

¿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



ACADEMIA ESPAÑOLA
DE DERMATOLOGÍA
Y VENEREOLÓGIA



Asociación Española de Biopatología Médica
Medicina de Laboratorio



AEC
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA
DE CIRUJANOS



AEP



ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE UROLOGÍA



SeAP-IAP
[Sociedad Española de Anatomía Patológica]
[International Academy of Pathology]



Sociedad Española de Medicina de Laboratorio



SOCIEDAD
ESPAÑOLA DE
CARDIOLOGÍA



sociedad
española de
cirugía oral
y maxilofacial



SECOT
Sociedad Española
de Cirugía Ortopédica
y Traumatología



SOCIEDAD
ESPAÑOLA
DE CIRUGÍA
TORÁCICA



SECCE
Sociedad Española
de Cirugía Cardiovascular
y Endovascular



SEEN
Sociedad Española
de Endocrinología y Nutrición



Sociedad Española
de Geriatría y Gerontología



semFyc
Sociedad Española de Medicina
de Familia y Comunitaria



SEMEG



SEMI
SOCIADAD ESPAÑOLA DE MEDICINA INTERNA
La visión global de la persona enferma



SEMnim
Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular



Sociedad Española
de Medicina Preventiva
Salud Pública e Higiene



SEMG
Sociedad Española de Médicos
Generales y de Familia



Sociedad Española
de Neumología
y Cirugía Torácica
SEPAR



SENEC
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUROCIRUGÍA



SEN
Sociedad Española de Neurología



SEOM
Sociedad Española
de Oncología Médica



SEOR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA



SEPD
Sociedad Española de
Patología Digestiva



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PSIQUIATRÍA



Sociedad Española de Radiología Médica



Sociedad Española de
Rehabilitación y Medicina Física



Sociedad Española de
Reumatología

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 ^{a,*}, José Luis Andreu ^b, Alejandro Balsa Criado ^c,
Federico Díaz-González ^d, José Vicente Moreno Muelas ^e, Rubén Queiro Silva ^f y Juan J. Gómez-Reino ^g



Sociedad Española
de
Hematología y Hemoterapia

DOCUMENTO DE POSICIONAMIENTO SOBRE FÁRMACOS BIOSIMILARES DE LA
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE HEMATOLOGÍA 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 Arán 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 Intemacional Menéndez Pelayo (UIMP)

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

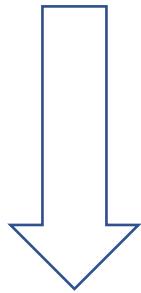


Resumen inicial

- 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

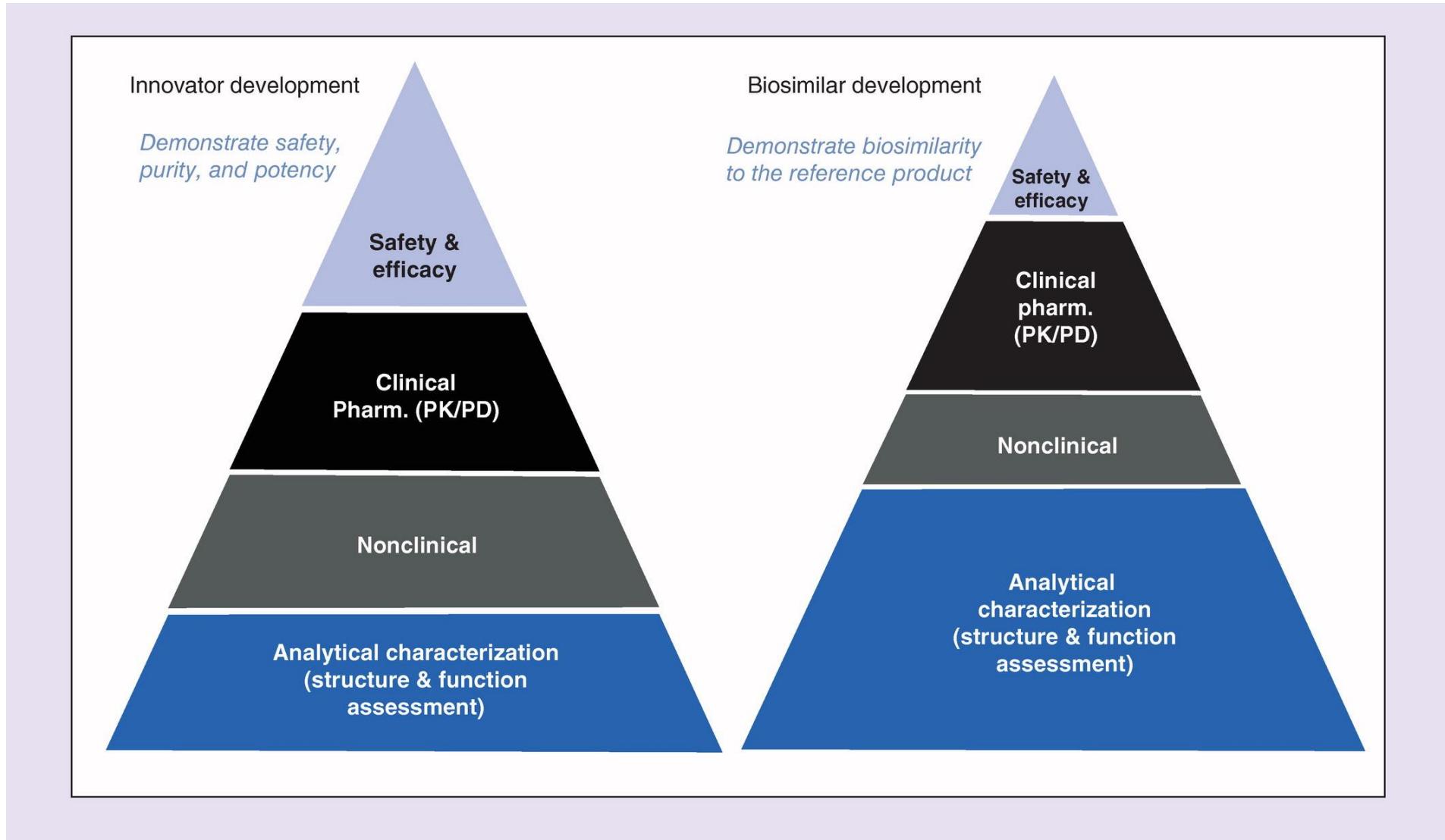


Confusión

Principales diferencias entre fármacos tradicionales y biológicos

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

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 forzados) 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.

INTERCAMBIABILIDAD

- 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

