

# ¿Cómo alinear la adquisición de medicamentos biosimilares con la política farmacéutica?

## Perspectiva de las Sociedades Científicas

IV Jornada Nacional de Biosimilares

Javier García Alegría

Vicepresidente FACME

10 Junio 2022



Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PSIQUIATRÍA



# Declaración

- No tengo ningún conflicto de interés
- Portavoz de la Federación de Asociaciones Científico-Médicas (FACME)
- Presentación Basada en Documentos de Posicionamiento:
  - FACME
  - Sociedades Científicas españolas asociadas
  - Declaración conjunta de médicos y pacientes

# Posicionamientos de Sociedades



Documento de consenso

Actualización del Documento de posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología sobre fármacos biosimilares

Miguel Ángel Abad Hernández<sup>a,\*</sup>, José Luis Andreu<sup>b</sup>, Alejandro Balsa Criado<sup>c</sup>, Federico Díaz-González<sup>d</sup>, José Vicente Moreno Muelas<sup>e</sup>, Rubén Queiro Silva<sup>f</sup> y Juan J. Gómez-Reino<sup>g</sup>



DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO SOBRE FÁRMACOS BIOSIMILARES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA (SEHH)



POSICIONAMIENTO SOBRE IDENTIFICACIÓN, INTERCAMBIABILIDAD Y SUSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Sociedad Española de Oncología Médica | SEOM

Posicionamiento SEOM sobre los Anticuerpos Biosimilares

Mayo 2018



Madrid, 1 de Marzo 2016

POSICIONAMIENTO DE LA SEEN EN RELACIÓN A LA ENTRADA DE BIOSIMILARES DE INSULINA

1130-0108/2013/105/1/37-43  
REVISTA ESPAÑOLA DE ENFERMEDADES DIGESTIVAS  
Copyright © 2013 ARAN EDICIONES, S. L.

REV ESP ENFERM DIG (Madrid)  
Vol. 105, N.º 1, pp. 37-43, 2013

PUNTO DE VISTA

Posición conjunta de la Sociedad Española de Patología Digestiva y de la Sociedad Española de Farmacología sobre el tratamiento con biosimilares en la enfermedad inflamatoria intestinal

Federico Argüelles-Arias, Manuel Barreiro-de Acosta, Fernando Carballo, Joaquín Hinojosa y Teresa Tejerina

# Posicionamientos de Sociedades y Pacientes

ENCUENTROS ENTRE MÉDICOS Y PACIENTES SOBRE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS  
Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP)

## Organizaciones Pacientes y Sociedades Científicas impulsoras de la presente Declaración Conjunta

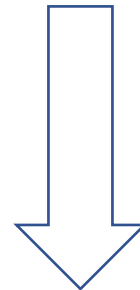


# Resumen inicial

- Avance en la disponibilidad de tratamientos
- Criterios rigurosos de aprobación por la EMA
- Sostenibilidad económica del Sistema sanitario
- Liberalización del mercado
- Campos de aplicación
  - Enfermedades autoinmunes
  - Oncología
  - Digestivo
  - Hematología
  - Insulinas
  - Hormonas

PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS  
MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA  
NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y  
MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Regular Medicamentos Biosimilares y Genéricos conjuntamente



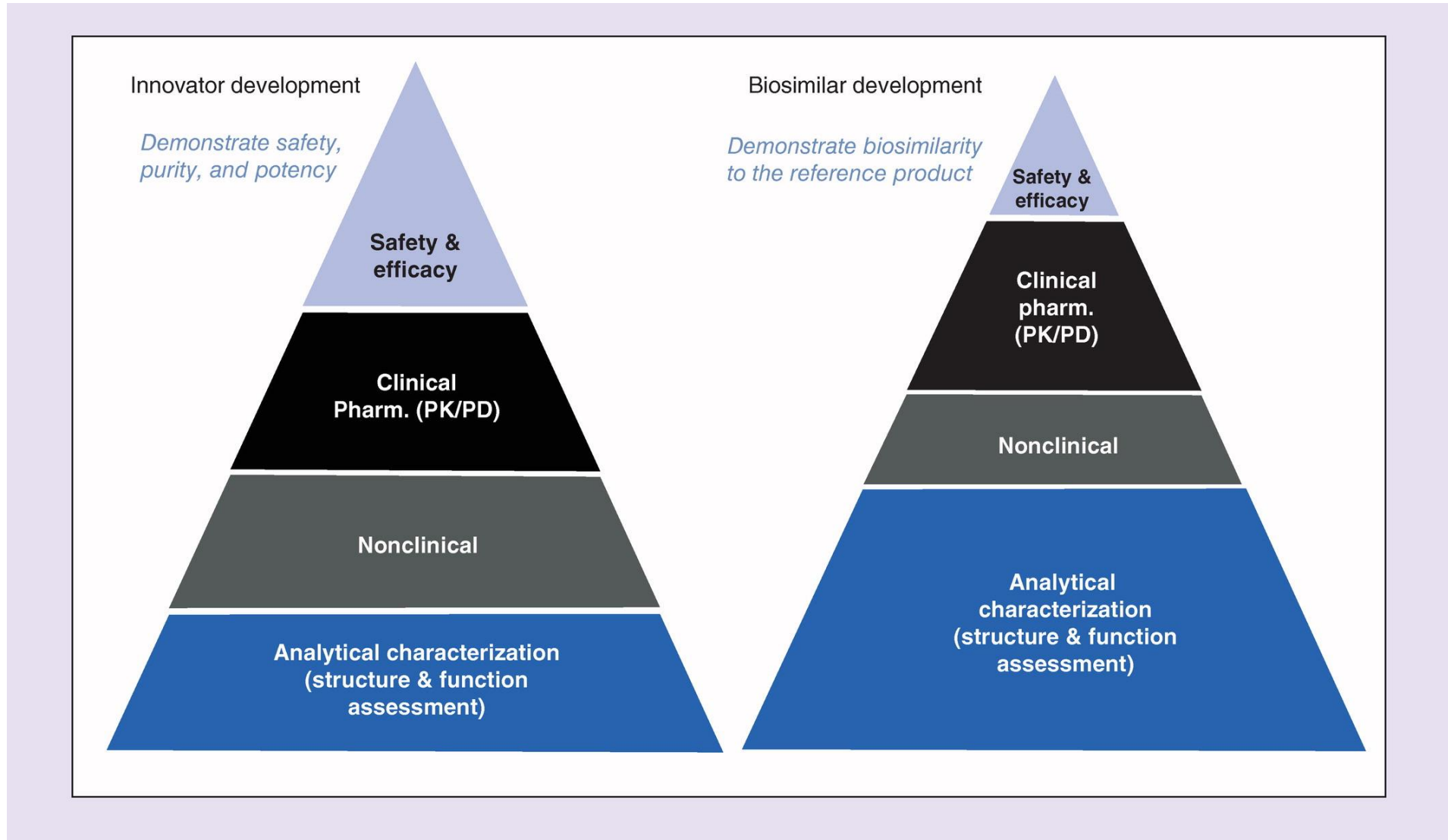
Confusión

# Principales diferencias entre fármacos tradicionales y biológicos

	<b>Químico</b>	<b>Biológico</b>
<b>Estructura</b>	Bien definida	Compleja y heterogénea
<b>Peso molecular</b>	Bajo	Elevado
<b>Producción</b>	Síntesis química	Cultivos de células vivas
<b>Caracterización/Purificación</b>	Fácil	Difícil
<b>Estabilidad</b>	Alta	Menor
<b>Inmunogenicidad</b>	No	Posible



# Desarrollo de un fármaco innovador y de un biosimilar



# PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- Excesivo **foco en los aspectos administrativos y económicos** de los medicamentos, sin considerar los aspectos de la práctica médica y el seguimiento de los pacientes, la continuidad asistencial, la adherencia, la confianza y los derechos de los pacientes o los aspectos ligados a la terapéutica.

# PRINCIPIO DE PRUDENCIA

- Biosimilar: parecido
- Pequeños cambios en la moléculas pueden influir en su inmunogenicidad.
- Necesidad de trazabilidad (marca/lote)
- Valoración del efecto “nocebo” (antítesis del placebo)

# PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- Las políticas de las administraciones sanitarias para incentivar la incorporación de los biosimilares son **legítimas y necesarias**, pero deben **respetar los criterios técnicos y legales** que aplican a los medicamentos biológicos, incluida la **prescripción obligada por marca comercial** y los requerimientos de farmacovigilancia.

PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS  
MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA  
NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y  
MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- Las decisiones y regulaciones sobre los medicamentos **no regulan la práctica médica**. A las comisiones de farmacia u otras instancias responsables de la selección y gestión de medicamentos a nivel colectivo **no les está atribuida la facultad de prescribir de modo individual a cada paciente**.

# PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- La normativa vigente establece que la prescripción de medicamentos biológicos es **responsabilidad del médico** y que está **prohibida la sustitución** del medicamento biológico prescrito por otro medicamento con el mismo principio activo, en el momento de la dispensación, **sin la autorización expresa del médico prescriptor** y la correspondiente **información al paciente**.

# PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- En el momento de **iniciar un tratamiento** con un determinado principio activo, el médico prescriptor debe acordar con el paciente cuáles son los **objetivos terapéuticos** y las características del tratamiento instaurado. Cuando existan **distintas marcas** de un principio activo, como ocurre en el caso de los genéricos y biosimilares, el médico considerará **criterios económicos o de gestión**.

PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS  
MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA  
NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y  
MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- Los **cambios entre biosimilares** buscando el mantenimiento del efecto con mayor ahorro sólo pueden ser **decididos por el médico**, de **forma individualizada**, de **acuerdo con el paciente** que ha de entender y aceptar el cambio tras haber recibido una información veraz y contrastable, en función del principio ético de autonomía (Ley 41/2002, básica de autonomía del paciente).
- La EMA no regula la intercambiabilidad, el cambio ni la sustitución de un medicamento de referencia por su biosimilar.



PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS  
MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA  
NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y  
MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- Es necesario que la **facultad del médico** y el **derecho del paciente a no cambiar** de tratamiento sea **real** y que no exista imposibilidad de facto para mantener la prescripción. Las **herramientas informáticas** deben ser una orientación y un apoyo para la prescripción, no convertirse en sistemas que determinen la prescripción e interfieran con el acto médico.

PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS  
MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA  
NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y  
MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- Los procedimientos de **compra pública** deben preservar la **posibilidad** de que pueda comprarse un **medicamento distinto** del que haya sido adjudicado mediante el expediente de contratación pública correspondiente, cuando exista una adecuada justificación médica de que ello es necesario para cubrir las necesidades asistenciales de pacientes concretos.

# PLAN DE ACCIÓN PARA FOMENTAR LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS REGULADORES DEL MERCADO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: MEDICAMENTOS BIOSIMILARES Y MEDICAMENTOS GENÉRICOS

- Las políticas de **cambios generalizados e indiscriminados** (con sustituciones y cambios forzosos) son **desaconsejables**, pueden favorecer la **pérdida de confianza de los pacientes** en el sistema sanitario, favorecer los errores de medicación o la falta de adherencia, **interferir con el plan de seguimiento** para el paciente y entorpecer la farmacovigilancia.

## ARTÍCULO ÚNICO. MEDICAMENTOS NO SUSTITUIBLES.

- No podrán sustituirse en el acto de dispensación **sin la autorización expresa del médico prescriptor** los **medicamentos biológicos** (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).

ORDEN SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- No extrapolación de fármacos genéricos
- Concepto: técnico-científico o administrativo
- Fuera de evaluación de biosimilares (no evidencia)
- Sustitución: “dispensar un medicamento en lugar de otro equivalente e intercambiable a nivel de la farmacia y sin consultar al prescriptor”.
- Repercusión sobre el paciente:
  - Adherencia (efecto nocebo)
  - Dudas tras un cambio (falta de respuesta o efecto secundario)

# Posicionamientos de Sociedades y Pacientes

ENCUENTROS ENTRE MÉDICOS Y PACIENTES SOBRE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS  
Universidad Internacional Menéndez Pelayo (UIMP)

Organizaciones Pacientes y Sociedades Científicas impulsoras de la  
presente Declaración Conjunta



- ✓ Médicos y pacientes
- ✓ Cambio automático: práctica inaceptable
- ✓ Fomentar la competencia entre originales y biosimilares
- ✓ Indicadores fiables
- ✓ Garantizar derechos de pacientes y médicos
- ✓ Respeto por la prescripción por nombre comercial
- ✓ Formación de médicos en biosimilares
- ✓ Información a pacientes y asociaciones
- ✓ Reglas de las autoridades acerca de la intercambiabilidad
- ✓ Heterogeneidad en CCAA: inequidad

# CONCLUSIONES FINALES

- ✓ Favorecer la estrategia de introducción y uso de biosimilares entre los profesionales
- ✓ Tratamiento al inicio: considerar criterios del centro
- ✓ Intercambiabilidad: médico y paciente
- ✓ Prescripción por marca: trazabilidad garantizada y mejora de la competitividad
- ✓ Conocimiento preciso del fármaco por el médico y paciente
- ✓ Garantía de continuidad de aprovisionamiento
- ✓ La prescripción: acto médico insustituible
- ✓ No cambiar a pacientes estables por motivos de gestión

Si quieren **promover e incentivar el uso de biosimilares** en el Sistema Nacional de Salud **cuenten con los profesionales** responsables del diagnóstico, de la prescripción, de la información y del seguimiento de los pacientes:  
**los clínicos que son el factor clave.**

- ✓ Sociedades Científicas: relación institucional
- ✓ Profesionales de todos los centros: estrategias locales



facme

Federación de Asociaciones  
Científico Médicas Españolas

