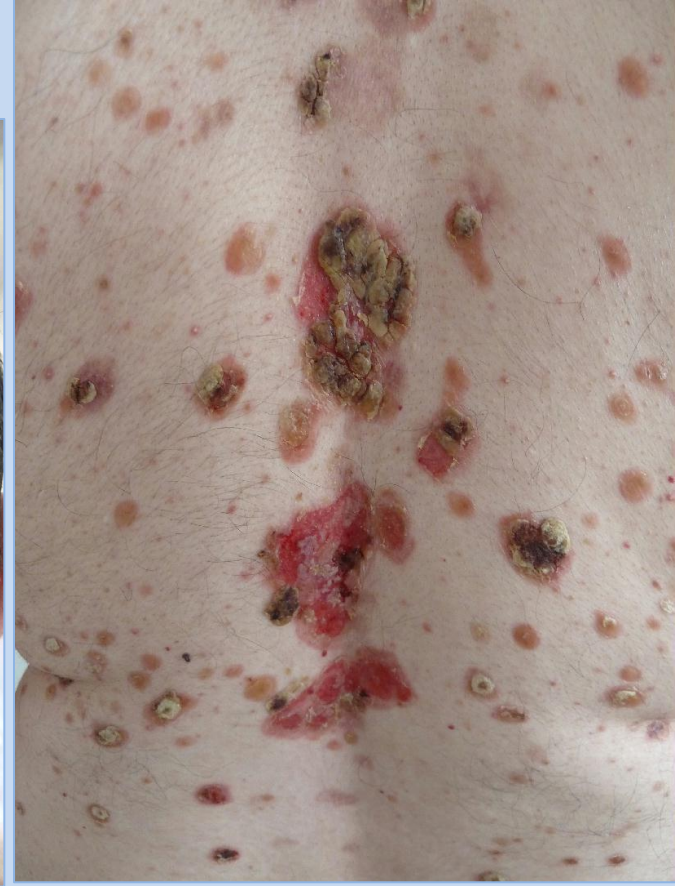
**apremilast (síntesis qca.) inh de PDE4. v.o.**

**PÉNFIGO: Rituximab**

**HIDROSADENITIS: Adalimumab**

**URTICARIA CRÓNICA: Omalizumab**

**DERMATITIS ATÓPICA: Omalizumab – Dupilumab ( anti IL 4/13, disponible en breve)**



## **PÉNFIGO VULGAR**

Enf ampollosa autoinmune grave infrecuente

Morbimortalidad

Iatrogenia con tratamiento inmunosupresor clásico

Alto porcentaje de curación con rituximab





## **HIDROSADENITIS**

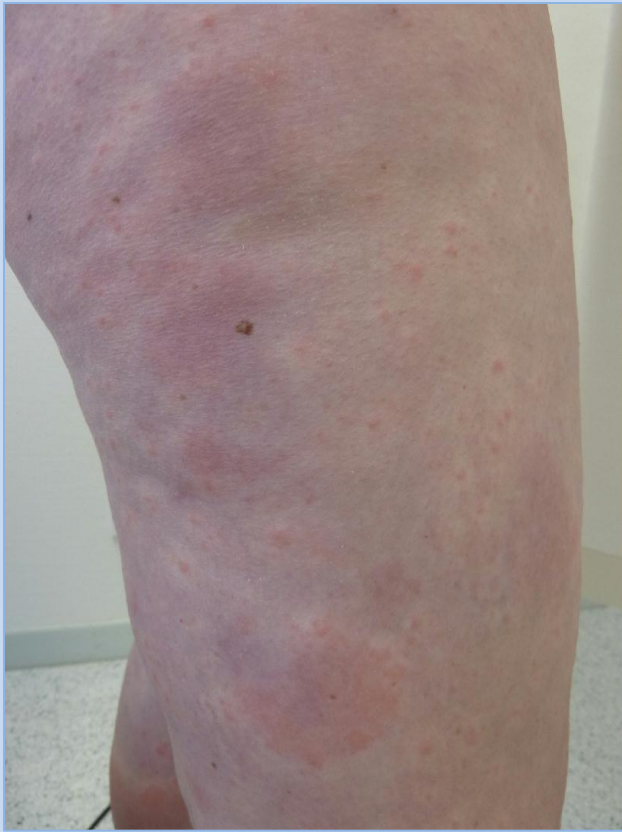
Enf inflamatoria del folículo pilosebáceo crónica/recurrente en pliegues

Clasificación: Leve – Moderada - Severa

Foliculitis-perifoliculitis-abscesos- quistes-fístulas-supuración-fibrosis residual

Tratamiento médico-quirúrgico

Adalimumab en formas moderada-severa. Altas dosis



## **URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA**

Erupción cutánea habonosa crónica. Picor intenso

Prevalencia: 0.5-1% de la población

Omalizumab: en casos refractarios a tratamiento convencional





## **DERMATITIS ATÓPICA**

Enf inflamatoria cutánea crónica recurrente intensamente pruriginosa

Prevalencia 5-15% de la población. Incidencia en aumento

Mayoría en edad pediátrica

D. atópica del adulto suele ser grave (10%) y corticodependiente

Dupilumab: nuevo tto biológico anti – IL 4/13 ( disponible en breve)



## DERMATITIS ATÓPICA







## PSORIASIS EN PLACAS

Enf Inflamatoria cutánea crónica autoinmune. **Evolución en brotes**

Inicio: cualquier edad

Prevalencia: >2% de la población. (> 7.000.000 en Europa)

Ps moderada-grave: **20-30%: precisarán tto. sistémico**

Etiopatogenia:

Factores genéticos: involucrados múltiples genes

Factores inmunológicos: Linfocitos T, citocinas, ...

Factores agravantes: infecciones, fármacos, comorbilidades, estrés



## **SÍNTOMAS:**

- **ASINTOMÁTICA**
- **PICOR**
- **DOLOR**
- **IMPOTENCIA FUNCIONAL**
- **REPERCUSIÓN EMOCIONAL**



## ARTRITIS PSORIÁSICA

Enfermedad inflamatoria articular  
seronegativa de curso  
crónico/recidivante

Evolución en brotes: dolor-rigidez-  
inflamación

Prevalencia: **15-30%** de los pacientes con  
psoriasis

Gravedad no relacionada con la extensión  
psoriásica



**ENTESITIS: 30-40%**



**DACTILITIS: 40-50%** de los pacientes con Ar Ps



# PSORIASIS EN PLACAS

## Índices de severidad del Ps:

- PASI: mide erit +desc +infil/por áreas corporales
- BSA: % superficie corporal afectada
- DLQI: impacto en calidad de vida

● **Tratamiento con T. Biológicas: Protocolizado**  
**PASI >10, BSA >10, DLQI >10**

■ Psoriasis moderada : BSA 10-25%

■ Psoriasis grave: > 25%



**Enfermedad con mayor impacto actual en gasto sanitario dermatológico**

# **PSORIASIS. MANEJO TERAPÉUTICO DERMATOLÓGICO**

## **PSORIASIS LEVE: TTO. TÓPICO**

### **PSORIASIS MODERADA-GRAVE:**

**FOTOTERAPIA:** UVA – UVB-be – PUVA

**TTO. SISTÉMICO:** METOTREXATO – CICLOSPORINA – ACITRETINA – APREMILAST

**T. BIOLÓGICA:** ETA – ADA – INF – UST – SEC – IXE

Próxima comercialización: Skilarence ( dimetilfumarato) v.o.  
Tofacitinib ( inh. YAK): v.o. y tópico



# **ABORDAJE DE T. BIOLÓGICA EN DERMATOLOGÍA**

**SESIÓN CLÍNICA.** Se presenta el caso clínico con imagen

**PROTOCOLO DE USO DE AGENTES BIOLÓGICOS.** Elaboración y actualización

**BASE DE DATOS DE PACIENTES EN TERAPIA BIOLÓGICA.** Actualización periódica.

**SUBCOMISIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS** dependiente de la CFyT

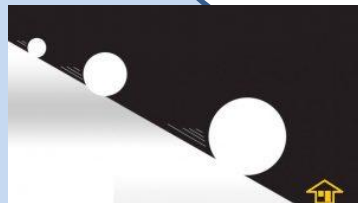
# TERAPIA BIOLÓGICA

## VENTAJAS

EFICACIA  
RAPIDEZ DE ACCIÓN  
BUEN PERFIL DE SEGURIDAD  
PAUTA DE ADMINISTRACIÓN CÓMODA

## DESVENTAJAS

ELEVADO COSTE  
TRATAMIENTOS INDEFINIDOS  
INCREMENTO PROGRESIVO Nº PACIENTES  
ALTO RIESGO DE INSOSTENIBILIDAD





# PROTOCOLO DE USO DE AGENTES BIOLÓGICOS EN PSORIASIS

**DATOS DEL PACIENTE:** PASI-BSA . Comorbilidades. Antecedentes. Ttos. previos

**DESCRIPCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS DISPONIBLES**

**CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

Ps moderada-grave o Ps localizada incapacitante que no ha respondido, presentan toxicidad o tiene contraindicados ttos sistémicos clásicos, incluyendo fototerapia.

**CRITERIOS DE UTILIZACIÓN Y SEGUIMIENTO:**

No posicionamiento

Elección basada en criterios de eficiencia

Evitar cambio de biológico. La inducción incrementa el gasto

Evitar intensificación ( excepto con ustekinumab al no influir en coste)

**Desintensificación** en pacientes con respuesta óptima

**Plantear terapia intermitente**

## PLANTEAMIENTO DE T. BIOLÓGICA INTERMITENTE EN PSORIASIS

Plantear esta alternativa en pacientes con psoriasis moderada-grave con respuesta completa mantenida y sin antecedentes de psoriasis grave recalcitrante ni artritis psoriásica. Control clínico evolutivo.

Contemplar rotación de ttos en recaída o reiniciar tto biológico si cumple criterios de inclusión

En base a:

**Características clínicas evolutivas de la Psoriasis: Evolución en brotes**

**La evolución natural de cada paciente es impredecible**

**Observación datos obtenidos de nuestra base de datos :**

Año 2013 se suspenden 14 ttos biológicos:

- 10 pacientes con ps. mod-grave: 2 tienen recaída
- 4 pacientes con ps palmo-plantar: 2 pacientes con recaída

## **BASE DE DATOS DE PACIENTES EN T. BIOLÓGICA**

**Fuente de información muy importante:** respuesta terapéutica, cambios de tto. , reacciones adversas, aparición de otras patologías....

**Problema:** falta de tiempo de dedicación y análisis de resultados

## **SUBCOMISIÓN DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

Creada en marzo de 2017. Dependiente de la CFyT

Constituida por 2 farmacéuticos, 1 especialista de REU-DIG-MIN y DER

Elaboración (por el servicio implicado) y evaluación de protocolos eficientes de patologías con mayor impacto económico

Actualización periódica de protocolos existentes

Mayor conocimiento de uso de terapia biológica en diferentes especialidades

Conocimiento del coste de tratamientos en cada momento aportado por Farmacia

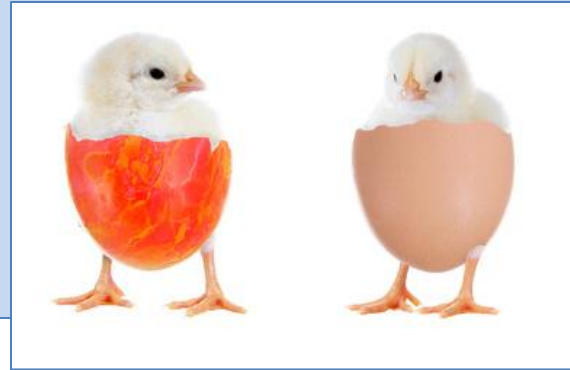
Planteamientos de optimización

Promoción del uso de biosimilares

Se intenta administrar los recursos de forma más eficiente



# BIOSIMILARES



Medicamentos biotecnológicos obtenidos por medio de organismos vivos manipulados genéticamente

No son idénticos a los biológicos originales

La variabilidad existe entre biológico original y biosimilar y entre los diferentes lotes de cada uno

Por su forma de obtención es imposible conseguir lotes iguales

**Esta variabilidad NO conlleva diferencias en eficacia y seguridad**

Las agencias reguladoras exigen ensayos clínicos (FDA, EMA...)

Rechazo “visceral” inicial al uso de biosimilares

## **BIOSIMILARES. Experiencia en dermatología**

Medicamentos disponibles: **Infliximab, Etanercept, Rituximab**

Próximo: **Adalimumab:**

Aprobado por la FDA en sept de 2016

Reciente aprobación por la EMA

Comercialización a partir de octubre de 2018

**Porcentaje de uso actual de biosimilares: REU-DIG -DER**

Infliximab: 77%

Etanercept: 76%

**DERMATOLOGÍA:**

**Gasto descendente:**

**Gasto comparativo entre ene-oct de 2016 y ene-oct de 2017:**

- Disminución del gasto en > 40.000 E
- Aumento del nº de pacientes en tto. biológico: 5 pacientes más
- Disminución del gasto medio por paciente en casi 1000 E

**Conseguido por: desintensificación y especialmente por uso de biosimilares**

## **BIOSIMILARES. Experiencia en dermatología**



**No hemos observado diferencias en respuesta clínica en pacientes cambiados a biosimilar**

**No hemos observado reacciones adversas**





“The elephant in the run”

!! Problemas que por considerarse imposibles de solucionar no son abordados !!

[www. nogracias.eu/2017/05/25/la-insoportable-insostenibilidad](http://www.nogracias.eu/2017/05/25/la-insoportable-insostenibilidad)



GRACIAS