

# BIOSIMILARES

## Experiencia y resultados en el Hospital Universitario de Burgos

Magdalena Güemes García  
Jefe de Servicio de Farmacia  
Hospital Universitario de Burgos

# Que son los biosimilares

## EMA

- Medicamento biológico que contiene una versión del **principio activo** de un medicamento biológico original previamente autorizado y
- Muestra **similitudes con el medicamento de referencia en términos de características de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia** en un ejercicio exhaustivo de comparabilidad<sup>1</sup>

## FDA

- Producto biológico **muy similar** al producto de referencia, salvo por algunas pequeñas diferencias en componentes clínicamente inactivos y
- **No presenta diferencias clínicamente significativas** respecto al producto de referencia en términos de **seguridad, pureza y potencia**<sup>2</sup>

# Medicamentos biosimilares

- NO SE DEBE VER EL TEMA COMO SOLAMENTE ECONOMICISTA.
- LO PRIMERO ES EL PACIENTE.
- LOS BIOSIMILARES HAN DEMOSTRADO LA MISMA EFICACIA Y SEGURIDAD.
- SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA SANITARIO, EFICIENCIA.
- HAY QUE DESINVERTIR EN UNOS MEDICAMENTOS PARA PODER INVERTIR EN OTROS.

# Medicamentos biosimilares

- Intercambiabilidad

# Intercambiabilidad y sustitución en el mundo



## Canadá<sup>1</sup>

Health Canada no autoriza la sustitución automática, pero permite a las provincias determinar las políticas de pago.



## Estados Unidos<sup>2</sup>

Los requisitos de la FDA para el umbral de intercambiabilidad siguen sin estar bien definidos; la sustitución de fármacos intercambiables se determina a nivel estatal.



## UE<sup>7</sup>

Las decisiones relativas a cambios y/o sustituciones dependen de las autoridades nacionales competentes y quedan fuera del ámbito de competencia de la EMA/CHMP.



## Japón<sup>8</sup>

No se permite la sustitución.



## Brasil,<sup>3</sup> Argentina,<sup>4</sup> México<sup>5</sup>

Se han desarrollado guías sobre biosimilares, pero aún no tratan la intercambiabilidad ni la sustitución.

## Chile<sup>6</sup>

Se permite la sustitución siempre que se realice en un proceso por fases y bajo una estrecha supervisión médica.



## Australia<sup>9</sup>

El Pharmaceutical Benefits Advisory Board recomienda que los productos biosimilares se puedan sustituir en la farmacia si se cumplen determinados criterios. Este comité indica mediante una «alerta» que existe más de un biosimilar adecuado para la sustitución.

## ¿Cómo define la FDA un biológico «intercambiable»?

- ▶ En EE. UU., la intercambiabilidad exige más pruebas aparte de su aprobación como biosimilar.<sup>2</sup> Únicamente los biológicos intercambiables pueden ser elegidos para la sustitución automática, que sigue la legislación estatal.<sup>3</sup>

La evaluación de la EMA **no** incluye recomendaciones acerca de si un biosimilar se puede intercambiar con el medicamento de referencia; las normas de sustitución son competencia de los estados miembros de la UE.<sup>4</sup>

# Intercambiabilidad de biosimilares

- En España la intercambiabilidad depende del prescriptor.

# Puntos clave del Posicionamiento SEOM

## Sustitución e Intercambiabilidad

- “la **sustitución no es aceptable** para los medicamentos biológicos y está así explícitamente prohibida por la legislación española.
- En este sentido la posición de SEOM es que **las Farmacias Hospitalarias no pueden sustituir lo prescrito por un oncólogo médico concreto a su paciente concreto.”<sup>1</sup>**

# Puntos clave del Posicionamiento SEFH

## Sustitución e Intercambiabilidad

esto, cualquier intercambio entre ellos puede considerarse seguro. La intercambiabilidad debe ser siempre realizada bajo la supervisión del prescriptor, realizando una adecuada monitorización clínica del paciente, informando al paciente del cambio y entrenándolo en la administración del nuevo fármaco si es necesario. Actualmente son cada vez más las evidencias que avalan la intercambiabilidad<sup>9-14</sup>.

# Experiencia en nuestro medio

- BIOSIMILARES MENORES
  - FILGRASTIM
  - ERITROPOYETINA ALFA
  - SOMATOTROPINA
  - INSULINA GARGLINA
  - ENOXAPARINA
  
  - Estudio económico, presentación a los Servicios médicos e intercambio con recomendación de vigilancia al paciente.

# Experiencia en nuestro medio

- BIOSIMILARES MAYORES
  - INFLIXIMAB
  - ETANERCEPT
  - RITUXIMAB
  - TRASTUZUMAB
  - ADALIMUMAB

# Experiencia con el Infliximab

- Resistencia por parte de los Servicios al cambio.
- Ofertas poco claras del original.
- Estudio por la subcomisión de medicamentos biológicos. y Comisión de Farmacia.
- Sustitución a todos los pacientes, **salvo justificación por el prescriptor.**

# Subcomisión de biológicos

- Depende de la Comisión de Farmacia.
- Aprueba protocolos de biológicos.
- Decide sobre intercambiabilidad de biosimilares para ello debe haber unanimidad de sus miembros.
- Sus decisiones pasan a Comisión de Farmacia para ser ratificadas por Dirección Médica

# Situación actual en el HUBU con Infliximab

- 13 pacientes con el original
- 54 pacientes con el biosimilar (80%)
- A los precios actuales de cada medicamento:
  - Si todos los pacientes con el original: 63.300 €/mes
  - Si todos los pacientes con el biosimilar: 37.500 €/mes

# Experiencia con Etanercept

- Mucha resistencia al intercambio por parte de reumatología.
- Sin resistencia para los nuevos tratamientos.
- Sin oferta aceptable del original a tiempo.
- Estudio de la subcomisión de biológicos
  - Aprobación de protocolos de biológicos y de biosimilares. Si no hay unanimidad pasa a Comisión de Farmacia.

**Intercambio, salvo justificación en orden médica**

# Situación actual en el HUBU con Etanercept

- 23 pacientes con el original.
- 87 pacientes con el biosimilar. (79%).
- A los precios actuales de cada medicamento:
  - Si todos los pacientes con el original: 71.500€/mes
  - Si todos los pacientes con el biosimilar: 38.000 €/mes

# Experiencia con Rituximab

- Sin resistencia por parte de servicios para utilizar el biosimilar en los nuevos ciclos.
- El original iguala el precio del biosimilar.
- Incorporación del biosimilar de forma directa.
- Comisión de Farmacia y ratificación por Dirección Médica.

# Situación actual en el HUBU con Rituximab

- 12 pacientes con el original.
- 31 pacientes con el biosimilar. (72%)
- La introducción del biosimilar está suponiendo un ahorro estimado, en el HUBU, de unos 17.000 €/mes

# Experiencia con el Trastuzumab

- Cierta resistencia por parte de Oncología.
- Descuento importante del original pero sin llegar al precio del biosimilar.
- Acuerdo en que se haga el cambio a biosimilar pero no en todas las pacientes.
- Se acaba con la forma SC.

# Situación actual en el HUBU con Trastuzumab

- 8 pacientes con el original.
- 8 pacientes con biosimilar.
- Mayor competencia con biosimilar, al aparecer nuevos medicamentos y mejora de ofertas.
- La comercialización de trastuzumab biosimilar está suponiendo un ahorro de: 15.000€/mes

# Experiencia con el Adalimumab

- Estudio económico con las distintas ofertas.
- Reunión Reumatología y Farmacia
  - Autorización para el cambio por parte de los farmacéuticos.
- Reunión con los Servicios Médicos, la Dirección Médica y Farmacia.
  - M.Interna. autorización del cambio a los farmacéuticos.
  - Dermatología. Autorización de cambio a los farmacéuticos
  - Digestivo.

# Resultados con Adalimumab

- A nivel económico, bajar la factura de adalimumab en más de 1 millón de euros en 2019 con respecto a 2018.

# Conclusiones

- Es mejor consensuar la introducción de biosimilares con los prescriptores y luego pasar por Comisión de Farmacia como sustitución directa.
- Ante negativas rotundas:
  - Buscar apoyos
    - En Comisión de Farmacia.
    - En Dirección Médica, Gerente...

Muchas gracias