

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

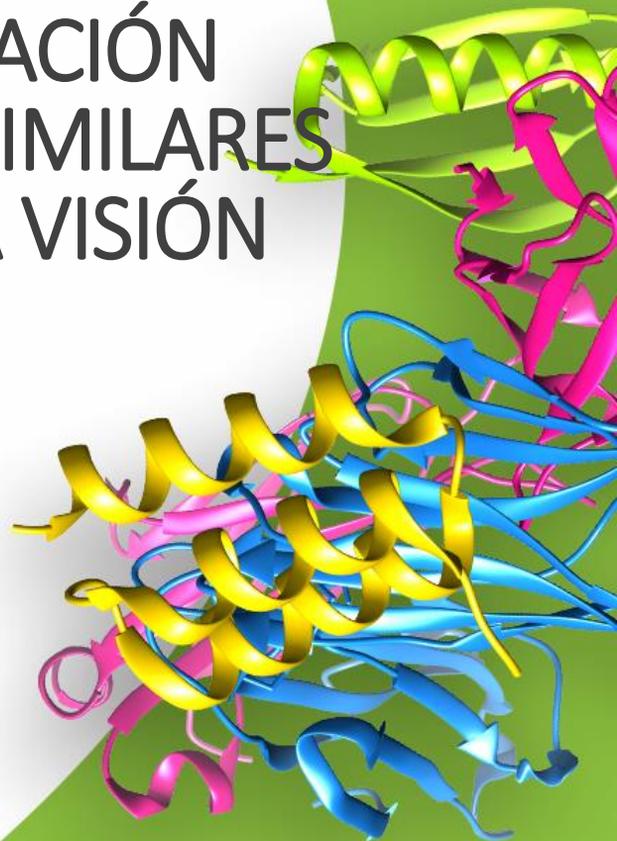
Manuel Barreiro de Acosta

Hospital Clínico Univ. Santiago

Presidente de GETECCU



@manu_Barreiro
@geteccu



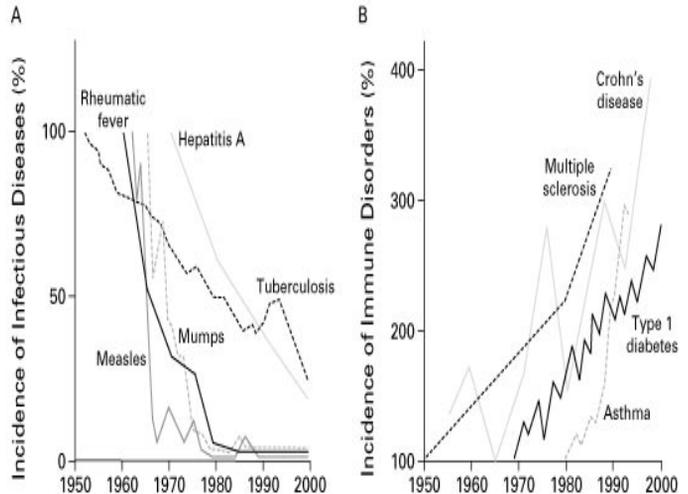
DISCLOSURE

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



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

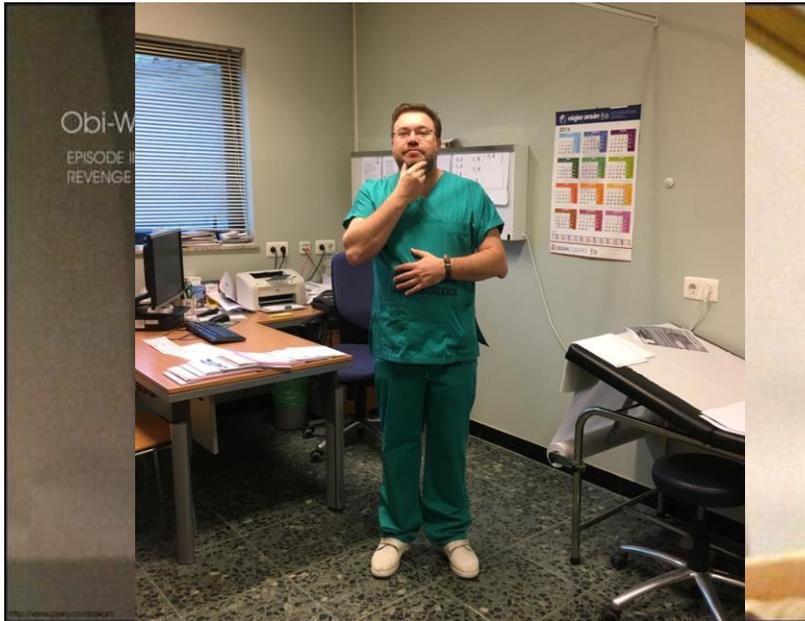


5. Considerar la **puesta en marcha de algún tipo de incentivo a servicios clínicos/hospitales/profesionales** como medida para promover el uso de biosimilares. Este incentivo podría vincularse a la participación en proyectos de investigación post-comercialización.

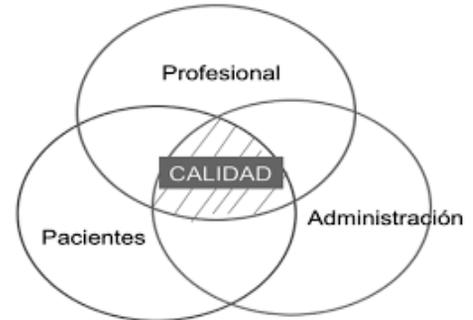


6. Impulsar la adopción por parte de los sistemas regionales de salud de **programas de ganancias compartidas**. Para ello, se propone trasladar al Ministerio de Hacienda la necesidad y los beneficios de estas medidas y compartir el resultado de estas experiencias entre todas las Comunidades en el Consejo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

Ponernos en el papel de los más sabios



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



SOUTHAMPTON... Cummings

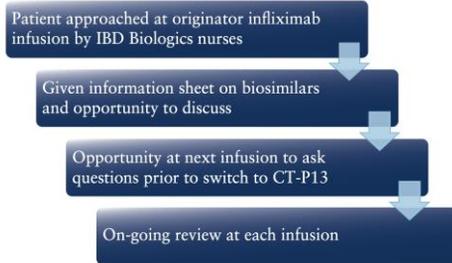


Figure 1. Managed switching programme.

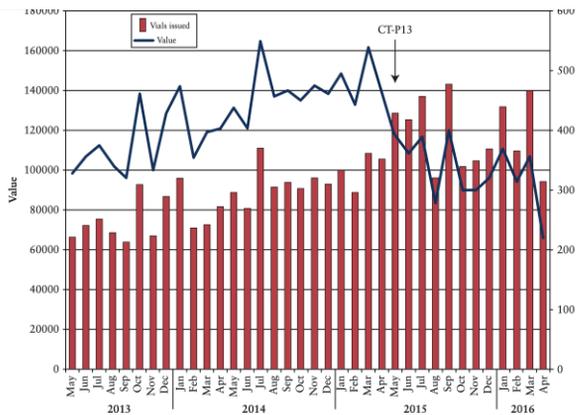


Figure 3. Number of vials of infiximab dispensed by the pharmacy and the drug acquisition costs billed to the care commissioning group (CCG).

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/ueg.212105

ORIGINAL ARTICLE

ueg journal WILEY

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

Manuel Barreiro-de Acosta¹ | Ana Gutiérrez^{2,3,4} | Yamile Zabana^{4,5} |
Belén Beltrán^{4,6} | Xavier Calvet^{4,7} | María Chaparro^{4,8} | Eugeni Domènech^{4,9} |
María Esteve^{4,5} | Julian Panés^{4,10} | Javier P. Gisbert^{4,8} | Pilar Nos^{4,6} |
on behalf GETECCU

Adhesión voluntaria de los
hospitales a través de web de
GETECCU

Acreditador externo

www.bureauveritas.com



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

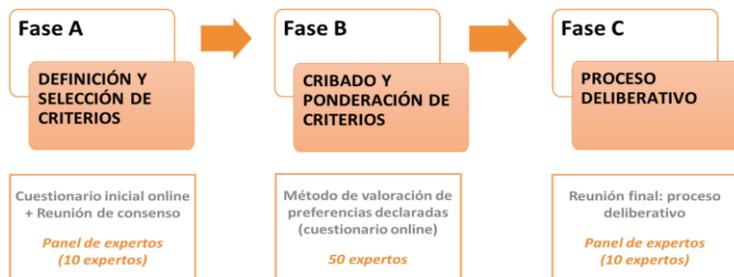


Confederación ACCU
Crohn y Colitis Ulcerosa

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^{a,b,c}, Julián Panés^{b,c}, Javier Gallardo-Escudero^a, Alberto de la Cuadra-Grande^a, Elena Bartolomé^a, Laura Marín^a, Fernando de la Portilla^a, Ester Navarro-Correal^a, Ana Gutiérrez^{a,b}, Pilar Nos^a, Ruth Serrano^a, Miguel Ángel Casado^a and Manuel Barreiro-de Acosta^a 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

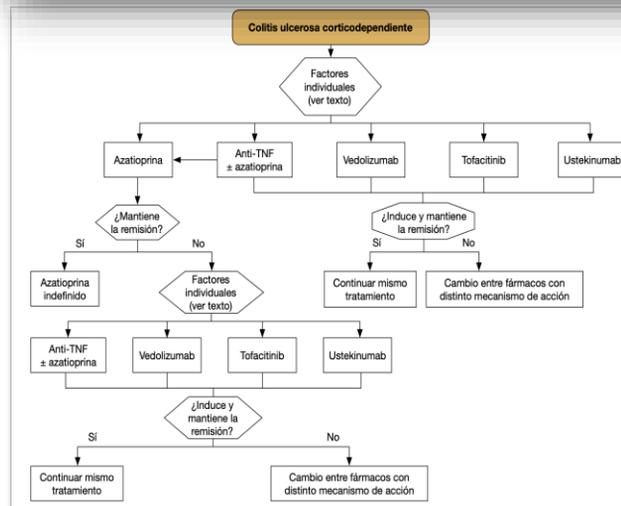
Guía GETECCU 2020 para el tratamiento de la colitis ulcerosa. Elaborada con metodología GRADE



Beatriz Sicilia^{a,1}, Santiago García-López^{b,1,*}, Yago González-Lama^a, Yamile Zabana^a, Joaquín Hinojosa^a, Fernando Gomollón¹, 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].



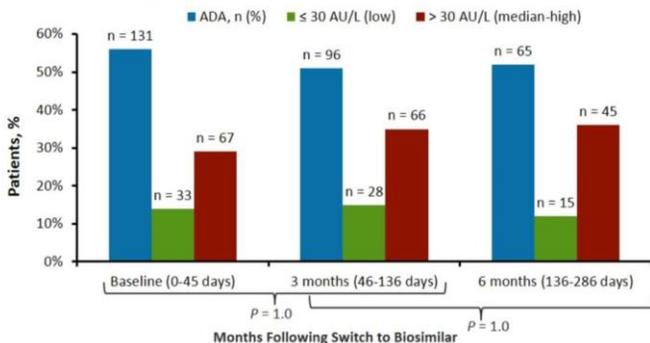
REFLEXIONES



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



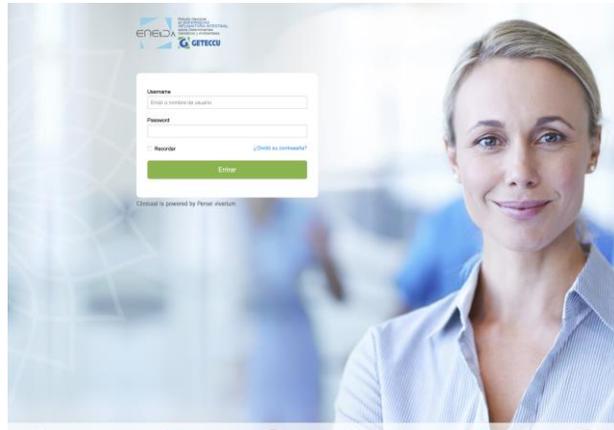
Original Article

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

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



GENERAR DATOS INDEPENDIENTES DE CALIDAD

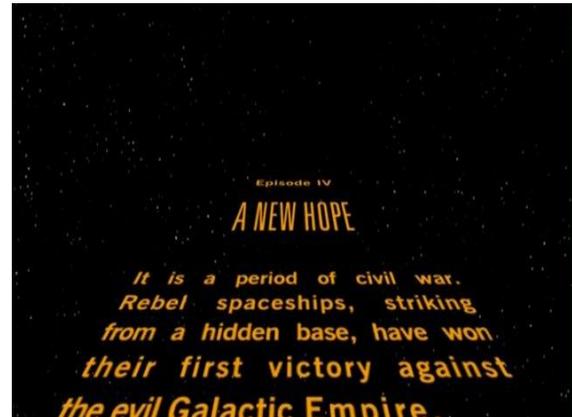
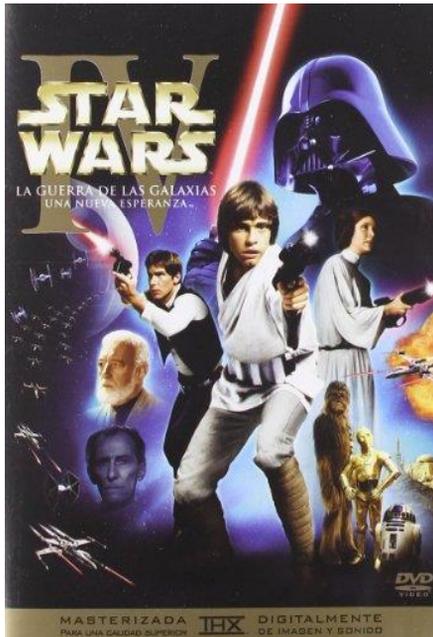


nº de centros: 102
nº pacientes: 80000
42 Papers
8000 muestras

ESTUDIOS MULTICENTRICOS

Una reflexión final....

No pensar en ahorro solo sino en esperanza



Esta es solo mi visión
Queriendo ver un futuro mejor



Muchas
gracias!

