



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 +infilt/por áreas corporales
- BSA: % superficie corporal afecta
- 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



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



GRACIAS