

# PROPUESTA DE ACTUACIÓN PARA EL USO DE BIOSIMILARES EN EL NUEVO SNS: LA VISIÓN DE LA EII

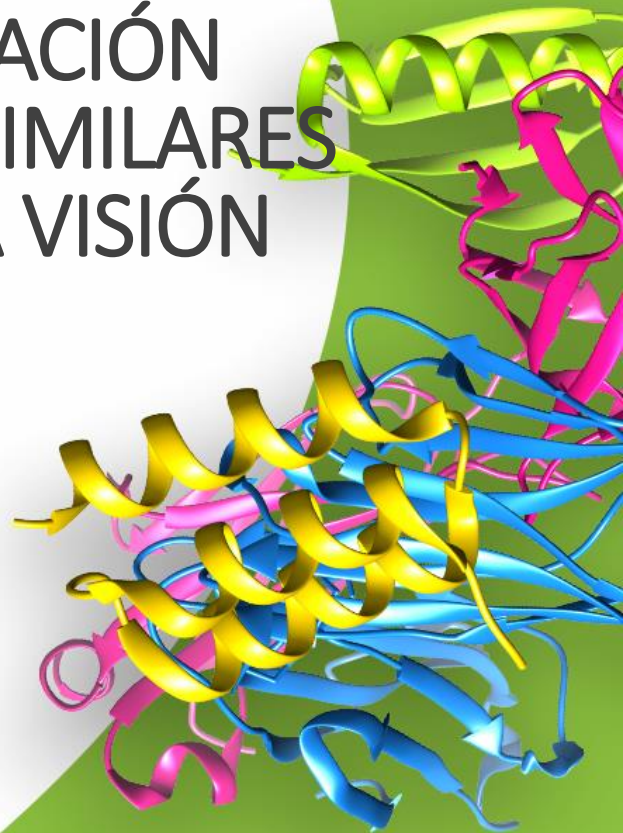
**Manuel Barreiro de Acosta**

Hospital Clínico Univ. Santiago

Presidente de GETECCU



@manu\_Barreiro  
@geteccu



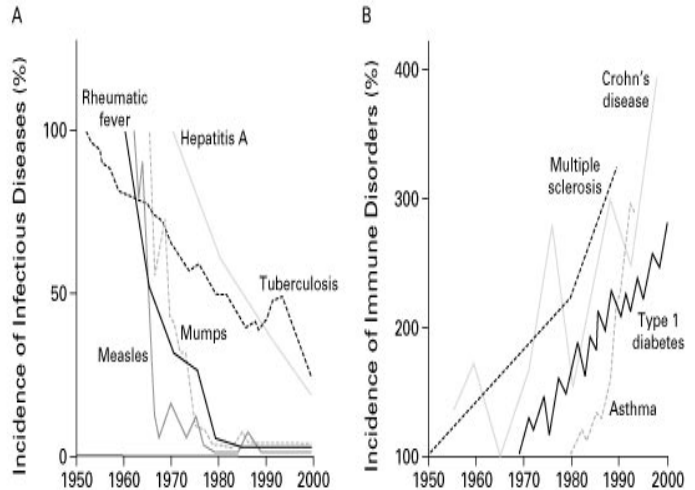
# DISCLOSURE

He recibido pagos por Advisory Board o conferencias de las siguientes compañías que tienen fármacos de los que hablo:

- Pfizer, MSD, Takeda, ABBVIE, Celltrion, Kehr, Janssen, Fresenius Kabi, Biogen, Amgen, Sandoz

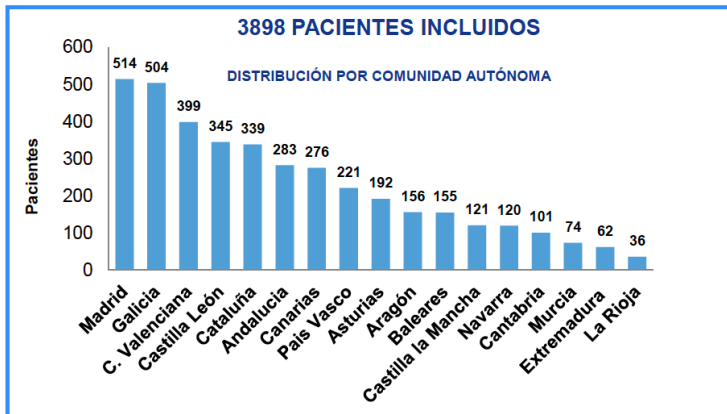
# ¿Qué es la EII?

- Enfermedades crónicas de etiología desconocida
- Pacientes jóvenes
- Diarrea dolor
- Sangrado
- Fístulas
- Extraintestinales
- Mala calidad de vida
- Bajas laborales
- Cirugías



*Bach, JF N Engl J Med 2002;347:911-920*

## ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE LA INCIDENCIA 2017 DE ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL EN POBLACIÓN ADULTA EN ESPAÑA



Chaparro et al Journal of Clinical Medicine 2021

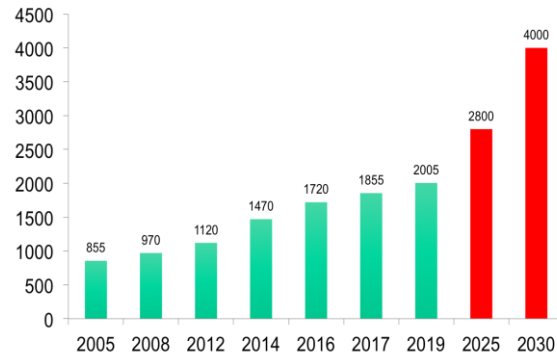


# Casi el 1%

Ante la Enfermedad Inflamatoria Intestinal **juntas y visibles hacemos más**

Con el aval de: 

### NUMERO PACIENTES EII





GRUPO ESPAÑOL DE TRABAJO  
EN ENFERMEDAD DE CROHN Y  
COLITIS ULCEROSA

**Misión:** mejorar la vida de las personas afectas por la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), promoviendo la **excelencia asistencial, docente, investigadora** e influyendo en acciones políticas y sociales.

**Visión:** ser el referente dentro del área de la EII en investigación, docencia y para el **establecimiento de los estándares de calidad asistencial** en el estado español, y simbolizar una marca de excelencia y fiabilidad ante la sociedad científica, la administración, los agentes sociales y la empresa privada, tanto a nivel nacional como internacional.



Esquema de las líneas estratégicas definidas para GETECCU

# REFLEXIONES

---

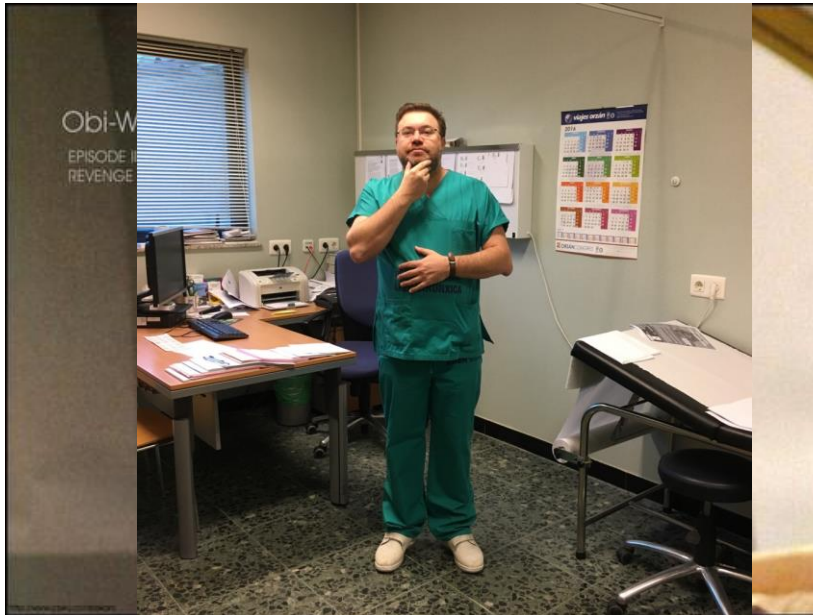


5. Considerar la **puesta en marcha de algún tipo de incentivo a servicios clínicos/hospitales/profesionales** como medida para promover el uso de biosimilares. Este incentivo podría vincularse a la participación en proyectos de investigación post-comercialización.



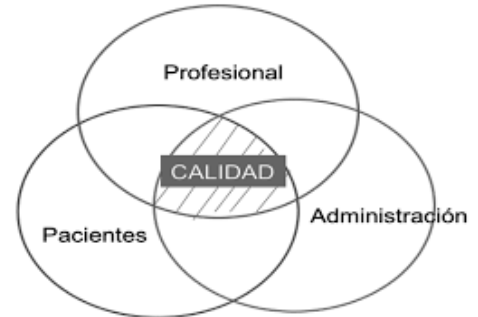
6. Impulsar la adopción por parte de los sistemas regionales de salud de **programas de ganancias compartidas**. Para ello, se propone trasladar al Ministerio de Hacienda la necesidad y los beneficios de estas medidas y compartir el resultado de estas experiencias entre todas las Comunidades en el Consejo Interterritorial del SNS.

# Ponernos en el papel de los más sabios



# ¿Cuál es el incentivo real en nuestro sistema de salud pública?

---





# SOUTHAMPTON... Cummings

Original Article

## Biosimilar Infiximab in Inflammatory Bowel Disease: Outcomes of a Managed Switching Programme



Violeta Razanskaite,<sup>1</sup> Marion Bettey,<sup>2</sup> Louise Downey,<sup>3</sup> Julia Wright,<sup>4</sup> James Callaghan,<sup>5</sup> Miles Rush,<sup>6</sup> Simon Whiteoak,<sup>7</sup> Sarah Keir,<sup>8</sup> Kim Perry,<sup>9</sup> Caron Underhill,<sup>10</sup> Eren Efrem,<sup>11</sup> Ittikar Ahmed,<sup>12</sup> Fraser Cummings<sup>13</sup>

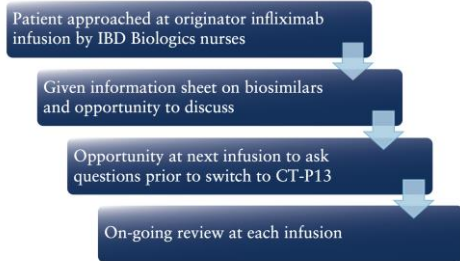


Figure 1. Managed switching programme.

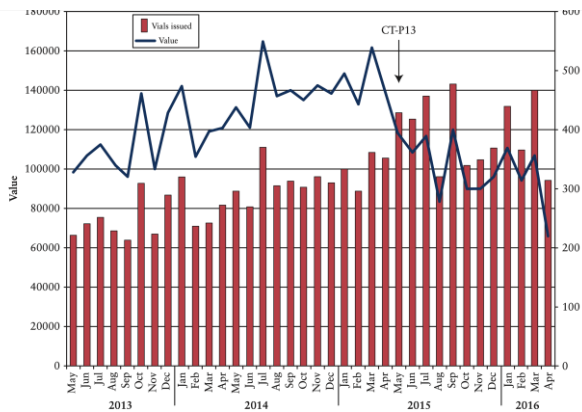


Figure 3. Number of vials of infiximab dispensed by the pharmacy and the drug acquisition costs billed to the care commissioning group (CCG).

Este acuerdo invirtió en el servicio de EII en más enfermeras, lo que condujo a mejoras significativas en la seguridad y la calidad de la atención de los pacientes, el reclutamiento para estudios de investigación y un importante ahorro de costes, por lo que es posible aprovechar el retorno de la inversión de los ahorros en biosimilares en los servicios para pacientes con EII mediante el desarrollo de sistemas sólidos de gestión de biológicos basados en datos

# ¿Es posible en nuestro medio?

## SÍ CON EL PROGRAMA DE UNIDADES DE GETECCU



Normalización de los indicadores de  
Calidad para Unidades de Atención  
Integral a pacientes con Enfermedad  
Inflamatoria Intestinal



Received: 24 February 2021 | Accepted: 15 April 2021

DOI: 10.1002/ueg2.12105

ORIGINAL ARTICLE

ueg journal WILEY

**Inflammatory bowel disease integral care units: Evaluation of a nationwide quality certification programme. The GETECCU experience**

Manuel Barreiro-de Acosta<sup>1</sup> | Ana Gutiérrez<sup>2,3,4</sup> | Yamile Zabana<sup>4,5</sup> |  
Belén Beltrán<sup>4,6</sup> | Xavier Calvet<sup>4,7</sup> | María Chaparro<sup>4,8</sup> | Eugeni Domènech<sup>4,9</sup> |  
María Esteve<sup>4,5</sup> | Julian Panés<sup>4,10</sup> | Javier P. Gisbert<sup>4,8</sup> | Pilar Nos<sup>4,6</sup> |  
on behalf GETECCU

Adhesión voluntaria de los  
hospitales a través de web de  
GETECCU

Acreditador externo

[www.bureauveritas.com](http://www.bureauveritas.com)



Barreiro-de Acosta et al UEGJ 2021

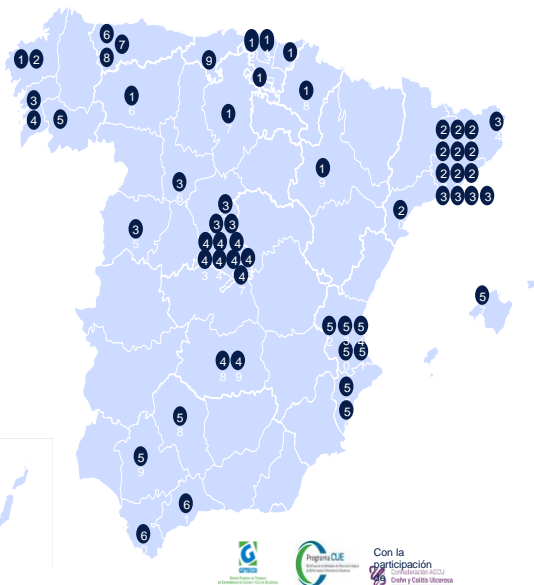


# Resultados



FIGURE 1 Flowchart of the certification process

- Las 61 unidades certificadas de EII abarcan una población de 21 millones habitantes, lo que representa el 45% de la población española, según los datos obtenidos del Instituto Nacional de Estadística (<https://www.ine.es>).



## ENFERMERÍA CLAVE

Barreiro-de Acosta et al UEGJ 2021

# SIGUIENTE PASO CUE 2.0: INVERSIÓN EN CALIDAD ASISTENCIAL



GRUPO ESPAÑOL DE TRABAJO  
EN ENFERMEDAD DE CROHN Y COLITIS ULCEROSA

ANÁLISIS DE DECISIÓN MULTICRITERIO (ADMC) PARA LA  
ACTUALIZACIÓN DE INDICADORES DE CALIDAD DE LAS  
UNIDADES DE ATENCIÓN INTEGRAL (UAI) DE LA  
ENFERMEDAD INFLAMATORIA INTESTINAL (EII)

1ª REUNIÓN DE CONSENSO PARA ESTABLECER LOS INDICADORES DE CALIDAD  
MÍNIMOS E INDISPENSABLES PARA UNA UAI DE EII



Grupo enfermero  
de trabajo en EII  
**GETEII**



Sociedad Española  
de Calidad Asistencial

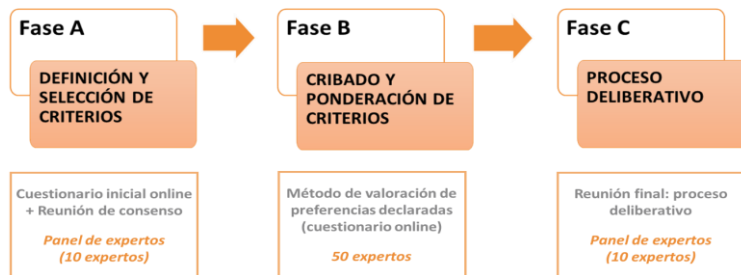


Confederación ACCU  
Crohn y Colitis Ulcerosa

Calvet et al JCC 22

## Identificación de áreas de mejora

- Ponderar/priorizar indicadores
  - Redefinir indicadores
  - **Introducir la valoración del paciente**
- ### PROMS Y PREMS



Manuscript Doi: 10.1093/ecco-jcc/jjac068



Multicriteria Decision Analysis for Updating of Quality Indicators for Inflammatory Bowel Disease Comprehensive Care Units in Spain

Xavier Calvet<sup>a,b,c</sup>, Julián Panés<sup>b,c</sup>, Javier Gallardo-Escudero<sup>a</sup>, Alberto de la Cuadra-Grande<sup>a</sup>, Elena Bartolomé<sup>a</sup>, Laura Marín<sup>a</sup>, Fernando de la Portilla<sup>a</sup>, Ester Navarro-Correal<sup>a</sup>, Ana Gutiérrez<sup>a,b</sup>, Pilar Nos<sup>a</sup>, Ruth Serrano<sup>a</sup>, Miguel Ángel Casado<sup>a</sup> and Manuel Barreiro-de Acosta<sup>a</sup> and Consensus Group (Addendum).

# REFLEXIONES

---



7. **Instar** a las Sociedades Científicas, Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Servicios de Salud **a actualizar las estrategias terapéuticas recogidas por las Guías de Práctica Clínica cuando aparece una nueva molécula biosimilar.**

# AGENCIAS SÍ: Apoyo clínicos

---

## 1. Primeira liña: Antagonistas do factor de necrosis tumoral alfa (anti-TNF)

O tratamento biolóxico iniciarase con **anti-TNF BIOSIMILAR**, salvo que exista algunha contraindicación á molécula.

Ao non dispoñer de evidencia que mostre diferencias en eficacia e seguridade entre os anti-TNF, a elección basearase en criterios de eficiencia e perfil do paciente (indicación de anti-TNF en monoterapia, idade pediátrica, mal acceso venoso, dificultade de acceso ao hospital), salvo en caso de **colite grave** onde INFLIXIMAB BIOSIMILAR sería de primeira elección.

# GUIAS PRÁCTICA CLÍNICA: Mi opinión es principio activo

Journal of Crohn's and Colitis, 2020, 4-22  
doi:10.1093/ecco/jccj/g180  
Advance Access publication November 11, 2019  
ECCO Guideline/Consensus Paper



ECCO Guideline/Consensus Paper

**ECCO Guidelines on Therapeutics in Crohn's Disease: Medical Treatment**



## GUÍA DE PRÁCTICA CLÍNICA

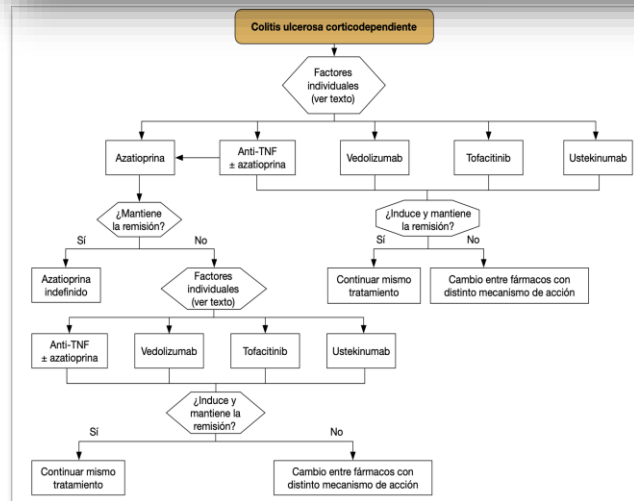
### Guía GETECCU 2020 para el tratamiento de la colitis ulcerosa. Elaborada con metodología GRADE



Beatriz Sicilia<sup>a,1</sup>, Santiago García-López<sup>b,1,\*</sup>, Yago González-Lama<sup>a</sup>, Yamile Zabana<sup>a</sup>, Joaquín Hinojosa<sup>a</sup>, Fernando Gomollón<sup>1</sup>, en representación del Grupo Español de Trabajo de Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa o Spanish Group for Working on Crohn's Disease and Ulcerative Colitis (GETECCU)

#### Recommendation 1.5. ECCO CD Treatment GL [2019]

We recommend the use of TNF inhibitors [infliximab, adalimumab, and certolizumab pegol] to induce remission in patients with moderate-to-severe Crohn's disease who have not responded to conventional therapy [strong recommendation, moderate-quality evidence].



# REFLEXIONES

---

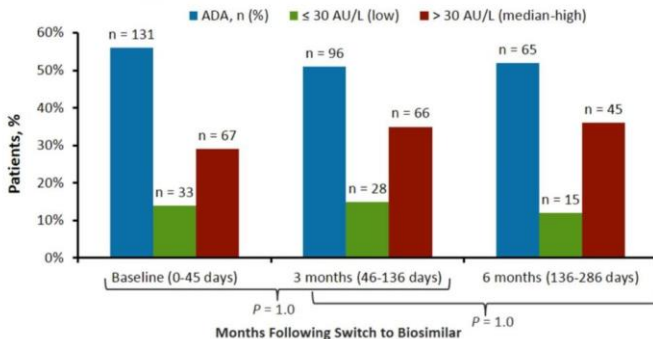


8. Urgir a la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a pronunciarse acerca de la seguridad del intercambio entre moléculas biológicas**, para promover que desde las **administraciones sanitarias se emitan recomendaciones acerca del uso de biosimilares** en pacientes naïve, en tratamientos crónicos y sobre cómo gestionar el cambio de medicamentos biológicos de una forma consensuada entre especialistas y con la participación del paciente.



# A pesar de datos de fuera... La gente nos demanda propios!

## Results From a Nationwide Nonmedical Switch From Originator to Biosimilar Infliximab



Conclusions: In a highly selected group of patients treated with infliximab for > 5 years, switch to a biosimilar did not have a negative impact on drug concentration or presence of ADA at 3 and 6 months following switch.

Glintborg, B, et al. *Arthritis Rheumatol.* 2016;68(suppl 10):Abstract 1997.

*Journal of Crohn's and Colitis*, 2019, 1380-1386  
doi:10.1093/ecco-jcc/jjz070  
Advance Access publication April 12, 2019  
Original Article



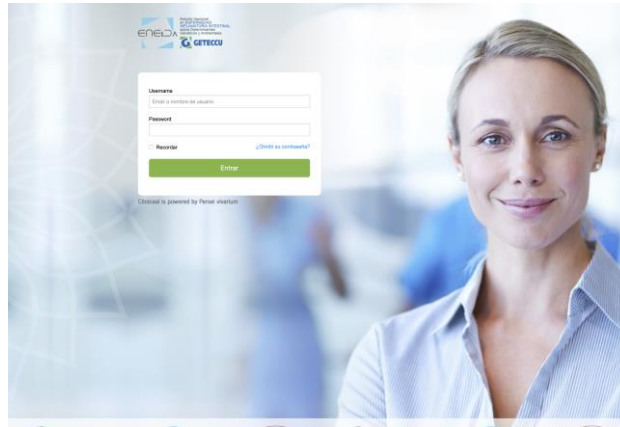
Original Article

## Effectiveness and Safety of the Switch from Remicade® to CT-P13 in Patients with Inflammatory Bowel Disease

M. Chaparro<sup>a</sup>, A. Garre<sup>a</sup>, M. F. Guerra Veloz<sup>a</sup>, J. M. Vázquez Morón<sup>a</sup>, M. L. De Castro<sup>d</sup>, E. Leo<sup>a</sup>, E. Rodriguez<sup>a</sup>, A. Y. Carbajo<sup>b</sup>, S. Riestra<sup>b</sup>, I. Jiménez<sup>c</sup>, X. Calvet<sup>d</sup>, L. Bujanda<sup>a</sup>, M. Rivero<sup>c</sup>, F. Gomollón<sup>m</sup>, J. M. Benítez<sup>a</sup>, F. Bermejo<sup>a</sup>, N. Alcaide<sup>a</sup>, A. Gutiérrez<sup>a</sup>, M. Mañosa<sup>a</sup>, M. Iborra<sup>a</sup>, R. Lorente<sup>a</sup>, M. Rojas-Feria<sup>a</sup>, M. Barreiro-de Acosta<sup>a</sup>, L. Kolle<sup>w</sup>, M. Van Domselaar<sup>a</sup>, V. Amo<sup>a</sup>, F. Argüelles<sup>b</sup>, E. Ramírez<sup>a</sup>, A. Morell<sup>a</sup>, D. Bernardo<sup>a</sup>, J. P. Gisbert<sup>a</sup>



# GENERAR DATOS INDEPENDIENTES DE CALIDAD



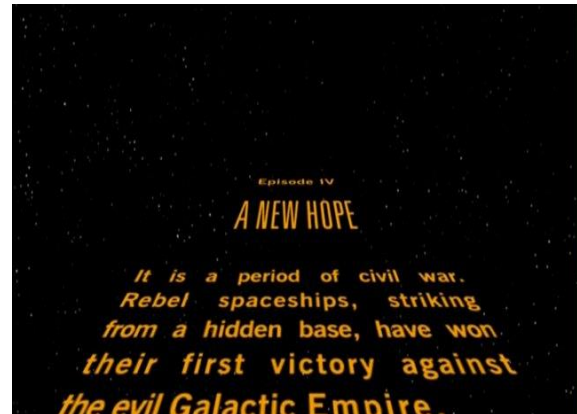
**nº de centros: 102**  
**nº pacientes: 80000**  
**42 Papers**  
**8000 muestras**

## ESTUDIOS MULTICENTRICOS

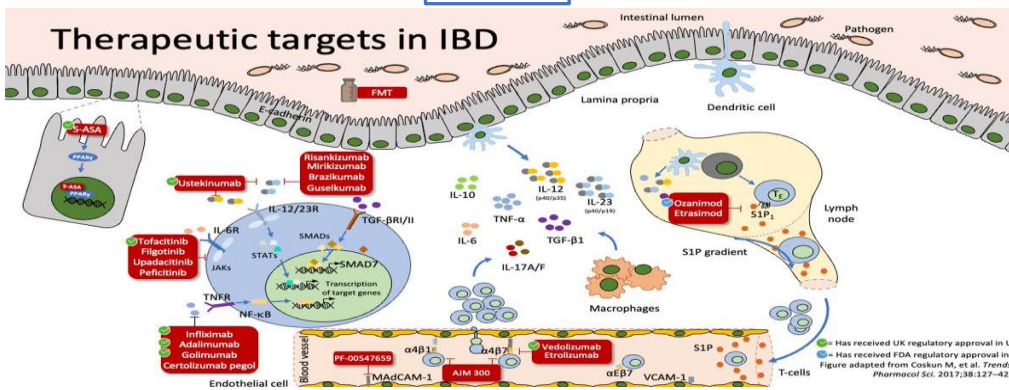
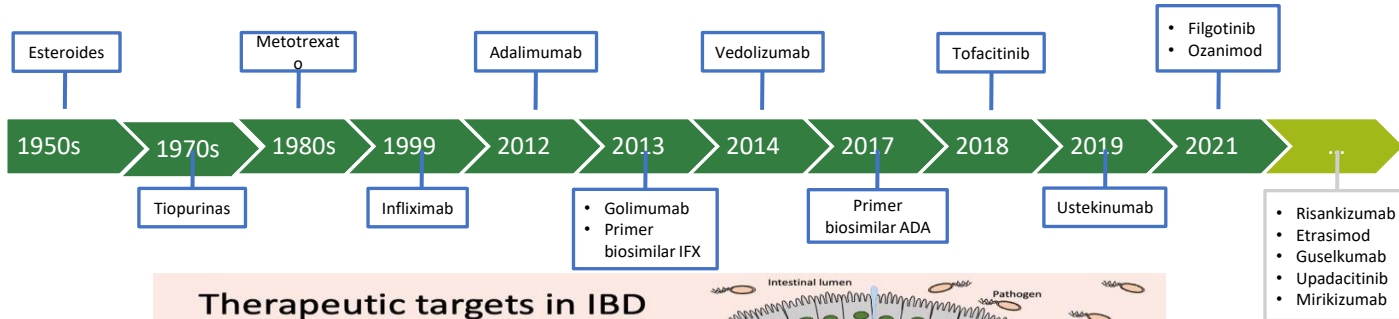
# Una reflexión final....

## No pensar en ahorro solo sino en esperanza

---



# El ahorro de biosimilares debe abrir puertas para acceder a TODOS los tratamientos para nuestros pacientes



Esta es solo mi visión  
Queriendo ver un futuro mejor

---



Muchas  
gracias!

