



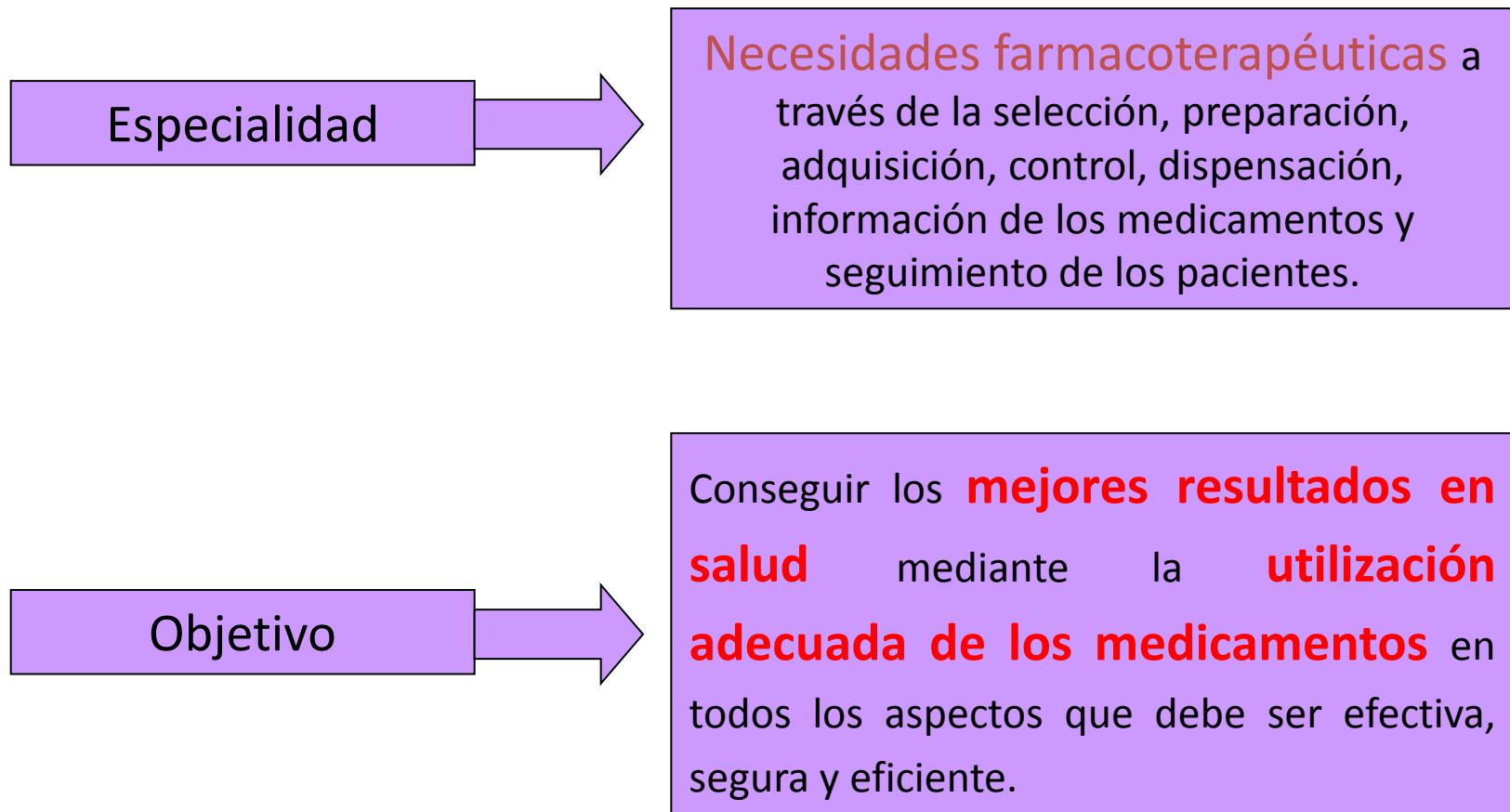
# Eficiencia: Gestión de los biosimilares en el ámbito hospitalario.

## Farmacia Hospitalaria



Dr. Miguel Ángel Calleja  
HU Virgen Macarena  
Presidente SEFH

# Introducción



# INNOVACIÓN SOSTENIBLE



# ALIADO EN INNOVACIÓN



- Guías de tratamiento
- Investigación
- Off Label
- Accesos tempranos



# Desinversión

- Desprescripción: Not to do. Nice
- Ámbito oncológico: Lineas posteriores a la 3<sup>a</sup> en algunas patologías, según estado del paciente y criterio de su oncólogo.
- Diferenciar innovación de nuevo medicamento
- No pagar si no hay resultado positivo para paciente (Acuerdo de riesgo compartido tipo clínico)
- Biosimilares

- Aprobado por la Junta Directiva de la SEFH el 17 de Octubre de 2017
- Presentado en el 62 Congreso de la SEFH. 18-21 Octubre de 2017. Madrid



**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. Asimismo, 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 hospitales<sup>1</sup>.

Los medicamentos biológicos tienen un gran impacto en la actualidad y en el futuro próximo, debido a la capacidad de ofrecer opciones de tratamientos para enfermedades frecuentes y enfermedades raras y debido al coste que para el sistema sanitario suponen estas terapias. Las posibilidades que introduce la aparición de los fármacos biosimilares incluyen la contribución a la sostenibilidad y a la mejora de la accesibilidad a medicamentos tanto biológicos como no biológicos. Ante esta situación, y el hecho de que su proceso de evaluación y comercialización tiene unas características diferenciales con el resto de fármacos, incluidos los fármacos genéricos, la SEFH considera de interés expresar su posicionamiento en relación a las estrategias a seguir sobre el proceso de selección, evaluación e implementación de este tipo de medicamentos en el ámbito sanitario.



## BIBLIOTECA VIRTUAL

## BIBLIOTECA - POSICIONAMIENTOS INSTITUCIONALES



Posicionamiento de la SEFH sobre los medicamentos Biosimilares (2017)  
Puntos claves



|           |  |
|-----------|--|
| Fecha     | 06-11-2017   |
| Hora      | 14:49  |
| Remitente | SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA   |
| Asunto    | Posicionamiento SEFH sobre Biosimilares  |
| Mensaje   | <p>Estimados compañeros,</p> <p>Ya están colgados en la página web de la SEFH el posicionamiento de la Sociedad sobre los medicamentos biosimilares.</p> <p>Se han redactados dos documentos: uno más extenso con la información completa sobre el posicionamiento, y otro más corto, que únicamente incluye los puntos clave del posicionamiento.</p> <p>Los encontrarás en:</p> <p>Noticias: <a href="https://www.sefh.es/noticias.php">https://www.sefh.es/noticias.php</a></p> <p>y en Posicionamientos Institucionales: <a href="https://www.sefh.es/biblioteca-posicionamientos-institucionales.php">https://www.sefh.es/biblioteca-posicionamientos-institucionales.php</a></p> <p>Esperamos que sea de vuestro interés</p> |

Los farmacéuticos de hospital aseguran que los biosimilares ofrecen las mismas garantías que el fármaco de referencia



## Farmacia hospitalaria, cada vez más convencida de la intercambiabilidad en biosimilares

## redacción médica

### La SEFH: cada vez más evidencia avala la intercambiabilidad de biosimilares

Los farmacéuticos de hospital han elaborado un documento de posicionamiento sobre estos fármacos

**EL GLOBAL**

FARMACIA

### La farmacia hospitalaria corrobora su "apoyo" al uso de biosimilares

EL GLOBAL

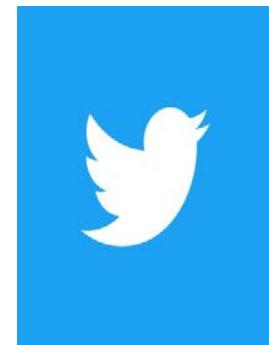
La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) ha publicado un documento de posicionamiento sobre estos medicamentos



Las nueve claves de la SEFH en relación al manejo de los biosimilares

Marco regulador, seguridad, extrapolación de indicaciones, intercambiabilidad o el papel de las Comisiones de Farmacia son algunos de los aspectos contenidos en el Posicionamiento de la SEFH sobre biosimilares.

Documento de posicionamiento de la SEFH sobre los medicamentos biosimilares



## PUNTOS CLAVE

1. Se dispone de **un sólido marco regulador**
2. Los biosimilares son **seguros**
3. La **extrapolación de indicaciones** puede realizarse si se ha demostrado similitud y comparable seguridad y eficacia entre referencia y biosimilar en una indicación determinada
4. La **intercambiabilidad** entre los medicamentos de referencia y los biosimilares cada vez se sustenta en mejor evidencia
5. El **papel de las CFyT** de los Hospitales así como el de las Comisiones Autonómicas en evaluación e inclusión de los medicamentos biosimilares en los hospitales es clave. Estas comisiones establecerán criterios de uso, intercambio terapéutico y seguimiento.
6. Debe asegurarse **la trazabilidad** de medicamentos biosimilares
7. Debe ofrecerse **información** sobre medicamentos biosimilares.
8. Los biosimilares favorecen la **sostenibilidad** del sistema sanitario
9. Farmacéutico hospital: **papel clave** en la gestión farmacoterapéutica de los biosimilares

## 1. SE DISPONE DE UN SÓLIDO MARCO REGULADOR

Definición de medicamento biosimilar: contiene una versión de una sustancia activa ya autorizada como medicamento biotecnológico original (medicamento de referencia) en el Espacio Económico Europeo, derechos de patente han caducado y cumple con los principios establecidos en las guías publicadas EMA

- Autorización mediante procedimiento centralizado
- Se garantiza la comparabilidad de las sustancias activas, la posología, la vía de administración, la eficacia y la seguridad entre el medicamento de referencia y el medicamento biosimilar
- Estudios comparativos:
  - Calidad
  - No clínicos
  - Clínicos



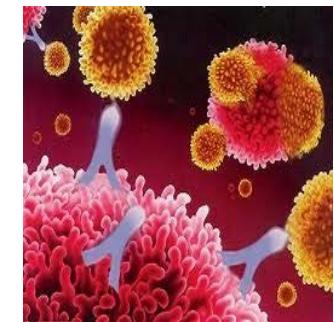
EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH



## 2. Los biosimilares son seguros



- Avalada por las directrices de la EMA
- Se asegura similitud con el fármaco de referencia en cuanto a calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia
- Análisis de **inmunogenicidad** independientes: la utilización del biosimilar no supondría mayor riesgo de inmunogenicidad que el que presenta el original si éste modificara su proceso de fabricación



### 3. La extrapolación de indicaciones puede realizarse si se ha demostrado similitud y comparable seguridad y eficacia entre el fármaco de referencia y el biosimilar en una indicación determinada



- Regulada por la EMA
- Realización de estudios adicionales para áreas terapéuticas diferentes
- Automática para el cambio de vía de administración de un medicamento



## 4. La intercambiabilidad entre los medicamentos de referencia y los biosimilares cada vez se sustenta en mejor evidencia

- Competencia de las autoridades nacionales
- Algunos países europeos lo avalan



Nueva evidencia en Switch.

Datos del Estudio NOR-SWITCH

**Switching from reference infliximab to CT-P13 in patients with inflammatory bowel disease: 12 months results**

European Journal of Gastroenterology & Hepatology. 29(11):1290-1295, NOV 2017

**Biosimilars in inflammatory bowel disease: A review of post-marketing experience** *World J Gastroenterol* 2017 January 14; 23(2): 197-203



**No existe evidencia para que el sistema inmune reaccione de forma diferente ante un intercambio entre el medicamento de referencia y el biosimilar, por lo que cualquier intercambio entre ellos puede considerarse seguro**



Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial

Lancet-2017-Kvien-NOR-SWITCH

Safety, immunogenicity and efficacy after switching from reference infliximab to biosimilar SB2 compared with continuing reference infliximab and SB2 in patients with rheumatoid arthritis: results of a randomised, double-blind, phase III transition study

Smolen JS, et al. *Ann Rheum Dis* 2017;0:1-7

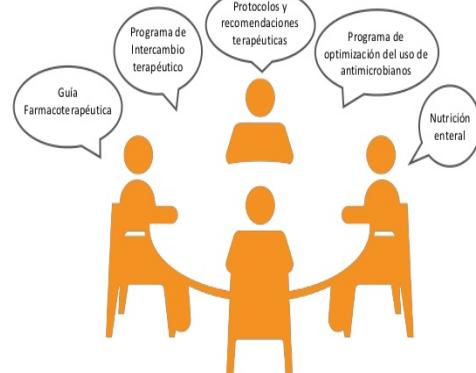
**5. Papel de CFyT de los Hospitales así como el de las Comisiones Autonómicas sobre la evaluación e inclusión de los medicamentos biosimilares en los hospitales es clave. En estas comisiones se establecerán los criterios de uso, intercambio terapéutico y seguimiento como con cualquier otro medicamento biológico**

## CFyT

- Selección, evaluación y empleo de los medicamentos
- Establecer políticas de uso de medicamentos
- En coordinación y colaboración permanente con las demás unidades o servicios clínicos, donde todos los facultativos están representados

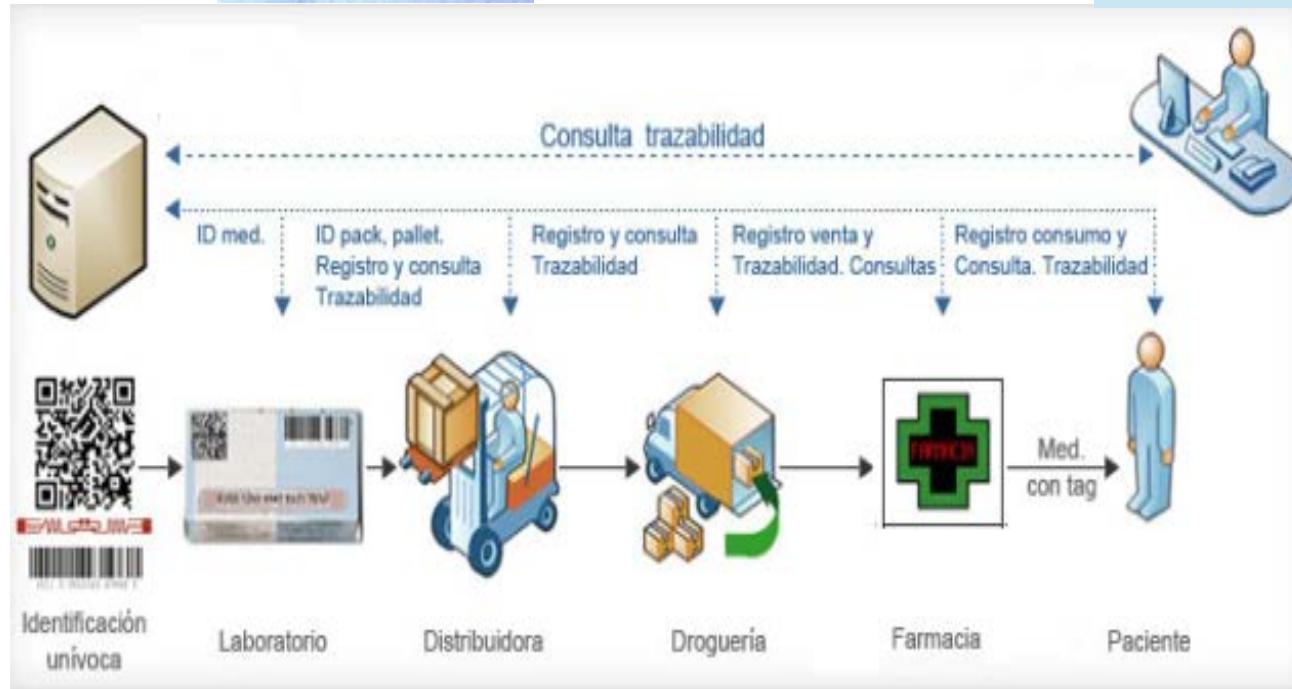
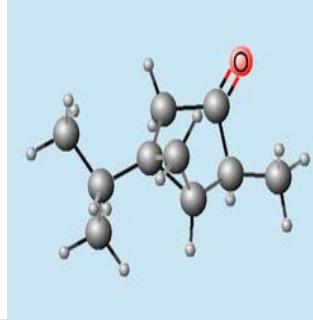
**Órgano idóneo para determinar la utilización de los biosimilares en cada Hospital**

### 3 Política de utilización de medicamentos



## 6. Debe asegurarse la trazabilidad de medicamentos biosimilares

### ASEGURAR LA PRESCRIPCIÓN POR PRINCIPIO ACTIVO



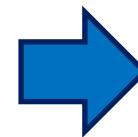
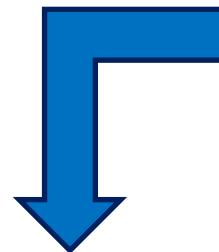
### REGISTRO DE:

- MEDICAMENTO
- NÚMERO DE LOTE
- FECHA DE CADUCIDAD

## 7. Debe ofrecerse información sobre medicamentos biosimilares.



- Información de las Agencias reguladoras
- Comunicación entre profesionales sanitarios
- Información a los pacientes



## 8. Los biosimilares favorecen la sostenibilidad del sistema sanitario

- Mejora el acceso a los nuevos fármacos
- Desinversión
- Reducción de costes
- Tratamiento accesible para más pacientes
- Sostenibilidad del sistema sanitario

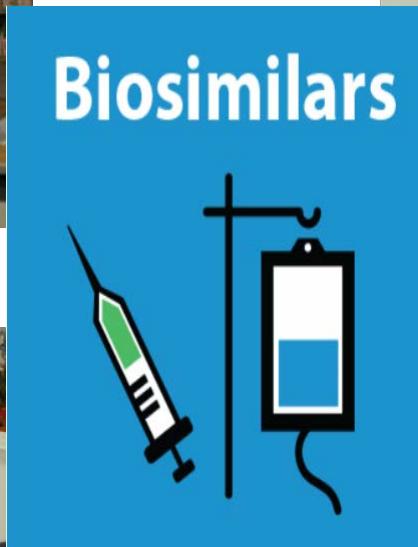


Aumento de la eficiencia, sin perjudicar la efectividad ni la seguridad

$$\frac{\text{Efectividad} + \text{Seguridad}}{\text{Eficiencia}} = \frac{}{\text{Coste}}$$



## 9. El farmacéutico de hospital tiene un papel clave en la gestión farmacoterapéutica de los biosimilares



# EVALUACIÓN, SELECCIÓN, POSICIONAMIENTO

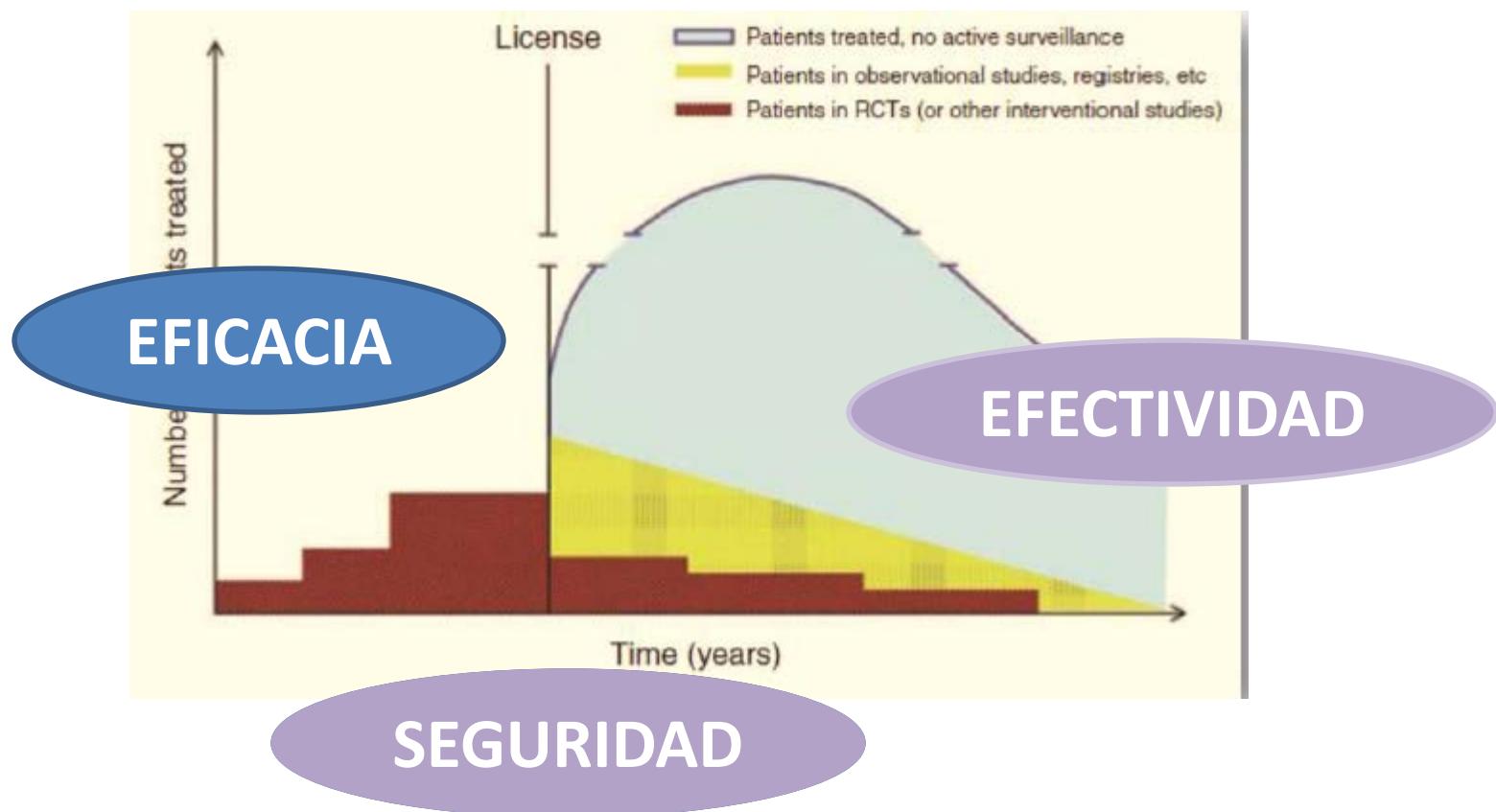
EFICACIA

SEGURIDAD

CONVENIENCIA

EFFECTIVIDAD

# REAL WORLD EVIDENCE



MAL DÍA? - CAFÉ  
BUEN DÍA? - CAFÉ  
MONTÓN DE TRABAJO? - CAFÉ  
PIEL RESECA? - CAFÉ

---

NADIE TE QUIERE? - CAFÉ  
**CAFÉ? - CAFÉ**

## LIDERAZGO SITUACIONAL

**"No hay nada  
tan injusto  
como tratar por  
igual a los que  
son desiguales"**

# CONCLUSIONES





# Eficiencia: Gestión de los biosimilares en el ámbito hospitalario.

## Farmacia Hospitalaria



Dr. Miguel Ángel Calleja  
HU Virgen Macarena  
Presidente SEFH

