

II Jornada Nacional de Biosimilares

Eficiencia: gestión de los biosimilares en el ámbito hospitalario

21 de febrero de 2018

Candela Calle Rodríguez

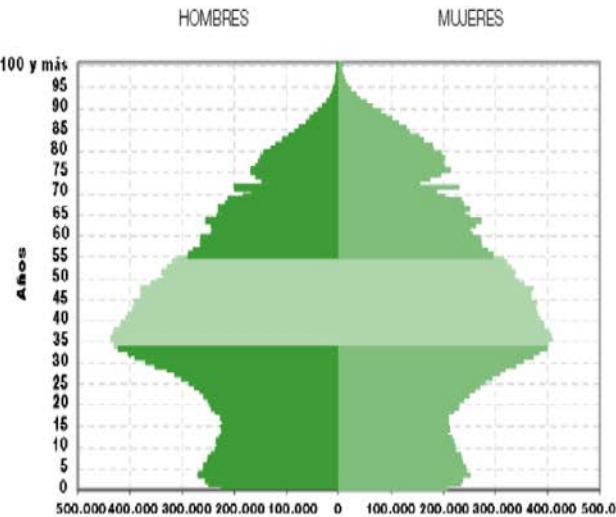
**Directora Gerente. Institut Català de la Salut
Directora General . Institut Català d'Oncologia**



¿Por que nos hemos de hacer esta
pregunta?

Retos: Visión desde la Asistencia Envejecimiento y cronicidad

Gráfico 1. Población española según edad y sexo, 2011.



Fuente: ABELLÁN GARCÍA, Antonio; ESPARZA CATALÁN, Cecilia (2011). "Un perfil de las personas mayores en España, 2011. Indicadores estadísticos básicos". Madrid, Informes Portal Mayores, nº 127.

Estrategia para
el Abordaje
de la Cronicidad
en el Sistema Nacional
de Salud

Líneas estratégicas

1. Promoción de la salud
2. Prevención condiciones de salud
3. Continuidad asistencial
4. Re-orientación de la atención sanitaria
5. Equidad en salud e igualdad de trato
6. Investigación e innovación

Reto Sostenibilidad



Reto Sostenibilidad: fármacos alto impacto

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://www.npr.org/sections/health-shots/2017/01/05/513753306/salud-con-cosas-medidas-contr->. The page title is "Fármacos en enfermedades minoritarias". The main headline is "High Prices For Orphan Drugs Strain Families And Insurers". Below the headline, it says "January 17, 2017 · 1:36 PM ET Heard on All Things Considered". The video player shows a thumbnail for "KHN Video: Warrior Luke". At the bottom, there is a toolbar with various icons.

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://www.cancerresearchuk.org/funding-for-resear>. The page title is "Salud con cosas: Medidas contr...". The main headline is "Health economics: the cancer...". Below the headline, it says "Fitxer Edició Visualització Preferits Eines Ajuda". On the right side, there are social media sharing buttons (Google+, Facebook, Twitter) and a search bar.



HOME ABOUT CANCER SUPPORT US OUR RESEARCH FUNDING FOR RESEARCHERS SHOP ABOUT US

[Home](#) > [Funding for researchers](#) > [Research features](#) > Health economics: the cancer drugs cost conundrum

Health economics: the cancer drugs cost conundrum

Category: Research Feature 10 August 2016 Cancer Research UK



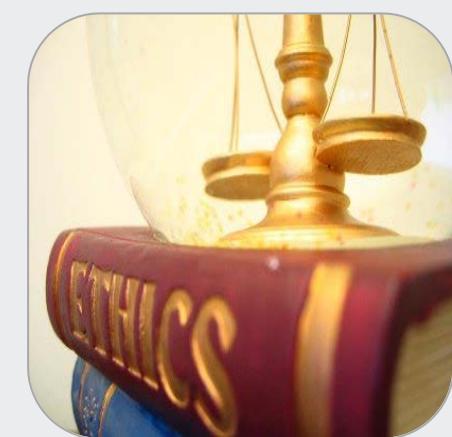
Rendir cuentas



Transparencia



Demand
de la
ciudadanía



Obligación
ética



Institut Català de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



ICO
Institut Català d'Oncologia

Acuerdo Estratégico entre dos Entidades Públicas

Institut Català de la Salut y Institut Català d'Oncologia



Institut Català
de la Salut



ICO

Institut Català d'Oncologia

Acuerdo estratégico para garantizar una atención clínica integral a los pacientes y mejorar la capacidad para afrontar los retos de la medicina de actual.



Institut Català de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



ICO

Institut Català d'Oncologia

Acuerdo Estratégico entre dos Entidades Públicas



Institut Català
de la Salut

- La Ley 12/1983, de 14 de, de la administración institucional de la sanidad, la asistencia y los servicios sociales de Cataluña, creo el ICS como una entidad gestora de la Seguridad Social y de los servicios y las prestaciones sanitarias de la Generalitat.
- Ara adaptar el marco normativo y la naturaleza jurídica del ICS al modelo sanitario catalán, el Parlament de Catalunya aprueba con el consenso de todos los grupos parlamentarios la Ley 8/2007 de 30 de julio, del Institut Català de la Salut.
- Esta Ley transforma el ICS en empresa pública y da a sus centros y a los servicios más autonomía en la gestión económica y de los recursos.
- El Decreto 13/2009, de 3 de febrero, por el cual se aprueban los Estatutos del ICS, regula su organización y su régimen de funcionamiento.



- El Govern de Catalunya creo el Institut Català d'Oncologia (ICO) el año 1995 con la misión de trabajar para reducir el impacto del cáncer en Catalunya.
- El ICO adopta el modelo de *Comprehensive Cancer Centre* (centro integral de cáncer).
- Es un instituto público y monográfico que integra la prevención, la asistencia, la investigación y la formación especializada en cáncer.
- Es el único centro de estas características del Estado.
- El ICO tiene un modelo territorial propio: organización multicéntrica y estructurada en una red en la que trabajan de forma conjunta 4 centros oncológicos monográficos, 4 hospitales universitarios y 18 hospitales comarcales.

Acuerdo Estratégico entre dos Entidades Públicas



Institut Català
de la Salut



ICO

Institut Català d'Oncologia

MISIÓN

Dar una atención de excelencia a la población, desarrollando también la docencia y la investigación en el ámbito de la salud en Cataluña

MISIÓN

Trabajar para reducir el impacto del cáncer en Cataluña

VISIÓN

Ser la organización de referencia y líder en el sistema de salud catalán, tanto en la asistencia como en la docencia y la investigación

VISIÓN

Ser un centro integral del cáncer con reconocimiento internacional

VALORES

- Equidad
- Participación
- Innovación
- Competencia
- Compromiso
- Transparencia

VALORES

- Pensamos como paciente
- Calidad y calidez
- Decisiones con conocimiento
- Equipo a tu lado
- Investigación e innovación para mejorar el futuro



Institut Català de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



ICO

Institut Català d'Oncologia

¿Qué nos mueve?

Innovación estratégica en la gestión sanitaria

Un modelo de
governanza y gestión
basado en la gestión de
valores y en un sistema
asistencial proactivo

La complejidad del modelo asistencial que hoy necesitamos, exige adaptarse a un nuevo perfil de **paciente**, mucho más informado y exigente.

Por este motivo es necesario organizar una oferta de servicios flexible, personalizada y orientada a las nuevas necesidades, donde esté presente la **colaboración pública y privada**.

En un sistema sostenible, la eficiencia clínica dará la **eficiencia** económica.



Institut Català de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



ICO
Institut Català d'Oncologia

¿Qué nos mueve?

Innovación estratégica en la gestión sanitaria

- 1 Responsabilidad Social Corporativa incorporada a la gestión
- 2 Liderazgo del cambio: Compromiso social. Colaboración. Acuerdos de riesgo compartido con proveedores
- 3 Política de transparencia
- 4 Política anticorrupción y sistemas de control de riesgo
- 5 Política de calidad
- 6 Gestión del conocimiento
- 7 Modelo de alianzas. Colaboración público-privada
- 8 Innovación tecnológica
- 9 Participación y liderazgo clínico

Punto de partida

El Institut Català de la Salut aprueba en el año 2016 el *Plan de Acción 2016-2017* que comprende 10 Líneas Estratégicas desarrolladas a partir del *Pla de Salut 2016-2020* de la Generalitat de Catalunya.



Estas 10 Líneas recogen y desarrollan el propósito (misión) y los objetivos de la Corporación para este periodo.

L'ICS persigue mejorar y defender la competitividad y los servicios de la corporación y por ello requiere del establecimiento políticas y objetivos operativos.

Institut Català de la Salut
gencat.cat/ics

MISSIÓ

Donar una atenció d'excellència a la població, desenvolupant també la docència i la recerca en l'àmbit de la salut a Catalunya.

VISIÓ

Ser l'organització de referència i líder en el sistema de salut català, tant en l'assistència com en la docència i la recerca.

VALORS

Competència
Participació
Compromís
Equitat
Innovació
Transparència



Institut Català de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

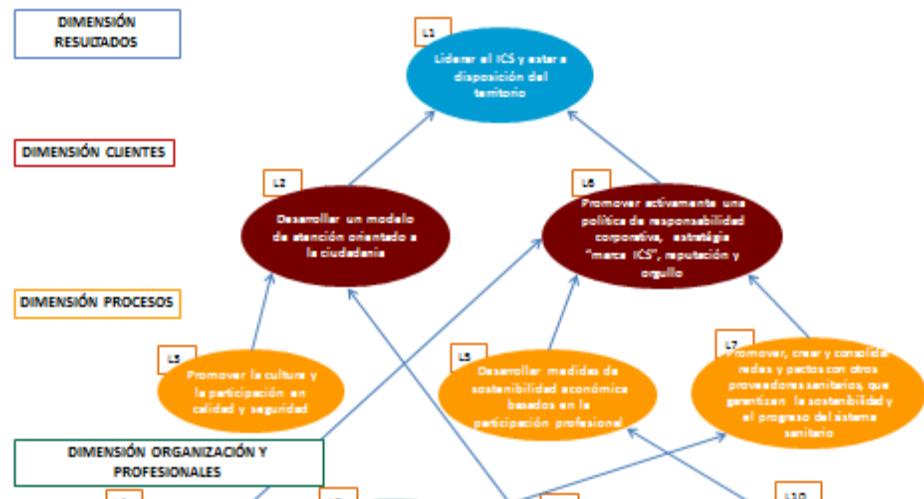
 ICO
Institut Català d'Oncologia

Punto de partida



Podemos visualizar gráficamente estas 10 Líneas con el despliegue de un Mapa Estratégico.

Mapa estratégico 2016. Centro Corporativo



Alinea la estrategia territorial del ICS con la formulación realizada desde la Corporación. Relaciona las Líneas Estratégicas y permite desplegar-las a través de objetivos, acciones y indicadores.

¿Qué nos mueve?

Poner en práctica nuestros valores



Adhesiones:



Red Pacto Mundial
España



Características del modelo

Modelo de política del medicamento

- Basada en el uso racional del medicamento y en criterios de evidencia y eficiencia y desarrollándose a través de las GPC y en la evaluación de resultados en salud
- Los pilares sobre los que se realiza estos objetivos son la participación de los profesionales y la gestión del conocimiento

Riesgo compartido



¿Que?

Gestión Clínica
y
Gestión del conocimiento

¿Como?

Corresponsabilización de los profesionales

Actuación en red

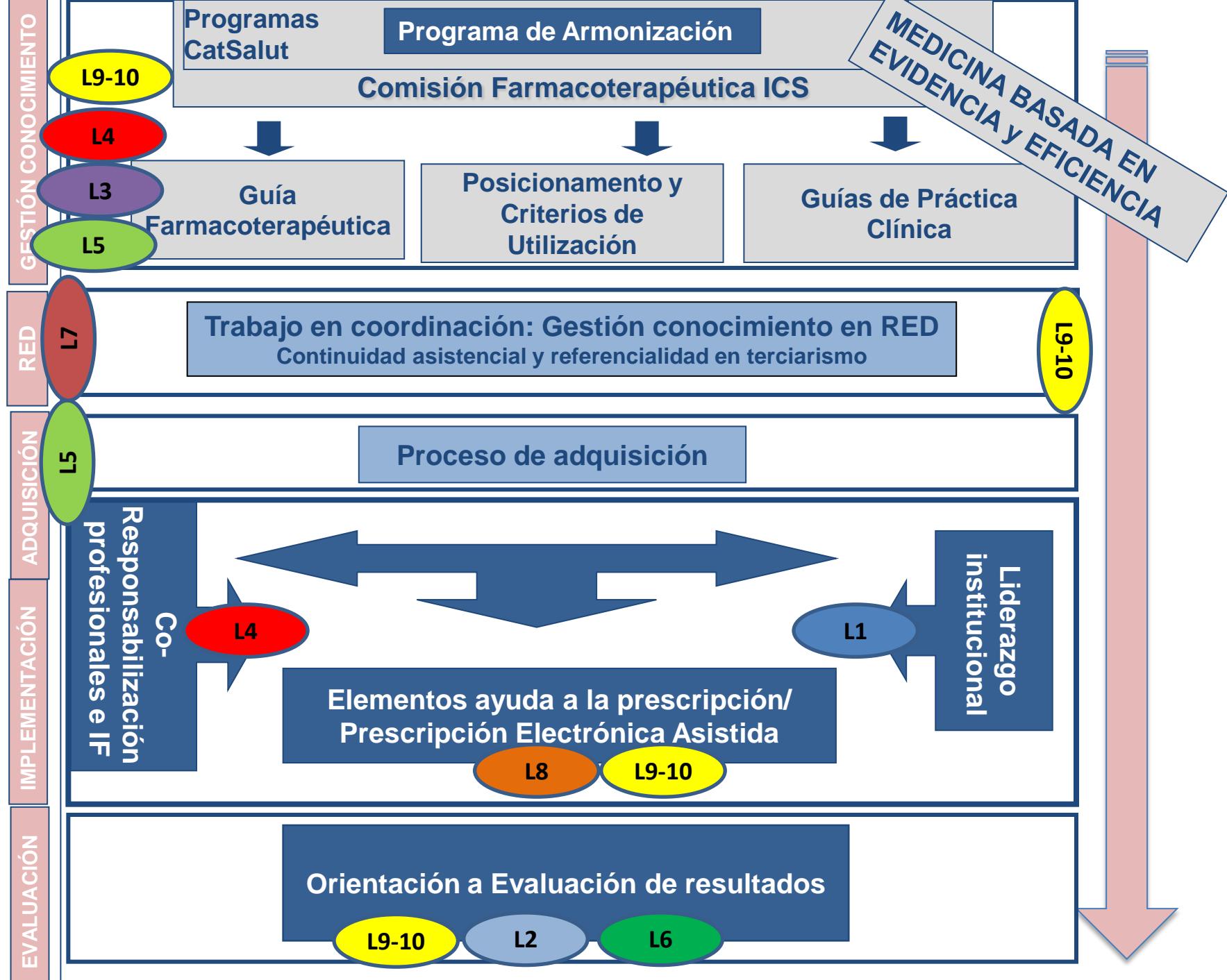
Evaluación de resultados

¿Con que?

Instrumentos de conocimiento: CFT y Guias de Práctica Clínica

Instrumentos de soporte: sistemas de información, soporte en la toma de decisiones

POLÍTICA DEL MEDICAMENTO ICS



Comunicación a los profesionales

1. Web
2. Intranet
3. Vídeo
4. Boletín Terapéutica (TerapICS)

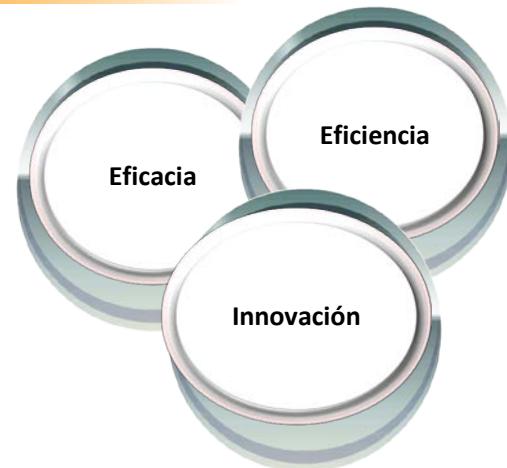
The screenshot shows a computer desktop with multiple windows open. The main window is the 'Intranet' of the Institut Català de la Salut, specifically the 'Notícies de l'ICS' (News of ICS) section. The page header includes 'Info corporativa', 'Comunicació', 'Suport a l'activitat', 'Recursos humans', 'Recerca', and 'Docència i formació'. A sidebar on the left lists various internal links like 'ENES', 'ATRI', 'Centre documental', etc. The main content area features a news item titled 'La Comissió Farmacoterapèutica de l'ICS es renova' (The ICS Pharmacotherapy Committee is renewed), dated 21 d'abril de 2017. It discusses the committee's renewal and its role in assessing pharmaceuticals. Below this is another news item about the strategic apostolate of the ICS. At the bottom of the page is a video player showing a video titled 'La Comissió Farmacoterapèutica de l'ICS es reorganitza...' (The ICS Pharmacotherapy Committee is reorganized...).

The screenshot displays three separate windows of the 'TerapICS' website. The top window shows the homepage with the title 'TerapICS Butlletí de la Comissió Farmacoterapèutica' and the date 'Abril 2017 - Acords de la Comissió Farmacoterapèutica'. It includes a sidebar with links to 'Benvinguda', 'Nou model de la CFTICS', 'Programes d'harmonització', 'Bevacizumab en carcinoma cérvix', 'Capacitació en adenciació i personalització localitzat', and 'Eltrombopag en AAG'. The middle window shows the 'Actualitat' (Actual News) section with a sub-section titled 'Comissió Farmacoterapèutica' which discusses the committee's role in improving communication and participation. The bottom window shows a video player displaying a video titled 'Aposta estratègica' (Strategic apostolate) by Ana Clòpés, director of Support to Health Services.

Características del modelo

Modelo de investigación

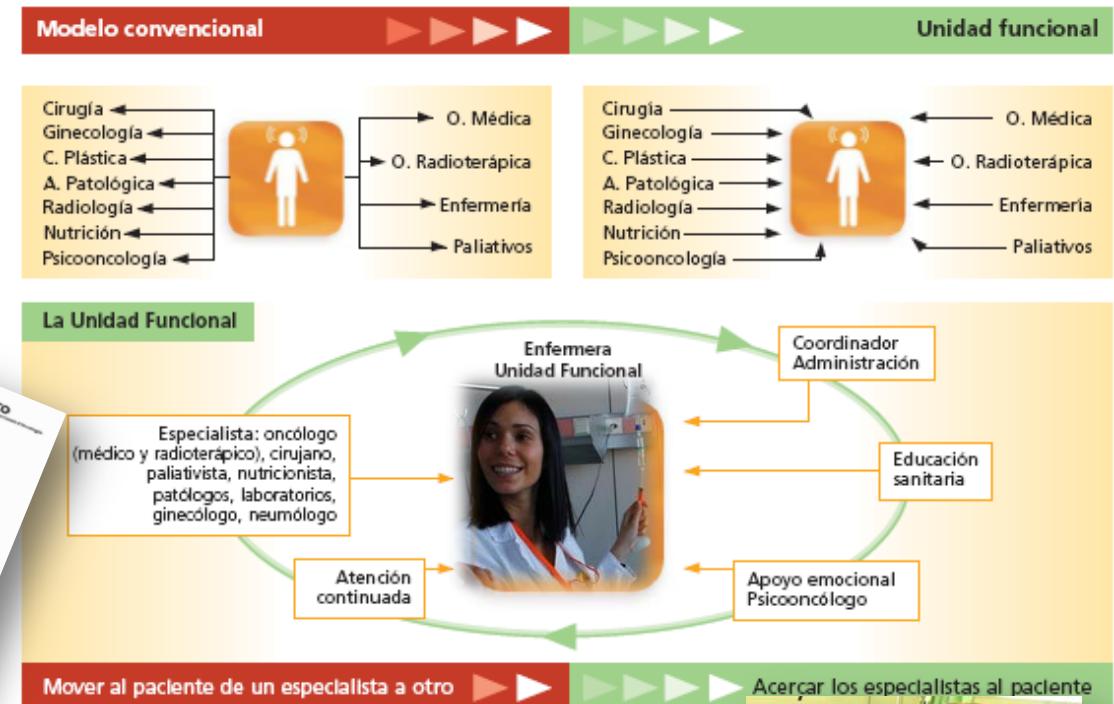
● Potenciamos las mejores líneas de investigación y tenemos un programa de recerca clínica translacional puntera, que de respuesta a las necesidades de los pacientes, a las aspiraciones científicas de los profesionales y a las demandas de la sociedad



► La premisa fundamental es la concentración de esfuerzos de los centros en la realización de ensayos clínicos punteros y alto valor para los pacientes atendidos



Gestión del conocimiento. Participación y liderazgo clínico



Referente por patología y
programas de **referentes** para
potenciar el liderazgo clínico



1. Corresposabilidad de los profesionales





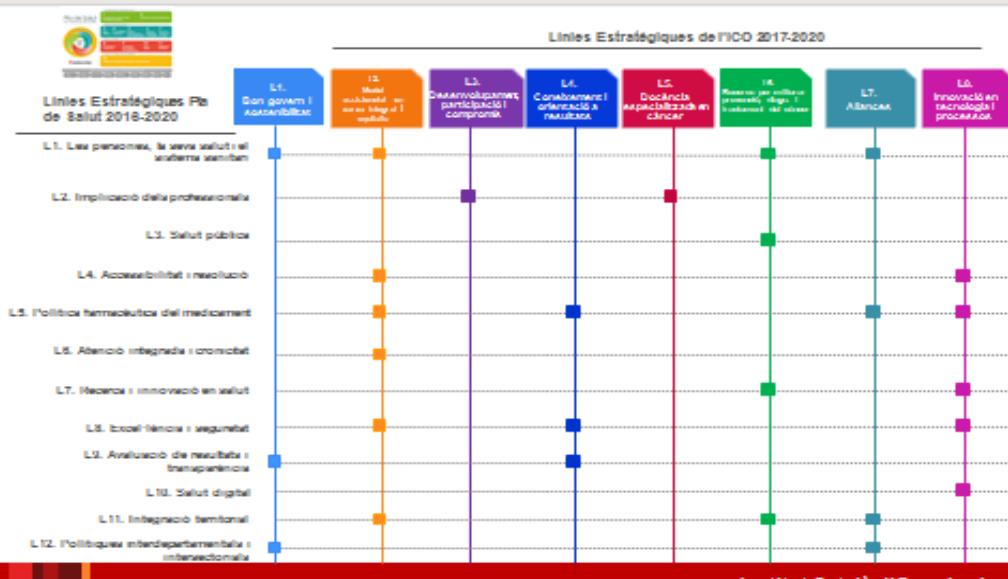
33 Objectius



113 Accions

3 Institut Català d'Oncologia

ALINEAMENT LÍNES ESTRATÈGIQUES



5 Institut Català d'Oncologia



- Objectius estratègics
1. Garantir la sostenibilitat potenciant la innovació i la recerca en la gestió. "Rigor per fer front a l'enfront"
 2. Desenvolupar una docència especialitzada en càncer.
 3. Recerca per millorar la prevenció, el diagnòstic i el tractament del càncer.
 4. Fomentar el coneixement, la recerca i la innovació en tecnologia i processos. "Base del progrés científic"

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

ICO
Institut Català d'Oncologia

Pla d'Acció 2018

Aprovat per Comitè Directiu Corporatiu el xx de xx de 2018
Aprovat per Consell d'Administració el xx de xx de 2018



06/03/18



05/03/18

ICO Badalona



13/03/18

ICO Girona



xx/03/17

ICO l'Hospitalet



Alineamiento de los profesionales

LÍNEES ESTRATÉGIQUES 2017-2020



Institut Català d'Oncologia



PLA D'ACCIÓ 2018

8 Línes estratègiques

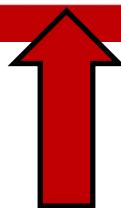


33 Objectius

113 Accions

Institut Català d'Oncologia

5



EVALUACIÓN CUADRO DE MANDO

Contractes de Gestió Assistencials / any 2018



Contingut:

- Marc de treball
- Estructura del contracte de gestió
 - Processos Assistencials
 - Hospitalització
 - Atenció Ambulatoria (Consultes externes)
 - Tractament Quimioteràpia
 - Tractament Radioteràpia
 - Altres processos
 - Àrees de suport assistencial
 - Recursos
 - Model d'atenció i Qualitat
 - Recerca
 - Desenvolupament professional
- Pla de treball i calendari
 - ❖ Bloc d'indicadors de cada procés (annex 1)



Pla d'Acció 2018

Aprovat per Comitè Directiu Corporatiu el xx de xx de 2018
Aprovat per Consell d'Administració el xx de xx de 2018



ICO Badalona



ICO Girona



ICO l'Hospitalet



ICO Tarragona

Institut Català d'Oncologia

2

Institut Català d'Oncologia



Institut Català de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



ICO
Institut Català d'Oncologia

Contratos de Gestión

1

La Dirección General fija los objetivos estratégicos

2

Establece el contenido del Contrato de Gestión con todas las Direcciones

3

Las Direcciones al mismo tiempo, negocian con sus equipos directivos los contratos de gestión de Servicios y Unidades

4

Los mandos intermedios pactan con sus equipos los objetivos individuales



Proceso de negociación del Contrato de Gestión

- Direcciones corporativas
- Direcciones asistenciales
- Direcciones de programas

- Servicios
- Unidades
- Otros

DPOs



Contenidos: En base a una cartera de objetivos/Indicadores preferentes



2. Corresposabilidad con la industria farmaceutica



Partners: Indústria farmaceutica, Servei Català de la Salut y Sociedad Civil

- ⌚ **Equipo promotor: Consejo de Administración y CODICO**
- ⌚ **Reuniones directivas con los proveedores industria farmaceutica**
**(Dir. General, Dir. Política del Medicamento, Dir. Recursos y
Dir. Científica y del Conocimiento)**
- ⌚ **Comisión Farmacoterapeutica**

Acuerdos institucionales

- 1. Potenciar la innovación: Riesgo compartido**
- 2. Potenciar la Investigación**
- 3. Apoyo a proyectos institucionales**



Potenciar la innovación: Riesgo compartido

Corresponsabilización visión estratégica: PARTNER

Win - Win

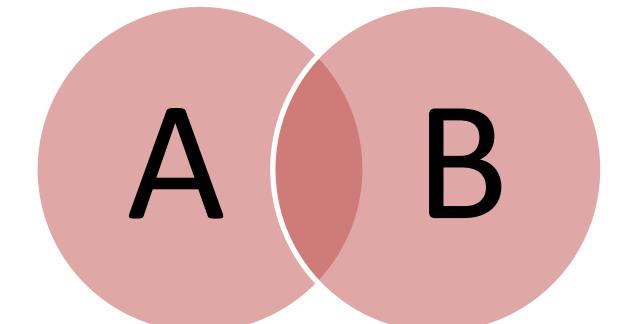
Las Alianzas Estratégicas requieren:

1. Compromiso
2. Compartir objetivos
3. Cooperación

PROCESOS
CRÍTICOS



ALIANZAS
ESTRATÉGICAS



Política de innovación y Política de Biosimilares

Que tienen en común?

- Compatibilizar Innovación y Sostenibilidad
- Alinear los objetivos de la industria con los sistemas de salud
- Coste efectividad
- Tener alternativas diagnósticas y terapéuticas ya que permite posibilidad para los pacientes de acceder a tratamientos innovadores

Posicionamiento de sociedades científicas

The screenshot shows a PDF document from ESMO Open 2017. The title is 'Biosimilars: a position paper of the European Society for Medical Oncology, with particular reference to oncology prescribers'. The authors listed are Josep Tabernero, Malvika Vyas, Rosa Giuliani, Dirk Arnold, Fatima Cardoso, Paolo G Casali, Andres Cervantes, Alexander MM Eggermont, Alexandru Eniu, Jacek Jassem, George Panheroudakis, Solange Peters, Stefan Rauh, Christoph C Zielinski, Rolf A Stahel, Emile Voest, Jean-Yves Douillard, Keith McGregor, and Fortunato Ciardiello. The document includes sections for 'To cite', 'ABSTRACT', and 'opportunity for physicians, patients and healthcare systems. If properly developed clin...'.

The screenshot shows a PDF document from the Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH). The title is 'DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO SOBRE FÁRMACOS BIOSIMILARES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA (SEHH)'. The document contains a section titled 'Consideraciones generales' which states: 'Los fármacos biológicos en Hematología ocupan en la actualidad un capítulo importante en el arsenal terapéutico. Las patentes de los fármacos originales, aprobadas por las agencias reguladoras, tienen un tiempo de vida limitado según la legislación, lo que da lugar a la fabricación de fármacos biosimilares.'



DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

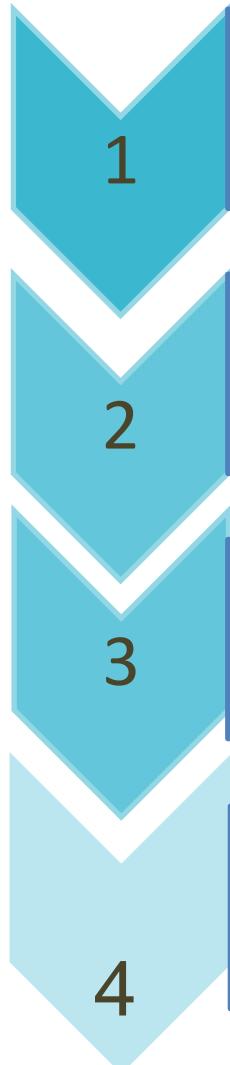
La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) con fecha de 24 de septiembre de 2015 publicó una nota informativa sobre los medicamentos biosimilares, en la que se destacó su papel como medicamentos similares en calidad, seguridad y eficacia a los originales, pero con un menor coste. Así mismo, se recalcó el papel de los farmacéuticos de hospital dentro de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica (CFyT) de los hospitales en donde pueden ser útiles sus conocimientos para la selección, evaluación y empleo de los medicamentos, en coordinación y colaboración permanente con las demás unidades o servicios clínicos de los hospitales¹.

The screenshot shows a PDF document from the Sociedad Española de Reumatología (SER). The title is 'ACTUALIZACION 2018 DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE REUMATOLOGÍA SOBRE FÁRMACOS BIOSIMILARES'. The document contains a section titled 'JUNTA DIRECTIVA' which lists the Presidente (Dr. José Luis André Sanchez) and Vicepresidente (Dr. Juan Jesús Gómez Reino Camota).

Desde la Sociedad Española de Reumatología (SER) manifestamos nuestro inequívoco compromiso con la sostenibilidad del sistema sanitario de nuestro país y nos alineamos con las medidas que, sin reducir la calidad asistencial, estén encaminadas a asegurar su continuidad. La autorización de comercialización por parte de la European Medicines Agency (EMA) de agentes biosimilares (BS) de los biológicos originales va a abrir una excelente oportunidad de avanzar en la eficiencia de la atención sanitaria y va a mejorar el acceso de los pacientes reumáticos a las terapias biológicas.

Estrategia de biosimilares ICS-ICO

Plan de actuaciones



• Gestión del conocimiento

- Posicionamiento global de la CFT en la utilización de biosimilares
- Posicionamiento de la CFT por fármaco biosimilar

• Gestión de la comunicación

- Boletín electrónico: TerapICS

• Gestión clínica: Estrategias co-responsabilización

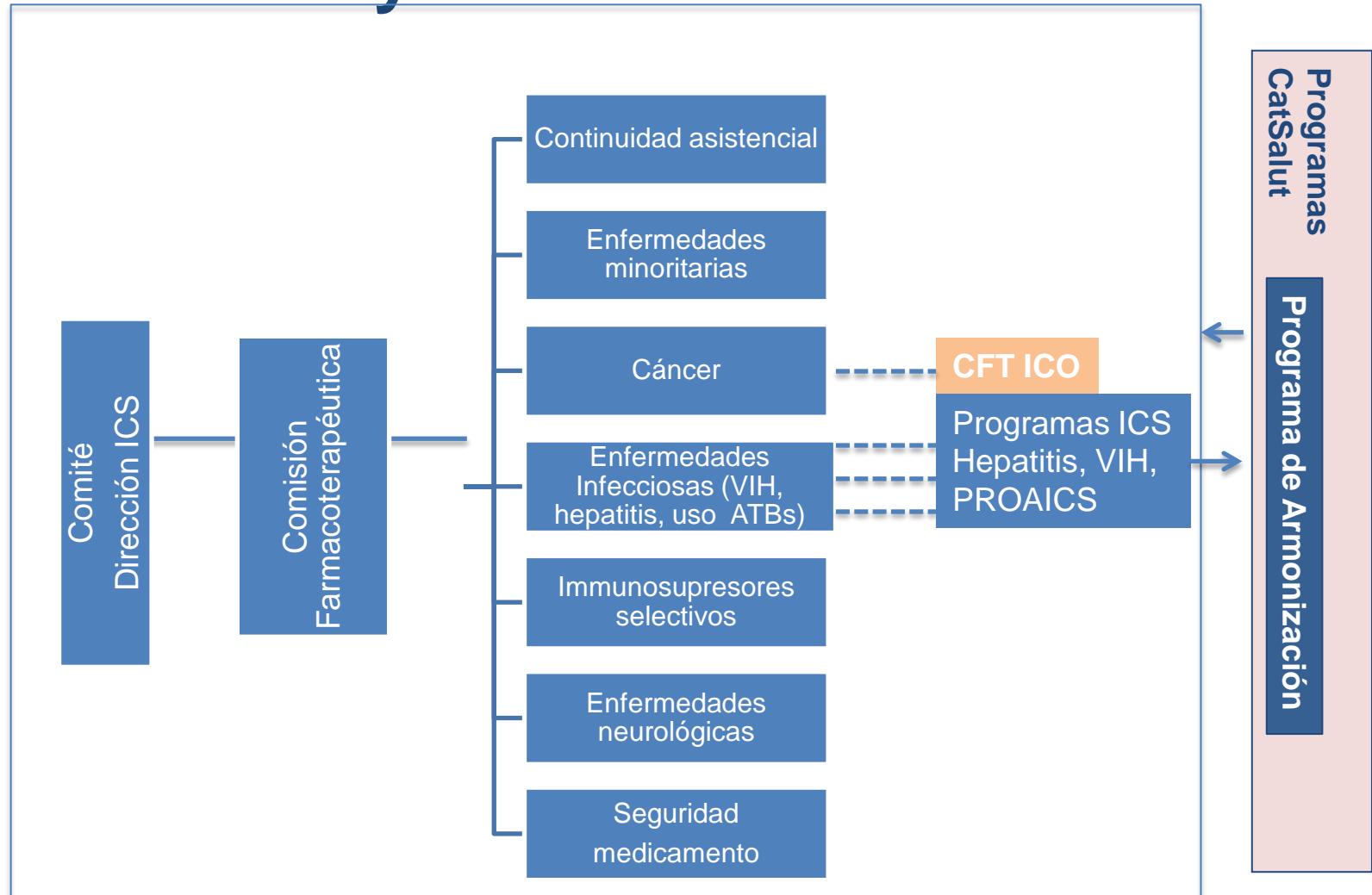
- Acuerdos de gestión y Objetivos individuales

• Gestión adquisición

- Expedientes de contractación

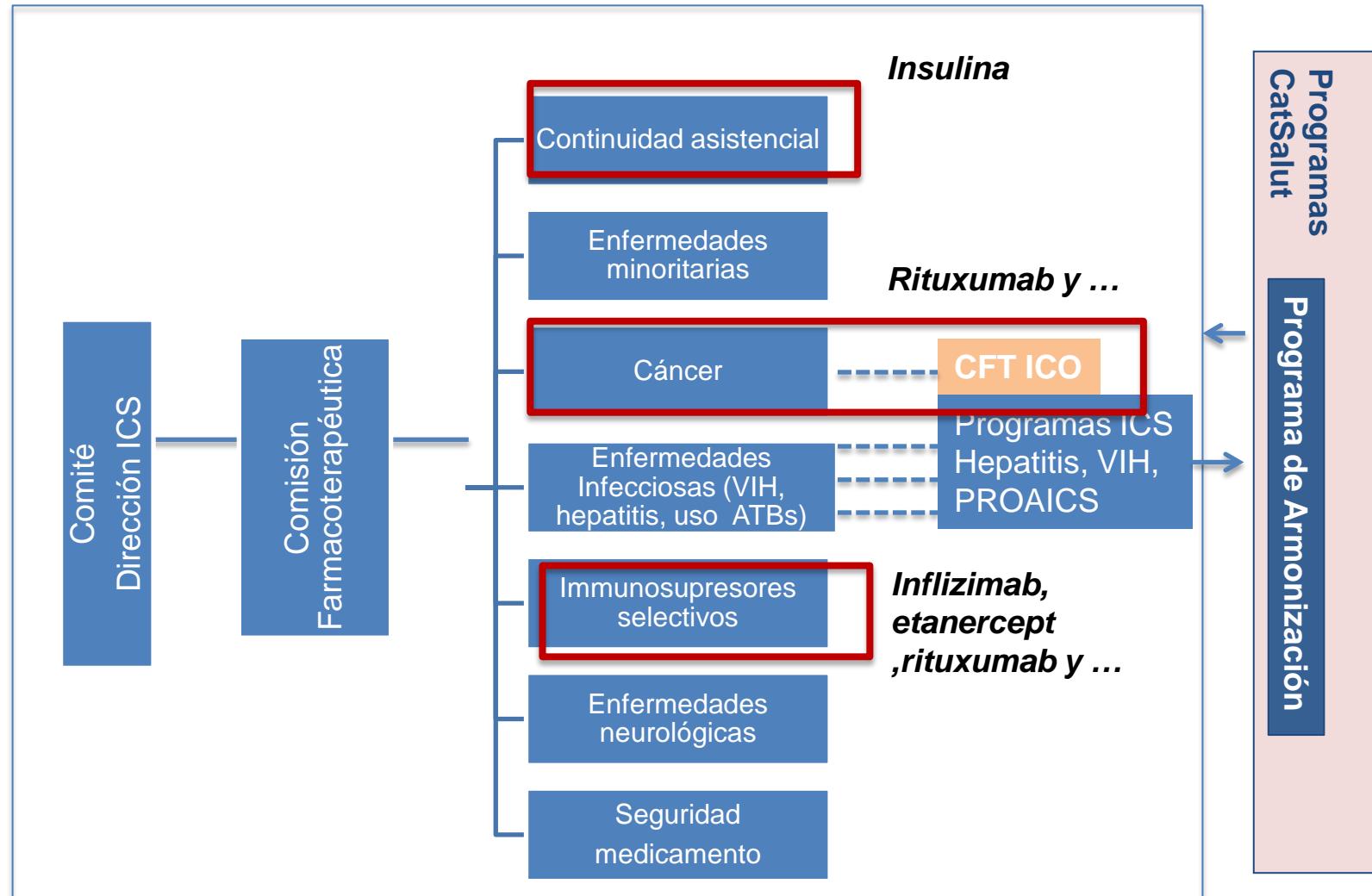


Gestión del conocimiento: CFTICS y ICO



Gestión del conocimiento: CFTICS y ICO:

posicionamiento global y evaluación fármacos biosimilares



Gestión del conocimiento:CFTICS y ICO

Objetivos de CFT-ICS y Subcomisiones

1. Hacer propuestas a la Dirección del ICS de:

- a) Posicionamiento terapéutico de los medicamentos
- b) Evaluación, diseño y implementación de **guías de práctica clínica.**
- c) Evaluación de indicadores de proceso y **resultados en salud.**
- d) Evaluación, diseño y implementación de **nuevos esquemas de financiamiento de medicamentos.**
- e) **Trabajo en red** dentro del'ICS y con otros proveedores.
- f) Mejora de la difusión y **comunicación** de las decisiones tomadas.

2. Coordinación con el Programa de Armonización de CatSalut en todos estos objetivos y difundirlos e implementarlos.



Institut Català de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



ICO
Institut Català d'Oncologia

Gestión del conocimiento: CFTICS y ICO

Institut Català
de la Salut



Acta 2017_4

- La CFTICS i Subcomissió d'Immunosupressors Selectius aprova declarar **alternatives equivalents similars** als fàrmacs biosimilars d'Infliximab i Etanercept i els medicaments de referència (Remicade® i Enbrel®), en les mateixes indicacions aprovades per l'EMA.
- La CFTICS i Subcomissió d'Immunosupressors Selectius aprova que les conclusions i el posicionament d'aquesta avaluació s'hauran de revisar a mesura que aparegui nova evidència o es comercialitzin nous biosimilars d'immunosupressors selectius.

Hospital Bellvitge

Generalitat de Catalunya Departament de Salut

Infliximab i Etanercept biosimilars
(Remsima®/Inflectra® i Benepali®)
(Informe per la Comissió de Farmàcia i Terapèutica del Hospital de Bellvitge)

Data 21/12/2016

1.- IDENTIFICACIÓ DEL FARMAC I AUTORS DE L'INFORME

Fàrmacs:

- Infliximab 100 mg
- Etanercept 50 mg

Declaració d'interès dels autors: no es declaren conflictes d'interessos

2.- SOL·LICITUD I DADES DEL PROCES D'avaluació:

Facultatiu que va efectuar la sol·licitud: A petició de la CFT de l'ICS.
Data recepció de la sol·licitud: octubre 2016.

3.- ÁREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENT

Nom genèric: Infliximab / Nom comercial: Remsima®
Nom genèric: Infliximab / Nom comercial: Inflectra®
Nom genèric: Etanercept / Nom comercial: Benepali®

Via d'administració: Infliximab s'administra en perfusió endovenosa i Etanercept s'administra via subcutània.
Tipus de dispensació: prescripció mèdica, dispensació i administració en l'hospital.

Presentació i preu		
Forma farmacèutica i dosis	Cost per Unitat (PVP+ IVA)	Cost per unitat PVL
REMSIMA® Infliximab 100 mg 1 vial pols	510,29 €	439,75 €

ICO Institut Català d'Oncologia

INFORME PER A LA COMISIÓ DE FARMÀCIA I TERAPÈUTICA ICO I LA SUB-COMISIÓ DE CÀNCER DE IICS

Rituximab biosimilar
(Truxima®)
(Informe per a la Comissió de Farmàcia i Terapèutica del ICO i la subcomissió de càncer de IICS)

Data 17/07/2017

1.- IDENTIFICACIÓ DEL FARMAC I AUTORS DE L'INFORME

Fàrmac: Rituximab 500 mg

2.- SOL·LICITUD I DADES DEL PROCES D'avaluació:

Facultatiu que efectua la sol·licitud: A petició de la CFT de l'ICS.
Data recepció de la sol·licitud: Juliol 2017

3.- ÁREA DESCRIPTIVA DEL MEDICAMENT

Nom genèric: Rituximab / Nom comercial: Truxima® (CT-P10)
Via d'administració: perfusió endovenosa
Tipus de dispensació: prescripció mèdica, dispensació i administració en l'hospital.

Presentació i preu		
Forma farmacèutica i dosis	Cost per Unitat (PVP+ IVA)	Cost per unitat PVL
Rituximab 500 mg 1 vial pols	950,09 €	913,55 €

Introducció:
Un medicament biosimilar (BS) és un medicament biològic que se ha desenvolupat com a una versió de la substància activa essencialment similar al medicament biològic original autoritzat prèviament (anomenat medicament de referència o innovador), la qualitat, eficàcia i seguretat



Institut Català de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



ICO
Institut Català d'Oncologia

Gestión la comunicación

► edició actual

TerapICs

Butlletí de la
Comissió Farmacoterapèutica



Edicions anteriors



- [Núm 14 - Els medicaments biosimilars: aspectes clínics i reguladors](#)
- [Núm 13 - Terapics - Acords de la Comissió Farmacoterapèutica](#)
- [Núm 12 - Incontinència urinària: com tractar-la?](#)
- [Núm 11 - Es poden retirar els inhibidors de la bomba de protons?](#)
- [Núm 10 - Quant ha de durar el tractament antiagregant plaquetari doble després d'un infart?](#)
- [Núm 9 - Recomanacions sobre l'ús i la dosificació de fàrmacs en la insuficiència renal crònica](#)
- [Núm 8 - Com ajudar els pacients a deixar de prendre fàrmacs hipnòtics i sedants](#)
- [Núm 7 - Prevenció de caigudes i de la fractura de coll de fèmur](#)
- [Núm 6 - Hemorràgia intracerebral i hemorràgia gastrointestinal per medicaments. Com minimitzar-ne el risc](#)

Següent »

Nota legal |



Institut Català
de la Salut

Gestión la comunicación

► edició actual

TerapICS Butlletí de la Comissió Farmacoterapèutica

 Comissió Farmacoterapèutica

Edicions anteriors



[Núm 14 - Els medicaments biosimilars: aspectes clínics i reguladors](#)

Fitxer Edició Visualització Preferits Eines Ajuda

http://www.ics.gencat.cat/butlleti_medicaments/publi Comissió Farmacoterapèutica. I... Butlletí de la Comissió Farma...

► edicions anteriors

TerapICS Butlletí de la Comissió Farmacoterapèutica

 Comissió Farmacoterapèutica

Núm 14 · Els medicaments biosimilars: aspectes clínics i reguladors
Juny 2017

Els medicaments biosimilars: aspectes clínics i reguladors

Introducció	Els medicaments biològics són els que contenen principis actius que s'obtenen a partir de material biològic, com fluids, teixits humans o animals, o microorganismes. Alguns exemples són insulines, proteïnes recombinants, anticossos monoclonals, hemoderivats, productes immunològics (sèrums i vacunes), al-lèrgens, productes de teràpies avançades (teràpia cel·lular, teràpia gènica i enginyeria de teixits), i principis actius d'origen no recombinant (BCG per instil·lació vesical o immunoglobulina antilimfòcits T). Quan aquests medicaments s'obtenen a partir de virus o sistemes vius (cèl·lula animal o vegetal, llevats o bacteris) en els quals s'ha implantat material genètic amb la tecnologia de l'ADN recombinant, se'ls anomena medicaments biotecnològics.
Què és un medicament biosimilar?	Cum ja va passar amb els medicaments genèrics, una vegada finalitza el període de protecció de la patent d'un medicament biològic o biotecnològic, és possible el desenvolupament d'un medicament biosimilar a aquest. Això permet introduir competitivitat en el mercat, i reduir el cost dels tractaments basats en medicaments biològics. Així, s'estima que el cost de sortida al mercat dels biosimilars pot ser al voltant d'un 25% més baix que la molècula original. Per això, la finalització de la patent d'alguns dels medicaments biològics (a la UE els primers productes biològics van perdre la patent el 2001) ha obert la possibilitat de comercialitzar productes biosimilars i poder abaratir els costos, així com ampliar l'accés d'aquests tractaments a més pacients. A Espanya l'any 2009, un 4,7% de la despesa en medicaments biològics va ser de biosimilars.
Directrius de l'EMA	
L'extrapolació	
Medicaments autoritzats i comercialitzats	
Són intercanviables?	
Farmacovigilància i traçabilitat	L'objectiu d'aquest butlletí és revisar els conceptes i els aspectes clínics i reguladors més rellevants dels medicaments biosimilars.
Conclusions	
Bibliografia	

Gestión clínica: Estrategias de co-responsabilización en AH y AP

1. Hacer propuestas a la Dirección del ICS de:

- a)
- b) Evaluación, diseño y implementación de **guías de práctica clínica**.
- c) Evaluación de indicadores de proceso y resultados en salud.
- d)
 - **Indicadores de gestión EQPF y MHDA: biosimilares**
- e)
- f) Mejora de la difusión y **comunicación** de las decisiones tomadas.

2. Coordinación con el Programa de Armonización de CatSalut en todos estos objetivos y difundirlos e implantarlos.

Gestión clínica: Estrategias de co-responsabilización en AH

3

- Definición indicadores en CFT e inclusión Acuerdos de Gestión



Dimensió Resultats	
Àmbit Sostenibilitat	
Objectiu "Utilització de biosimilars immunosupressors selectius"	
Indicador1. Inicis de tractament amb biosimilars immunosupressors selectius en pacients naïf	
Descripció	Percentatge de pacients que inician tractament amb fàrmacs immunosupressors selectius (ISS) biosimilars d' Etanercept i Infliximab respecte els pacients que inician tractament amb fàrmacs ISS biòtic innovador o biosimilars d'Etanercept i Infliximab.
Justificació	<p>Un medicament biosimilar és un medicament biòtic que es considera similar, però no idèntic, a un altre que ja ha estat autoritzat (medicament de referència) i que la seva patent ha caducat.</p> <p>Els biosimilars són una alternativa als medicaments de referència. La seva utilització contribueix en la sostenibilitat del sistema sanitari públic.</p>
Objectiu	Potenciar l'ús de biosimilars ISS

Dimensió Resultats	
Àmbit Sostenibilitat	
Objectiu "Utilització de biosimilars immunosupressors selectius"	
Indicador2. Utilització global de biosimilars immunosupressors selectius	
Descripció	Percentatge de pacients amb tractament amb medicaments biosimilars immunosupressors selectius (ISS) del total de pacients amb tractament amb ISS.
Justificació	<p>Un medicament biosimilar és un medicament biòtic que es considera similar, però no idèntic, a un altre que ja ha estat autoritzat (medicament de referència) i que la seva patent ha caducat.</p> <p>Els biosimilars són una alternativa als medicaments de referència. La seva utilització contribueix en la sostenibilitat del sistema sanitari públic.</p>
Objectiu	Potenciar l'ús de biosimilars ISS

- Seguimiento y monitorización de los indicadores en Cuadro de Mandos

Publicación el 15/06/2017

The screenshot shows a web-based reporting system for the Institut Català de la Salut. The main page displays a map of Catalonia divided into various health regions, each color-coded. To the right of the map, there are three columns of indicators:

- Models estratègics:** QC Resum ICS, Hospitalització, Urgències, Activitat quirúrgica, Consultes externes, Informes publicats a HC3, Infermeria, Acords gestió hospitals, Indicadors gestió farmacia per a hospitals, Prescripció Net (Hospitals), Seguiment Biosimilars.
- Models operatius:** Llistes d'espera, Urgències diàries, Mapes de llits, ASEDAT.
- Atenció primària:** Rendibilitat, Accessibilitat, Activitat, Mapa acords de gestió eConsulta.

Models econòmics:

- SI Costos Hospital
- Costos directes per servei
- Estats Financers
- Recursos humans
- Facturació interna
- Facturació MHDA CatSalut
- Despesa farmàcia hospitals

Sistemes d'informació de l'Institut Català de la Salut

Gestión clínica: Estrategias de co-responsabilización en AH

Institut Català de la Salut Seguiment medicaments biosimilars

Inicis de tractament amb biosimilars immunosupressors selectius en pacients naïf.
 Numerador (N): nombre de pacients que han iniciat tractament ISS amb un medicament biosimilar d'Etanercept o d'Infliximab a partir de maig del 2017.
 Denominador (D): total de pacients que han iniciat tractament ISS biosimilar o biològic d'Etanercept o d'Infliximab durant a partir de maig del 2017.

Fes click per filtrar el quadre inferior	Acum. 2017-05 - 2017-11	Acum. 2016-05 - 2016-11	TAM	2016
Hospital de Viladecans	90,00% D: 10 N: 9	D: 16 N:	52,94% D: 17 N: 9	D: 23 N:
Hospital Tortosa Verge de la Cinta	57,14% D: 7 N: 4	D: 7 N:	57,14% D: 7 N: 4	D: 7 N:
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	94,12% D: 17 N: 16	57,14% D: 14 N: 8	94,44% D: 18 N: 17	60,00% D: 15 N: 9
Hospital Universitari de Bellvitge	95,56%			
Hospital Universitari Dr. Josep Trueta	86,36% D: 22 N: 19	50,00% D: 32 N: 16	81,48% D: 27 N: 22	51,35% D: 37 N: 19
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	82,61% D: 46 N: 38	64,00% D: 25 N: 16	76,00% D: 50 N: 38	55,17% D: 29 N: 16
Hospital Universitari Joan XXIII	83,33% D: 12 N: 10	D: 19 N:	66,67% D: 15 N: 10	D: 22 N:
Hospital Universitari Vall d'Hebron	81,48% D: 27 N: 22	31,03% D: 29 N: 9	70,59% D: 34 N: 24	30,56% D: 36 N: 11
Total ICS	86,56% D: 186 N: 161	41,57% D: 178 N: 74	79,09% D: 220 N: 174	41,04% D: 212 N: 87

Objetivo e75%: destacado con colores quien alcanza

Fes click a l'especialitat per veure el detall de pacients. Has d'haver seleccionat previament un hospital

Nombre de pacients amb tractament per especialitat	Es Biosimilar	Nombre Pacients	Inicis tractaments	NHC	Episodi	Responsable prescripció	Mes d'inici	Unitat de Tractament	Servei
BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-09	CEX Reumatologia	REUMATOLOGIA
BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 PLUMAS PRECAR)			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-11	CEX MEDICINA INTERNA	MEDICINA INT
ENBREL 25 MG (4 JER PRECARGADA)			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-06	CEX MEDICINA INTERNA	MEDICINA INT
ENBREL 25 MG (4 VIALES ADULTOS)			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-10	CEX Reumatologia	REUMATOLOGIA
ENBREL 50 MG (4 JER PRECARGADA)			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-08	Laboratori General	ANALISIS CLINICO
INFLECTRA 100 MG (1 VIAL)			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-10	CEX Reumatologia	REUMATOLOGIA
REMICADE 100 MG (1 VIAL)			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-11	CEX MEDICINA INTERNA	MEDICINA INT
REMSIMA 100 MG (1 VIAL)			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-11	CEX MEDICINA INTERNA	MEDICINA INT
		186	BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-09	CEX Reumatologia	REUMATOLOGIA
			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-10	CEX Reumatologia	REUMATOLOGIA
			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-07	CEX REUMATOLOGIA	REUMATOLOGIA
			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-06	CEX REUMATOLOGIA	REUMATOLOGIA
			BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)				2017-08	CEX REUMATOLOGIA	REUMATOLOGIA

Institut Català de la Salut Generalitat de Catalunya ICO

Gestión clínica: Estrategias de co-responsabilización en AH

Institut Català de la Salut

Seguiment medicaments biosimilars

Utilització de biosimilars immunosupressors selectius.

Numerador (N): nombre de pacients diferents amb tractament biosimilar ISS a partir de maig de l'any 2017.

Denominador (D): nombre de pacients diferents amb tractament ISS a partir de maig de l'any 2017.

especialitats farmacèutiques que com principi actiu tenen un fàrmac ISS (Abatacept, Adalimumab, Anakinra, Apremilast, Certolizumab, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab, Vedolizumab)

Fes click per filtrar el quadre inferior	Acum. 2017-05 - 2017-11	Acum. 2016-05 - 2016-11	TAM	2016
Hospital de Viladecans	3,78% D: 291 N: 11	0,38% D: 262 N: 1	3,67% D: 300 N: 11	0,37% D: 271 N: 1
Hospital Tortosa Verge de la Cinta	5,00% D: 160 N: 8		D: 136 N:	4,91% D: 163 N: 8
Hospital Universitari Arnau de Vilanova	14,34% D: 258 N: 37	7,59% D: 224 N: 17	14,45% D: 263 N: 38	7,79% D: 231 N: 18
Hospital Universitari de Bellvitge	9,44% D: 837 N: 79	4,66% D: 751 N: 35	10,05% D: 856 N: 86	5,60% D: 768 N: 43
Hospital Universitari Dr. Josep Trueta	13,00% D: 323 N: 42	8,99% D: 278 N: 25	12,95% D: 332 N: 43	9,76% D: 287 N: 28
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol	11,40% D: 763 N: 87	6,63% D: 649 N: 43	11,32% D: 786 N: 89	6,45% D: 667 N: 43
Hospital Universitari Joan XXIII	3,50% D: 343 N: 12		D: 288 N:	3,41% D: 352 N: 12
Hospital Universitari Vall d'Hebron	3,97% D: 1.587 N: 63	1,50% D: 1.467 N: 22	4,03% D: 1.612 N: 65	1,74% D: 1.492 N: 26
Total ICS	7,44%	3,53%	D: 4.053 N: 143	7,56% D: 4.654 N: 352
				3,83% D: 4.148 N: 159

Fes click a l'especialitat per veure el detall de pacients. Has d'haver seleccionat previament un hospital

Nombre de pacients amb tractament per especialitat al 2017	Es Biosimilar	Nombre Pacients
BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 JERINGAS PRECAR)	1	23
BENEPA LI 50 MG/1 ML (4 PLUMAS PRECAR)	1	57
INFLECTRA 100 MG (1 VIAL)	1	179
REMSIMA 100 MG (1 VIAL)	1	82
CIMZIA 200 MG/1 ML (2 JER)	0	175
CIMZIA 200 MG/1 ML (2 PLUMAS)	0	97
COSENTYX 150 MG/1 ML (2 PLOMOS)	0	176
ENBREL 10 MG (4 VIALES PEDIATRICOS)	0	4
ENBREL 25 MG (4 JER PRECARGADA)	0	49
ENBREL 25 MG (4 VIALES ADULTOS)		
ENBREL 5 MG (4 JER PRECARGADA)	0	350
ENBREL 5 MG (4 PLUMAS PRECARGADAS)	0	439
ENTVIO 200 MG (1 VIAL)	0	140

Descripció Especialitat = ENBREL 10 MG (4 VIALES PEDIATRICOS)
EsImmunosupresorBiosimilar = 0

Objetivo e7%: destacado con colores quien alcanza

Imunosupresores

3

Gestión clínica

Estrategias de co-responsabilización en AP

The screenshot shows a clinical management system interface. At the top, there is a menu bar with options like 'Activa (Versió Beta)', 'ANYS', and 'AAAA0200501VA'. Below the menu is a toolbar with various icons representing medical functions. The main area contains a table with columns for dates (24/10/2013, 19/09/13, 12/09/13, etc.) and rows for different health parameters. Some rows are highlighted in yellow or purple. On the right side, there is a sidebar with a grid of icons and a table titled '45' with columns labeled 'TAB', 'HTA', 'DM2', 'COL', 'IC', 'CP-ISQ', 'MPOC', 'RESPCR', and 'PAPPS', each with 'D', 'T', and 'S' values.

	24/10/2013	19/09/13	12/09/13	19/06/13	18/06/13	12/06/13	13/03/13	21/02/12	19/09/2013
Tabaquisme				Fumador		Fumador			Fumador
Consum d'alcohol (grau de risc)									
Hàbits alimentaris									
Activitat física									
Pressió Arterial Sistòlica									
Pressió Arterial Diastòlica									
Freqüència Cardíaca									
Pes									
IMC - Índex de Massa Corporal									
Exploració respiratòria									
Avaluació peus en DM									
Glicèmia venosa dejú									
HBA 1c									

ECAP: estación clínica de Atención Primaria

... un registro de datos

...tecnología como elemento
de ayuda para la toma de
decisiones



Institut Català de la Salut



- Herramientas de ayuda integradas en la historia clínica electrónica
- Websites de seguimiento



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



ICO
Institut Català d'Oncologia

Gestión clínica

Estrategias de co-responsabilizació en AP

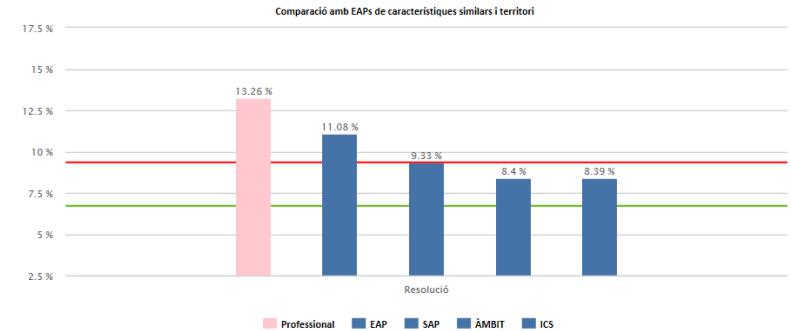
Cuadros de mando

Cada profesional recibe información actualizada semanalmente sobre su práctica clínica. De cada indicador, se presenta:

- Nº pacientes con situación clínica a mejorar
- Resultado
- Evolución
- Comparativa con equipo, equipo similar, territorio y totalidad de equipos (285)

EQA0216 RCV baix amb hipolipemiant mal indicats		meta resolució menor de observacions:	6.72	puntuació EQA	25	Grafic evolució	meta detecció	0.0
Indicador invers (com més baix millor)								

Evolució de l'indicador												
Mes	Resolució (%)	% Variació des de gener	Assoliment resolució (%)	Results	No results	Pacients	Esperats	Assoliment Detecció (%)	Detecció (%)	Punts		
actual (juliol)	13,26	4,57	0,0	-	72	543	571,94	100,0	94,94	0,0 de 25		
juny	13,6	7,26	0,0	-	74	544	573,97	100,0	94,78	0,0 de 25		
maig	13,3	4,89	0,0	-	73	549	579,83	100,0	94,68	0,0 de 25		
abril	12,86	1,42	0,0	-	71	552	582,47	100,0	94,77	0,0 de 25		
març	13,07	3,08	0,0	-	72	551	579,75	100,0	95,04	0,0 de 25		
febrer	13,15	3,71	0,0	-	73	555	584,6	100,0	94,94	0,0 de 25		
gener	12,68	0,00		-	72	568	592,58	100,0	95,85	0,0 de 25		



Prevenció quaternària

[EQA0216](#) RCV baix amb hipolipemiant mal indicats

13,26		72	0 de 25	
0,62		4	22 de 22	
59,84		76	0 de 25	
88,71		7	0 de 19	
20,2		41	0 de 16	

[EQA0217](#) Noves estatinas mal indicades

[EQA0222](#) Inadequació de la prevenció de la gastropatia amb IBP

[EQA0224](#) Tractament correcte de la hiperuricèmia asimptomàtica

[EQA0313](#) Ús incorrecte PSA



Institut Català de la Salut



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut



ICO
Institut Català d'Oncologia

Gestión clínica: Estrategias de co-responsabilizació en AP

Indicador de calidad en la prescripción: 2018 incluye indicador biosimilares insulina

Estàndard de qualitat de la prescripció farmacèutica						[?]
Indicador EQPF	Resultat UP	Assoliment UP	Objectiu	Resultat ICS	Variació (Gener)	
RESULTAT EQPF SINTÈTIC DE EAP Badalona-11 (Bufalà/Canyet)	81.00	0.00	Minima = 55, Màxima = 90	65.00	9.46%	
INDICADORS GLOBALS						
Seguiment recomanacions del PHF-APC						
IF249 - SEGUIMENT RECOMANACIONS DEL PHF-APC	0.88	0	<=0.5% = 15, <=0.6% = 10, <=0.7% = 5	0.77	8.64%	
IF253 - SEGUIMENT RECOMANACIONS DEL PHF-APC (ANUAL)	0.01	0	0.00	0.02	0.00%	
INDICADORS ESPECÍFICS						
Utilització d'antihipertensius (AHT)						
IF255 - % DIU SOLS o ASSOCIATS A RECOMANATS/AHT	27.64	2	>=28% = 2, >=25% = 1	26.27	0.95%	
IF257 - % ARAII / (IECA + ARAII)	31.42	6	<=32% = 6, <=36% = 4, <=42% = 2	36.99	-1.57%	
IF259 - % FARMACS RECOMANATS/AHT	70.24	5	>=70% = 5, >=65% = 3	67.82	0.67%	
Utilització d'antiulcerosos (ULC)						
IF261 - DHD ULC	102.04	4	<=100.00 = 7, <=112.00 = 4	99.96	3.71%	
IF263 - % IBP RECOMANATS/TOTAL IBP	91.25	2	>=90% = 2	90.94	-0.49%	
Utilització de medicaments per patologia musculoesquelètica						
IF265 - DHD AINE	21.55	4	<=25.00 = 4, <=30.00 = 2	24.94	-5.27%	
IF267 - % FARMACS RECOMANATS/AINE	77.97	2	>=78% = 2, >=74% = 1	78.43	1.30%	
IF269 - DHD CONDROPROTECTORS	1.36	4	<=2.00 = 4, <=3.00 = 2	1.96	-4.23%	
Utilització de medicaments per l'osteoporosi						
IF271 - DHD MEDICAMENTS OSTEOPOROSI	6.75	5	<=9.00 = 5, <=11.00 = 3	8.49	22.28%	
IF274 - % FARMACS RECOMANATS/TOTAL FARMACS OSTEOPOROSI	67.23	3	>=62% = 3, >=52% = 1	58.33	-13.72%	
Utilització d'antibòtics (AB)						
IF276 - DHD AB	8.72	6	<=9.00 = 6, <=11.00 = 4	11.38	-23.91%	
IF278 - % AMOXICILINA+CLAVULANIC/TOTAL PENICIL.LINES	41.23	3	<=42% = 3, <=48% = 1	46.50	-10.64%	
IF246 - % FARMACS RECOMANATS/AB	71.92	1	>=68% = 1	70.44	5.38%	
Utilització d'hipolipemiant (HIPO)						
IF280 - % FARMACS RECOMANATS/HIPO	81.62	7	>=84% = 10, >=81% = 7, >=77% = 5	80.64	1.34%	
Utilització de fàrmacs per patologia respiratòria (asma i MPOC)						
IF282 - % FARMACS RECOMANATS/ASMA I MPOC	80.57	0	>=87% = 10, >=83% = 5	85.24	-4.79%	
Utilització d'antidepressius (DEPRE)						



Conclusiones

- 1 Afrontar el reto de la sostenibilidad del sistema**
- 2 Innovación en la gestión basada en participación y liderazgo clínico**
- 3 Gestión del conocimiento: importancia CFyT**
- 4 Necesidad de definir estrategia institucional de biosimilares paralelo a estrategia de innovación**

Gracias