

¿La entrada de biosimilares mejora el acceso y el conocimiento sobre las terapias biológicas?

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

**Mejorando la gestión,
agilizando el acceso**

24 de Noviembre de 2023

Eva Negro Vega
Especialista en Farmacia Hospitalaria
Hospital Universitario de Getafe



ANTECEDENTES-JUSTIFICACIÓN

Disponibilidad de un número cada vez mayor de agentes biológicos



- *Eficacia*
- *Impacto económico*

Comercialización de biosimilares



- *Eficiencia*
- *Sostenibilidad*

HIPÓTESIS

La disponibilidad de medicamentos biosimilares favorece el acceso de los pacientes con IMID a la terapia biológica

Los pacientes tienen poca información sobre los biosimilares y a veces aparecen percepciones negativas que repercuten en el efecto farmacológico del medicamento

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

BEIIPAC

Medicamentos biosimilares y pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas: accesibilidad, información y opinión

OBJETIVO PRINCIPAL

Evaluar el impacto de la comercialización de medicamentos biosimilares (BS) en el acceso a los medicamentos biológicos para el tratamiento de las enfermedades inflamatorias inmunomediadas.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Evaluar el posible efecto nocebo
- Conocer la opinión de los pacientes y su nivel de información sobre los BS
- Evaluar el grado de satisfacción de los pacientes con su tratamiento BS

*Promotor: Fundación Española de Farmacia Hospitalaria
Convenio de colaboración marco 2021 entre la SEFH y BIOSIM*

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

BS BioSim
Asociación Española de Farmacéuticos

MATERIAL Y MÉTODOS

- Estudio observacional, retrospectivo longitudinal y multicéntrico.
- Encuestas a pacientes.

Aprobado por el CEIm del Complejo Hospitalario Universitario de Canarias



Criterios de inclusión:



Diagnóstico de IMID



2022

Pacientes naive para TB de los que existen biosimilares comercializados: infliximab, etanercept, o adalimumab original o biosimilar desde 1 año previo a comercialización B

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

MATERIAL Y MÉTODOS

Variables principales:

- **Disponibilidad de la TB en los hospitales:** tiempo desde la comercialización del fármaco biológico (original o biosimilar) hasta la primera prescripción de cada uno en cada hospital.
- **Acceso a la TB por los pacientes:** tiempo desde el diagnóstico hasta el inicio de la primera TB (original/ biosimilar)

Variables secundarias:

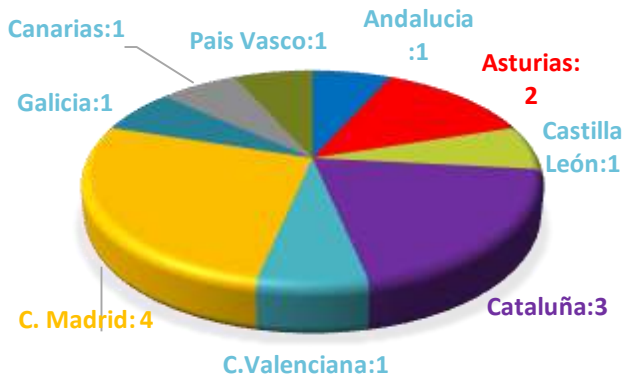
- **Encuesta opinión/información**
- **Satisfacción del paciente:** TSQM-Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire


V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

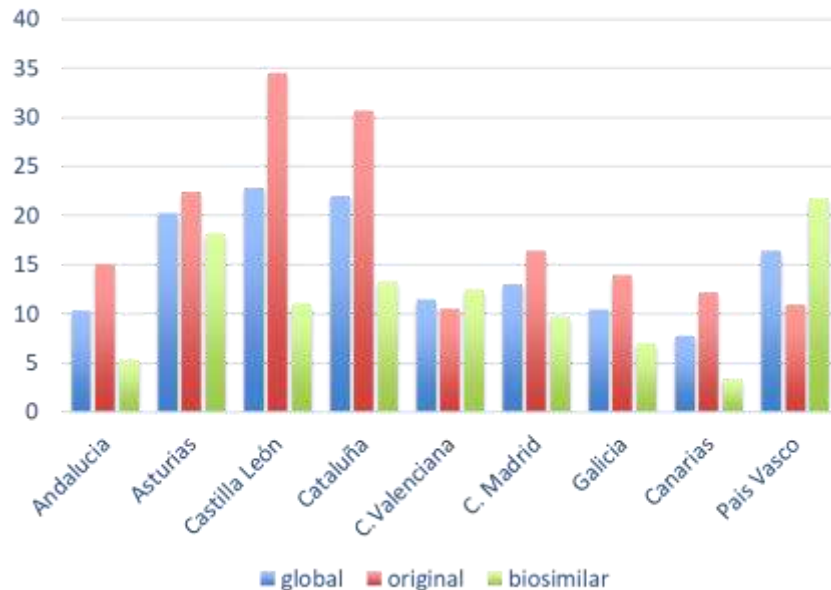
24 de Noviembre de 2023

RESULTADOS: objetivo principal



15 
9 CCAA

Disponibilidad por CCAA (tiempo medio:meses)



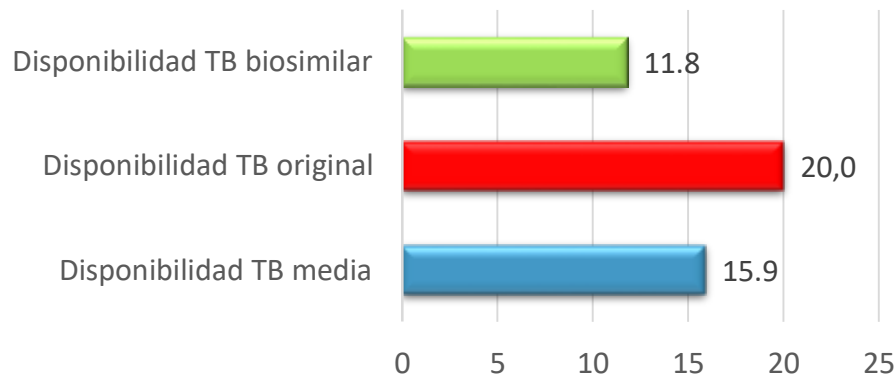
V Jornada Nacional de Biosimilares

Mejorando la gestión, agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

RESULTADOS: objetivo principal

Disponibilidad de la TB en los hospitales (meses)



| Meses | Media | IC95% | DE | Mediana | RIQ | Mínimo | Máximo | n |
|------------|-------|-----------|------|---------|-----------|--------|--------|----|
| Global | 15.9 | 12,2-19,6 | 6,7 | 16,4 | 10,1-23,3 | 7,3 | 25,3 | 15 |
| Original | 20,0 | 13,1-26,9 | 12,4 | 14,2 | 10,5-34,0 | 5,7 | 42,7 | 15 |
| Biosimilar | 11,8 | 8,9-14,6 | 5,2 | 11,0 | 7,8-16,7 | 3,4 | 21,8 | 15 |

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

RESULTADOS: objetivo principal

Disponibilidad de fármacos biológicos en el hospital según principio activo y tipo de fármaco (original/biosimilar)

| Meses | Media | IC95% | DE | Mediana | RIQ | Mínimo | Máximo | n |
|-----------------------|-------|-----------|------|---------|-----------|--------|--------|----|
| Global | 15,9 | 12,2-19,6 | 6,7 | 16,4 | 10,1-23,3 | 7,3 | 25,3 | 15 |
| Adalimumab Original | 12,1 | 5,4-18,9 | 12,2 | 6,5 | 5,8-14,3 | 4,8 | 53,7 | 15 |
| Adalimumab biosimilar | 10,6 | 8,1-13,1 | 4,5 | 10,4 | 7,0-13,5 | 4,0 | 21,1 | 15 |
| Infliximab Original | 14,3 | 3,6-25,0 | 19,4 | 8,4 | 3,5-13,9 | 0,5 | 61,2 | 15 |
| Infliximab Biosimilar | 13,0 | 9,7-16,3 | 5,9 | 10,6 | 9,0-20,6 | 4,0 | 22,6 | 15 |
| Etanercept Original | 25,2 | 9,2-41,3 | 29,0 | 11,3 | 5,7-40,6 | 1,3 | 105,2 | 15 |
| Etanercept Biosimilar | 16,2 | 10,2-22,1 | 10,7 | 14,2 | 8,8-23,8 | 1,0 | 45,0 | 15 |

V Jornada
Nacional
de Biosimilares


Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

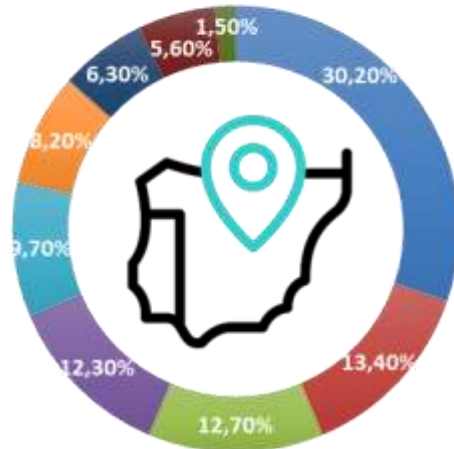
RESULTADOS: objetivo principal

N=267



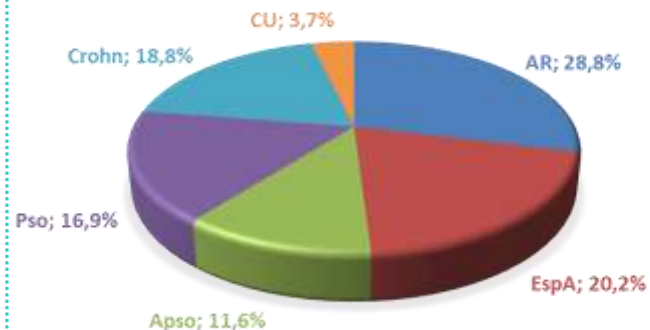
53,6% 
52,9 años

Distribución por CCAA (% pacientes)



| | |
|--------------|-------------------|
| ■ Madrid | ■ Asturias |
| ■ Andalucía | ■ Castilla y León |
| ■ Cataluña | ■ Canarias |
| ■ País Vasco | ■ Valencia |
| ■ Galicia | |

Distribución por patología (% pacientes)



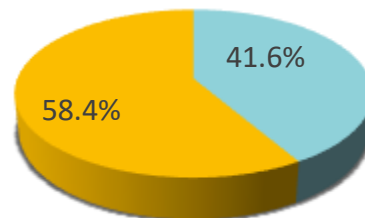
V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

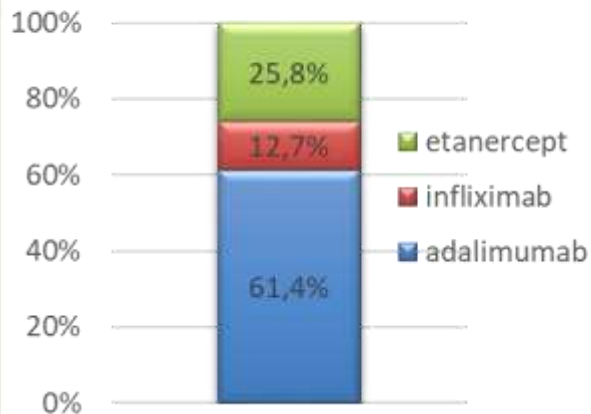
RESULTADOS: objetivo principal

Distribución por tipo TB de inicio (% pacientes)

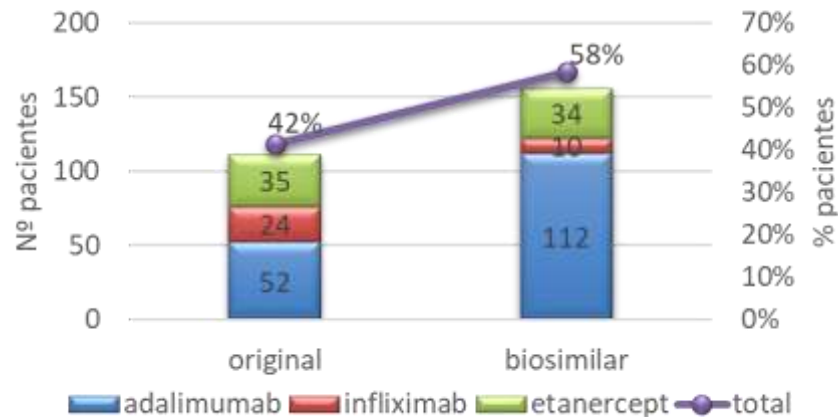


- inicio con TB original
- inicio TB biosimilar

Distribución por principio activo (% pacientes)



Distribución de inicios de tratamiento por tipo de biológico y principio activo



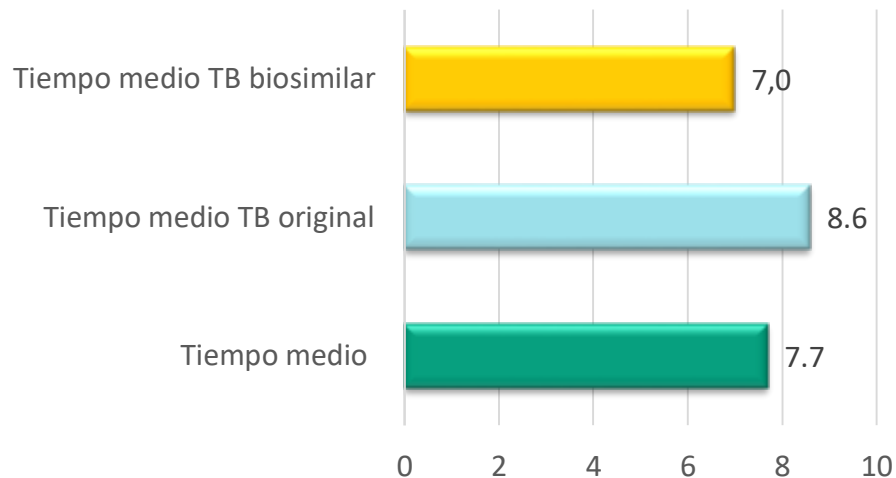
V Jornada Nacional de Biosimilares

Mejorando la gestión, agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

RESULTADOS: objetivo principal

Acceso a la TB por los pacientes (años)



| Años | Media | IC95% | DE | Mediana | RIQ | Mínimo | Máximo | n |
|------------|-------|----------|-----|---------|----------|--------|--------|-----|
| Global | 7.7 | 6.6-8.8 | 9.0 | 4.5 | 1.2-11.0 | 0.0 | 61.0 | 267 |
| Original | 8.6 | 7.0-10.3 | 8.9 | 5.9 | 2.0-13.5 | 0.0 | 47.9 | 111 |
| Biosimilar | 7.0 | 5.6-8.4 | 9.0 | 3.8 | 0.9-9.3 | 0.0 | 61.0 | 156 |

Se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el inicio del tratamiento con terapia biológica entre pacientes que recibieron original o biosimilar ($p=0.0287$; Test de la U de Mann-Whitney).

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

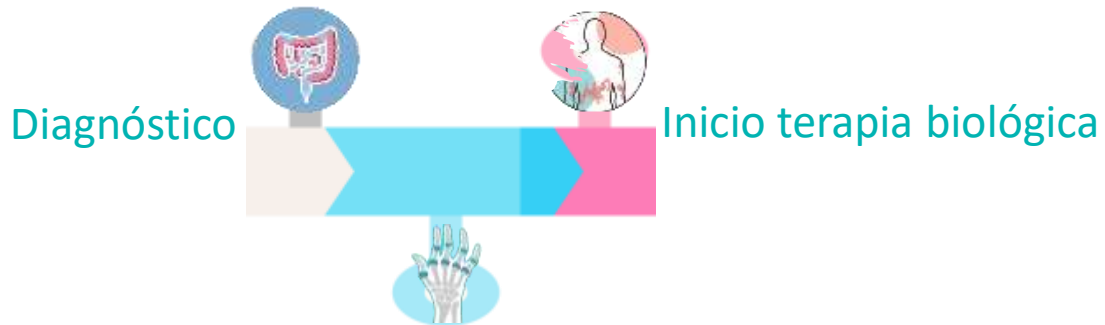
24 de Noviembre de 2023

RESULTADOS: objetivo principal

| Años | Media | IC95% | DE | Mediana | RIQ | Mín. | Máx. | n |
|------------|-------|----------|------|---------|----------|------|------|-----|
| Artropatía | 6.7 | 5.5-8.0 | 8.0 | 4.1 | 1.1-8.9 | 0.0 | 47.9 | 162 |
| Psoriasis | 13.1 | 9.6-16.6 | 11.6 | 10.1 | 4.6-17.7 | 0.4 | 61.0 | 45 |
| Digestiva | 6.3 | 4.3-8.3 | 7.8 | 3.0 | 0.9-8.3 | 0.0 | 30.2 | 60 |

Se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el inicio de tratamiento con terapia biológica en función de la patología según clasificación establecida ($p < 0.0001$; Test de Kruskal-Wallis).

Se han encontrado diferencias en el inicio de tratamiento con biosimilares en función de la patología ($p < 0.0001$) no encontrándose en el inicio de tratamiento con original ($p > 0.05$; test de Kruskal-Wallis).



No se han encontrado diferencias estadísticamente significativas en el acceso a fármaco biológico entre los diferentes principios activos, ni por CCAA, ni por sexo

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

RESULTADOS: pacientes

Cuestionario conocimiento BS

| Cuestiones | Media(DE) |
|---|-----------|
| Conozco si está en tratamiento con un BS | 3,1 (1,7) |
| Sé explicar en qué consisten BS | 2,6 (1,5) |
| La fabricación del BS requiere las mismas medidas de calidad, seguridad y eficacia que la TB original | 2,4 (1,5) |
| ¿Son los BS como los genéricos? | 2,4 (1,4) |
| ¿Conoce si existen cambios en la fabricación de TB? | 1,6 (1,1) |
| ¿Conoce si los efectos adversos del BS son los mismos que su original? | 2,2 (1,4) |
| ¿Cree conocer que es BS? | 2,3 (1,3) |

Cuestionario opinión BS

| Cuestiones | SI (%) | NO (%) |
|--|--------|--------|
| ¿Está de acuerdo con la política de BS? | 80,8 | 19,2 |
| ¿Cree que la aparición de BS le ha ayudado a acelerar el acceso a TB? | 75,0 | 25,0 |
| ¿Considera que la utilización de BS contribuye a la sostenibilidad del SNS? | 78,8 | 21,2 |
| El motivo principal por el que estoy utilizando un BS es el precio | 47,2 | 52,8 |
| ¿Ha experimentado mejoría desde el inicio de BS? | 75,7 | 24,3 |
| ¿Utilizaría otro medicamento BS si tuviese que cambiar? | 83,0 | 17,0 |
| ¿Le informaron que su tratamiento era BS? | 54,6 | 45,4 |
| ¿Pudo elegir entre la utilización de BS y otro que no? | 20,7 | 79,3 |
| ¿Ha sufrido cambios de TB original a BS? | 28,2 | 71,8 |
| ¿Se considera satisfecho con el cambio a BS? | 76,8 | 23,2 |
| ¿Recomendaría a otros pacientes el cambio a BS? | 81,9 | 18,1 |
| ¿Cree que la elección BS ha sido una de las mejores opciones para el tratamiento de su enfermedad? | 79,0 | 21,0 |

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

RESULTADOS: pacientes

TSQM:

Eficacia: 16,1 (3,7) sobre 21

Efectos secundarios: 57 pacientes (23,7%)

Conveniencia tratamiento: 16,1 (2,9) sobre 20

Satisfacción global: 13,6 (2,8) sobre 17

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

CONCLUSIONES

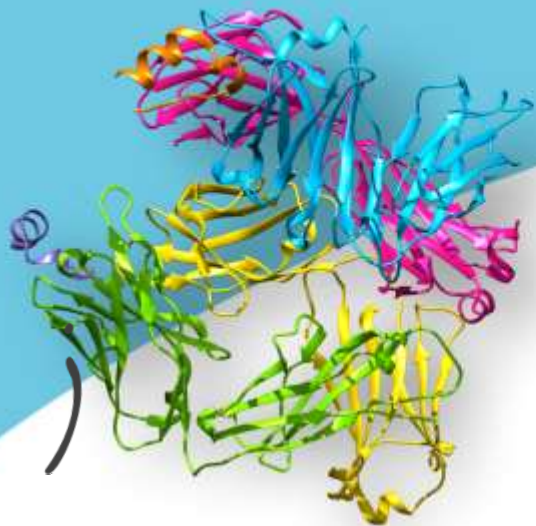
- La comercialización de medicamentos biosimilares parece tener un impacto positivo en el acceso temprano a la terapia biológica para pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas.
 - ✓ Los medicamentos biosimilares están disponibles en un tiempo más corto (0.7 años)
 - ✓ El tiempo de acceso a la terapia biológica con biosimilares fue significativamente menor (1.6 años)
- Los pacientes:
 - ✓ están satisfechos con los biosimilares, pero es necesario mejorar la formación e información
 - ✓ consideran (>75%) que la política de utilización de biosimilares ha ayudado al acceso temprano a las TB contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Sanitario.



V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023



Muchas gracias!

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

**Mejorando la gestión,
agilizando el acceso**

24 de Noviembre de 2023

Eva Negro Vega
Especialista en Farmacia Hospitalaria
Hospital Universitario de Getafe

