

¿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

 **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:

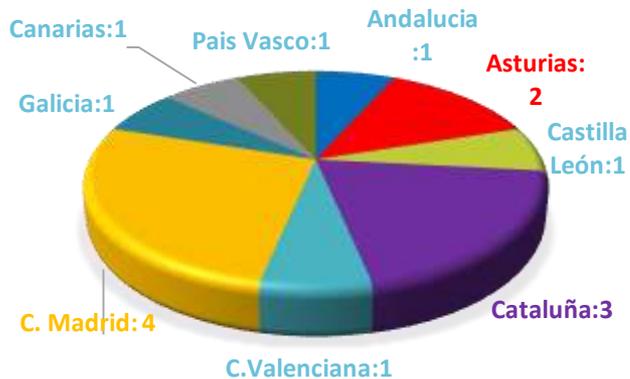
- Encuesta opinión/información
- **Satisfacción del paciente:** TSQM-Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire

V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

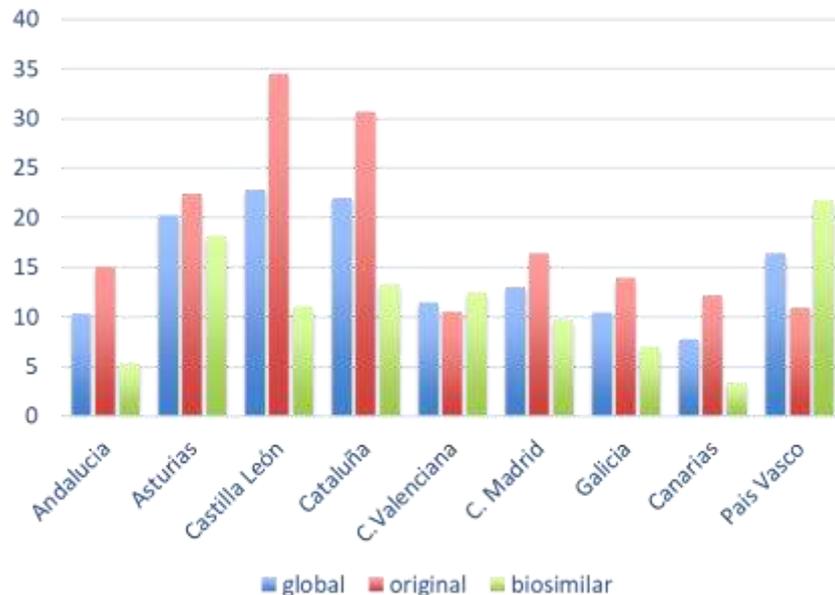
24 de Noviembre de 2023

RESULTADOS: objetivo principal



15 
9 CCAA

Disponibilidad por CCAA (tiempo medio:meses)



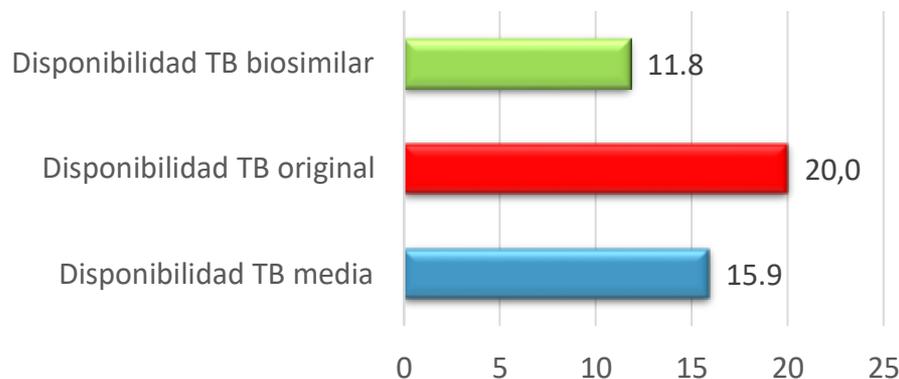
V Jornada Nacional de Biosimilares

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

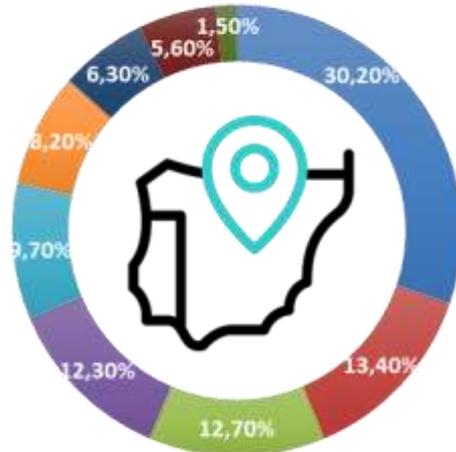
RESULTADOS: objetivo principal

N=267



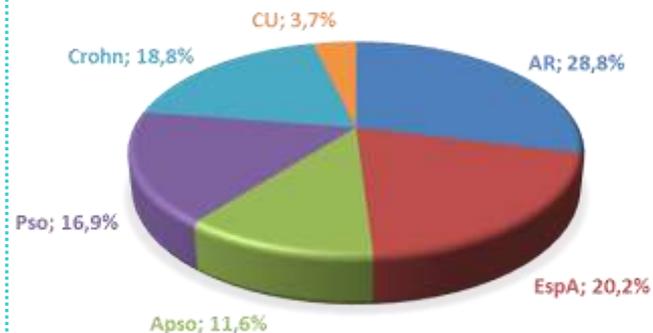
53,6% 
52,9 años

Distribución por CCAA (% pacientes)



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

Distribución por patología (% pacientes)



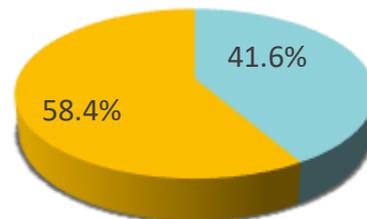
V Jornada
Nacional
de Biosimilares

Mejorando la gestión,
agilizando el acceso

24 de Noviembre de 2023

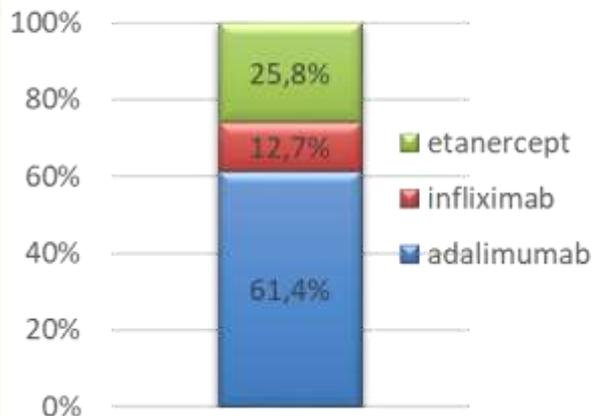
RESULTADOS: objetivo principal

Distribución por tipo TB de inicio (% pacientes)

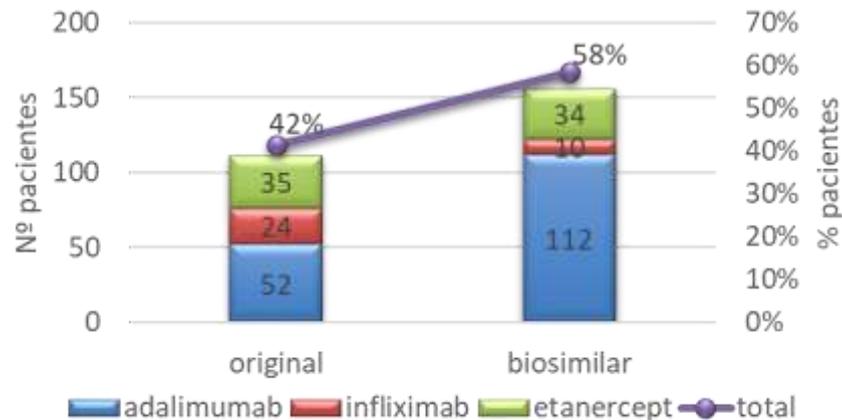


- inicio con TB original
- inicio TB biosimilar

Distribución por principio activo (% pacientes)



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



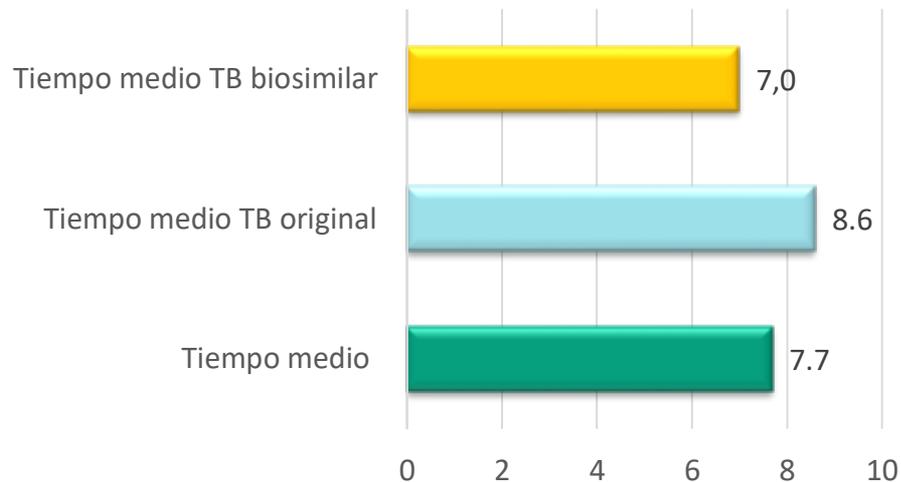
V Jornada Nacional de Biosimilares

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

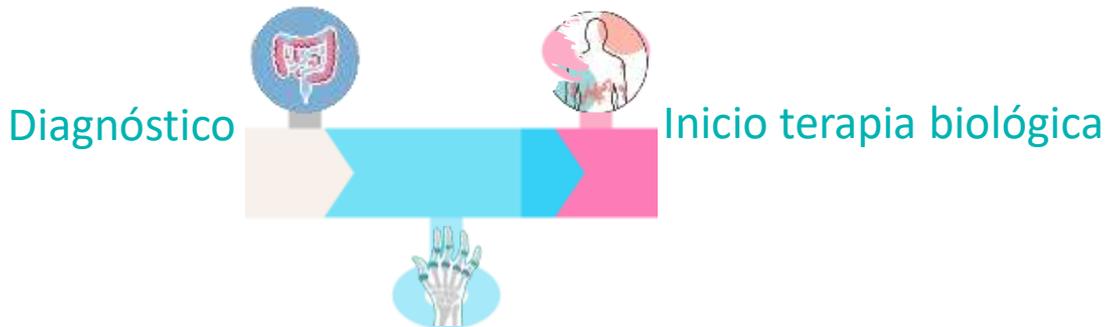
24 de Noviembre de 2023

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

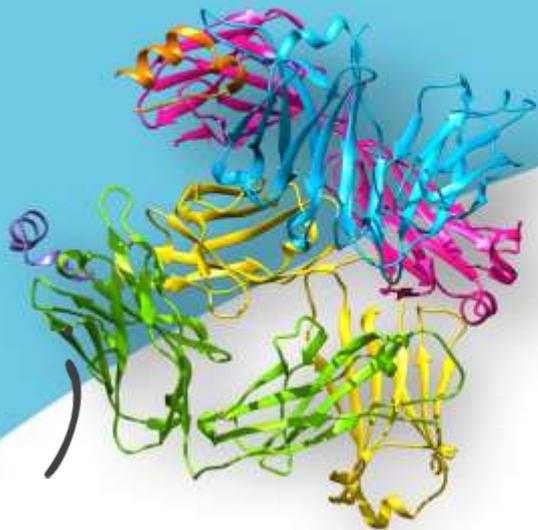
- La comercialización de medicamentos biosimilares parece tener un impacto positivo en el acceso temprano a la terapia biológica para pacientes con enfermedades inflamatorias inmunomediadas.
 - ✓ Los medicamentos biosimilares están disponibles en un tiempo más corto (0.7 años)
 - ✓ El tiempo de acceso 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

