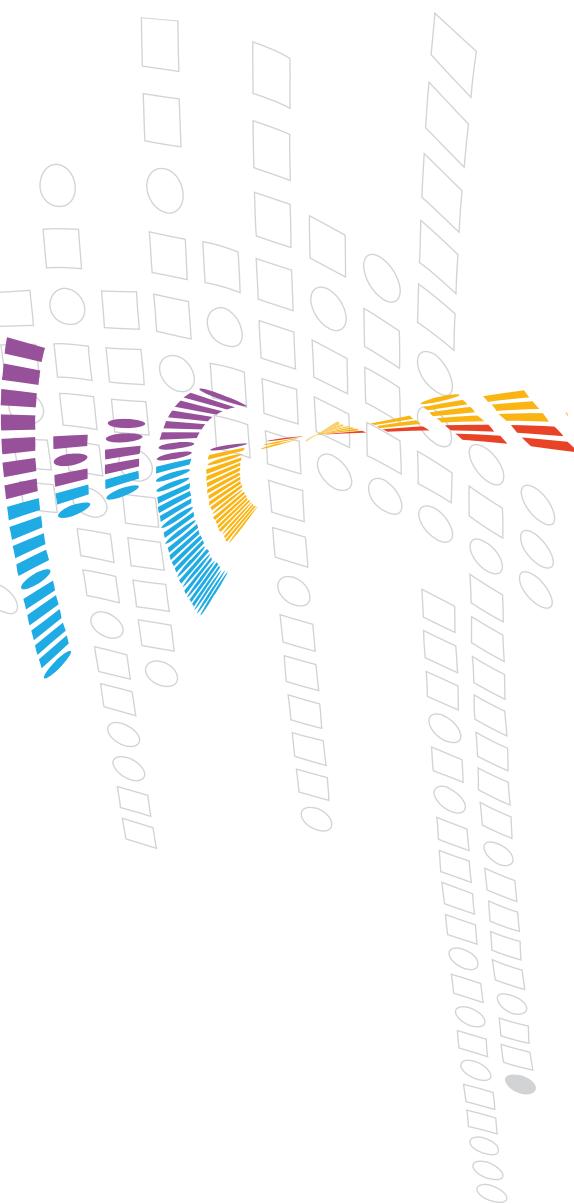


# Biosimilares

## en

# Atención Primaria





## Equipo del proyecto

### Autores

#### **M<sup>a</sup> de los Ángeles Cruz Martos**

*Farmacéutica de Atención Primaria. Servicio de Farmacia. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud*

#### **José Manuel Izquierdo Palomares**

*Jefe del Servicio de Farmacia. Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud*

#### **Marta Alcaraz Borrajo**

*Farmacéutica de Atención Primaria. Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Servicio Madrileño de Salud*

#### **Angel Mataix Sanjuan**

*Jefe de Área de Sistemas de Información Farmacéutica. Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Servicio Madrileño de Salud*

### Editorial

#### **Sociedad Española de Farmaceúticos de Atención Primaria**

Fecha: 24/04/2025

### Financiación del proyecto:

Este informe ha sido realizado gracias al acuerdo de colaboración entre la Sociedad Española de Farmaceúticos de Atención Primaria (SEFAP) y la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BIOSIM)

Citación recomendada: Cruz Martos M<sup>a</sup> A, Izquierdo Palomares J M, Alcaraz Borrajo M, Mataix Sanjuan A. Biosimilares en Atención Primaria. Madrid 2025.



# Índice de contenidos

Abreviaturas	04	
Índice de figuras	05	
<b>Presentación</b>	<b>07</b>	
<b>1. Resumen ejecutivo</b>	<b>08</b>	
Introducción	08	
Objetivos	09	
Políticas de uso de biosimilares a nivel internacional	09	
Políticas de uso de biosimilares a nivel nacional	10	
Evolución del uso de biosimilares a través de receta médica	11	
Conocimientos de los médicos y farmacéuticos de atención primaria sobre medicamentos biosimilares	14	
Discusión y conclusiones	15	
Doce propuestas de mejora	15	
<b>2. Introducción</b>	<b>16</b>	
<b>3. Objetivos</b>	<b>18</b>	
<b>4. Políticas de uso de biosimilares a nivel internacional</b>	<b>19</b>	
<b>5. Políticas de uso de biosimilares a nivel nacional</b>	<b>22</b>	
<b>6. Actuaciones de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria</b>	<b>32</b>	
<b>7. Evolución del uso de biosimilares a través de receta médica</b>	<b>33</b>	
1. Uso global de biosimilares	34	
2. Detalle por subgrupos terapéuticos	38	
2.1. Heparinas de bajo peso molecular (HBPM)	38	
2.2. Teriparatida	41	
2.3. Insulina glargina	44	
2.4. Folitropina alfa	47	
3. ¿Existe relación entre las políticas de uso de biosimilares desarrolladas por las CCAA y los resultados obtenidos?	50	
<b>8. Conocimientos de los médicos y farmacéuticos de Atención Primaria sobre medicamentos biosimilares</b>	<b>53</b>	
1. Encuesta a Farmacéuticos de Atención Primaria	53	
1.1. Definición de medicamentos biosimilar:	54	
1.2. Regulación:	54	
1.3. Prescripción y dispensación:	55	
1.4. Sostenibilidad económica:	56	
1.5. Formación:	57	
2. Encuesta a Médicos de Familia	58	
2.1. Definición de medicamentos biosimilar:	58	
2.2. Regulación:	58	
2.3. Prescripción y dispensación:	59	
2.4. Sostenibilidad económica:	61	
2.5. Formación:	61	
<b>9. Discusión</b>	<b>63</b>	
<b>10. Conclusiones</b>	<b>67</b>	
<b>11. Doce propuestas de mejora</b>	<b>68</b>	
<b>12. Bibliografía</b>	<b>70</b>	
<b>13. Anexos</b>	<b>71</b>	
Anexo I. Estrategias de difusión a la ciudadanía.	71	
Anexo II. Estrategias para el impulso del consumo de biosimilares por comunidad autónoma.	75	
Anexo III. Indicadores de seguimiento de prescripción de biosimilares por receta por comunidades autónomas.	76	
Anexo IV. Evaluación del impacto de las estrategias para la introducción de biosimilares.	77	
Anexo V. Evolución del consumo de biosimilares por Comunidades Autónomas	78	
Anexo VI. Encuesta de conocimientos sobre biosimilares del Farmacéutico de Atención Primaria	97	
Anexo VII. Resultados de la encuesta a farmacéuticos de atención primaria	99	
Anexo VIII. Encuesta sobre conocimiento y uso de biosimilares para Médicos de Familia	102	
Anexo IX. Resultados de la encuesta a médicos de familia	104	

## Abreviaturas

<b>AH:</b> Atención Hospitalaria	<b>EXT:</b> Extremadura
<b>AND:</b> Andalucía	<b>FOL:</b> Folitropina alfa
<b>AP:</b> Atención Primaria	<b>GAL:</b> Galicia
<b>ARA:</b> Aragón	<b>HBPM:</b> Heparinas de Bajo Peso Molecular
<b>AST:</b> Asturias	<b>INGESA:</b> Instituto de Gestión Sanitaria
<b>BAL:</b> Islas Baleares	<b>INS:</b> Insulina glargina
<b>BS:</b> Biosimilar	<b>MAD:</b> Comunidad de Madrid
<b>CA:</b> Comunidad Autónoma	<b>MUR:</b> Murcia
<b>CAN:</b> Canarias	<b>NAV:</b> Navarra
<b>CAT:</b> Cataluña	<b>PA:</b> Principio activo
<b>CCAA:</b> Comunidades Autónomas	<b>PAG:</b> Planes Anuales de Gestión
<b>CCG:</b> Clinical Commissioning Groups	<b>PRTR:</b> Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia
<b>CLM:</b> Castilla-La Mancha	<b>PVA:</b> País Vasco
<b>CNT:</b> Cantabria	<b>PVP:</b> Precio de Venta al Público
<b>CVA:</b> Comunidad Valenciana	<b>RIO:</b> La Rioja
<b>CYL:</b> Castilla y León	<b>SEFAP:</b> Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria
<b>DDD:</b> Dosis Diaria Definida	<b>SNS:</b> Sistema Nacional de Salud
<b>DHD:</b> Dosis por habitante/día	<b>TER:</b> Teriparatida
<b>EII:</b> Enfermedad Inflamatoria Intestinal	<b>TOT. NAC:</b> Total Nacional
<b>EMA:</b> Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency)	<b>UE:</b> Unión Europea (EU, en inglés)
<b>ENO:</b> Enoxaparina sódica	<b>UHS:</b> Hospital Universidad de Southampton
<b>ESG:</b> Especialidad Farmacéutica Genérica	

# Índice de figuras

<b>Figura 1.</b> Evolución anual del % envases biosimilares. Total Nacional.	34
<b>Figura 2.</b> Evolución anual del % envases biosimilares. Total Nacional por principio activo.	34
<b>Figura 3.</b> Distribución de los envases facturados por principio activo en 2023	35
<b>Figura 4.</b> Evolución anual del % envases biosimilares por comunidad autónoma y total Nacional.	35
<b>Figura 5.</b> Evolución anual de envases de biosimilares por 1.000 habitantes. Comunidades Autónomas y total Nacional.	36
<b>Figura 6.</b> % Contribución de cada comunidad autónoma al total de envases de biosimilares respecto al porcentaje de población total. Año 2023.	37
<b>Figura 7.</b> Evolución anual de los envases facturados de heparinas de bajo peso molecular. Total Nacional.	38
<b>Figura 8.</b> Evolución anual del % enoxaparina BS y % enoxaparina respecto a HBPM. Total Nacional.	39
<b>Figura 9.</b> Evolución anual % envases enoxaparina biosimilar. Total Nacional.	39
<b>Figura 10.</b> Evolución del % envases enoxaparina biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.	40
<b>Figura 11.</b> Evolución anual de envases por cada 1.000 habitantes enoxaparina biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.	40
<b>Figura 12.</b> % Contribución de las Comunidades Autónomas al total de envases de enoxaparina biosimilar respecto al % población total. Año 2023.	41
<b>Figura 13.</b> Evolución anual del % envases teriparatida biosimilar. Total Nacional.	42
<b>Figura 14.</b> Evolución del % envases teriparatida biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.	42
<b>Figura 15.</b> Evolución anual de envases por cada 1.000 habitantes de teriparatida biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.	43
<b>Figura 16.</b> % Contribución de las Comunidades Autónomas al total de envases de teriparatida biosimilar respecto al % población total. Año 2023.	43
<b>Figura 17.</b> Evolución de los envases facturados de insulinas de acción prolongada. Total nacional.	44
<b>Figura 18.</b> Evolución % insulina glargina BS y % insulina glargina respecto a las insulinas de acción prolongada. Total nacional.	45
<b>Figura 19.</b> Evolución anual % envases insulina glargina biosimilar. Total Nacional.	45
<b>Figura 20.</b> Evolución anual del % envases insulina glargina biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.	46
<b>Figura 21.</b> Evolución anual de envases por cada 1.000 habitantes insulina glargina biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.	46
<b>Figura 22.</b> % Contribución de cada comunidad autónoma al total de envases de insulina glargina respecto al % población total. Año 2023.	47
<b>Figura 23.</b> Evolución anual del % de envases de folitropina alfa biosimilar. Total Nacional.	47
<b>Figura 24.</b> Evolución anual del % envases folitropina alfa biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.	48
<b>Figura 25.</b> Evolución anual de envases por cada 1.000 mujeres de 15 a 50 años de folitropina alfa biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.	49
<b>Figura 26.</b> % Contribución de cada comunidad autónoma al total de envases de folitropina alfa respecto al % Mujeres entre 15 y 50 años. Año 2023.	49
<b>Figura 27.</b> Relación entre el % envases biosimilares 2023 y el número de estrategias puestas en marcha por las Comunidades Autónomas.	50
<b>Figura 28.</b> Relación entre el % envases biosimilares 2023 y la puntuación alcanzada por las Comunidades Autónomas.	51
<b>Figura 29.</b> Relación entre el % envases biosimilares 2023 y el número de estrategias puestas en marcha por las comunidades autónomas tanto en receta como en hospital.	52
<b>Figura 30.</b> Relación entre el porcentaje de biosimilares en receta y hospital por comunidad autónoma en 2022.	52



# Presentación

Me complace presentarles el informe titulado “*Biosimilares en Atención Primaria*”, pionero en su campo al analizar de forma exhaustiva el uso de medicamentos biosimilares disponibles en el ámbito de atención primaria y que son dispensables a través de receta médica en nuestro país.

Los medicamentos biosimilares representan una alternativa terapéutica segura y efectiva a los medicamentos biológicos de referencia, cuya patente ha expirado. El marco regulatorio de la Unión Europea de los biosimilares establece un nivel de exigencia en los requisitos para su comercialización que así lo garantiza.

Ello nos da la oportunidad de poder disponer de estos medicamentos y así, optimizar los recursos que nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS) destina a la prestación farmacéutica, lo cual favorece el acceso a tratamientos de alto impacto a un número mayor de personas. No obstante lo anterior ¿hay políticas en nuestro país destinadas a fomentar su uso como una alternativa de elección en atención primaria? ¿están obteniendo resultados que podamos medir y comparar?

El objetivo principal de este informe es proporcionar una visión detallada del uso de medicamentos biosimilares en el ámbito de la atención primaria en España, así como evaluar su impacto en los diferentes Servicios de Salud autonómicos tras la comercialización de los mismos. Además, se busca identificar y cuantificar el impacto de las políticas que fomentan estos medicamentos allí donde se han desarrollado.

La metodología empleada en este análisis se basa en la recopilación y el estudio de datos de facturación proporcionados por el Ministerio de Sanidad y los diferentes Servicios de Salud autonómicos, lo cual nos permite obtener una visión precisa y actualizada de la situación.

Es por ello que quisiera agradecer tanto a las Comunidades Autónomas como al Ministerio de Sanidad su colaboración en la información suministrada, sin la que no hubiera sido posible la elaboración del presente documento.

Esperamos que este informe sea de interés para sus lectores y contribuya a fomentar un uso más amplio y eficiente de los medicamentos biosimilares en España.

José Manuel Paredero  
Presidente de SEFAP

# 1

# Resumen ejecutivo

## INTRODUCCIÓN

Una vez finalizado el periodo de protección en el mercado de un nuevo principio activo, se abre la posibilidad de que salgan al mercado otros medicamentos que comparten el mismo principio activo, como es el caso de los medicamentos biosimilares (origen biológico o biotecnológico) y los medicamentos genéricos (síntesis química). Genéricos y biosimilares- **medicamentos fuera de patente**- comparten un beneficio común: introducen competencia en el mercado. Esto redunda en un uso más eficiente de los recursos al tiempo que incrementa el acceso de los pacientes a estos principios activos, manteniendo los estándares de eficacia, seguridad y calidad.

Las **estrategias dirigidas a potenciar el uso de medicamentos biosimilares en nuestro Sistema Nacional de Salud** (SNS) se reparten entre el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas (CCAA). El Ministerio de Sanidad es responsable de las políticas del lado de la oferta (principalmente la fijación y regulación posterior del precio) aunque también puede marcar directrices comunes al SNS. De hecho, entre los objetivos de la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 (publicada en diciembre de 2024) está la publicación de un Plan para fomentar el uso de medicamentos genéricos y biosimilares. Por su parte, las CCAA son responsables de las políticas del lado de la demanda que buscan potenciar su utilización una vez comercializados (principalmente directrices de prescripción, establecimiento de indica-

dores y objetivos de uso, en su caso, ligados a incentivos para el prescriptor, etc.).

Las **estrategias encaminadas a potenciar el uso de biosimilares en receta médica** se diferencian de las establecidas a nivel hospitalario. En los hospitales se pueden establecer estrategias de compra que puedan primar el uso de biosimilares, estrategias que no pueden implementarse a nivel de receta médica, donde deben primar las acciones dirigidas a la prescripción, a la formación de los profesionales sanitarios y a la información a los usuarios.

En España, la gran mayoría de medicamentos biosimilares son del ámbito hospitalario y es ahí donde concentran el principal volumen de mercado (en valores). A fecha de publicación de este informe, en Atención Primaria solo se dispensan cuatro principios activos: folitropina alfa (primer biosimilar disponible en el SNS en 2014), insulina glargina (2015), enoxaparina sódica (2018) y teriparatida (2019). Por ello, entre otras posibles razones, **la utilización de biosimilares en receta médica dispone de escasa bibliografía** a diferencia de la utilización de biosimilares a nivel hospitalario.

Este trabajo supone el **primer análisis del consumo de biosimilares en Atención Primaria** en el SNS además de recopilar las políticas de las CCAA para el fomento de su uso.

## OBJETIVOS

El objetivo principal es el **análisis del consumo de biosimilares a través de receta en el SNS así como de las diferentes estrategias que se han puesto en las CCAA para impulsar su uso**, estableciendo además una asociación entre el número de políticas implementadas y la evolución del consumo de estos medicamentos en las distintas regiones.

Otros objetivos que aborda este trabajo son:

- Revisar las políticas de uso de biosimilares a nivel **internacional**
- Evaluar el conocimiento de **médicos y farmacéuticos** que trabajan en la Atención Primaria de Salud sobre los medicamentos biosimilares.
- Realizar una serie de **propuestas para incrementar la utilización** de biosimilares en este ámbito.

## POLÍTICAS DE USO DE BIOSIMILARES A NIVEL INTERNACIONAL

Aunque cada estado cuenta con distintos biosimilares autorizados y diferentes mecanismos de comercialización y financiación, la revisión de la literatura arroja políticas y estrategias de promoción de biosimilares que podrían servir de referencia y aplicación en otros sistemas sanitarios. Dichas políticas y estrategias se pueden agrupar en cinco grandes apartados:

1. **Recomendaciones generales de prescripción de biosimilares.** Prescripción de la alternativa terapéutica biológica más eficiente, el uso en pacientes naïve, o recomendaciones de switch (intercambio).
2. **Transparencia en la publicación de resultados de indicadores.** La publicación de forma detallada del uso de biosimilares por principio activo y/o regiones.

3. **Incentivos para la prescripción de biosimilares.** Destacan en este apartado los incentivos cuando se alcanzan unos objetivos de prescripción y los programas de ganancias compartidas que destinan una parte de los ahorros generados por un mayor uso de biosimilares al centro o profesional sanitario.
4. **Sustitución por el farmacéutico de oficina de farmacia en la dispensación.** Casos en los que el farmacéutico puede dispensar un biosimilar en sustitución del medicamento biológico de referencia prescrito cuando se cumplan determinadas condiciones.
5. **Formación e información a profesionales y pacientes.** Iniciativas educativas dirigidas a profesionales sanitarios y a pacientes, destacando la eficacia, la seguridad y el potencial ahorro de recursos de los biosimilares.

# POLÍTICAS DE USO DE BIOSIMILARES A NIVEL NACIONAL

Son numerosas las estrategias identificadas para la introducción de biosimilares en los sistemas de salud. Destacamos las diez que, de manera general, podrían impulsar la prescripción de los mismos por receta médica. En el documento se presentan las distintas iniciativas dirigidas a la prescripción por receta en el ámbito de Atención Primaria, puestas en marcha en los últimos años en las CCAA.

Se ha incorporado además al documento la información sobre estrategias hospitalarias de fomento del consumo de biosimilares. Aunque, en general, están enfocadas al impulso de moléculas de uso hospitalario, también se incluyen moléculas de prescripción por receta y, evidentemente, estas estrategias repercuten en el dato final de consumo por receta. Se han recogido las contempladas en la publicación del IESE de 2020 “Variabilidad en la adopción de biosimilares”.

## **Realizar formación a profesionales sanitarios y pacientes**

Organizar sesiones educativas a sanitarios y pacientes con el fin de explicar las oportunidades que pueden generar los biosimilares.

Comunidades Autónomas: Andalucía, Aragón, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Galicia, Madrid (Comunidad de) y Navarra (Comunidad Foral).

## **Implementar divulgación a prescriptores**

Informar a los prescriptores sobre las ventajas de la prescripción de biosimilares.

Comunidades Autónomas: Andalucía, Asturias (Principado de), Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana, Galicia, Madrid (Comunidad de), Navarra (Comunidad Foral) y País Vasco.

## **Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos**

Promover conocimiento de los ciudadanos sobre los biosimilares y sus valores sociales, y aumentar su adhesión de los pacientes.

Comunidades Autónomas: Andalucía, Aragón, Cantabria, Castilla y León, Cataluña, Galicia, Madrid (Comunidad de) y Navarra (Comunidad Foral).

## ***Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares***

Incorporar, para su seguimiento en la gestión, indicadores de eficiencia basados en la relación coste-efectividad en la prescripción de biosimilares.

Comunidades Autónomas: Andalucía, Aragón, Asturias (Principado de), Canarias, Cantabria, Castilla y León, Cataluña, Comunidad Valenciana, Galicia, Madrid (Comunidad de) y Murcia (Región de).

## ***Establecer objetivos mínimos de prescripción***

Establecer cuotas mínimas de prescripción de biosimilares a nivel general y/o de principio activo, sin restricción en la tipología de pacientes.

Comunidades Autónomas: Andalucía, Asturias (Principado de), Comunidad Valenciana, Madrid (Comunidad de) y Murcia (Región de).

## ***Compartir Información sobre resultados de eficiencia***

Informar a los prescriptores del beneficio derivado de la prescripción de biosimilares y del ahorro que suponen. Hacer difusión del funcionamiento de los sistemas de incentivación.

Comunidades Autónomas: Cantabria, Galicia y Madrid (Comunidad de).

## ***Incentivar la prescripción de biosimilares a centros/profesionales***

Diseñar e implementar incentivos económicos específicos para centros y/o prescriptores.

Comunidades Autónomas: Castilla y León, Cataluña, Galicia y Madrid (Comunidad de).

**Adaptar los sistemas electrónicos de prescripción**

Modificar los sistemas de prescripción para fomentar/ dirigir la prescripción de biosimilares por receta y/o permitir la identificación, por parte de los médicos, de pacientes candidatos al cambio de prescripción a biosimilar.

Comunidades Autónomas: Andalucía, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Galicia, La Rioja y Murcia (Región de).

**Recomendar la incorporación del uso de biosimilares en la práctica clínica**

Adequar las guías clínicas para incorporar los biosimilares

Comunidades Autónomas: Andalucía, Asturias (Principado de), Castilla y León, Cataluña y Galicia.

**Coordinar actuaciones entre niveles asistenciales**

Desarrollar la toma de decisiones conjuntas de los diferentes niveles asistenciales y de gestión en el ámbito de biosimilares.

Comunidades Autónomas: Andalucía, Aragón, Asturias (Principado de), Cantabria, Cataluña, Galicia y Madrid (Comunidad de).

# EVOLUCIÓN DEL USO DE BIOSIMILARES A TRAVÉS DE RECETA MÉDICA

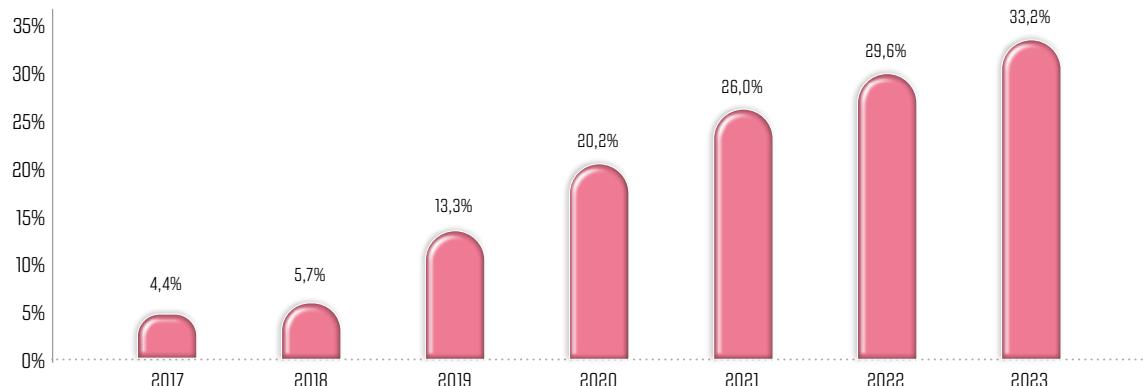
El análisis se basa en datos de consumo de biosimilares (del Ministerio de Sanidad) desglosado por principio activo (enoxaparina sódica, insulina glargina, foltropina alfa y teriparatida) y distinguiendo entre original y biosimilares para cada CAA de forma anual, durante el periodo 2017 a 2023.

En el caso de enoxaparina e insulina glargina, se incluye además el consumo de los principios activos con los que comparten subgrupo químico-terapéutico ATC (bemiparina, dalteparina, nadroparina, tinzaparina, e insulina detemir e insulina degludec, respectivamente.

Los tres indicadores empleados para analizar el consumo son: 1) % **Envases biosimilares** respecto al total de envases del principio activo; 2) **Envases de biosimilares por cada 1.000 habitantes**; 3) % **Contribución de cada CCAA** al uso global de biosimilares respecto al total de envases facturados en el SNS.

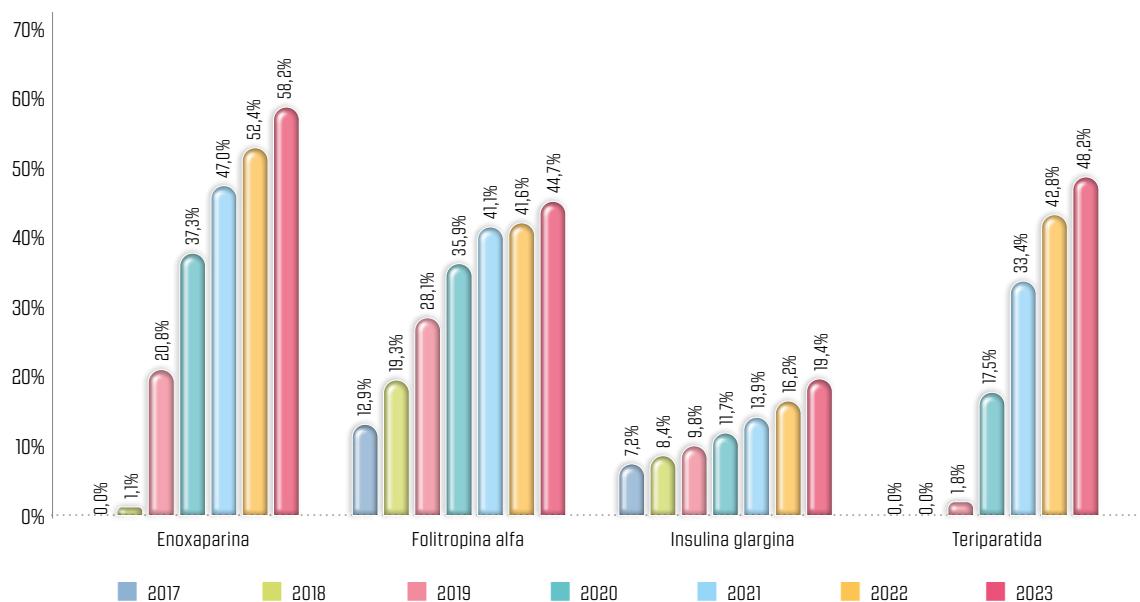
**Uso global de biosimilares**

Para el conjunto de los 4 principios activos, el **porcentaje global de envases de biosimilares en receta** ha crecido de manera significativa en el periodo 2017-2023, pasando del 4,4% en 2017 al 33,2% en 2023.



Encontramos **niveles de uso desiguales al desglosar por principio activo**: en 2023, la enoxaparina ha sido el principio activo con mayor penetración de biosimilares con un 58,2%. Le siguen teriparatida y folitropina alfa con un 48,2 y 44,7%, respectivamente. Por último, la menor utilización de las alternativas biosimilares se da en la insulina glargina, que solo alcanza el 19,4%.

Considerando solo los envases de medicamentos biosimilares, en 2023 la enoxaparina representa más de la mitad (55,8%), seguida de insulina glargina (37,1%). Teriparatida y folitropina alfa, con un volumen pequeño respecto al total, acumulan el resto.



El consumo de biosimilares muestra **variabilidad entre las CCAA**, de tal manera que el porcentaje de envases biosimilares de esos principios activos en 2023 varía entre un máximo de 53,3% en Galicia hasta un mínimo del 10,5% en Canarias. Esta variación es aún más amplia cuando se revisa en función de la población, con un intervalo que va desde los 84,5 envases por 1.000 habitantes en Galicia hasta los 14,7 envases por cada 1.000 habitantes en la Comunidad Foral de Navarra en el año 2023. El promedio del SNS se sitúa en los 47,0 envases por cada 1.000 habitantes.

**La contribución de cada CAA al global de biosimilares del SNS** va a depender tanto del porcentaje de biosimilares prescritos como de la población adulta de cada CCAA. Destacan en 2023 Andalucía, Galicia y Cataluña, que entre las tres aportan el 59,3% de todos los envases facturados, aunque su población adulta supone el 39,7% de la población adulta en España. Por el contrario, hay CCAA en las que la aportación al volumen de envases facturados es inferior a la esperada en función de su población (Comunidad de Madrid, Comunidad Valenciana, País Vasco o Canarias).

## Detalle por subgrupos terapéuticos

<b>Enoxaparina sódica</b>	<p>Desde 2018 (primer biosimilar comercializado), el consumo de envases de biosimilar respecto al total de envases a nivel nacional ha crecido del 1,1% al 58,2% en 2023.</p> <p>En las CCAA la utilización varía del 79,7% de Andalucía hasta el 16,2% en la Comunidad Foral de Navarra en 2023. La diferencia entre las CCAA que más biosimilares prescriben y las que menos se ha ido incrementando con los años (31,6 puntos porcentuales en 2019, 63,5 en 2023) posiblemente relacionado con las diferentes políticas de promoción implementadas.</p> <p>La tasa de utilización por cada 1.000 habitantes varía entre un valor máximo de 49,5 en Galicia y un 5,1 en la Comunidad Foral de Navarra.</p> <p>Andalucía es la CA que más aporta al valor del indicador, por encima de lo que le correspondería según población, seguida de Cataluña y Galicia, que superan a CCAA que tienen más población, como la Comunidad de Madrid y la Comunidad Valenciana.</p>
<b>Teriparatida</b>	<p>Desde 2019 (primer biosimilar comercializado), el consumo de envases de biosimilar respecto al total de envases a nivel nacional ha crecido del 1,8% al 48,2% en 2023.</p> <p>En las CCAA la utilización varía del 58,5% de Cataluña al 7,7% de INGESA en 2023. Como en la enoxaparina, la diferencia entre las CCAA que más biosimilar prescriben y las que menos ha crecido en el tiempo (22,9 puntos porcentuales en 2020, 50,8 en 2023).</p> <p>Al analizar el uso de teriparatida biosimilar por cada 1.000 habitantes, Aragón y Navarra son las que mayor volumen de uso por población presentan, superando los 5 envases por 1.000 habitantes. En el extremo opuesto se halla INGESA con 0,2 envases.</p> <p>Las CCAA que más contribuyen al global del indicador del SNS en 2023 son las cuatro que más población tienen. Andalucía y la Comunidad Valenciana realizan una prescripción de biosimilares mayor de la que le correspondería por población, mientras que la contribución de Cataluña y Madrid es la esperada según su población.</p>
<b>Insulina glargina</b>	<p>Desde 2017 (primer año analizado; primer biosimilar comercializado en 2015), el consumo de envases de biosimilar respecto al total de envases a nivel nacional ha crecido del 7,2% al 19,4% en 2023 (la menor evolución de los principios activos analizados).</p> <p>En las CCAA la utilización varía del 37,3% de Galicia al 4,1% de Canarias en el año 2023.</p> <p>Al analizar el consumo de envases de biosimilares de insulina glargina por cada 1.000 habitantes, las CCAA que presentan mejor indicador de porcentaje de envases también presentan el mejor valor en impacto poblacional.</p> <p>Andalucía y Cataluña destacan en su aportación al uso de biosimilar del principio activo, aportando entre ambas el 55,8% de todos los envases facturados en 2023.</p>
<b>Foltropina alfa</b>	<p>Desde 2017 (primer año analizado, primer biosimilar comercializado en 2014), el consumo de envases de biosimilar respecto al total de envases a nivel nacional ha crecido del 12,9% al 44,7% en 2023 (crecimiento interanual muy variable).</p> <p>En las CCAA la utilización varía del 80,4% en la Región de Murcia al 18,2% en Cantabria en 2023.</p> <p>Alta variabilidad en el uso de biosimilares de este principio activo cuando se analiza en base a la población, tanto entre CCAA como en la evolución anual de cada comunidad.</p> <p>La Comunidad de Madrid y Andalucía destacan en su aportación al uso de biosimilar del principio activo, aportando entre ambas el 48% de los envases facturados en 2023.</p>

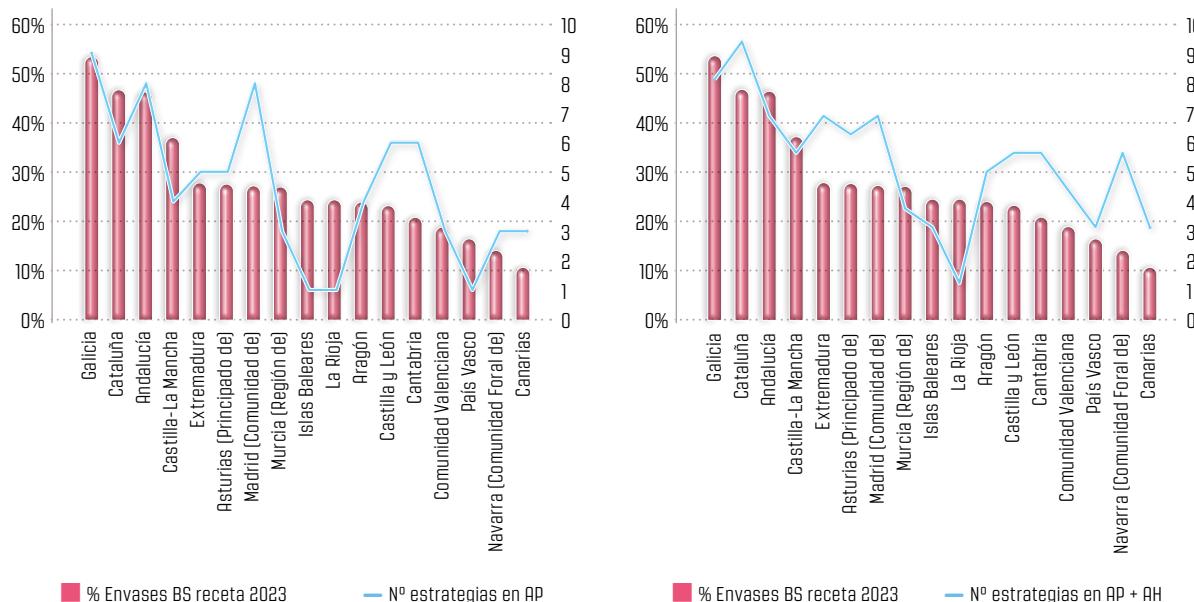
### ¿Existe relación entre las políticas de uso de biosimilares desarrolladas por las CCAA y los resultados obtenidos?

De la observación conjunta de las políticas de fomento de las CCAA y los niveles de utilización en cada una de ellas, parece intuirse en las CCAA con mayor tasa de uso de biosimilares una cierta **correlación entre el número de acciones implantadas y la penetración alcanzada**. Sin embargo, llaman la atención los datos de otras CCAA en las que no se observa esta relación.

Para intentar identificar qué medidas influyen más en el incremento del consumo de biosimilares, se ha aplicado un modelo de regresión lineal múltiple que permite analizar el impacto de cada estrategia, buscando establecer con mayor precisión cuáles iniciativas son más efectivas. Los resultados indican que **las estrategias con**

**mayor asociación positiva con el consumo de biosimilares** son, en orden de influencia: la incorporación de los biosimilares en la práctica clínica a través de su inclusión en las guías, la incentivación de la prescripción de biosimilares en centros y a profesionales y la coordinación entre niveles asistenciales. No obstante, ninguno de los efectos observados es estadísticamente significativo, lo cual sugiere que no se puede afirmar claramente que su implementación provoque modificaciones en el consumo de biosimilares, posiblemente debido a otras variables no consideradas en el análisis.

Por el contrario, cuando se incorpora el número de estrategias puestas en marcha en el entorno hospitalario, ya que la prescripción a través de receta y la prescripción intrahospitalaria de medicamentos se encuentran relacionadas, se observa una mayor correlación en los datos.



## CONOCIMIENTOS DE LOS MÉDICOS Y FARMACÉUTICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA SOBRE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Las encuestas realizadas a farmacéuticos (FAP; 159 respuestas) a través de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria y médicos de Atención Primaria (MAP; 94 respuestas) consistieron en una serie de respuestas cerradas sobre diferentes aspectos relacionados con los biosimilares (definición del medicamento biosimilar, regulación, sustitución e intercambiabilidad, uso clínico y formación). Se recogen, de manera no exhaustiva, a continuación algunos datos ilustrativos de los resultados de las encuestas que muestran la variabilidad entre FAP y MAP en cuanto al nivel de conocimiento sobre los medicamentos biosimilares.

En lo relativo a la **definición de medicamentos biosimilar**, el 96,8% de los FAP declararon conocer las diferencias entre un fármaco biológico original y un biosimilar y de forma mayoritaria (96,2%) identifican que el biosimilar es un medicamento similar (no idéntico) a un medicamento biológico de referencia. Por otro lado, el 72,0% de los MAP indican que sí conocen las diferencias entre un fármaco biológico original y un biosimilar, pero casi un 10% de los respondedores cree que es una copia idéntica al medicamento biológico de referencia.

En cuanto a la **regulación**, solo la mitad de los FAP contestaron afirmativamente a la cuestión de si se pueden extra-

polar al biosimilar algunas de las indicaciones del medicamento original de referencia sin datos clínicos de eficacia y seguridad en esas indicaciones. En el caso de los MAP ese porcentaje se redujo a la cuarta parte. Ambos colectivos son conocedores de la estrecha farmacovigilancia de estos medicamentos (por encima del 70% en ambos casos).

Respecto a la forma de realizar la **prescripción**, solo el 24,7% de los MAP conocen que deben prescribirse siempre por marca comercial frente al 71,7% de los FAP. Sobre la **dispensación**, la inmensa mayoría de los FAP conocen que fármacos biológicos originales y biosimilares no pueden ser sustituidos en la oficina de farmacia (95%). Este porcentaje es del 50% en el caso de los MAP.

Mayoritariamente, tanto FAP (96,86%) como MAP (72,3%), consideran que los biosimilares contribuyen a la **sostenibilidad del sistema**.

En relación al **grado de formación** con el que se autocalifican los profesionales, la valoración media es 6,3 sobre 10 entre los FAP y del 4,5 sobre 10 que se otorgan los MAP. Ambos colectivos manifiestan falta de actividades formativas promovidas por la administración en cuanto a fármacos biológicos o biosimilares y el interés en recibir formación en biológicos y biosimilares (superior al 85% en ambos colectivos).

## DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Este es el primer informe exhaustivo y basado en datos oficiales que evalúa el uso de biosimilares en receta en el SNS, tanto por principio activo como por CCAA. Los resultados del análisis de consumo arrojan resultados similares a los encontrados en el ámbito hospitalario por otros autores, es decir, existen diferencias significativas tanto por principio activo como por región. Aunque se han dado pasos significativos en la promoción de los biosimilares y existen similitudes en las estrategias adoptadas, no hay uniformidad en el número de estrategias puestas en marcha en las distintas CCAA y falta un enfoque estructural que abarque todo el territorio nacional. La incentivación de la prescripción, la coordinación asistencial y el establecimiento de objetivos claros podrían fortalecer la adopción de biosimilares. Se sugiere profundizar en estudios futuros para evaluar el impacto de estas acciones y mejorar la implementación estratégica en las CCAA.

Las encuestas realizadas revelan diferencias entre FAP y MAP en cuanto al nivel de conocimiento sobre los biosimilares, aunque la experiencia en prescripción y dispensación es limitada (solo cuatro principios activos). Se observa una percepción positiva sobre su eficacia y seguridad, así como contribución a la sostenibilidad. Las iniciativas autonómicas han impulsado el uso de biosimilares, pero es necesario incrementar la formación y la comunicación para optimizar su implementación y aprovechar sus beneficios en términos de acceso y sostenibilidad.

Los FAP desempeñan un papel crucial en la promoción de biosimilares mediante la educación, la divulgación y la coordinación con otros niveles asistenciales y el apoyo al cambio a biosimilares en colaboración con médicos. La SEFAP también contribuye mediante la formación y la creación de contenidos accesibles tanto para profesionales como para el público general, lo cual facilita una mayor aceptación y comprensión del uso de biosimilares.

## DOCE PROPUESTAS DE MEJORA

1. Fortalecer la formación y la difusión de información para profesionales sanitarios.
2. Mejorar la información dirigida a los pacientes.
3. Mantener temporalmente un diferencial de precio entre el medicamento de referencia y el biosimilar.
4. Implementar políticas comunes para el uso de biosimilares en Atención Primaria y Atención Hospitalaria.
5. Estandarizar a nivel nacional y autonómico los indicadores de uso de biosimilares asegurando una medición homogénea.
6. Optimizar los sistemas de prescripción para identificar, fomentar e incentivar el uso de biosimilares.
7. Desarrollar medidas que incentiven a la industria a continuar invirtiendo en la investigación y comercialización de biosimilares.
8. Aprovechar las ventajas de las tecnologías de la información y el trabajo en equipo.
9. Facilitar la incorporación de los biosimilares en la práctica clínica.
10. Promover desarrollos normativos a nivel nacional que impulsen la comercialización efectiva de los biosimilares autorizados.
11. Fomentar la incentivación basada en modelos de ganancias compartidas.
12. Desarrollar recomendaciones claras y basadas en la evidencia que respalden la intercambiabilidad entre biosimilares y sus medicamentos de referencia o incluso con sus equivalentes terapéuticos.



# Introducción

Una vez finalizado el periodo de patente y de exclusividad de datos de un nuevo principio activo se abre la posibilidad de que salgan al mercado otros medicamentos que comparten el principio activo con este, como es el caso de **medicamentos biosimilares** (en el caso en que el principio activo requiera síntesis biológica) y de medicamentos genéricos (en el caso en que el principio activo requiera síntesis química). Ambos grupos de medicamentos (biosimilares y genéricos) comparten un objetivo común: mejorar la **eficiencia** del consumo de recursos, permitiendo el acceso a estos principios activos con los mismos estándares de seguridad y calidad, pero mejorando la **accesibilidad** ya que reduce la carga económica para el paciente y el sistema sanitario.

Las **estrategias dirigidas a potenciar el uso de medicamentos biosimilares** en nuestro sistema sanitario proceden tanto del Ministerio de Sanidad, mediante estrategias dirigidas a incentivar la puesta en el mercado de estos medicamentos por parte de la industria farmacéutica, como de las Comunidades Autónomas (CCAA), responsables de potenciar su utilización una vez comercializados. Tras la pandemia de COVID-19 ha sido todavía más evidente la necesidad de incorporar eficiencia en la prestación farmacéutica y ello ha provocado que en el Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia del Gobierno de España (PRTR) se incluya (en el componente 18) el desarrollo de una campaña para la promoción del uso de medicamentos genéricos y biosimilares. De hecho, se recoge en la Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028 (publicada en diciembre de 2024 y objetivo del PRTR) la intención de publicar un Plan para fomentar el uso de medicamentos genéricos y biosimilares *con el fin de establecer políticas específicas que promuevan*

*un mayor uso como forma de mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos y contribuir a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios, como reconoce la propia Estrategia Farmacéutica Europea.*

También la Unión Europea ha sido sensible a esta necesidad incorporando aspectos relativos a la promoción de la utilización de medicamentos biosimilares como herramienta para mejorar la accesibilidad a los medicamentos en la Estrategia Farmacéutica para Europa del año 2020, actualmente en desarrollo.

A finales del año 2024, en España, existen medicamentos biosimilares comercializados para 23 principios activos, de los cuales únicamente 4 pueden prescribirse a través de receta médica: insulina glargina, enoxaparina sódica, foltropina alfa y teriparatida; estando prevista la autorización de denosumab a lo largo del año 2025.

Las estrategias encaminadas a potenciar el uso de biosimilares en receta médica se diferencian significativamente de las dirigidas a potenciar su utilización a nivel hospitalario. La diferencia fundamental se plantea en el hecho de que a nivel intrahospitalario (incluyendo el uso en pacientes ambulantes y externos) se pueden establecer estrategias de compra que puedan primar el uso de biosimilares, estrategias que no pueden implementarse a nivel de receta médica, donde deben primar las acciones dirigidas a la prescripción, a la formación de los profesionales sanitarios y a la información a los usuarios. No obstante, las estrategias realizadas a nivel intrahospitalario pueden afectar al uso de biosimilares en receta, ya que alguno de los principios activos que actualmente dispone de biosimilar son de indicación preferente por

### Introducción

atención hospitalaria (por ejemplo, heparinas de bajo peso molecular, folitropina, teriparatida).

A diferencia de la utilización de biosimilares a nivel hospitalario, existe muy poca bibliografía sobre el uso de este grupo de medicamentos a través de receta médica. Recientemente se ha publicado el informe “Estudio sobre el mercado de biosimilares en el Sistema Nacional de Salud”, coordinado por la Escuela Andaluza de Salud Pública, que contiene datos y análisis de los principios

activos tanto de uso hospitalario como de receta médica correspondientes al año 2022 (1).

A lo largo del presente documento recogemos las diferentes líneas de trabajo y acciones desarrolladas a nivel internacional y nacional para la potenciación del uso de biosimilares, estudiaremos la posible relación entre estas acciones y el crecimiento del uso de estos medicamentos y propondremos una serie de medidas para incrementar su utilización.

# 3

## Objetivos

El objetivo principal es el **análisis del consumo de biosimilares a través de receta en el SNS así como de las diferentes estrategias que se han puesto en las CCAA** para impulsar su uso, estableciendo además una asociación entre el número de políticas implementadas y la evolución del consumo de estos medicamentos en las distintas regiones.

Otros objetivos que aborda este trabajo son:

- Revisar las políticas de uso de biosimilares a nivel **internacional**
- Evaluar el conocimiento de **médicos y farmacéuticos** que trabajan en la Atención Primaria de Salud sobre los medicamentos biosimilares.
- Realizar una serie de **propuestas para incrementar la utilización** de biosimilares en este ámbito.

# Políticas de uso de biosimilares a nivel internacional

4

Para identificar las publicaciones que describieran estrategias de fomento del uso de biosimilares, se ha realizado una búsqueda bibliográfica en la base de datos PubMed, cuya última actualización fue en agosto de 2024, con los siguientes términos MESH: *biosimilar pharmaceuticals AND health policy, analyses, policy and ambulatory care*, sin límite de fechas. Además, se revisaron los artículos similares de las publicaciones más relevantes encontradas, así como sus referencias. También se buscaron informes de instituciones y sociedades científicas.

La evolución del consumo de biosimilares varía entre países. Aunque cada estado cuenta con distintos biosimilares autorizados y diferentes mecanismos de comercialización y financiación (fuera del alcance de este informe), hay aspectos de promoción de biosimilares que podrían servir de referencia y aplicación en otros sistemas sanitarios. En este capítulo se revisan las políticas y estrategias aplicadas en diferentes países para fomentar la utilización de biosimilares en Atención Primaria. Se pueden clasificar en:

## Recomendaciones generales de prescripción de biosimilares

Entre los países que recomiendan de forma general la prescripción por principio activo, en el caso de los biológicos no se recomienda en Bélgica y se prohíbe en Reino Unido o, como en el caso de Alemania y Francia, el farmacéutico tiene que consultar con el médico prescriptor antes de la dispensación [2; 3].

En algunos países la normativa impone prescribir la alternativa terapéutica biológica más económica de forma sistemática. Es el caso de Austria y Finlandia, donde el médico debe recetar la alternativa terapéutica más económica cuando hay varias opciones disponibles [3; 4]. En otros países se recomienda a los médicos prescribir biosimilares a pacientes naïve (Portugal, Dinamarca, República Checa) [3].

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Heads of Medicines Agencies (HMA) publicaron un posicionamiento científico indicando que los biosimilares aprobados en la Unión Europea son intercambiables entre sí y con el producto de referencia, manteniendo entre ellos el mismo efecto clínico [5]. Esto significa que el biosimilar puede utilizarse en lugar de su producto de referencia (o viceversa) o que un biosimilar puede intercambiarse por otro biosimilar del mismo producto de referencia. También exponen que las decisiones sobre cómo implementar la intercambiabilidad, ya sea a través del intercambio por el prescriptor (switch) o la sustitución por el farmacéutico en la dispensación (sin consultar al prescriptor), no son competencia de la EMA y deben ser gestionadas por cada Estado miembro.

En este sentido, algunos países han establecido programas o recomendaciones que promueven el intercambio. Por ejemplo, en Italia, Bélgica, República Checa, Alemania, Dinamarca, Francia, Países Bajos, Noruega, se consideran intercambiables tanto en pacientes naïve como en aquellos con tratamiento establecido [2; 3; 6]. En Canadá han puesto en marcha programas de intercambio obligatorio de original a biosimilares en varias provincias (Alberta, Ontario, British Columbia, New Brunswick y Quebec, entre otras) [6].

## Transparencia en la publicación de resultados de indicadores

Portugal, Reino Unido e Italia publican de forma detallada el uso de biosimilares en cada uno de los departamentos sanitarios; esta información permite el debate sobre los datos en cuanto a la variabilidad en el uso de los distintos medicamentos [6; 7].

## Incentivos para la prescripción de biosimilares

Algunos países permiten la obtención de un conjunto de incentivos, económicos o no, en función de la consecución de unos objetivos de prescripción fijados previamente.

Existen dos modalidades principales:

### a. Sistemas de cuotas de prescripción

Estas cuotas hacen referencia a la fijación de un porcentaje mínimo de prescripción de terapias biosimilares. Existen diferentes aproximaciones en función de los países:

- En Francia, en 2016 se incluyó un incentivo a los médicos al recetar al menos un 20% de biosimilares de insulina glargina en atención ambulatoria [3; 4; 8]. Las prescripciones de insulina glargina biosimilar aumentaron 6,3 puntos porcentuales entre 2017 y 2018 y otros 5,2 puntos porcentuales entre 2018 y 2019 [3].
- En Bélgica, existen cuotas de medicamentos «económicos» que varían según la especialidad médica (del 38% para los endocrinólogos al 91% para los dentistas, con un 60% para los médicos de familia). Estos medicamentos incluyen los genéricos, los biosimilares y todos los medicamentos originales con precios tan bajos como los de los genéricos o los biosimilares [3].
- En Italia, las regiones regulan el acceso de forma autónoma e introducen cuotas para el uso de biosimilares. Sin embargo, dado que son cuotas no vinculantes, son varias las regiones que no llegan a su objetivo [8].

### b. Programas de ganancias compartidas (gain-sharing)

Dado que el sistema sanitario obtiene unos ahorros generados por el uso de terapias biosimilares, estos sistemas de gain-sharing se basan en destinar una parte de dichos ahorros al centro o profesional sanitario responsable de la prescripción de las terapias biosimilares para ser reinvertidos en la propia atención de la salud (adquisición de equipamiento tecnológico o nuevas terapias farmacoló-

gicas, contratación de personal, incentivación directa al prescriptor, etc.). De esta forma, se incentiva una mayor eficiencia en el uso de los medicamentos [8].

Habitualmente estos programas se aplican en el ámbito hospitalario. A continuación, presentamos algunos ejemplos destacados:

- En Alemania, la asociación de médicos Kassenärztliche Vereinigungen (KV) y la aseguradora Barmer GEK tienen un contrato en el que se especifica que cualquier ahorro de costes realizado mediante la prescripción de un biosimilar de infliximab, para pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn, se dividirá por igual entre el médico tratante y la aseguradora [8].
- De acuerdo con las guías en Reino Unido, los proveedores que adopten el 90% de los biológicos más coste-efectivos en pacientes nuevos cuatro meses después de la publicación de la guía y el 80% de dichos biológicos en pacientes existentes un año después de la publicación de la guía, recibirán un incentivo del 1% del valor del contrato para medicamentos de alto coste [8; 9].
- Otro ejemplo es el acuerdo de ganancias compartidas que comenzó en 2015 entre el University Hospital Southampton (UHS) y sus Local Clinical Commissioning Groups (CCGs), para la puesta en marcha de un programa de cambio de infliximab original a un biosimilar en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y con una elevada participación de enfermería. Todos los ahorros netos de la inversión en el servicio de EII se repartieron al 50% entre el UHS y los CCGs [10].
- En Francia, el sistema de gain-sharing sigue un esquema que tiene por objetivo abonar a las instituciones participantes una parte de los ahorros generados por la prescripción hospitalaria de biosimilares -en concreto, de los biosimilares etanercept e insulina glargina- dispensados en oficina de farmacia. Hay una remuneración directa a los servicios prescriptores según la tasa de utilización de los biosimilares de etanercept e insulina glargina: un 30% de la diferencia de precio entre el biosimilar y su biológico de referencia para la parte cubierta en el seguro de salud obligatorio. Adicionalmente, hay una remuneración marginal a la institución, relacionada con la prescripción de biosimilares de etanercept e insulina glargina: un 20% de la diferencia de precio entre el biosimilar y su biológico de referencia para la parte cubierta en el seguro de salud obligatorio [8; 9].
- En Italia, en el caso de que el gasto de determinados grupos sea menor al del año anterior, los centros pueden obtener el 50% de la diferencia entre el precio

público del medicamento original y sus biosimilares para invertirlo en medicamentos innovadores de alto coste. Un 5% de la diferencia se destina directamente al centro prescriptor, para su utilización en el refuerzo del propio centro [9].

### Sustitución por el farmacéutico de oficina de farmacia en la dispensación

En Francia, el farmacéutico puede dispensar un biosimilar en sustitución del medicamento biológico de referencia prescrito cuando se cumplan las siguientes condiciones<sup>1</sup>:

- El medicamento biosimilar dispensado pertenece al mismo grupo biológico similar que el medicamento biológico prescrito;
- Cumpla las condiciones, en su caso, de sustitución y de información al prescriptor y al paciente de ese grupo;
- El prescriptor no haya excluido la posibilidad de esta sustitución mediante una declaración expresa y justificada en la receta, teniendo en cuenta la situación médica del paciente;

Las condiciones de sustitución y de información al prescriptor y al paciente en caso de sustitución de especialidades aplicables a todos los grupos son las siguientes:

- El prescriptor informa al paciente de que el farmacéutico puede sustituir el medicamento biológico prescrito;
- El farmacéutico informa al paciente en el momento de la dispensación de la sustitución efectiva y de la información útil asociada a la misma;
- El farmacéutico indica en la receta el nombre del medicamento efectivamente dispensado;
- El farmacéutico informa al prescriptor del medicamento dispensado;
- El farmacéutico registra el nombre del medicamento dispensado por sustitución y su número de lote por cualquier medio adecuado con el fin de aplicar la trazabilidad exigida para todos los medicamentos biológicos;
- El farmacéutico garantiza la continuidad de la dispensación del mismo medicamento durante las siguientes dispensaciones.

• • • •

<sup>1</sup> JORF n°0261 du 3 novembre 2024. Arrêté du 31 octobre 2024 portant modification de l'arrêté du 12 avril 2022 modifié fixant la liste des groupes biologiques similaires substituables par le pharmacien d'officine et les conditions de substitution et d'information du prescripteur et du patient telles que prévues au 2<sup>o</sup> de l'article L. 5125-23-2 du code de la santé publique. Consultado el 9 de noviembre de 2024. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000050429728>

En noviembre de 2024 disponen de tres grupos de biosimilar de los siguientes principios activos: filgrastim, pegfilgrastim y ranibizumab.

En República Checa, el farmacéutico podría sustituir un biológico de referencia por un biosimilar porque no está explícitamente prohibido, pero está no recomendado por médicos ni farmacéuticos [2; 3].

En Letonia y Estonia, la prescripción se realiza por principio activo. Si el médico no justifica el uso del biológico original, es deber del farmacéutico informar al paciente de que debe dispensar la alternativa biosimilar más económica. El paciente, de rechazar esta opción, deberá pagar la diferencia de precio entre el original y el biosimilar [2; 4; 8].

En Polonia, la ley permite el cambio dentro de los grupos de referencia. El farmacéutico debe comentar el cambio con el paciente [2; 4; 8].

En Rusia, los médicos prescriben por principio activo, pero pueden prescribir por marca e impedir la sustitución alegando una razón médica. En el caso en que el paciente desee emplear la marca original y no exista una justificación médica puede aportar directamente la diferencia con el medicamento de marca en la dispensación [4].

### Formación e información a profesionales y pacientes

Se basan en sesiones y jornadas educativas dirigidas a profesionales sanitarios y a pacientes.

En los Países Bajos y en Portugal, las autoridades sanitarias organizan conferencias científicas para formar a las partes interesadas y estimular el uso de biosimilares [2; 4; 8].

En Alemania, las políticas educativas giran en torno a la organización de sesiones educativas para médicos y a la publicación de cartas escritas por líderes de opinión, destacando la eficacia, la seguridad y el potencial ahorro de recursos de los biosimilares [8].

La Comisión Europea publicó un documento de preguntas y respuestas sobre biosimilares, dirigido a profesionales de la salud y pacientes, con el objetivo de educar y ayudar a corregir conceptos erróneos y combatir la desinformación [8].

# 5

# Políticas de uso de biosimilares a nivel nacional

Son numerosas las estrategias identificadas para la introducción de biosimilares en los sistemas de salud.

A continuación, se muestran aquellas que, de manera general, podrían impulsar la prescripción por receta.

#### **Realizar formación a profesionales sanitarios y paciente**

Organizar sesiones educativas a sanitarios y pacientes con el fin de explicar las oportunidades que pueden generar los biosimilares

#### **Implementar divulgación a prescriptores**

Informar a los prescriptores sobre las ventajas de la prescripción de biosimilares

#### **Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos**

Promover el conocimiento de los ciudadanos sobre los biosimilares y sus valores sociales y aumentar la adherencia de los pacientes

#### **Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares**

Incorporar, para su seguimiento en la gestión, indicadores de eficiencia basados en la relación coste-efectividad en la prescripción de biosimilares

#### **Establecer objetivos mínimos de prescripción**

Establecer cuotas mínimas de prescripción de biosimilares a nivel general y/o de principio activo, sin restricción en la tipología de pacientes

#### **Compartir información sobre resultados de eficiencia**

Informar a los prescriptores del beneficio derivado de la prescripción de biosimilares y del ahorro que suponen. Hacer difusión del funcionamiento de los sistemas de incentivación

#### **Incentivar la prescripción de biosimilares a centros/profesionales**

Diseñar e implementar incentivos económicos específicos para centros y/o prescriptores

#### **Adaptar los sistemas electrónicos de prescripción**

Modificar los sistemas de prescripción para fomentar/dirigir la prescripción de biosimilares por receta y/o permitir la identificación, por parte de los médicos, de pacientes candidatos al cambio de prescripción a biosimilar

#### **Recomendar la incorporación del uso de biosimilares en la práctica clínica**

Adecuar las guías clínicas para incorporar los biosimilares

#### **Coordinar actuaciones entre niveles asistenciales**

Desarrollar la toma de decisiones conjuntas de los diferentes niveles asistenciales y de gestión en el ámbito de biosimilares

\*Adaptado de Cohen J, Crespo C, Ribera J. Variabilidad en la adopción de biosimilares. Bussines School University of Navarra. 2020.

Tomando como base estas estrategias, se presentan las distintas iniciativas, dirigidas a la prescripción por receta

en el ámbito de Atención Primaria, puestas en marcha en los últimos años en las CCAA.

La información que se muestra proviene, en primer lugar, de una consulta realizada a cada comunidad autónoma (CA) en el año 2023. En el caso de no haber tenido respuesta a la consulta, se ha completado con la información proporcionada por los miembros de la Junta Directiva de la SEFAP que representan a las diferentes CCAA. Por último, un borrador de este apartado se ha compartido en 2024 con los responsables de farmacia de todas las CCAA para certificar la información recogida.

Se ha incorporado también al documento la información sobre estrategias hospitalarias de fomento del consumo de biosimilares. Aunque, en general, están enfocadas al impulso de moléculas de uso hospitalario, también se incluyen moléculas de prescripción por receta y, evidentemente, estas estrategias repercuten en el dato final de consumo por receta. Se han recogido las contempladas en la publicación del IESE de 2020 “Variabilidad en la adopción de biosimilares” (8).

La variabilidad en los datos de consumo por receta de biosimilares en las diferentes CCAA podría estar relacionada con las diferentes estrategias adoptadas y su fecha de puesta en marcha.

## Andalucía

### ● Realizar formación a profesionales sanitarios y pacientes

En el contexto de la formación en Uso Racional del Medicamento, el Servicio de Promoción del Uso Racional del Medicamento junto con la Escuela Andaluza de Salud Pública y representantes de las principales sociedades científicas (ASANEC, SAFAP, SAFH, SADEMI, SAMFyC, SEMERGEN y SEMG) ha realizado cursos específicos de “Introducción a los Medicamentos Biosimilares”

### ● Implementar divulgación a prescriptores

Se han difundido varios documentos relacionados con los biosimilares: “Medicamentos y biosimilares de elección” y “Justificación científica que respalda la intercambiabilidad de medicamentos biosimilares en la EU”.

### ● Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos

En la Web de Farmacia y prestaciones del Servicio Andaluz de Salud se ha incorporado una infografía para pacientes (anexo I).

### ● Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares

Se incluyen en los Contratos Programa de los centros sanitarios indicadores de prescripción de biosimilares por receta.

- % envases biosimilares
- % DDD biosimilares

### ● Establecer de objetivos mínimos de prescripción

En los Contratos Programa se incorporan objetivos de biosimilares por receta en el indicador de %DDD biosimilares.

### ● Adaptar los sistemas electrónicos de prescripción

Se incorpora una herramienta de ayuda a la prescripción en el Módulo de Prescripción de Diraya para los biológicos. En esta, se obtienen alternativas de prescripción de biosimilares cuando se prescribe un biológico por marca.

### ● Recomendar la incorporación del uso de biosimilares en la práctica clínica

En la guía farmacoterapéutica de atención primaria se prioriza la selección de los biosimilares disponibles por receta.

### ● Coordinar actuaciones entre niveles asistenciales

Los objetivos de prescripción de biosimilares por receta son iguales en todos los niveles asistenciales.

Estrategias de impulso del consumo **hospitalario**: concursos públicos de compras, modificaciones en los sistemas de prescripción, publicación de recomendaciones de uso de biosimilares, incorporación de biosimilares a las guías farmacoterapéuticas, fomento del tratamiento con biosimilares en los pacientes naïve y de intercambio en pacientes con tratamientos ya establecidos.

## Aragón

### ● Realizar formación a profesionales sanitarios y pacientes

Para Atención Primaria se han impartido cursos on-line de formación en biosimilares durante 2022.

### ● Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos

Se ha elaborado cartelería para todos los centros sanitarios (primaria y hospital) dirigida a pacientes, en la que se incluye información sobre lo que es un biosimilar, su características diferenciadoras y similitudes con el biológico.

gico original y la conveniencia de su utilización frente a los biológicos originales (anexo I).

- **Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares**

Desde 2022 en Atención Primaria y desde 2018 en Hospitalaria, se incluyen indicadores de prescripción de biosimilares en los Contratos Programa de los centros

- % pacientes distintos con prescripción de biosimilar glargina
- % pacientes distintos con prescripción de biosimilar enoxaparina

- **Coordinar actuaciones entre niveles asistenciales**

Se incluyen indicadores de prescripción de biosimilares tanto en Atención Hospitalaria como en Atención Primaria.

En cuanto al consumo **hospitalario**, las estrategias puestas en marcha se dirigen a la recomendación de uso de biosimilares en la práctica clínica, concursos públicos de compra, la fijación de cuotas mínimas de prescripción y la incorporación de incentivos económicos para los prescriptores.

## Asturias (Principado de)

- **Implementar divulgación a prescriptores**

Se han difundido varios documentos relacionados con biosimilares, entre ellos el posicionamiento de la EMA sobre la intercambiabilidad, o el enlace al boletín navarro «Intercambio de medicamentos biosimilares: eficaz, seguro y eficiente». En la web del Principado de Asturias, y a través del boletín farmacoterapéutico mensual.

- **Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares**

Desde hace años, se incorporan en el Contrato Programa, para su seguimiento en la gestión, indicadores de eficiencia basados en la relación coste-efectividad en la prescripción de biosimilares, dirigidos tanto al ámbito hospitalario como de la atención primaria:

- % envases de biosimilares

- **Establecer objetivos mínimos de prescripción**

Gasto en medicamentos biosimilares (año actual respecto al año previo) >1. Es un indicador que se recoge en el Contrato Programa.

- **Recomendar la incorporación del uso de biosimilares en la práctica clínica**

En la Guía Farmacoterapéutica hospitalaria unificada del Principado de Asturias, así como en el resto de las Guías clínicas elaboradas tanto en el ámbito de la atención primaria como de la atención hospitalaria, se prioriza la selección y la introducción de forma exclusiva de los biosimilares de receta.

- **Coordinar actuaciones entre niveles asistenciales**

A través de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica de las Áreas Sanitarias, en las que participan profesionales de los ámbitos hospitalario y de atención primaria, se coordinan las estrategias conjuntas para la implementación de los biosimilares, promoviendo consensos para que no haya prescripción inducida o desplazamientos de productos que compitan con los biosimilares.

En lo que respecta al consumo **hospitalario**, las estrategias implementadas se han dirigido a la realización de recomendaciones del uso de biosimilares, modificación de los programas informáticos de prescripción, establecimiento de incentivos económicos para los centros y/o prescriptores, fomento de la intercambiabilidad en pacientes ya tratados, establecimiento de indicadores de eficiencia ligados a objetivos, asignación de presupuestos de gastos en biosimilares, concursos públicos de compras, ofrecer la utilización del ahorro por el biosimilar en otras partidas de gasto e incorporar y priorizar los biosimilares en las guías de práctica clínica y en la guía farmacoterapéutica hospitalaria unificada del Principado de Asturias.

## Baleares

- **Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares**

Se ha trabajado durante muchos años indicadores de prescripción de biosimilares a nivel de atención hospitalaria, incluyendo indicadores sobre biosimilares prescritos en entorno hospitalario a través de receta. El dato de estos indicadores se ha compartido a todas las gerencias, tanto de AP como de hospital. No ha sido hasta 2024 cuando se ha incluido un indicador de consumo de biosimilares en los contratos de gestión de atención primaria.

- % envases de biosimilares (% envases de biosimilares/total envases de los principios activos con biosimilar)

En cuanto al consumo **hospitalario**, se incorporan indicadores de eficiencia en la prescripción, se establecen cuotas mínimas de prescripción de biosimilares, se realizan concursos públicos de compras, se incorporan los biosimilares a las guías terapéuticas y se realizan informes periódicos en los que se reflejan los costes anuales de cada tratamiento.

## Canarias

### ● Implementar divulgación a prescriptores

Se ha difundido el boletín Navarro «Intercambio de medicamentos biosimilares: eficaz, seguro y eficiente».

### ● Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares.

Se ha incorporado en los planes de gestión convenida indicadores para incentivar la prescripción de biosimilares

- % envases biosimilares (frente al total de biológicos que dispongan de biosimilar)
- Envases de biosimilares en patologías seleccionadas (a pacientes que debutan en un nuevo episodio de una patología predefinida)

### ● Adaptar los sistemas electrónicos de prescripción

Se ha realizado un desarrollo en receta electrónica consistente en mostrar un aviso informativo para aquellos medicamentos que presenten biosimilares en el mercado.

En lo referente al fomento del consumo **hospitalario**, la incorporación de biosimilares a las guías farmacoterapéuticas para el inicio de tratamiento con biosimilares en pacientes naïve, la modificación de los sistemas de prescripción para optimizar la prescripción de biosimilares, las iniciativas educativas y de formación hacia los profesionales y la incorporación en los planes de gestión convenida de un indicador para incentivar la prescripción han sido las estrategias implementadas.

## Cantabria

### ● Realizar formación a profesionales sanitarios y pacientes

Se inicia en 2023 la realización de sesiones sobre biosimilares a profesionales sanitarios, tanto en los hospitales como en atención primaria.

### ● Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos

Con la colaboración del Colegio Oficial de Farmacéuticos, se realizó una campaña sanitaria para que la ciudadanía conociera las características de los medicamentos biosimilares y las ventajas para el sistema sanitario público.

Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares

Se obtienen tanto por CCAA como por atención primaria. Se establecen indicadores de biosimilares en cada médico que puede monitorizar con los pacientes de su cupo:

- % recetas biosimilares
- % DDD biosimilares
- % PVP biosimilares

### ● Compartir información sobre resultados de eficiencia

Existen indicadores que incluyen el coste: coste por importe total y por envases.

### ● Adaptar los sistemas electrónicos de prescripción

Están adaptados para prescribir por biosimilares y están identificados como tales.

### ● Coordinar actuaciones entre niveles asistenciales

Se lleva todo a través del Comité Corporativo de Farmacia, donde están representados todos los hospitales, gestión farmacéutica, Consejería y Atención primaria. En su seno se elaboran los dictámenes de inclusión de nuevos medicamentos, nuevos protocolos y evaluación de tratamientos para los pacientes. En este Comité se elaboró la Estrategia de Biosimilares de la CA.

Estrategias iniciadas para el fomento del consumo **hospitalario**: establecimiento de cuotas de prescripción de biosimilares en pacientes naïve, formación en el uso de biosimilares, recomendaciones de uso de biosimilares por parte de la administración, incorporación de biosimilares a las guías de práctica clínica, implementación de indicadores de eficiencia y concursos públicos de compras.

## Castilla-La Mancha

### ● Realizar formación a profesionales sanitarios y pacientes

Se han realizado sesiones formativas a los profesionales sanitarios, tanto de información general sobre biosimilares como de principios activos en particular que tienen biosimilar.

### ● Implementar divulgación a prescriptores

Se realiza a través de la web de Sanidad Castilla-La Mancha, en la que se han publicado boletines farmacoterapéuticos sobre biosimilares y documentos de evaluación de determinados principios activos con biosimilar.

### ● Compartir información sobre resultados de eficiencia

Se realiza un seguimiento de la prescripción y se tienen reuniones periódicas con las Gerencias para informarles de sus datos.

### ● Adaptar los sistemas electrónicos de prescripción

Está implementado en historia clínica un sistema de asistencia a la prescripción. Cuando el médico prescribe el original, se le ofrecen inicialmente como eficientes los biosimilares.

En el consumo **hospitalario**, Castilla-La Mancha implementa estrategias dirigidas a la formación a los profesionales sanitarios, recomendaciones del uso de biosimilares y selección, fomento de la intercambiabilidad a biosimilar en pacientes con tratamiento establecido, incorporación de indicadores de eficiencia y ofrecimiento del ahorro conseguido para su utilización en otras partidas de gasto, incorporación de biosimilares en las guías de práctica clínica y concursos públicos de compras.

## Castilla y León

### ● Realizar formación a profesionales sanitarios y pacientes

Se ha realizado formación a profesionales sobre biosimilares tanto en formato presencial (cursos, jornadas) como on-line, así como formación presencial a pacientes. La formación a pacientes se realiza por parte de los profesionales sanitarios, tanto médicos como enfermeros y farmacéuticos.

### ● Implementar divulgación a prescriptores

En el Portal del medicamento están disponibles documentos informativos a los profesionales, para los cuales se ha realizado difusión.

### ● Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos

Para los ciudadanos se han elaborado folletos explicativos y se han impulsado campañas informativas (anexo I).

### ● Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares

Se han incluido objetivos de prescripción de biosimilares en los planes anuales de gestión (PAG). Se realiza el seguimiento del consumo a través de indicadores específicos que se miden a nivel de área, de centro salud o servicio y profesional. Esta información se remite de forma periódica a los prescriptores.

- % DDD de Glargin biosimilar respecto del total
- % DDD de enoxaparina Biosimilar en relación al total de DDD de heparinas de bajo peso molecular (HBPM)

### ● Incentivar la prescripción de biosimilares a centros/profesionales

El cumplimiento de los indicadores sobre biosimilares incluidos en los PAG está ligado a incentivos económicos.

### ● Recomendar la incorporación del uso de biosimilares en la práctica clínica

Para adecuar el posicionamiento de los principios activos para los que se comercializan biosimilares, teniendo en cuenta su eficiencia se realiza la actualización de guías, protocolos o informes ante la comercialización de un biosimilar.

En cuanto a las estrategias de fomento del consumo **hospitalario**, en Castilla y León se realizan: recomendaciones de uso de biosimilares por parte de la administración a nivel local, iniciativas de formación, información dirigida a los ciudadanos, intercambio de biológico a biosimilar, concursos de compras, indicadores de seguimiento de eficiencia de la prescripción, establecimiento de objetivos de prescripción e incorporación de biosimilares en las guías de práctica clínica de los centros hospitalarios.

## Cataluña

### ● Implementar divulgación a prescriptores

A través del Canal web “Canal Medicaments i Farmacia” se han realizado acciones de divulgación. Se ha elaborado un documento informativo para profesionales (actualizado en noviembre 2021 y en octubre de 2022): “Medicaments biosimilars”. Asimismo, se ha difundido un documento sobre el posicionamiento de la EMA a través de Telegram y distribuido a través de las regiones sanitarias.

### ● Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos

A través de la página web de la Generalitat de Catalunya se realiza divulgación para la ciudadanía en forma de

preguntas y respuestas (anexo I) y soporte audiovisual con un video-salud que se ha programado en las pantallas de los centros sanitarios. En noviembre de 2022, tras publicar el posicionamiento de la EMA y las HMA, se realizó una campaña en redes sociales para llegar al máximo número de personas, reforzando los mensajes para revelar: qué son los medicamentos biológicos, qué son los biosimilares y reforzar el mensaje sobre su intercambiabilidad.

- **Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares**

Se han incorporado 3 indicadores en el Índice de Calidad de la Prescripción Farmacéutica (IQF- receta) que se contrata en los equipos de atención primaria y en los hospitales:

- % envases insulina glargina biosimilar
- % envases enoxaparina biosimilar
- % envases teriparatida biosimilar y genérico

- **Incentivar la prescripción de biosimilares a centros/profesionales**

Un grupo de trabajo multidisciplinar de seguimiento de los biosimilares, entre otras actuaciones, propone indicadores para fomentar el uso de biosimilares y estudia el establecimiento de incentivos a los profesionales.

- **Recomendar la incorporación del uso de biosimilares en la práctica clínica**

Se ha publicado y difundido un posicionamiento en pro de la intercambiabilidad por parte de la Comisión farmacoterapéutica para el Sistema Sanitario Integral de Utilización Pública de Cataluña, para trasladar la confianza necesaria a los clínicos.

- **Coordinar actuaciones entre niveles asistenciales**

Se han establecido indicadores de prescripción comunes entre primaria y hospital

En relación al consumo **hospitalario**, en Cataluña se han fomentado las siguientes estrategias: iniciativas de formación a profesionales sanitarios y gestores, establecimiento de cuotas de prescripción en pacientes naïve y en pacientes con tratamientos ya establecidos, recomendaciones de uso de biosimilares, difusión de información sobre biosimilares tanto a profesionales como a la ciudadanía, fomento de la intercambiabilidad en pacientes concretos, concursos públicos de compras, asignación de presupuestos de gastos, establecimiento de indicadores de eficiencia vinculados a objetivos, sistemas de ganancias compartidas, bonificando a los centros que cumplen

los objetivos sin superar los presupuestos asignados y estableciendo penalizaciones si se supera la partida presupuestaria, análisis de la competencia para el ajuste de tarifas, la incorporación de los biosimilares a las guías de práctica clínica y modificación de los sistemas de prescripción para facilitar la prescripción de biosimilares.

## Comunidad Valenciana

- **Implementar divulgación a prescriptores**

En 2016, la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública publicó la "Estrategia para la reorientación y transformación de la política farmacéutica de la Comunitat Valenciana" que recoge su política en relación a los biosimilares, contemplándose potenciar el uso de medicamentos eficientes, incluidos los biosimilares.

- **Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares**

Se han elaborado informes de situación de la prestación farmacéutica en los que se incluyen la penetración de medicamentos biosimilares en importe por departamento de salud. Se utilizan indicadores para el seguimiento de la prescripción, pero no se incluyen en los contratos programa de los centros.

- % biosimilares sobre el total de medicamentos biológicos de referencia y sus biosimilares.

Algunos departamentos de salud, como el de La Ribera, establecen para la receta indicadores como el porcentaje que representan los medicamentos biosimilares de enoxaparina sobre el total de heparinas de bajo peso molecular.

- **Establecer objetivos mínimos de prescripción**

No existe una estrategia de establecimiento de objetivos para la CA, aunque algunos departamentos de salud puedan establecerlos de manera departamental.

En cuanto al consumo **hospitalario**, la Comunidad Valenciana ha puesto en marcha numerosas estrategias para impulsar la utilización de biosimilares, tales como: cuotas mínimas de prescripción, recomendaciones de uso, formación a profesionales, establecimiento de indicadores de eficiencia, realización de concursos públicos de compras, incorporación del uso de biosimilares en las guías de práctica clínica hospitalaria y propuestas de intercambio de biosimilares concretos.

## Extremadura

- **Realizar formación a profesionales sanitarios y pacientes**

Se han realizado varias jornadas dirigidas a profesionales bajo el título “Biosimilares: gestión basada en valor” y una jornada específica junto a BioSim.

- **Implementar divulgación a prescriptores**

Han sido publicados boletines, dirigidos a los médicos, con información técnica sobre biosimilares.

- **Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos**

El Servicio Extremeño de Salud, en colaboración con el Foro Español de Pacientes, ha publicado un tríptico informativo a la población bajo el título: “Medicamentos biosimilares ¿Qué debo saber?”

- **Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares**

- % DDD biosimilares comercializados global y por principio activo

- **Recomendar la incorporación del uso de biosimilares en la práctica clínica**

La Comisión Central de Farmacia ha emitido posicionamientos terapéuticos al respecto de la utilización de biosimilares.

En lo que respecta a consumo **hospitalario**, recientemente se ha firmado un convenio de ganancias compartidas con la Asociación Española de Biosimilares (BioSim), pionero en el territorio nacional. Otras estrategias puestas en marcha son el establecimiento de cuotas de prescripción en pacientes naïve, impulso de la intercambiabilidad en pacientes ya tratados, recomendaciones de uso de biosimilares, formación a profesionales, concursos públicos de compras, incorporación de los biosimilares a las guías farmacoterapéuticas, indicadores de eficiencia e incentivos económicos para centros/prescriptores de biosimilares

## Galicia

- **Realizar formación a profesionales sanitarios y pacientes**

Se han realizado cursos dirigidos a los profesionales a través de la Axencia de Coñecemento en Saúde y jornadas por parte de la Subdirección Xeral de Farmacia. Los Farmacéuticos de Atención Primaria realizan Sesiones sobre

biosimilares en receta en los centros de salud. Respecto a los pacientes se han realizado cursos impartidos por la “Escola Galega de Saúde para Cidadáns”.

- **Implementar divulgación a prescriptores**

Se ha puesto a disposición de los prescriptores, en la web del SERGAS, un documento sobre Preguntas y respuestas sobre medicamentos biosimilares. En la misma web, existen listados actualizados sobre principios activos y presentaciones de biosimilares disponibles, así como enlaces de interés sobre medicamentos biosimilares. Desde la Comisión Autonómica Central de Farmacia y Terapéutica se ha redactado un documento de posicionamiento: “Recomendacións para o fomento da utilización de BIOSIMILARES Actualización”.

- **Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos**

Esta estrategia se ha realizado difundiendo un documento de preguntas y respuestas sobre medicamentos biosimilares (anexo I)

- **Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares**

Determinados indicadores de prescripción de biosimilares en receta se han introducido en los acuerdos de gestión con los equipos directivos de las áreas, remitiendo información sobre su evolución de forma periódica. Se realizan reuniones trimestrales de seguimiento de cumplimiento de los indicadores y puesta en común de la evolución de su cumplimiento con la figura del subdirector de prestación farmacéutica, que es el responsable de los indicadores de farmacia en el equipo directivo de cada área sanitaria. La figura del subdirector de prestación farmacéutica se considera fundamental al ser un directivo en el área sanitaria específico para los indicadores de Farmacia, y que tiene una visión global de los indicadores para implantar estrategias tanto en AH como en AP. Los farmacéuticos de AP participan en la estrategia con la difusión de los indicadores en todos los centros de salud y seguimiento de la evolución de los mismos con los médicos de AP.

- % insulina biosimilar
- % heparina biosimilar
- % teriparatida biosimilar

- **Compartir información sobre resultados de eficiencia**

De forma periódica se remite información sobre biosimilares a los equipos directivos de las áreas sanitarias

referida al impacto económico de su prescripción, así como información actualizada de los biosimilares comercializados y próximos a comercializar y del impacto económico de su introducción.

- **Incentivar la prescripción de biosimilares a centros/profesionales**

Los indicadores de prescripción de biosimilares en receta en los acuerdos de gestión con los equipos directivos de las áreas están ligados a incentivos, con un peso relevante en el cobro de los mismos y una metodología de evaluación propia y exigente.

- **Adaptar los sistemas electrónicos de prescripción**

Se ha facilitado la identificación y búsqueda de biosimilares en los sistemas de prescripción electrónica. Existen consensos de intercambio con los prescriptores de hospital (endocrinólogos, traumatólogos...) y prescriptores de atención primaria, y se emiten listados de pacientes para valorar de forma individualizada el cambio a biosimilar. Los listados de pacientes se remiten a los farmacéuticos de atención primaria para que trabajen de forma individualizada con los médicos el cambio a biosimilar.

- **Recomendar la incorporación del uso de biosimilares en la práctica clínica**

A través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica de cada área sanitaria se realiza la introducción de forma exclusiva en la guía farmacoterapéutica del hospital de los medicamentos biosimilares de receta.

- **Coordinar actuaciones entre niveles asistenciales**

Desde la Subdirección Xeral de Farmacia se comparten estrategias de introducción de biosimilares para poner en marcha en las diferentes áreas sanitarias y niveles asistenciales a través de la figura del subdirector de prestación farmacéutica que, a su vez trasladan a los farmacéuticos de atención primaria y hospital para su trabajo directo con los médicos. Se realizan actividades formativas a profesionales tanto en AP como en AH. Se trabaja de forma coordinada entre AP y AH promoviendo consensos para la prescripción de biosimilares en grupos de trabajos multidisciplinares. Se trabaja con cada servicio clínico del hospital (Endocrinología, Servicios Quirúrgicos, urgencias, etc.) para que no haya prescripción inducida/deslizamientos de moléculas que compitan con los principios activos que tengan biosimilar.

La figura del FAP integrado en los centros de salud se considera estratégico para hacer llegar a cada médico de AP la información de los indicadores de biosimilares, hacer seguimiento de la evolución, resolver dudas e implantar estrategias dirigidas individualizadas.

Las estrategias impulsadas para el fomento de biosimilares en el ámbito **hospitalario** se resumen en: iniciativas educativas a pacientes, recomendaciones del uso de biosimilares, establecimiento de indicadores de eficiencia, establecimiento de objetivos y acuerdos de gestión, fijación de presupuestos máximos por principio activo, fomento de la intercambiabilidad, concursos públicos de compras e incorporación del uso de biosimilares en las guías farmacoterapéuticas.

### INGESA

No hemos recibido información

### Madrid (Comunidad de)

Aunque esta Comunidad Autónoma en los últimos años ha establecido alguna estrategia para aumentar el consumo de biosimilares por receta, como el establecimiento de indicadores en los contratos programa, objetivos para los mismos e incentivos asociados, no ha sido hasta 2023 que no ha implementado un programa más global. Dentro del Programa de Mejora del Uso de Medicamentos (MUSICA) de la Gerencia de Atención Primaria del año 2023 se han integrado diferentes estrategias para la promoción de biosimilares (insulina, enoxaparina y teriparatida) que se contemplan a continuación.

- **Realizar formación a profesionales sanitarios y pacientes**

En la estrategia dirigida a profesionales se ha elaborado una sesión sobre biosimilares dirigida a sanitarios de los centros de salud que se imparte durante 2023-2024 por parte de los farmacéuticos de atención primaria. La sesión incluye evidencia sobre su utilidad y resultados del indicador en el centro de salud.

- **Implementar divulgación a prescriptores**

Se ha realizado envío de una ficha explicativa del indicador de biosimilares en Contrato Programa, a los profesionales que actúan como aliados clave para la consecución de los objetivos (responsable de farmacia y/o director de centro) para que la puedan utilizar en sus centros. También está disponible en formato mp4 (vídeo locutado) y pdf para visualización en pantalla o impresión en papel.

También se ha distribuido la publicación FarmaAP, "Biosimilares en Atención Primaria", que revisa este tema, a través de los responsables de Farmacia.

Además, se incluyó como pie de los correos electrónicos enviados por las Unidades de Farmacia de Atención Primaria a los centros de salud un mensaje reforzando la utilización de los biosimilares: "Si usamos genéricos... ¿por qué no biosimilares? Distintos, pero con las mismas ventajas". Añadiendo enlace a la publicación FarmaAP antes mencionada.

### ● Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos

Se divulga a través de los responsables de Farmacia de los centros de salud información y documentación dirigida a la población explicando el concepto de los medicamentos biosimilares. Esta información se ha elaborado por la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria y se ha validado para su difusión a pacientes en el Servicio Madrileño de Salud por la Comisión Técnica de Valoración de la Información Sanitaria de Atención Primaria (anexo I).

Existe un espacio en la web de la Comunidad de Madrid dedicado a medicamento biológicos y biosimilares, donde se encuentra dicho documento.

### ● Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares

En el Contrato Programa que se firma anualmente y desde hace varios años, figura el siguiente indicador:

- % pacientes con glargina, enoxaparina biosimilar, teriparatida biosimilar: promedio mensual de pacientes con prescripción del biosimilar de insulina glargina, enoxaparina y/o teriparatida en relación con el promedio mensual del total de pacientes con prescripciones de análogos de insulina de acción prolongada, HBPM o teriparatida.

### ● Establecer objetivos mínimos de prescripción

Para el indicador mencionado se establece un objetivo mínimo de cumplimiento y un umbral de excelencia por encima del cual se considera que el centro ha alcanzado el objetivo máximo establecido para el global de los centros ese año.

### ● Compartir información sobre resultados de eficiencia

En el programa informático Farm@web, los prescriptores pueden ver los datos de prescripción de biosimilares a

nivel individual y a nivel de centro de salud, así como a nivel de Dirección Asistencial (área sanitaria).

Estos datos se exponen y comentan en sesiones periódicas a lo largo del año y en reuniones presenciales con el equipo directivo de los Centros de Salud.

### ● Incentivar la prescripción de biosimilares a centros/profesionales

El cumplimiento del indicador del contrato programa va ligado a incentivos económicos.

### ● Coordinación entre niveles asistenciales

A través de las Comisiones Continuidad Asistencial en Farmacoterapia se coordinan el ámbito hospitalario y atención primaria para la implementación de estrategias conjuntas sobre biosimilares. Se comparte información sobre el seguimiento de los indicadores de los dos ámbitos y el cumplimiento de los objetivos establecidos.

Respecto al consumo en **hospital**, se han establecido estrategias orientadas a establecer cuotas mínimas de prescripción en pacientes naïve, formación y recomendaciones en el uso de biosimilares, incorporación de biosimilares en las guías de práctica clínica, establecimiento de indicadores de eficiencia en la prescripción y concursos públicos de compras.

## Murcia (Región de)

### ● Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares

En el Acuerdo de Gestión de las áreas sanitarias se incluye un indicador de receta médica:

- % DDD biosimilares

### ● Establecer objetivos mínimos de prescripción

Se pacta para todas las áreas sanitarias un objetivo que se incluye en los Acuerdos de Gestión.

### ● Adaptar los sistemas electrónicos de prescripción

En el aplicativo de prescripción de receta electrónica al prescribir tratamiento biológico existe un mensaje emergente recomendando la sustitución por biosimilar (Insulina Glargina, Enoxaparina). Adicionalmente, en la funcionalidad de alertas de prescripción de receta electrónica aparece en la revisión de tratamientos la sustitución por biosimilar.

Para el impulso del consumo **hospitalario** se han puesto en marcha las siguientes estrategias: indicadores de eficiencia con objetivos, establecimiento de cuotas de prescripción en pacientes naïve, recomendaciones de uso de biosimilares, incorporación de biosimilares a las guías de práctica clínica y concursos públicos de compras.

## Navarra (Comunidad Foral)

- **Realizar formación a profesionales y pacientes**

Se han realizado sesiones formativas sobre conceptos generales sobre los biosimilares y su uso en la práctica clínica.

- **Implementar divulgación a prescriptores**

Publicación del boletín: "Intercambio de medicamentos biosimilares: eficaz, seguro y eficiente".

- **Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos**

A través del boletín de Información Terapéutica (BIT Navarra) se ha trasladado información a los ciudadanos con el tríptico: "Medicamento biológico y medicamento biosimilar: ¿Quién es quién?".

El establecimiento de cuotas de prescripción de biosimilares en pacientes naïve, las recomendaciones del uso de biosimilares, los concursos públicos de compras, el seguimiento del consumo con indicadores de eficiencia asociados a objetivos e incentivos y compartir la información sobre resultados de eficiencia, son las estrategias puestas en marcha para el fomento del consumo **hospitalario** de biosimilares.

## País Vasco

- **Implementar divulgación a prescriptores**

Se ha informado de las particularidades de los biosimilares a través del boletín INFAC: "Medicamentos biosimilares: aclarando conceptos"

- **Utilización de indicadores dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares**

Aunque anteriormente se había incluido dentro del Contrato Programa de centros un indicador para medir la introducción de los biosimilares en la prescripción por receta, se ha eliminado en el año 2023.

En lo que respecta a consumo **hospitalario**, las estrategias puestas en marcha se han dirigido a la formación a los profesionales, incorporación de los biosimilares a las guías de práctica clínica, modificación de los programas de prescripción y concursos públicos de compras.

## Rioja (La)

- **Adaptaciones en los sistemas electrónicos de prescripción**

Tiene implementado un sistema de avisos a los prescriptores de la existencia de biosimilares a la hora de seleccionar el tratamiento; este sistema es dinámico y se actualiza según se van comercializando nuevos biosimilares.

Aunque esta CA no ha establecido más estrategias anteriores a 2024, en este año, en el marco de la estrategia para promover el uso racional de medicamentos y productos sanitarios, se pretende mostrar a los facultativos indicadores de prescripción de biosimilares referidos a receta médica. También se contempla en la estrategia el proporcionar información a los prescriptores, a través de sesiones formativas, de temas relacionados con la eficiencia y sostenibilidad de la prestación farmacéutica, haciendo referencia a los biosimilares.

En cuanto al consumo **hospitalario** se establece la prescripción de biosimilares en pacientes naïve

Se incluye como anexo II una tabla con las estrategias para el estímulo de la utilización de biosimilares puestas en marcha en cada CCAA y en el anexo III se recogen los indicadores de receta establecidos también por CCAA.

# 6

# Actuaciones de la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria

La Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), ha elaborado una serie de actuaciones para incrementar el conocimiento de sus asociados y de la ciudadanía en materia de fármacos biosimilares.

En este sentido en 2021, se publicó una infografía dirigida a la ciudadanía titulada ***“Los medicamentos biosimilares son equivalentes a sus biológicos de referencia”***, con el fin de aclarar dudas sobre estos fármacos y su equivalencia en seguridad y eficacia.

En 2023, en colaboración con BioSim, desarrolló un curso de formación específica para Farmacéuticos de Atención Primaria denominado *Los medicamentos biosimilares en el ámbito de la Atención Primaria*, que consistió en tres seminarios web:

- “Aspectos generales de los medicamentos biosimilares y utilización de biosimilares en España y a nivel internacional”.
- “Aspectos reguladores de los biosimilares”.
- “Switch de medicamentos biológicos y sus biosimilares”.

Se han realizado cuatro entradas en el blog de la Sociedad que complementan los cursos de formación:

- *Medicamentos biosimilares: la nueva batalla comercial* explora el impacto económico y comercial de estos medicamentos, enfocándose en cómo su introducción al mercado fomenta la competencia y reduce costes. Marzo 2016.
- *¿Seguridad y eficacia comparable?* Esta entrada detalla el proceso de desarrollo y regulación de los biosimilares, explicando que su seguridad y eficacia deben ser demostradas a través de estudios comparativos rigurosos respecto al medicamento de referencia. Abril 2016.
- *Una oportunidad para la sostenibilidad* incide en que los biosimilares no solo son equivalentes en eficacia y seguridad, sino que también representan una opción más accesible y económica, contribuyendo a la sostenibilidad del sistema sanitario al permitir que más pacientes puedan acceder a terapias biológicas. Enero 2021.
- *Teriparatida: un medicamento con originales, biosimilares, genéricos e híbridos*, en la que se explica la situación por la que existen genérico y biosimilar de teriparatida. Octubre 2022.

# Evolución del uso de biosimilares a través de receta médica

7

La información de consumo de biosimilares que se expone a continuación se basa en el consumo acumulado anual por Comunidad Autónoma, para el periodo 2017 a 2023, de los cuatro principios activos con biosimilar (enoxaparina, insulina glargina, folitropina alfa y teriparatida). En el caso de enoxaparina e insulina glargina, se analizará también el consumo de los principios activos con los que comparten subgrupo químico-terapéutico ATC (bemiparina, dalteparina, nadroparina, tinzaparina, insulina detemir e insulina degludec).

En primera instancia, la información fue solicitada a través de SEFAP a los responsables de farmacia de las Comunidades Autónomas. Sin embargo, para conseguir mayor homogeneidad en los datos, finalmente se optó por solicitar la información al Ministerio de Sanidad.

Los datos aportados por el Ministerio de Sanidad incluyen los datos de consumo procedentes de la facturación de recetas médicas del SNS en oficinas de farmacia, facilitadas por los órganos competentes de la prestación farmacéutica de las comunidades autónomas, el Instituto de Gestión Sanitaria (INGESA) y el Mutualismo administrativo (MUFACE, MUGEJU e ISFAS).

En el análisis comparativo de consumo emplearemos fundamentalmente las siguientes herramientas de medida:

- **% Envases biosimilares:** tanto respecto al total de envases del principio activo como al total de envases del subgrupo terapéutico en el caso de insulinas y heparinas de bajo peso molecular.

$$\text{Envases BS} = \frac{\text{Envases biosimilares}}{\text{Envases totales}} \times 100$$

(P.activo o subgrupo)

- **Envases de biosimilares por cada 1.000 habitantes:** como dato de población se empleará el dato del censo de población activa a enero de cada año. En el caso de folitropina alfa el indicador se ha construido para 10.000 habitantes dado el bajo uso de este principio activo.

$$\text{Envases BS} / 1.000 \text{ habitantes} = \frac{\text{Envases biosimilares}}{\text{Población}} \times 1.000$$

- **% Contribución de las CCAA al uso global de biosimilares:** envases de biosimilares facturados en una Comunidad Autónoma respecto al total de envases facturados en el Sistema Nacional de Salud en un año determinado:

$$\% \text{ Contribución} = \frac{\text{Envases biosimilares}}{\text{Población}} \times 1.000$$

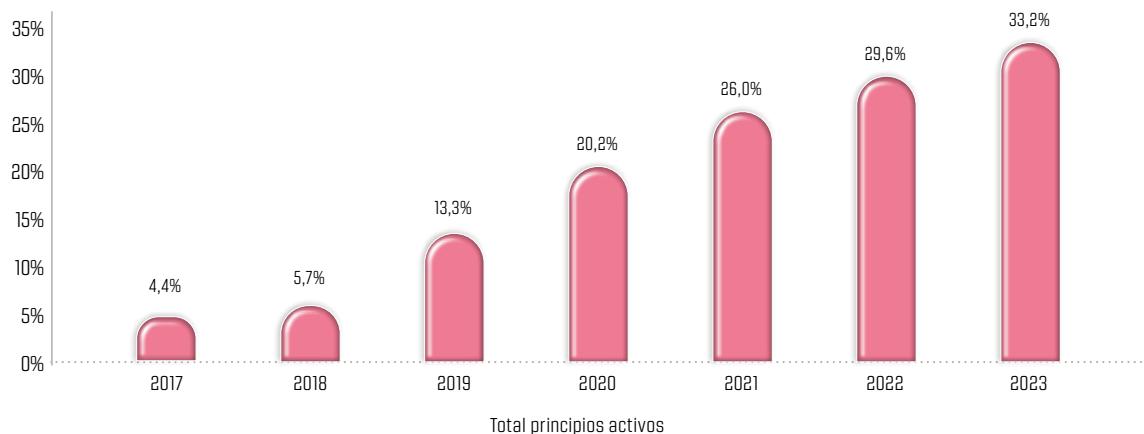
## 1

## Uso global de biosimilares

Para el conjunto de los cuatro principios activos, el porcentaje de uso de biosimilares ha crecido de manera

significativa en el periodo 2017-2023 (Figura 1), pasando de un 4,4% en 2017 a un 33,2% en 2023:

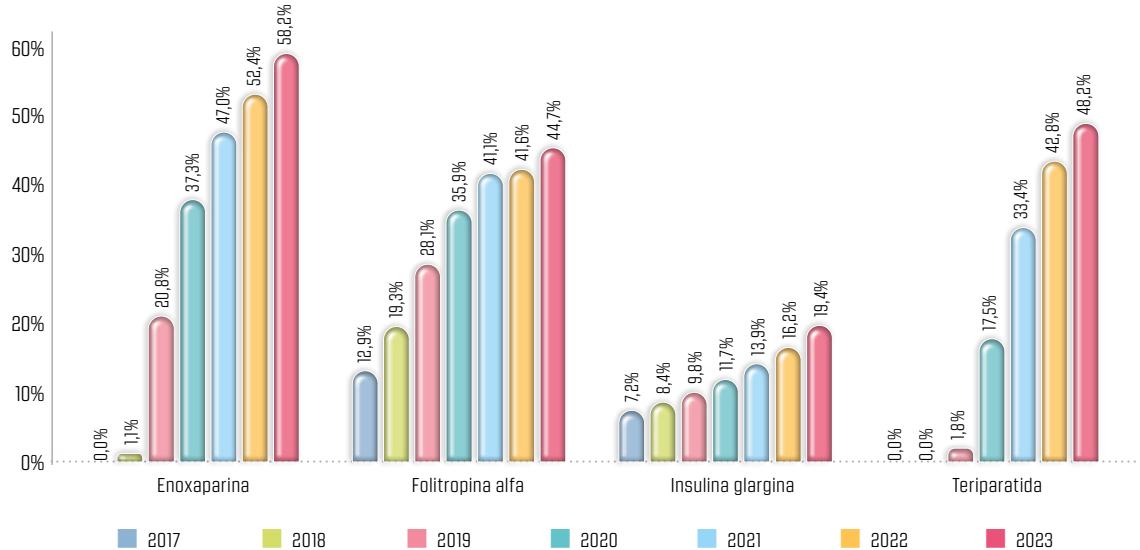
Figura 1. Evolución anual del % envases biosimilares. Total Nacional.



Este incremento conlleva una gran variación en el número de envases, que ha pasado de 270.977 en 2017 a 2.285.218 envases en 2023, lo que supone un crecimiento del 843,3%.

Al desglosar por principio activo encontramos que el crecimiento ha sido desigual (Figura 2):

Figura 2. Evolución anual del % envases biosimilares. Total Nacional por principio activo.



## Evolución del uso de biosimilares a través de receta médica

Destaca especialmente el uso de enoxaparina biosimilar en la que, en 2023, el 58,2% de todos los envases facturados fueron de medicamentos biosimilares. Teriparatida y folitropina alfa presentan valores similares de uso (48,2 y 44,7% respectivamente), mientras que en el caso de insulina glargina la tasa de utilización se sitúa en el 19,4%.

La aportación de cada uno de los principios activos al total de envases facturados en 2023 se recoge en la Figura 3. Enoxaparina supone el 55,8% de todos los envases facturados, seguida de insulina glargina con un 37,1%. Como era de esperar, teriparatida y folitropina alfa suponen un volumen pequeño respecto al total.

La evolución del consumo de biosimilares varía significativamente entre las CCAA (Figura 4):

Figura 3. Distribución de los envases facturados por principio activo en 2023

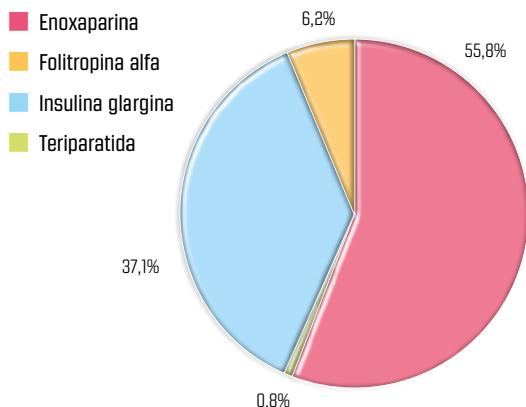
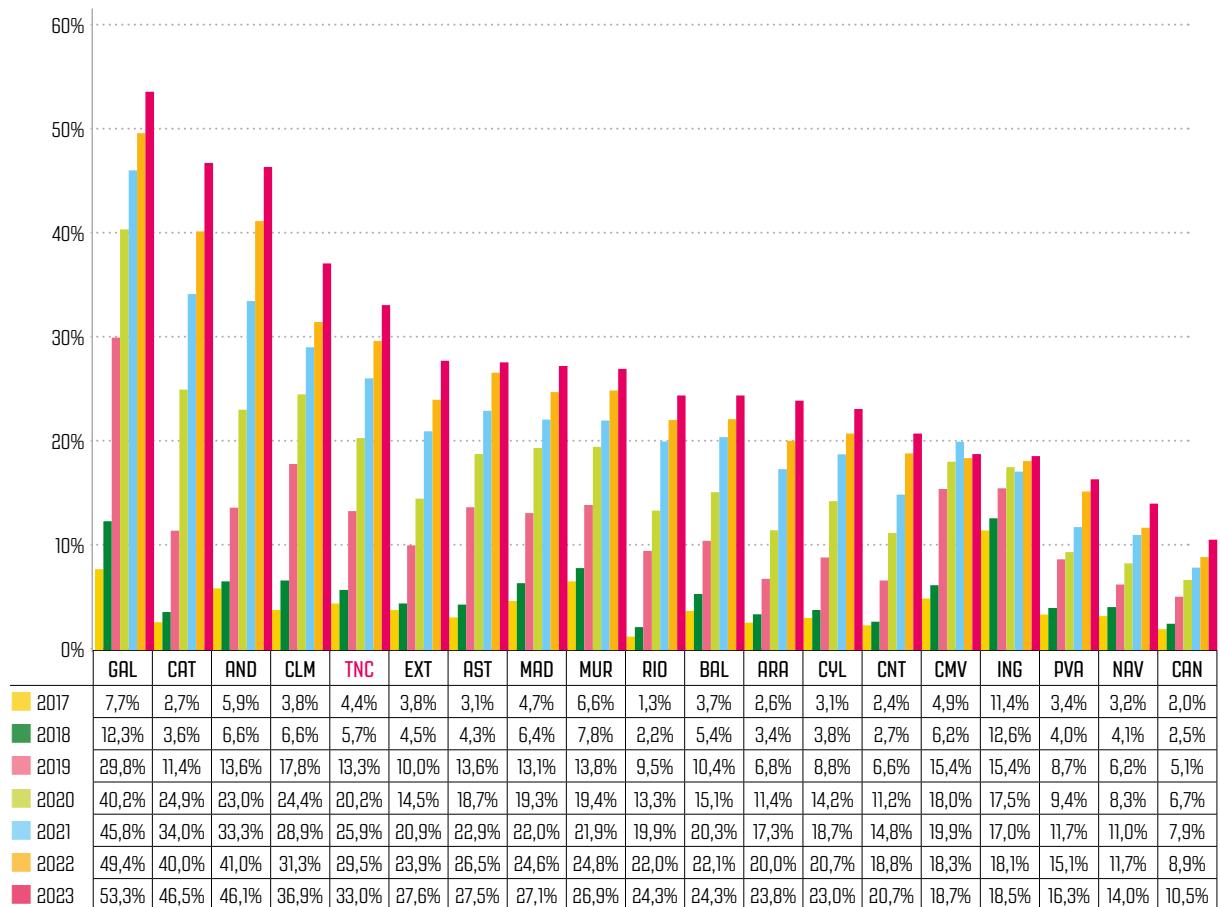


Figura 4. Evolución anual del % envases biosimilares por comunidad autónoma y total Nacional.



AND: Andalucía; ARA: Aragón; AST: Asturias; BAL: Islas Baleares; CAN: Canarias; CAT: Cataluña; CLM: Castilla-La Mancha; CNT: Cantabria; CVA: Comunidad Valenciana; CYL: Castilla y León; EXT: Extremadura; GAL: Galicia; ING: INGESA; MAD: Comunidad de Madrid; MUR: Murcia; NAV: Navarra; PVA: País Vasco; RIO: La Rioja; TNC: Total Nacional.

Como puede comprobarse, existe una gran diferencia entre los valores alcanzados en las diferentes CCAA, con

un rango en 2023 entre el 53,3% de Galicia y el 10,5% alcanzado en Canarias.

## Evolución del uso de biosimilares a través de receta médica

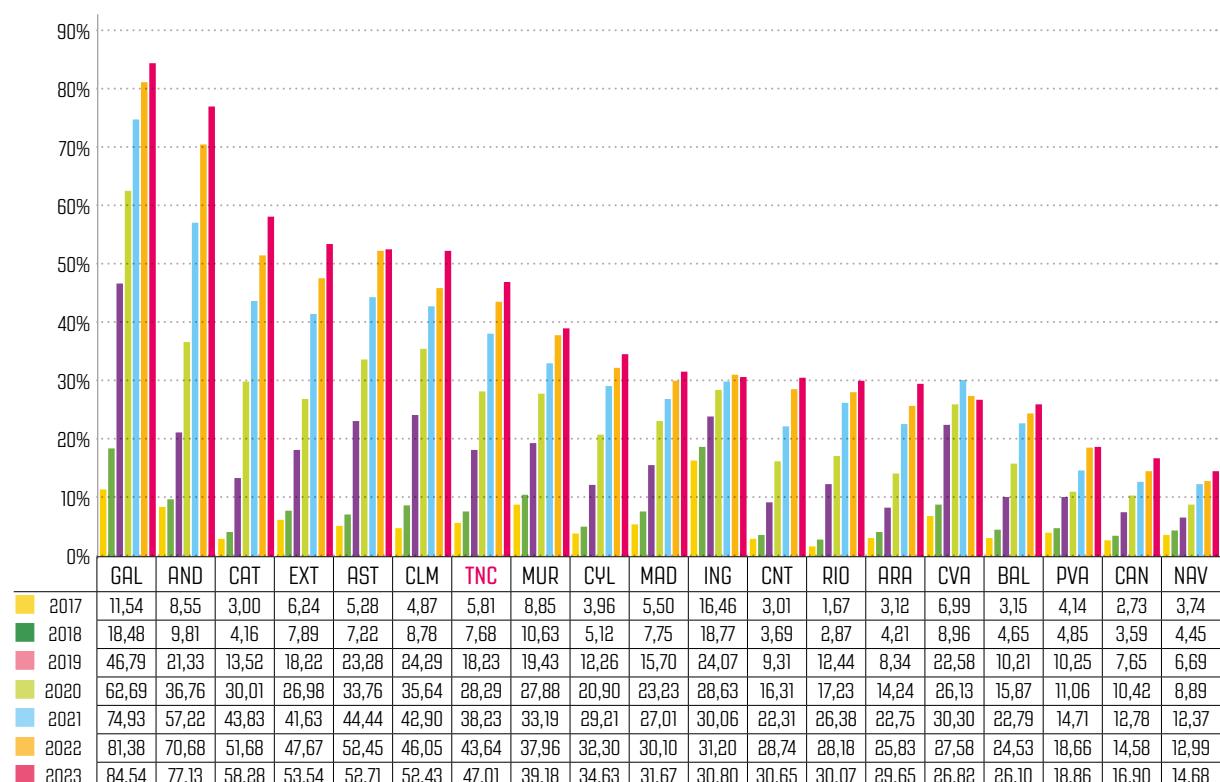
Cuando se analiza el consumo en función de la población en las CCAA (Figura 5) se observan diferencias aún más significativas, con un intervalo que va desde los 84,5 envases por 1.000 habitantes en Galicia hasta los 14,7 envases por cada 1.000 habitantes en la Comunidad Foral de Navarra en el año 2023. El promedio del Sistema Nacional de Salud se sitúa en los 47,0 envases por cada 1.000 habitantes.

La contribución que hace cada CCAA al global de biosimilares del SNS va a depender tanto del porcentaje de biosimilares prescritos como de la población adulta de

cada CCAA. La Figura 6 representa la contribución de las CCAA a la prescripción global de biosimilares en 2023 y se relaciona con la población adulta de la CCAA según censo 2023.

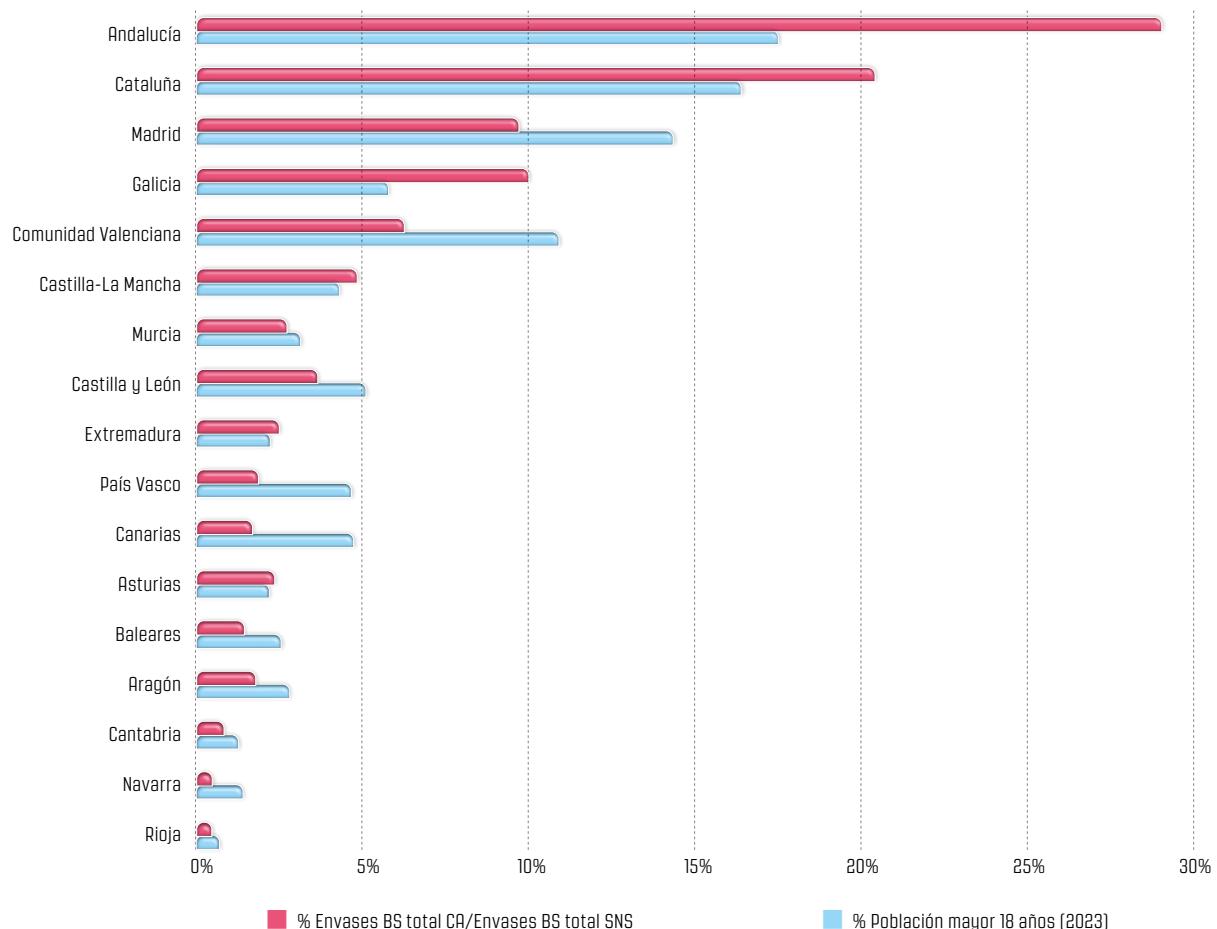
Por su mayor aportación destacan las CCAA de Andalucía, Galicia y Cataluña. Por el lado contrario, hay CCAA en las que la aportación al volumen de envases facturados es inferior a la esperada en función de su población (Comunidad de Madrid, Comunidad Valenciana, País Vasco o Canarias).

Figura 5. Evolución anual de envases de biosimilares por 1.000 habitantes. Comunidades Autónomas y total Nacional.



AND: Andalucía; ARA: Aragón; AST: Asturias; BAL: Islas Baleares; CAN: Canarias; CAT: Cataluña; CLM: Castilla-La Mancha; CNT: Cantabria; CVA: Comunidad Valenciana; CYL: Castilla y León; EXT: Extremadura; GAL: Galicia; ING: INGESA; MAD: Comunidad de Madrid; MUR: Murcia; NAV: Navarra; PVA: País Vasco; RIO: La Rioja; TNC: Total Nacional.

Figura 6. % Contribución de cada comunidad autónoma al total de envases de biosimilares respecto al porcentaje de población total. Año 2023.



## 2

## Detalle por subgrupos terapéuticos

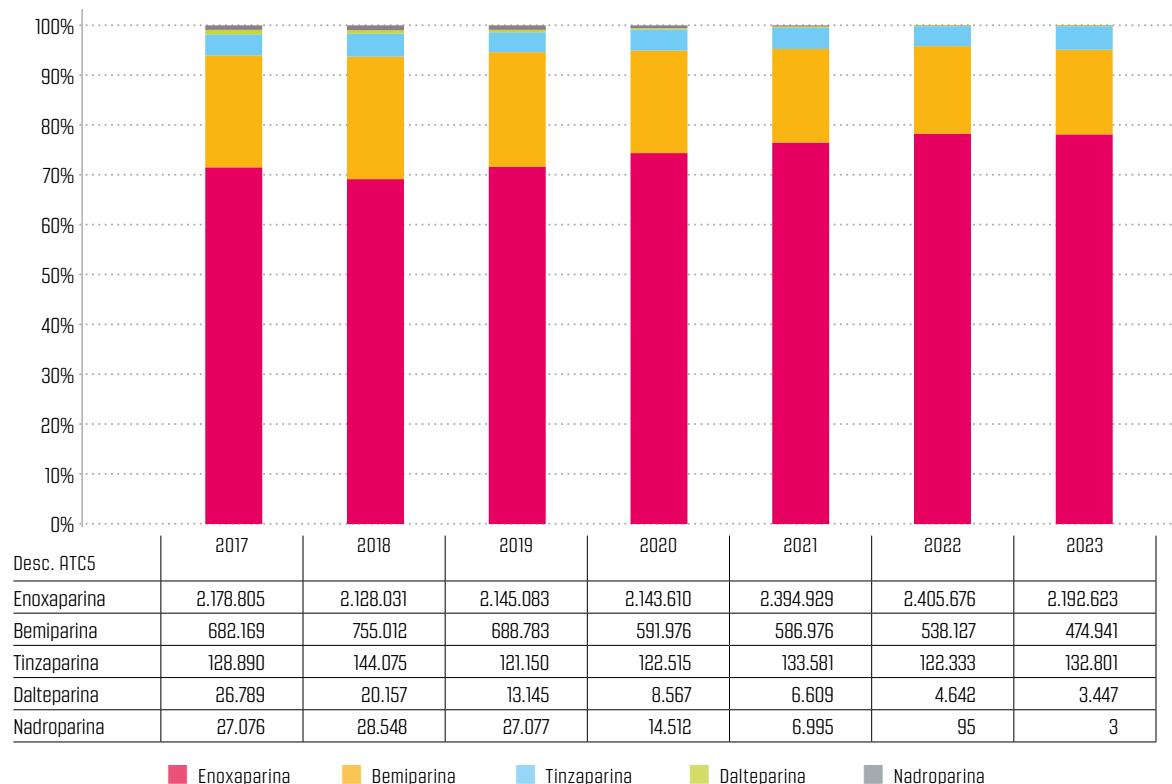
### 2.1. Heparinas de bajo peso molecular (HBPM)

El único biosimilar disponible es del principio activo enoxaparina sódica, que se comercializó en octubre de 2018. Previamente a su comercialización, la enoxaparina era la HBPM que más se prescribía en el ámbito de receta del Sistema Nacional de Salud (incluyendo como

HBPM también fondaparinux que, aunque no es una HBPM propiamente dicha, comparte alguna de las indicaciones).

Si bien la enoxaparina comparte la mayor parte de las indicaciones de utilización extrahospitalaria con el resto de las HBPM, en los seis años del estudio, se ha incrementado la prescripción relativa dentro del grupo pasando de suponer el 71% de los envases de HBPM al 78%, a costa, fundamentalmente, de la bemiparina (Figura 7).

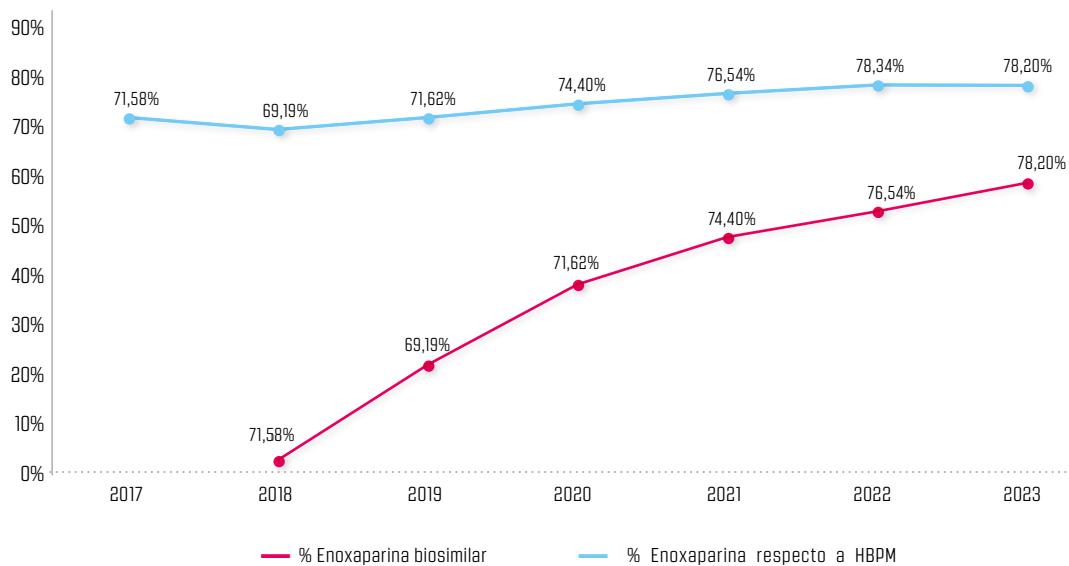
Figura 7. Evolución anual de los envases facturados de heparinas de bajo peso molecular. Total Nacional.



Aunque no se puede afirmar de forma fehaciente, la aparición en el mercado de medicamentos biosimilares podría ser uno de los factores que justifiquen el incremento de uso del principio activo con biosimilar respecto al resto de principios activos con los que comparte indicación. La

siguiente gráfica combina la evolución del porcentaje de prescripción de enoxaparina respecto al resto de HBPM (línea naranja) y la evolución de la prescripción del biosimilar de enoxaparina respecto al total de HBPM (Figura 8).

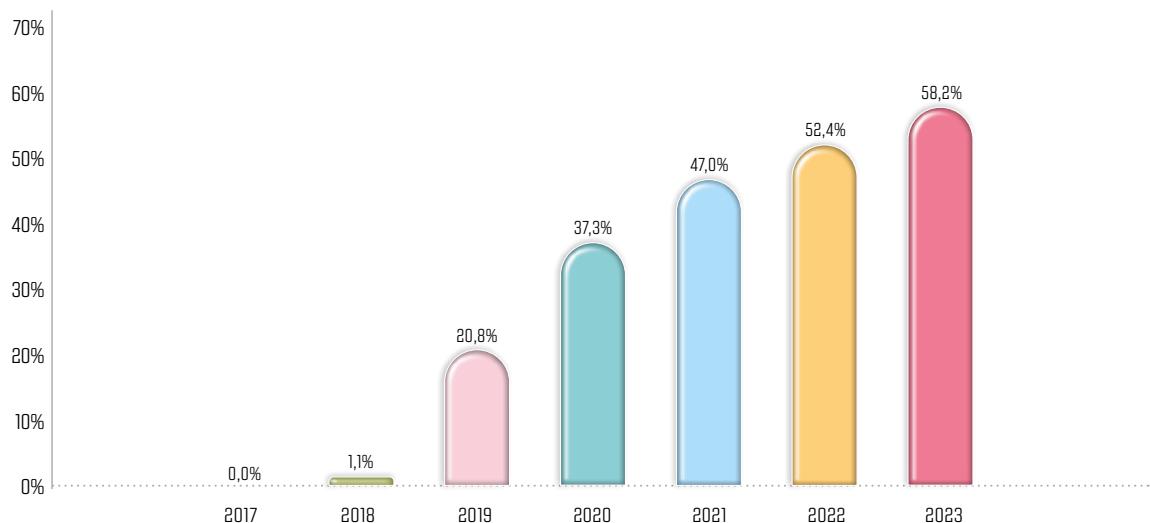
Figura 8. Evolución anual del % enoxaparina BS y % enoxaparina respecto a HBPM. Total Nacional.



En cuanto al biosimilar de enoxaparina se observa en la gráfica que el mayor incremento de consumo en el global

nacional se produjo en los años 2020 y 2021, ralentizándose en los últimos dos años (Figura 9).

Figura 9. Evolución anual % envases enoxaparina biosimilar. Total Nacional.

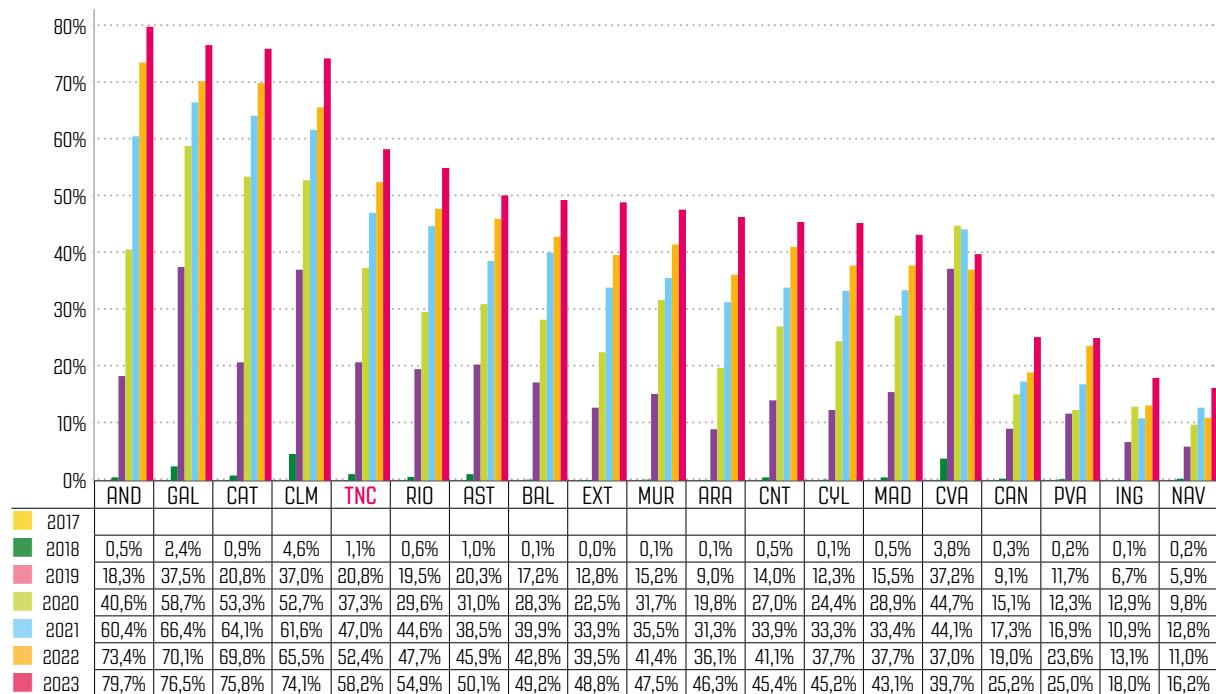


En 2023 la media de prescripción del biosimilar de enoxaparina respecto al total de envases del principio activo es del 58,2%, con un rango muy amplio entre CCAA del 79,7% al 16,2% (Figura 10). La diferencia entre las CCAA que más biosimilares prescriben y las que menos se ha ido incrementando con los años (31,6 puntos porcentuales en 2019, 63,5 en 2023) posiblemente relacionado

con las diferentes políticas de promoción de biosimilares que se han seguido.

Hay cuatro CCAA que destacan sobre el resto ya que tienen el porcentaje de biosimilar superior al 70% (Andalucía, Cataluña, Castilla-La Mancha, Galicia), lo que supone que el resto de las CCAA tienen un amplio margen de mejora.

Figura 10. Evolución del % envases enoxaparina biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.

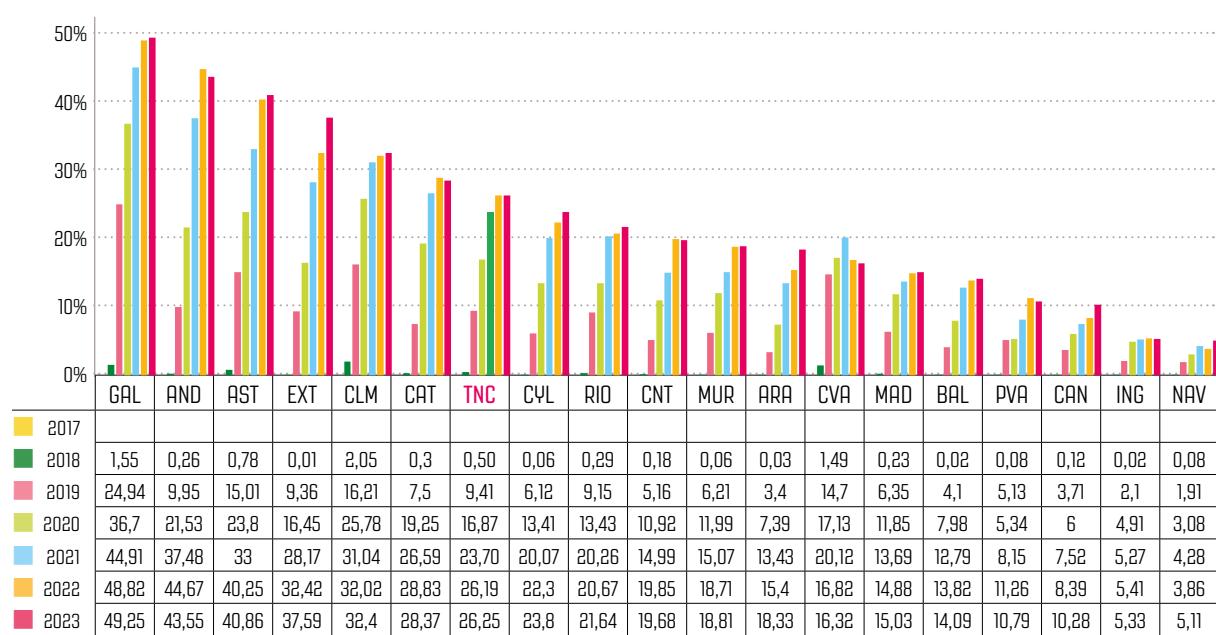


AND: Andalucía; ARA: Aragón; AST: Asturias; BAL: Islas Baleares; CAN: Canarias; CAT: Cataluña; CLM: Castilla-La Mancha; CNT: Cantabria; CVA: Comunidad Valenciana; CYL: Castilla y León; EXT: Extremadura; GAL: Galicia; ING: INGESA; MAD: Comunidad de Madrid; MUR: Murcia; NAV: Navarra; PVA: País Vasco; RIO: La Rioja; TNC: Total Nacional.

Si se tiene en cuenta la población y representamos los envases de biosimilar de enoxaparina por cada 1.000

habitantes, Galicia y Andalucía son las CCAA que encabezan la utilización de BS en su población (Figura 11).

Figura 11. Evolución anual de envases por cada 1.000 habitantes enoxaparina biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.

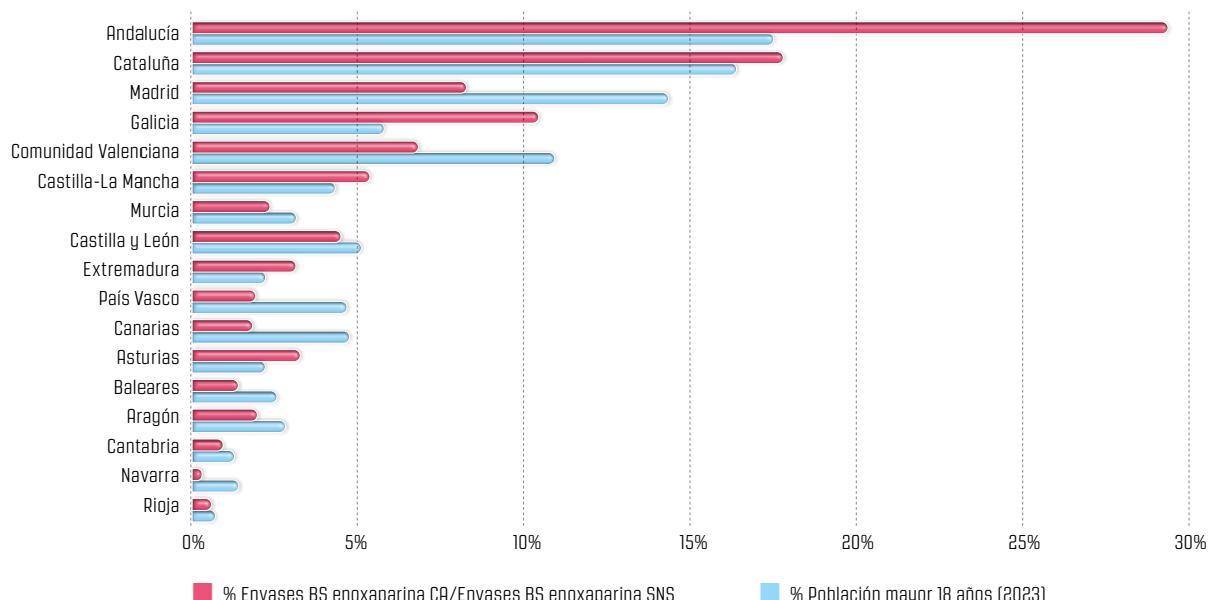


AND: Andalucía; ARA: Aragón; AST: Asturias; BAL: Islas Baleares; CAN: Canarias; CAT: Cataluña; CLM: Castilla-La Mancha; CNT: Cantabria; CVA: Comunidad Valenciana; CYL: Castilla y León; EXT: Extremadura; GAL: Galicia; ING: INGESA; MAD: Comunidad de Madrid; MUR: Murcia; NAV: Navarra; PVA: País Vasco; RIO: La Rioja; TNC: Total Nacional.

Cuando comparamos la aportación de cada CA a la prescripción global de enoxaparina en 2023 respecto a la población adulta ese año, encontramos diferencias significativas (Figura 12).

Andalucía es la Comunidad que más aporta al valor del indicador por encima de lo que le correspondería según población seguida de Cataluña y Galicia, que adelantan a CCAA que tienen más población, como la Comunidad de Madrid y la Comunidad Valenciana.

Figura 12. % Contribución de las Comunidades Autónomas al total de envases de enoxaparina biosimilar respecto al % población total. Año 2023.



De cara al futuro, la amplia utilización de enoxaparina, incluso antes de que se comercializara el primer biosimilar, hace difícil que haya otra HBPM biosimilar ya que la cuota de mercado que le resta es reducida.

en el mercado tanto fármacos biosimilares como medicamentos genéricos. A finales de 2019 se comercializaron los primeros biosimilares/genéricos de teriparatida.

## 2.2. | Teriparatida

La teriparatida supone un caso excepcional en el campo de los medicamentos biosimilares. El medicamento original es un medicamento biológico, con una composición idéntica a la secuencia N-terminal de 34 aminoácidos de la hormona paratiroidea humana endógena. No obstante, tiene una estructura relativamente sencilla que ha hecho posible que algunos laboratorios hayan sintetizado químicamente esta molécula [11]. Por esta razón, una vez que ha expirado la patente y los períodos de protección establecidos por la Unión Europea, conviven

en el momento actual hay seis marcas de teriparatida, siete con el original, que han relanzado la promoción de un principio activo cuyo consumo estaba más o menos estabilizado hasta el año 2021, en el que comenzó a crecer por encima de lo esperado sin que hubiera habido un cambio relevante en las indicaciones, la posología (incremento en la duración del tratamiento más allá de dos años) o en la evidencia del fármaco.

De hecho, al analizar la evolución del consumo en envases en el SNS de los subgrupos químico terapéuticos indicados en osteoporosis, se observa un fuerte y sostenido incremento del consumo de teriparatida, siendo el principio activo que más incremento tiene en esta patología:

Grupo farmacológico	2018/2017	2019/2018	2020/2019	2021/2020	2022/2021	2023/2022
<b>Teriparatida</b>	<b>0,43%</b>	<b>-0,51%</b>	<b>-3,02%</b>	<b>12,98%</b>	<b>28,26%</b>	<b>17,92%</b>
Denosumab, romosozumab	11,33%	4,72%	-2,94%	7,86%	8,79%	12,46%
Bifosfonatos	-5,04%	-2,46%	3,21%	4,69%	5,74%	6,64%
Raloxifeno, bazedoxifeno	-14,38%	-13,37%	-9,17%	-7,26%	-10,15%	-8,46%

Fuente: Ministerio de Sanidad. Disponible en la URL: <https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/consumoMedicamentos/ATC/home.htm>

## Evolución del uso de biosimilares a través de receta médica

En 2023 la media de prescripción del biosimilares/EGF de teriparatida respecto al total de envases de teriparatida es del 48% (Figura 13), con un rango muy amplio entre CCAA del 58,5% la que mayor implantación tiene al 7,7% la

que menos (Figura 14). Al igual que ocurría con la enoxaparina, la diferencia entre las CCAA que más biosimilares prescriben y las que menos se ha ido ampliando con los años (22,9 puntos porcentuales en 2020, 50,8 en 2023).

Figura 13. Evolución anual del % envases teriparatida biosimilares. Total Nacional.

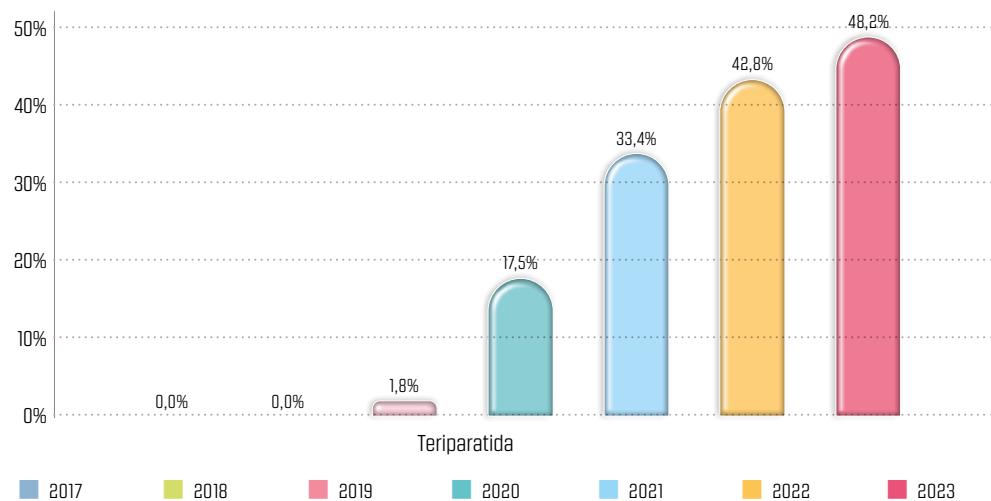
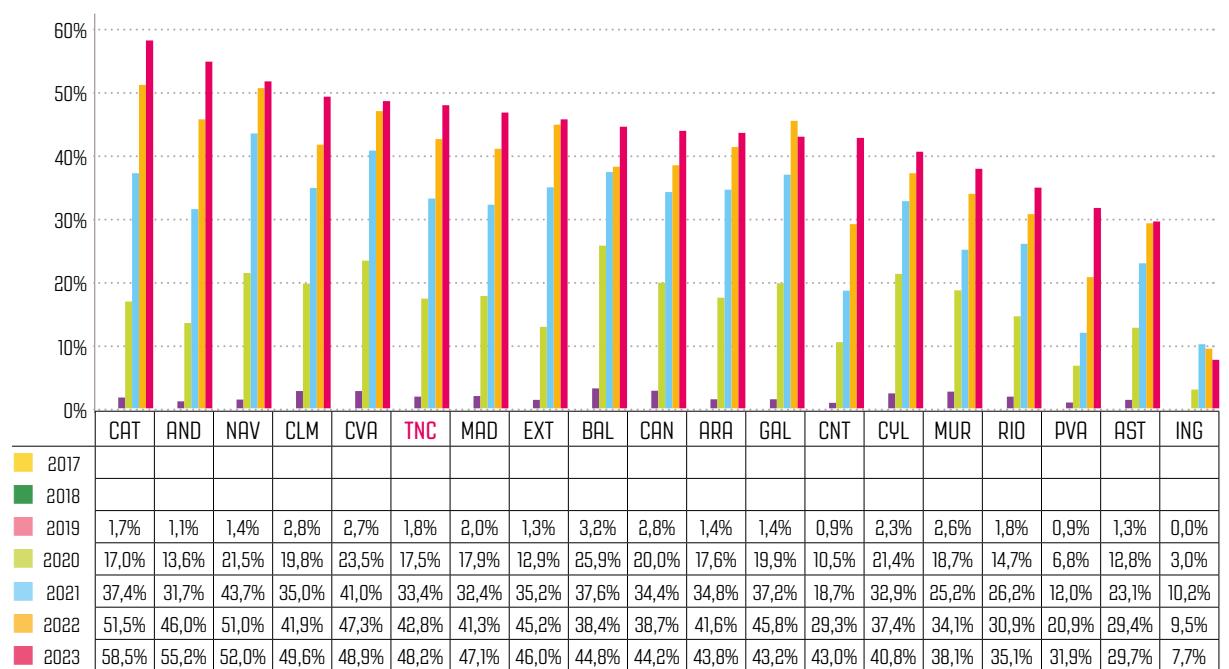


Figura 14. Evolución del % envases teriparatida biosimilares. Comunidades Autónomas y total nacional.

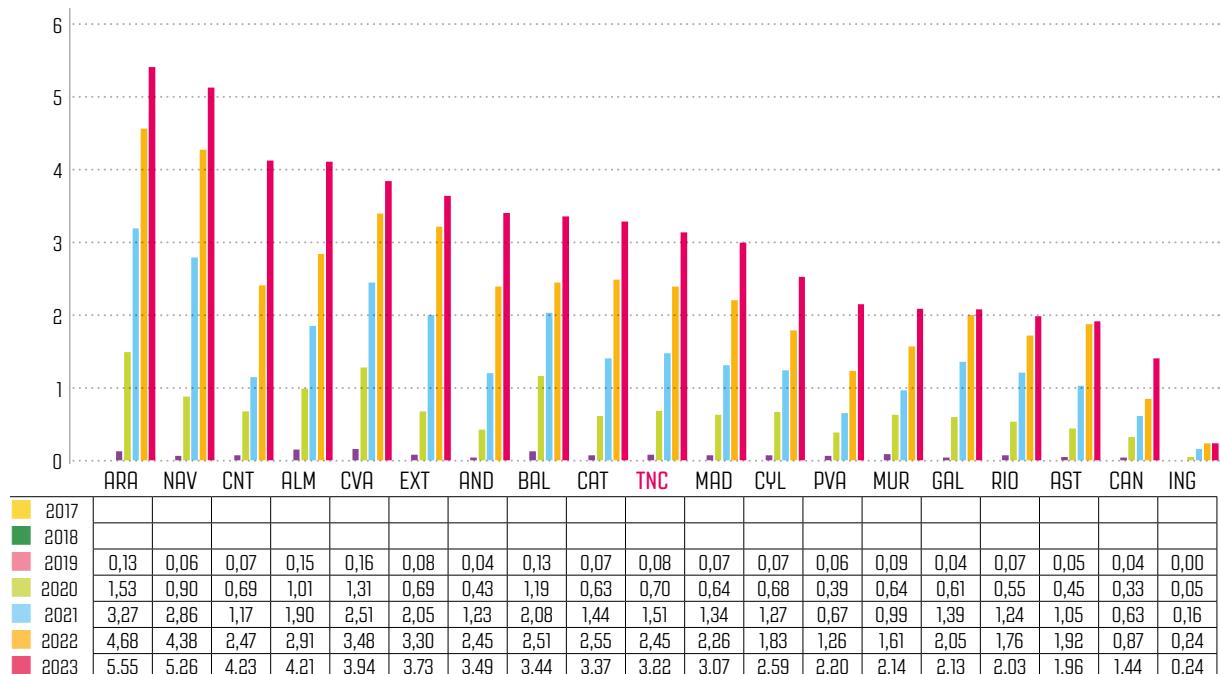


AND: Andalucía; ARA: Aragón; AST: Asturias; BAL: Islas Baleares; CAN: Canarias; CAT: Cataluña; CLM: Castilla-La Mancha; CNT: Cantabria; CVA: Comunidad Valenciana; CYL: Castilla y León; EXT: Extremadura; GAL: Galicia; ING: INGESA; MAD: Comunidad de Madrid; MUR: Murcia; NAV: Navarra; PVA: País Vasco; RIO: La Rioja; TNC: Total Nacional.

Al analizar el uso de teriparatida biosimilar por cada 1.000 habitantes la gráfica se modifica significativamente, de tal

modo que son las CCAA de Aragón, Navarra y Cantabria las que mayor volumen de uso por población presentan (Figura 15).

Figura 15. Evolución anual de envases por cada 1.000 habitantes de teriparatida biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.

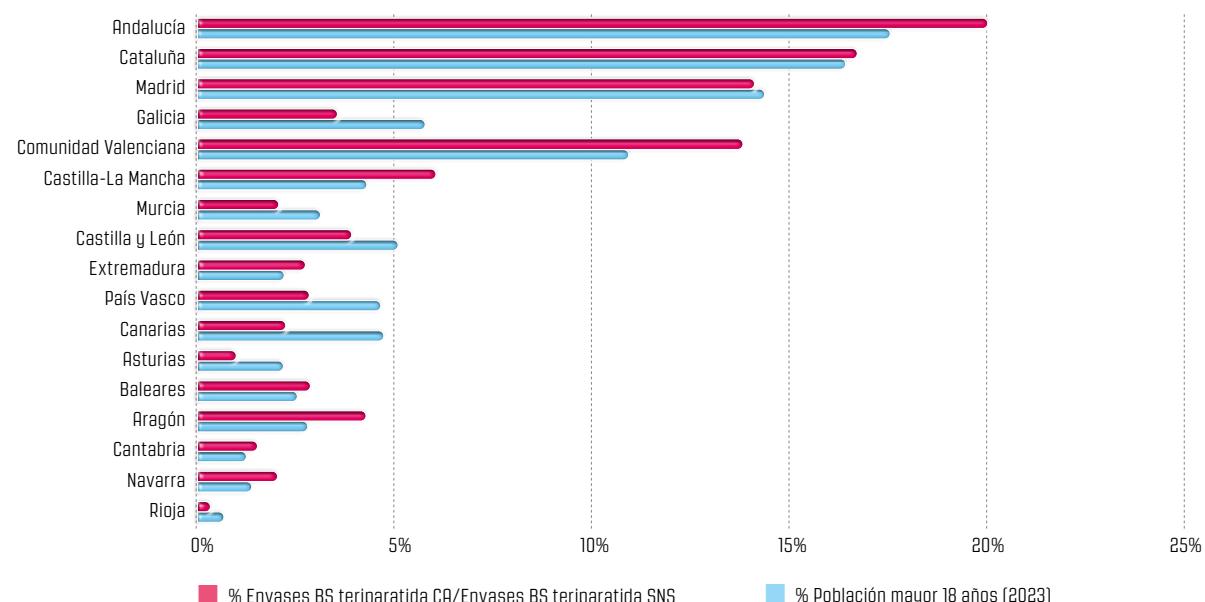


AND: Andalucía; ARA: Aragón; AST: Asturias; BAL: Islas Baleares; CAN: Canarias; CAT: Cataluña; CLM: Castilla-La Mancha; CNT: Cantabria; CVA: Comunidad Valenciana; CYL: Castilla y León; EXT: Extremadura; GAL: Galicia; ING: INGESA; MAD: Comunidad de Madrid; MUR: Murcia; NAV: Navarra; PVA: País Vasco; RIO: La Rioja; TNC: Total Nacional.

Las CCAA que más contribuyen al global del indicador del SNS en 2023 son las cuatro que más población tienen. Andalucía y la Comunidad Valenciana realizan una prescripción de

biosimilar mayor de la que le correspondería por población, mientras que la contribución de Cataluña y la Comunidad Madrid es la esperada según su población (Figura 16).

Figura 16. % Contribución de las Comunidades Autónomas al total de envases de teriparatida biosimilar respecto al % población total. Año 2023.



Además de la teriparatida, en el tratamiento de la osteoporosis se han incorporado diferentes fármacos biológicos como el romosozumab y abaloparatide, lo que hace esperable que en el futuro se pueda disponer de más biosimilares. Sorprende que el coste tratamiento por paciente (definido como una duración máxima según ficha técnica de 24 meses para teriparatida, 18 para abaloparatida y 12 para romosozumab) con estos nuevos fármacos es menor al coste tratamiento por paciente con teriparatida, lo cual no va en la línea de eficiencia de los biosimilares (Coste por paciente a PVP en noviembre de 2024: teriparatida 6.050,84€, abaloparatide 5.520,78€, romosozumab 5.602,44€).

El 16 de mayo de 2024 se ha autorizado por parte de la EMA el primer biosimilar de denosumab. En diciembre de 2024, se ha propuesto la financiación en el SNS de los primeros biosimilares de este principio activo. Siempre y cuando no se produzca un desplazamiento de la selección de principios activos de primera línea a denosumab, la comercialización del biosimilar y su consiguiente bajada de precio, va a suponer un ahorro en el SNS ya que

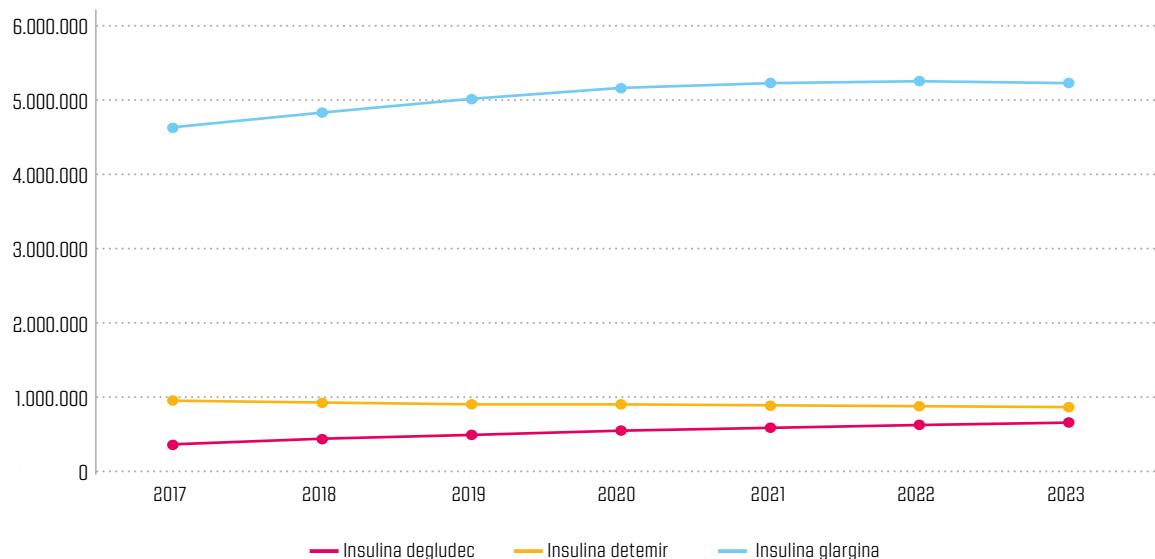
supone unos de los principios activos de mayor gasto en receta [12] y con mayor crecimiento en los últimos años.

### 2.3. | Insulina glargina

De momento, el único biosimilar, de insulina disponible en España es la insulina glargina, que se comercializó en 2016. En 2017, y probablemente antes de que se comercializara el biosimilar, la glargina era la insulina basal que más se prescribía por receta en el SNS. Durante los siete años que incluye este estudio, el porcentaje de prescripción de envases de glargina respecto al resto de insulinas basales se ha incrementado cuatro puntos (80% a 84%) (Figura 17).

Tal y como se refleja en las encuestas que se han realizado a profesionales sanitarios y que se detallarán en este documento en el apartado Conocimientos de los médicos y farmacéuticos de Atención Primaria sobre medicamentos biosimilares, insulina glargina, junto con la enoxaparina, son principios activos comúnmente utilizados por médicos de familia.

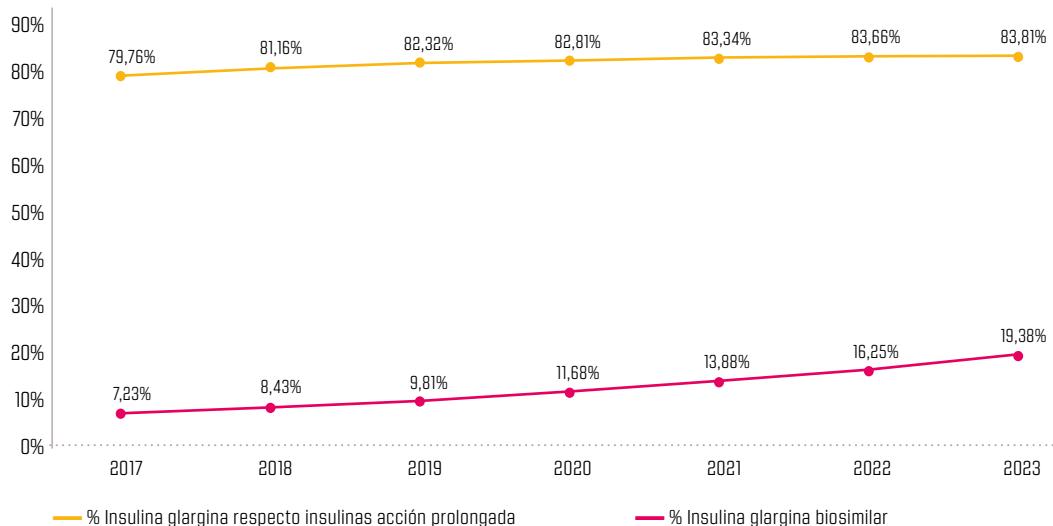
Figura 17. Evolución de los envases facturados de insulinas de acción prolongada. Total nacional.



A diferencia de lo observado para enoxaparina, la aparición en el mercado de medicamentos biosimilares de insulina glargina no parece haber afectado de manera

significativa al incremento de uso de este principio activo respecto al resto de insulinas de acción prolongada (Figura 18).

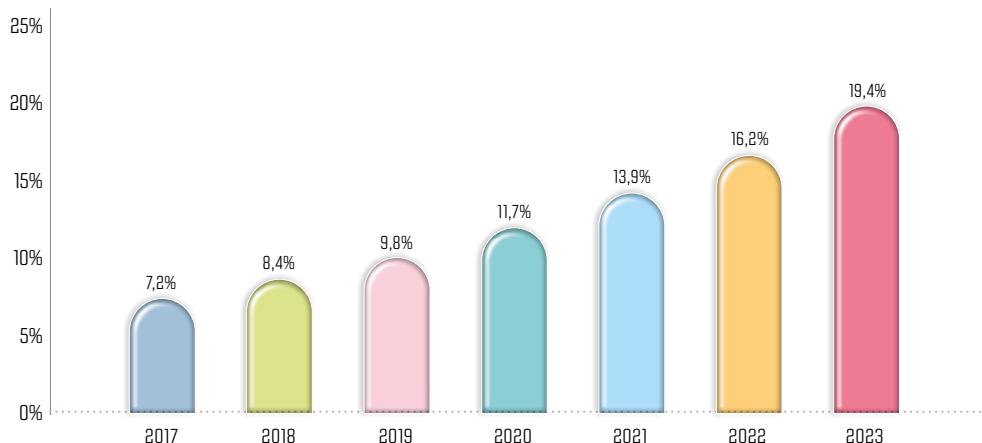
Figura 18. Evolución % insulina glargina BS y % insulina glargina respecto a las insulinas de acción prolongada. Total nacional.



De los 4 principios activos con biosimilar que se pueden prescribir a través de receta médica, el biosimilar de insulina glargina es el que peor evolución ha tenido en el periodo analizado, pasando de un 7,2% en 2017 a un 19,4% en 2023 (Figura 19). Entre los posibles motivos se apunta a que, en el momento actual, solo hay biosimilar de la concentración de 100 UI/ml y no de la formulación más concentrada de 300 UI/ml que salió al mercado en 2016. Esta nueva formulación, aunque reduce los niveles de hemoglobina glicada de una forma similar, permite administrar un menor volumen con menor riesgo de hipoglucemias nocturnas, lo cual podría ser una ventaja

en pacientes que requieren altas dosis de insulina. **Los datos de los que disponemos no diferencian entre las diferentes concentraciones de insulina glargina por lo que el consumo se ha calculado sobre el total de envases del principio activo y no podemos calcular la verdadera incorporación del biosimilar en relación a la concentración de 100 UI/ml.** Otro de los posibles motivos para que el biosimilar de insulina glargina no haya tenido tanta penetración podría ser la resistencia al cambio de producto en pacientes crónicos correctamente controlados y la necesidad de formar al paciente en la utilización de un dispositivo de administración diferente.

Figura 19. Evolución anual % envases insulina glargina biosimilar. Total Nacional.

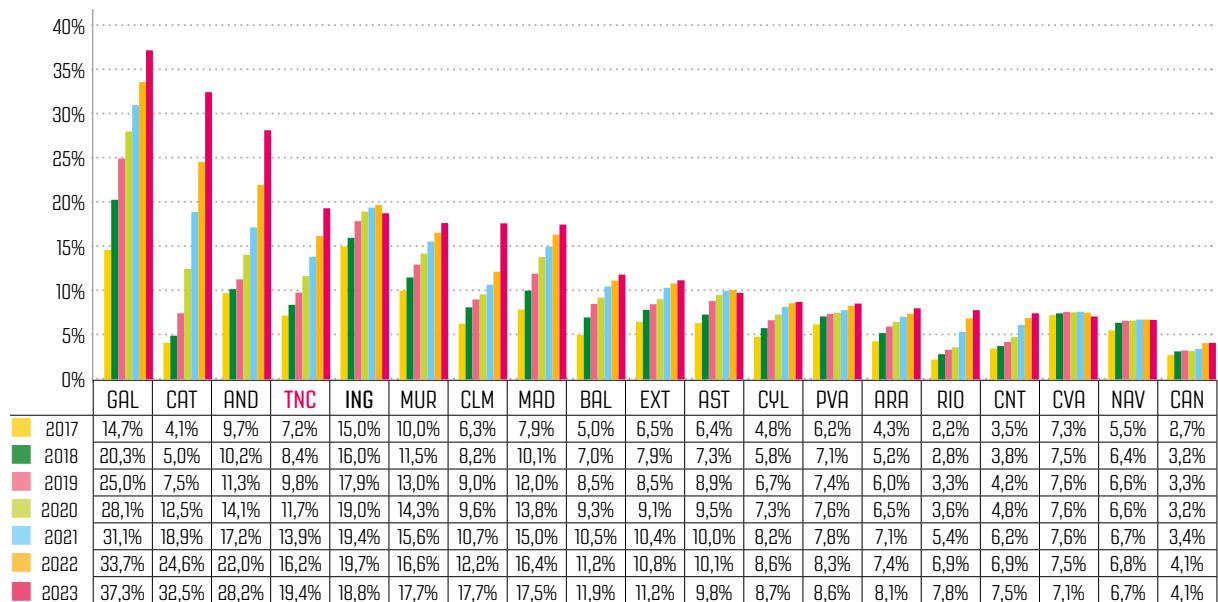


En este principio activo encontramos también una amplia diferencia en la utilización entre las diferentes CCAA (Figura 20). Destacan Galicia (37,3%), Cataluña (32,5%) y

Andalucía (28,2%) sobre el resto de CCAA, con un valor mínimo de implantación del 4,1% (Canarias).

## Evolución del uso de biosimilares a través de receta médica

Figura 20. Evolución anual del % envases insulina glargina biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.

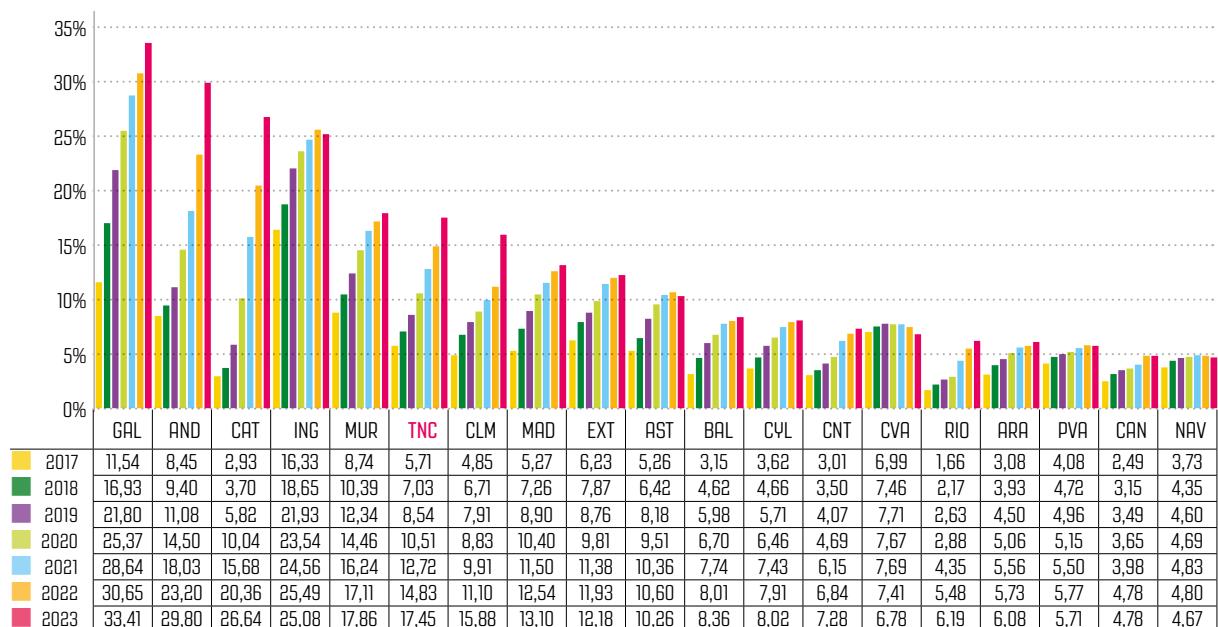


AND: Andalucía; ARA: Aragón; AST: Asturias; BAL: Islas Baleares; CAN: Canarias; CAT: Cataluña; CLM: Castilla-La Mancha; CNT: Cantabria; CVA: Comunidad Valenciana; CYL: Castilla y León; EXT: Extremadura; GAL: Galicia; ING: INGESA; MAD: Comunidad de Madrid; MUR: Murcia; NAV: Navarra; PVA: País Vasco; RIO: La Rioja; TNC: Total Nacional.

Al analizar el consumo de envases de biosimilares de insulina glargina por cada 1.000 habitantes las CCAA que presentan

mejor indicador de porcentaje de envases también presentan el mejor valor en impacto poblacional (Figura 21).

Figura 21. Evolución anual de envases por cada 1.000 habitantes insulina glargina biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.

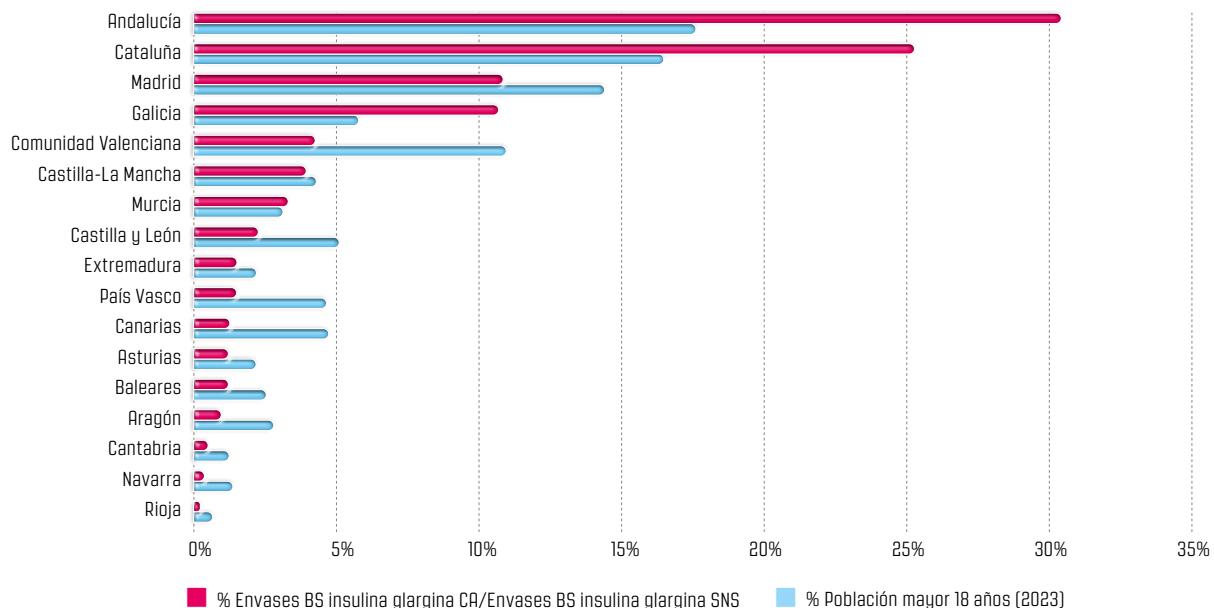


AND: Andalucía; ARA: Aragón; AST: Asturias; BAL: Islas Baleares; CAN: Canarias; CAT: Cataluña; CLM: Castilla-La Mancha; CNT: Cantabria; CVA: Comunidad Valenciana; CYL: Castilla y León; EXT: Extremadura; GAL: Galicia; ING: INGESA; MAD: Comunidad de Madrid; MUR: Murcia; NAV: Navarra; PVA: País Vasco; RIO: La Rioja; TNC: Total Nacional.

Las Comunidades de Andalucía y Cataluña destacan significativamente en su aportación al uso de biosimilar

del principio activo, ya que entre ambas aportan el 55,8% de todos los envases facturados en 2023 (Figura 22).

Figura 22. % Contribución de cada comunidad autónoma al total de envases de insulina glargina respecto al % población total. Año 2023.



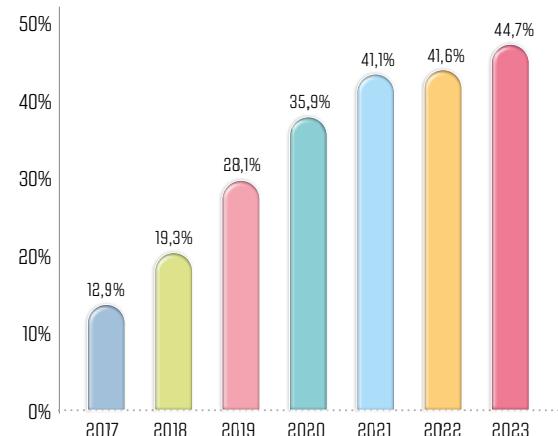
Actualmente están aprobados por la Comisión Europea, los biosimilares de insulina aspart, insulina lispro e insulina humana. Están en evaluación por la EMA (13) más biosimilares de insulina glargina aunque no disponemos de información de la concentración. Dado el importante consumo que existe de la presentación de 300 U/ml, sería muy interesante disponer de un biosimilar de la misma.

## 2.4. | Folitropina alfa

Folitropina alfa es la primera de las gonadotrofinas en disponer de un biosimilar. Actualmente disponemos de 9 principios activos comercializados, la mayoría de ellos (a excepción de folitropina delta, lutropina alfa, corifolitropina alfa y gonadotrofina coriónica) llevan tiempo suficiente en el mercado como para poder disponer de una opción biosimilar.

En 2023, el uso promedio del biosimilar de este principio activo alcanzó el 44,7%. El crecimiento interanual ha sido variable: hasta 2021 se observa una tendencia de aumento constante, mientras que en 2022 no hubo incrementos. Sin embargo, en 2023 se registra un leve repunte en comparación con el año anterior (Figura 23).

Figura 23. Evolución anual del % de envases de folitropina alfa biosimilar. Total Nacional.



A diferencia de lo que hemos visto en enoxaparina e insulina glargina, en el caso de folitropina alfa no se observan incrementos de consumo del principio activo por la comercialización del biosimilar. En el período analizado supone aproximadamente el 30% de los envases facturados del subgrupo terapéutico sin variaciones interanuales significativas.

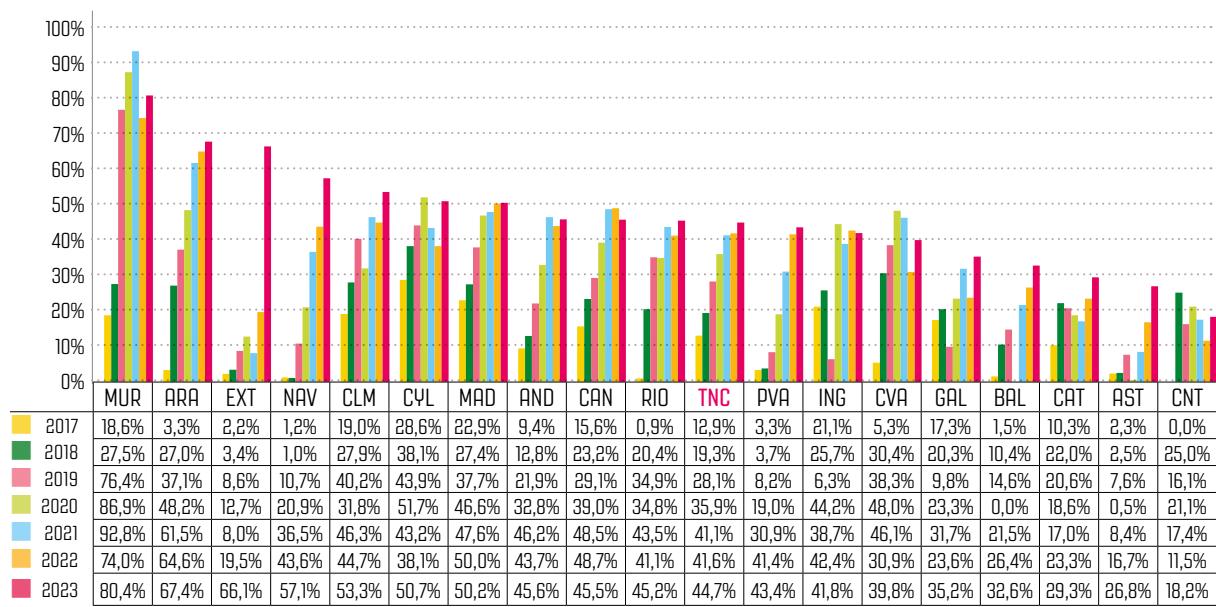
## Evolución del uso de biosimilares a través de receta médica

Subgrupo	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Folitropina alfa	36.404	35.958	35.318	27.624	36.076	37.582	40.187
Gonadotrofinas	115.520	117.460	117.970	91.530	120.500	122.780	124.460
% s/total	31,5%	30,6%	29,9%	30,2%	29,9%	30,6%	32,3%

En 2023 el promedio de uso del biosimilar de este principio activo se sitúa en el 44,7%, con una amplia variabilidad entre CCAA. El valor máximo se sitúa en el 80,4%

[Murcia] y el valor inferior del intervalo en un 18,2% [Cantabria] (Figura 24).

Figura 24. Evolución anual del % envases folitropina alfa biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.



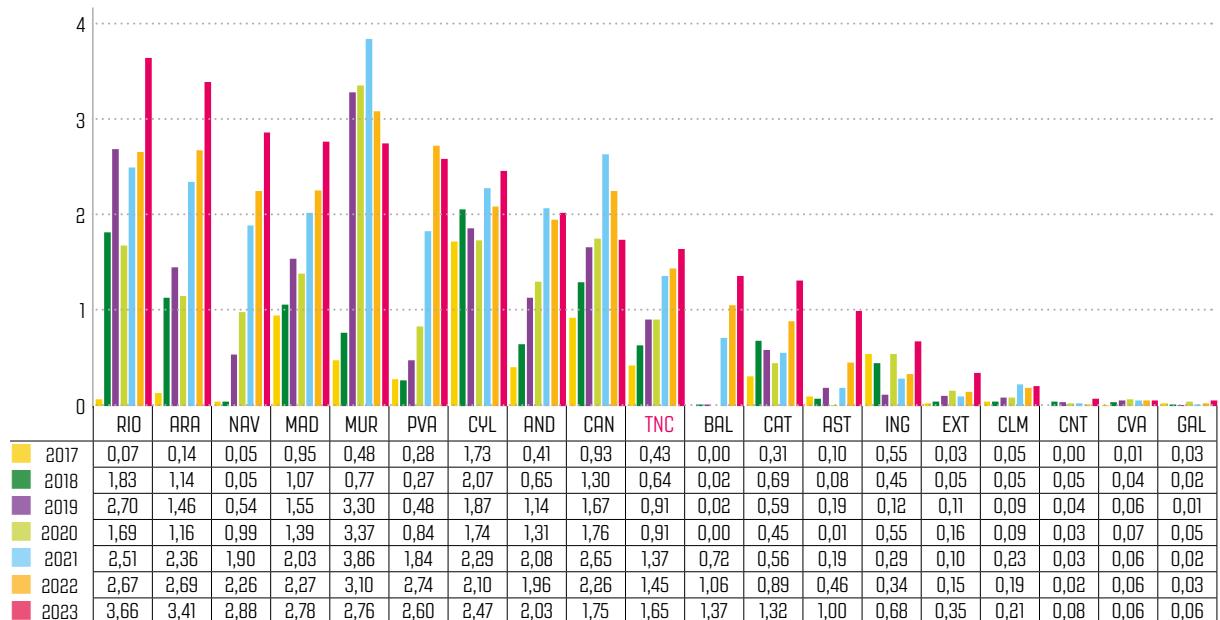
AND: Andalucía; ARA: Aragón; AST: Asturias; BAL: Islas Baleares; CAN: Canarias; CAT: Cataluña; CLM: Castilla-La Mancha; CNT: Cantabria; CVA: Comunidad Valenciana; CYL: Castilla y León; EXT: Extremadura; GAL: Galicia; ING: INGESA; MAD: Comunidad de Madrid; MUR: Murcia; NAV: Navarra; PVA: País Vasco; RIO: La Rioja; TNC: Total Nacional.

Llama la atención la variabilidad existente en el uso de biosimilares de este principio activo, incluso cuando se analiza la evolución de cada CA. Posiblemente, la variabilidad se deba al bajo volumen de uso de este principio activo, de la concentración de su indicación en unos pocos profesionales especializados y de su dispensación en hospitales.

En el caso de folitropina alfa el denominador poblacional que hemos empleado para la comparación es el de mujeres entre 15 y 50 años al entender que la diana de este principio activo se sitúa fundamentalmente en este grupo de edad y sexo. Por mayor volumen de uso en 2023 destacan La Rioja y Aragón (ambas por encima de los 3 envases por cada 1.000 mujeres). Por el lado contrario, encontramos Comunidades como Galicia o la Comunidad Valenciana en la que el uso es de 0,6 envases por cada 1.000 mujeres (Figura 25).

## Evolución del uso de biosimilares a través de receta médica

Figura 25. Evolución anual de envases por cada 1.000 mujeres de 15 a 50 años de folitropina alfa biosimilar. Comunidades Autónomas y total nacional.

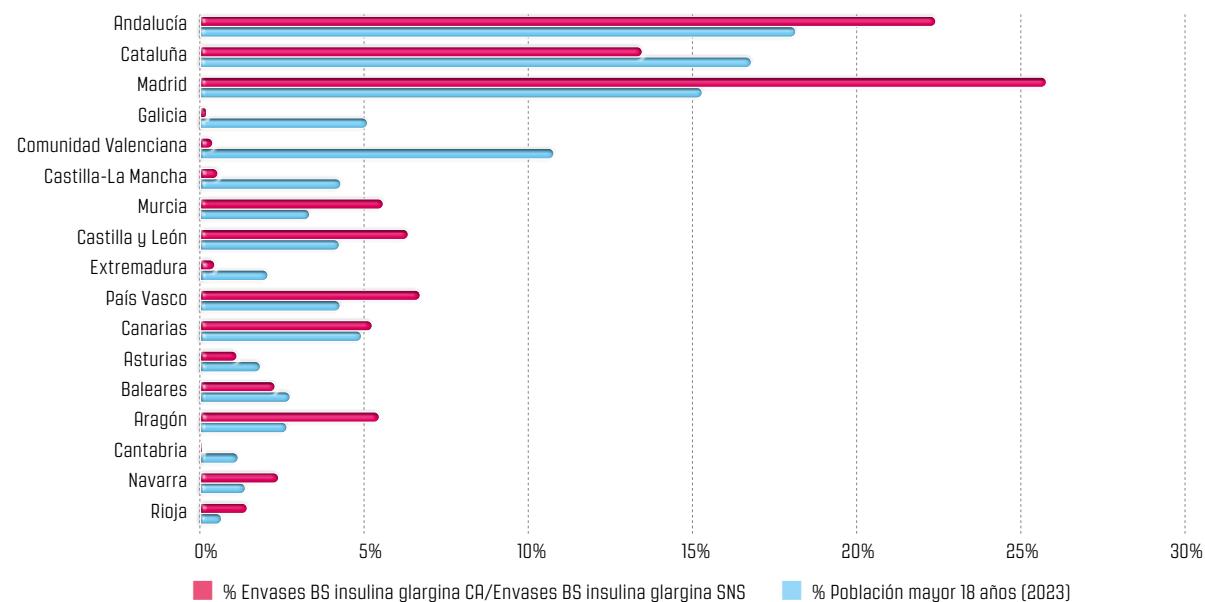


AND: Andalucía; ARA: Aragón; AST: Asturias; BAL: Islas Baleares; CAN: Canarias; CAT: Cataluña; CLM: Castilla-La Mancha; CNT: Cantabria; CVA: Comunidad Valenciana; CYL: Castilla y León; EXT: Extremadura; GAL: Galicia; ING: INGESA; MAD: Comunidad de Madrid; MUR: Murcia; NAV: Navarra; PVA: País Vasco; RIO: La Rioja; TNC: Total Nacional.

La Comunidad de Madrid y Andalucía destacan significativamente en su aportación al uso de biosimilar del prin-

cipio activo, ya que entre ambas aportan el 48% de todos los envases facturados en 2023 (Figura 26).

Figura 26. % Contribución de cada comunidad autónoma al total de envases de folitropina alfa respecto al % Mujeres entre 15 y 50 años. Año 2023.



En el momento actual no existe ningún biosimilar de gonadotrofinas en estudio por la EMA.

En el anexo IV se incluye la evolución de los diferentes indicadores seleccionados para cada una de las CCAA.

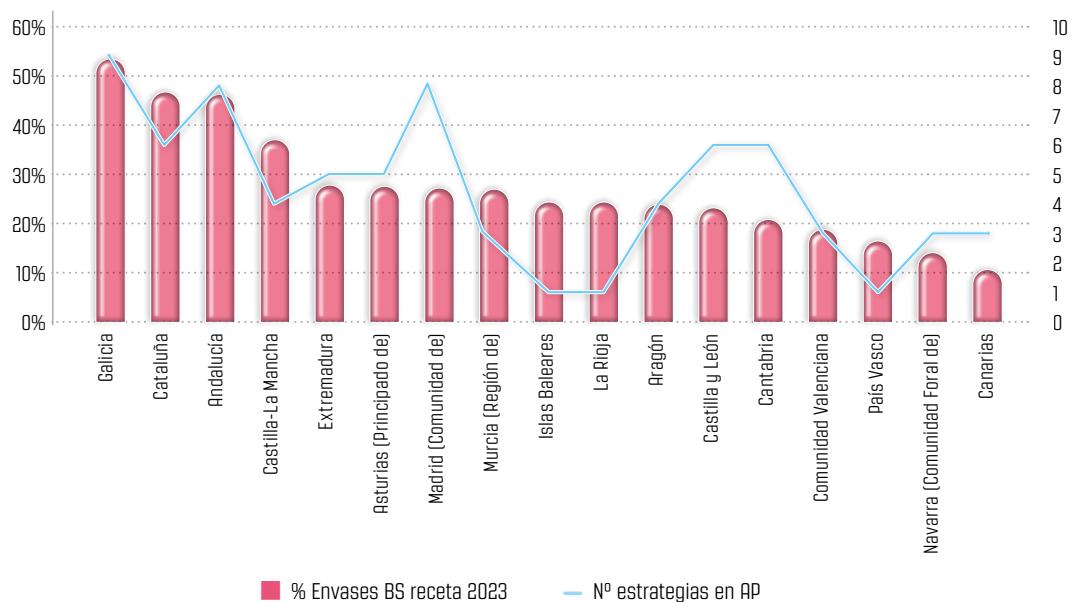
## 3

## ¿Existe relación entre las políticas de uso de biosimilares desarrolladas por las CCAA y los resultados obtenidos?

En la gráfica siguiente representamos la relación entre el porcentaje de envases de biosimilares en 2023 frente al número de acciones realizadas por cada CA para el

fomento del uso de biosimilares que ya hemos analizado anteriormente.

Figura 27. Relación entre el % envases biosimilares 2023 y el número de estrategias puestas en marcha por las Comunidades Autónomas.

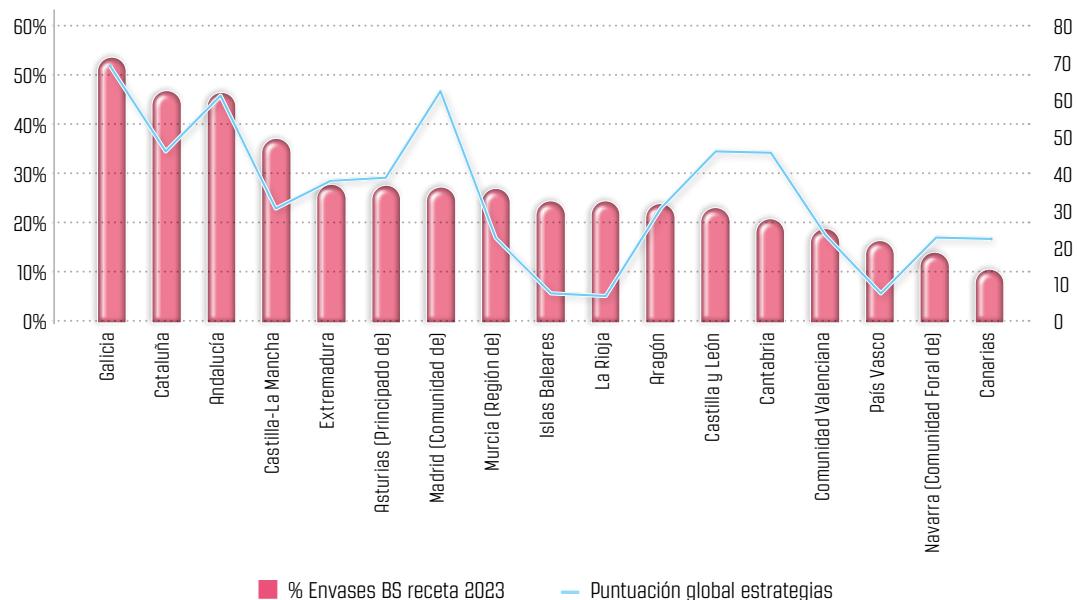


Parece intuirse, especialmente en las CCAA con mayor tasa de uso de biosimilares, una cierta correlación entre las acciones implantadas y el resultado alcanzado. Sin embargo, llaman la atención los datos de otras CCAA en las que no se observa esta relación.

Un grupo de expertos nacionales evaluó el impacto de las estrategias a través de una dinámica de grupo, definiéndolo como la capacidad de alcanzar una alta penetración

[8]. Para cada estrategia se asignó una puntuación en una escala de 0 a 10 (anexo V). A continuación, se presenta la gráfica en la que se ha reemplazado el número de estrategias por el valor de impacto asignado, con el fin de comparar si existen diferencias respecto a la gráfica anterior. Como se puede observar, la gráfica es prácticamente idéntica a la anterior, lo cual probablemente se debe a que todas las iniciativas fueron evaluadas con un impacto medio-alto (7-8 puntos).

Figura 28. Relación entre el % envases biosimilares 2023 y la puntuación alcanzada por las Comunidades Autónomas.



Para intentar identificar qué medidas influyen más en el incremento del consumo de biosimilares y que pudieran explicar la variabilidad observada, se ha aplicado un modelo de regresión lineal múltiple que permite analizar el impacto de cada estrategia, buscando establecer con mayor precisión cuáles iniciativas son más efectivas para fomentar el consumo de biosimilares.

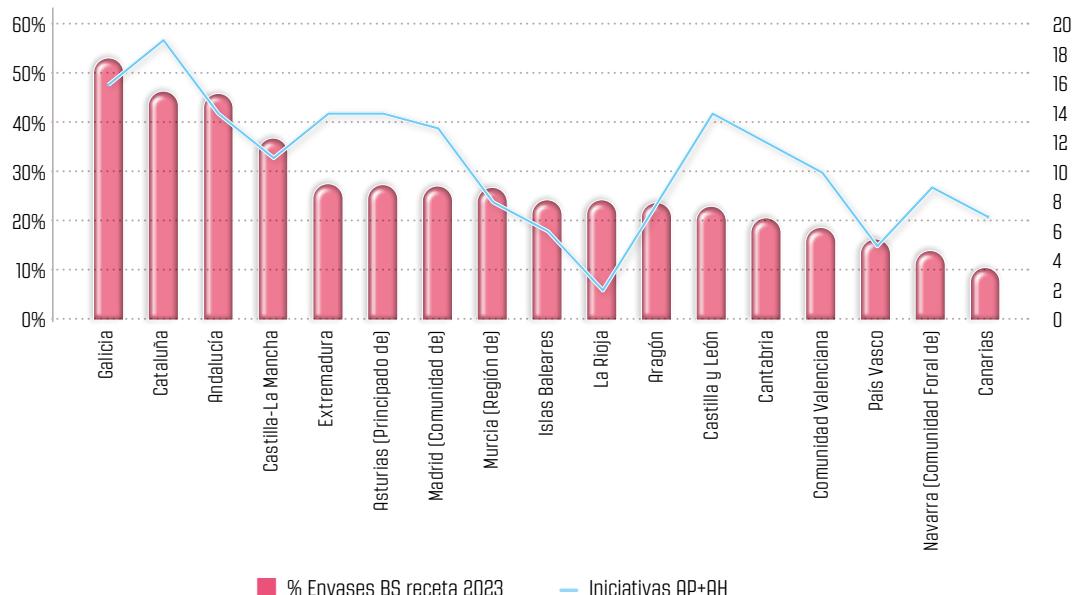
Los resultados indican que las estrategias con mayor asociación positiva con el consumo de biosimilares en las CCAA son, en orden de influencia: la incorporación de los biosimilares en la práctica clínica a través de su inclusión en las guías, la incentivación de la prescripción de biosimilares en centros y a profesionales y la coordinación entre niveles asistenciales. En contraste, acciones como la formación a profesionales y pacientes, la divulgación a prescriptores, el establecimiento de objetivos mínimos de prescripción o el compartir información sobre resultados de eficiencia no parecen tener un impacto significativo en el impulso de su utilización. Cabe destacar que las estrategias más implementadas por las Comunidades Autónomas —formación a profesionales, divulgación de información y establecimiento de indicadores— no están entre las que muestran una asociación positiva con el aumento de la prescripción de biosimilares.

Sin embargo, es importante resaltar que ninguno de los efectos es estadísticamente significativo, lo cual sugiere

que, aunque algunas acciones muestran asociaciones en los datos, no se puede afirmar claramente que su implementación provoque estos cambios en el consumo de biosimilares. Posiblemente, otras variables no consideradas en el análisis, como la fecha de la puesta en marcha de las estrategias, preferencias de los prescriptores o pacientes, promoción de su uso por la industria farmacéutica o la cultura de uso de biosimilares a nivel intrahospitalario, también podrían influir en el uso de biosimilares.

En este sentido sería importante analizar el número de estrategias puestas en marcha en el entorno hospitalario. La prescripción a través de receta y la prescripción intrahospitalaria de medicamentos se encuentran muy relacionadas, de tal manera que las políticas desarrolladas para una de ellas tienden a afectar a la otra. De hecho, como hemos comentado anteriormente, la coordinación entre niveles asistenciales parece una estrategia efectiva para el impulso de su uso. En la siguiente gráfica representamos el número total de estrategias puestas en marcha en cada CA para el fomento de biosimilares, sumando las de atención primaria y hospitalaria, respecto a la penetración de biosimilares alcanzada en receta en 2023, donde parece observarse una mayor correlación.

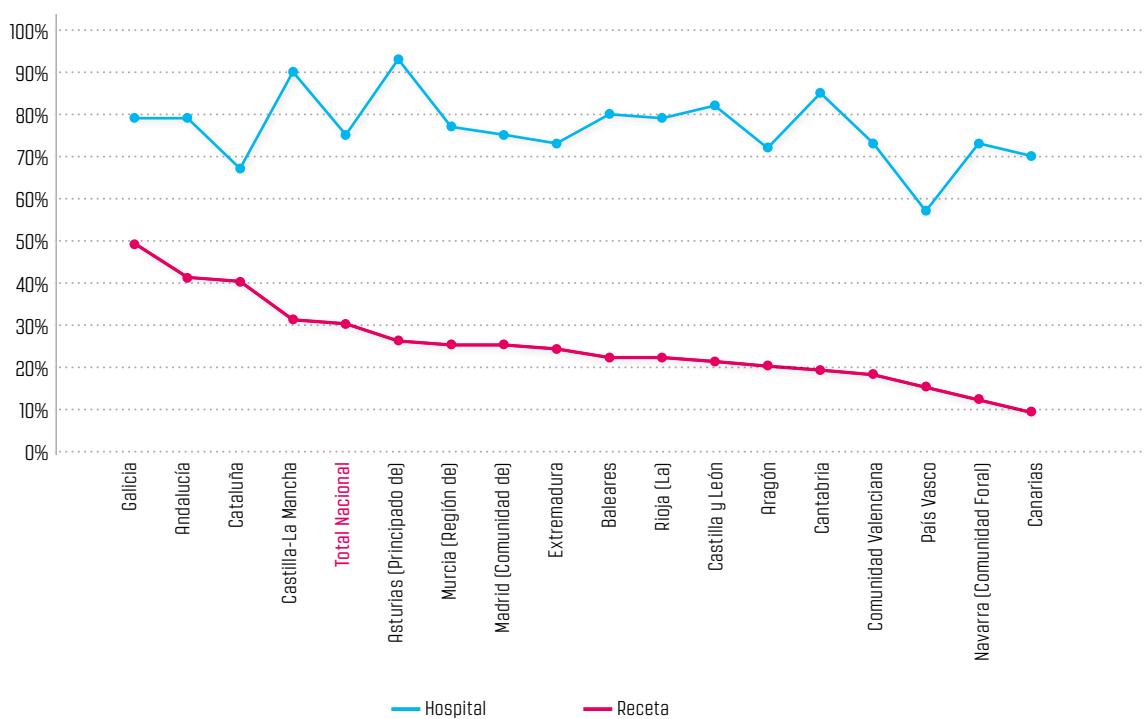
Figura 29. Relación entre el % envases biosimilares 2023 y el número de estrategias puestas en marcha por las comunidades autónomas tanto en receta como en hospital.



Esto podría explicar el por qué, CCAA como Cataluña, que no está entre las que más estrategias ha puesto en marcha en atención primaria, ocupan los primeros lugares en la prescripción de biosimilares.

Asimismo, si representamos gráficamente el porcentaje de uso de biosimilares en hospital 2022 (1) respecto al porcentaje de uso de biosimilares en receta para el mismo año, parece también tener relación con el incremento de valor en receta.

Figura 30. Relación entre el porcentaje de biosimilares en receta y hospital por comunidad autónoma en 2022.



# Conocimientos de los médicos y farmacéuticos de Atención Primaria sobre medicamentos biosimilares

8

El conocimiento de las opiniones de los profesionales que intervienen en la utilización de biosimilares puede ayudar en el análisis de las causas que determinan la evolución

de su consumo. Por ello, para complementar este estudio, se ha realizado una encuesta a farmacéuticos y médicos de Atención Primaria.

1

## Encuesta a Farmacéuticos de Atención Primaria

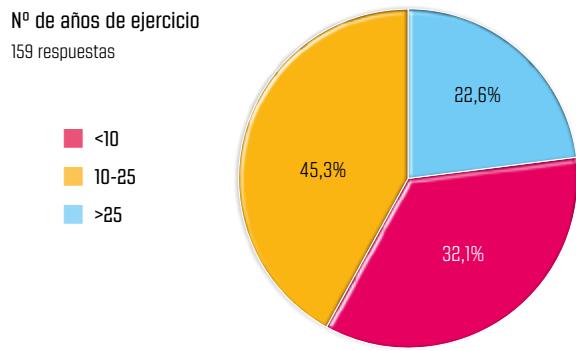
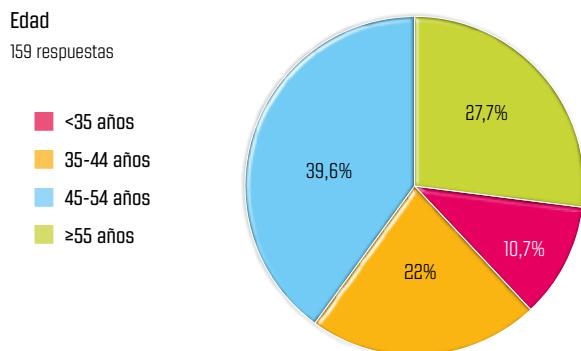
No se han encontrado referencias bibliográficas sobre el grado de conocimientos y la percepción de los medicamentos los biosimilares por parte de los farmacéuticos de atención primaria. Por este motivo, en febrero de 2024 se realizó una encuesta online a los socios de la SEFAP para conocer estos aspectos. La encuesta fue distribuida por correo electrónico desde la secretaría de la SEFAP.

Para su elaboración se tomó como referencia la del estudio de Micó-Pérez et al. (14), adaptándola a los farmacéuticos de atención primaria. La encuesta está formada por 4 preguntas sociodemográficas del encuestado (edad, sexo, años de ejercicio y CA) y 17 preguntas

cerradas sobre diferentes aspectos relacionados con los biosimilares (definición del medicamento biosimilar, regulación, sustitución e intercambiabilidad, uso clínico y formación). La encuesta y sus resultados están disponibles en los anexos V y VI.

Se obtuvieron 159 respuestas, con una tasa de respuesta del 21,35%. Las características de los respondedores se muestran en la tabla 1 del anexo 5. El 80,5% de los respondedores fueron mujeres, y el 39,62% tenían una edad entre 45-54 años, seguido del tramo de edad de  $\geq 55$  años (27,7%). El 45,28% llevaban entre 10 y 25 años de ejercicio profesional como FAP.

## Conocimientos de los médicos y farmacéuticos de Atención Primaria sobre medicamentos biosimilares



Las Comunidades Autónomas en las que más profesionales contestaron fueron: Cataluña (21,8% de los respondedores), Madrid (13,5%) y Galicia (12,8%).

En cuanto al resultado sobre el conocimiento de los biosimilares, a continuación se detalla por diferentes apartados:

### 1.1. Definición de medicamentos biosimilar:

El 96,77% de los respondedores declararon conocer las diferencias entre un fármaco biológico original y un biosimilar. De forma mayoritaria (96,23%), identifican que es un medicamento similar (no idéntico) a un medicamento biológico de referencia. De todos los que habían indicado que conocían la diferencia entre original y biosimilar, el 97,3% respondieron correctamente a esta segunda pregunta.

### 1.2. Regulación:

Respecto al programa de desarrollo de los biosimilares, existe un porcentaje muy similar de respondedores a la pregunta de si el programa de investigación clínica que desarrolla un medicamento biosimilar es distinto al que superan los biológicos innovadores (Sí: 45,5% vs. No: 44,2%). Sin embargo, sí que un mayor porcentaje de profesionales están de acuerdo con que el desarrollo de

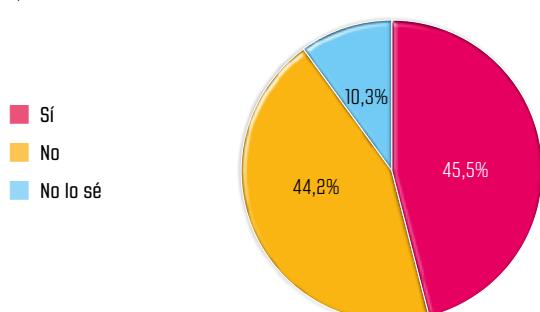
investigación clínica de los biosimilares no está dirigido a demostrar beneficio clínico per se, sino comparabilidad con biológico innovador (69,6%).

La realidad es que el desarrollo clínico del biológico de referencia y de su biosimilar es diferente. Si bien el desarrollo de un biosimilar es un proceso prolongado en el tiempo y que precisa de una elevada inversión, parte con la ventaja del conocimiento relativo a la seguridad y eficacia del medicamento de referencia tras años de uso clínico. Esta situación hace que, mientras que el desarrollo del medicamento de referencia tiene como fin demostrar la seguridad y la eficacia directamente en los pacientes, el del biosimilar tiene como fin demostrar una seguridad y eficacia comparables al de referencia, lo que se conoce como biosimilitud (alto grado de similitud en términos de estructura, actividad biológica y eficacia, seguridad y perfil de inmunogenicidad). Esto se realiza a través de exhaustivos estudios de comparabilidad con el medicamento de referencia. Se realizan ensayos clínicos, pero con un enfoque comparativo con el de referencia, para descartar diferencias clínicamente significativas, que utilizan como variables los criterios sensibles de valoración (15).

La demostración de comparabilidad no es exclusiva de los biosimilares y también se aplica tras la realización de cambios en el proceso de fabricación de un medicamento biotecnológico (15).

¿El programa de investigación clínica que desarrolla un medicamento biosimilar es distinto al que superan los biológicos innovadores?:

156 respuestas



¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación?:

El desarrollo de investigación clínica de los biosimilares no está dirigido a demostrar beneficio clínico per se, sino comparabilidad con biológico innovador:

158 respuestas



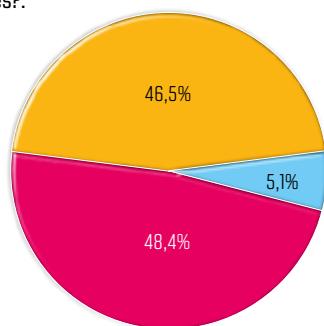
## Conocimientos de los médicos y farmacéuticos de Atención Primaria sobre medicamentos biosimilares

Un porcentaje similar de profesionales contestaron Sí y No a si se pueden extrapolar al biosimilar algunas de las indicaciones del medicamento original de referencia sin datos clínicos de eficacia y seguridad en esas indicaciones (Sí: 48,41% vs. No: 46,50%).

¿Se pueden extrapolar al biosimilar algunas de las indicaciones del medicamento original de referencia sin datos clínicos de eficacia y seguridad en esas indicaciones?

157 respuestas

- Sí
- No
- No lo sé



La extrapolación de indicaciones hace referencia a la autorización de indicaciones del medicamento de referencia para el biosimilar en ausencia de datos clínicos específicos obtenidos con el medicamento biosimilar [16]. Si un biosimilar es muy similar al medicamento de referencia y presenta un grado comparable de seguridad y eficacia en una indicación terapéutica, pueden extrapolarse los datos relativos a su seguridad y a su eficacia a otras indicaciones autorizadas para el medicamento de referencia. Esto significa que, para determinadas indicaciones, hay que realizar menos ensayos clínicos,

o incluso ninguno, con el biosimilar. La extrapolación de datos a otras indicaciones siempre está basada en los datos científicos obtenidos en sólidos estudios de comparabilidad (calidad, no clínicos y clínicos) [15].

Una clara mayoría (88,0%) responde adecuadamente que el biosimilar queda sometido tras su autorización a un seguimiento especial de farmacovigilancia durante 5 años para completar la caracterización de su seguridad e inmunogenicidad mediante un programa de farmacovigilancia propio. Efectivamente, el control de la seguridad de los medicamentos biosimilares tiene que cumplir los mismos requisitos que se aplican a todos los medicamentos biológicos. No hay ningún requisito específico solo para biosimilares [15].

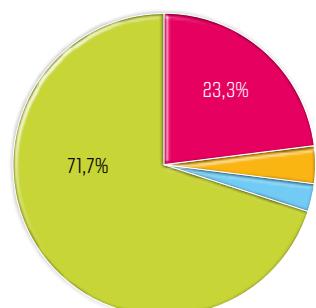
### 1.3. | Prescripción y dispensación:

En cuanto al proceso de prescripción, el 71,7% de los profesionales contestaron correctamente que deben prescribirse siempre por marca. Un 25,2% consideraban, erróneamente, que pueden prescribirse por principio activo.

El 81,0% considera adecuada la intercambiabilidad entre el fármaco biológico de referencia y el biosimilar en tratamientos crónicos. Si los FAP tuvieran competencia para prescribir medicamentos biosimilares, el 72,6% de los profesionales los prescribirían en cualquier perfil de paciente, el 22,3% solo en pacientes naïve y el 5,1%, solo en pacientes ya tratados con el original de referencia (intercambio).

Los fármacos biológicos incluidos los biosimilares:

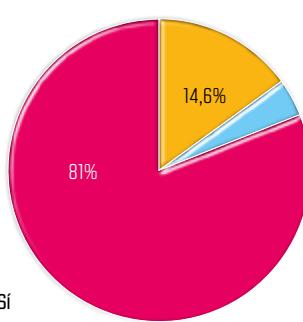
159 respuestas



- Pueden prescribirse por principio activo o marca comercial
- Deben prescribirse por principio activo siempre
- Deben prescribirse por marca comercial siempre
- No lo sé

Según tu opinión ¿consideras adecuada la intercambiabilidad entre el fármaco biológico de referencia y el biosimilar en los tratamientos crónicos?

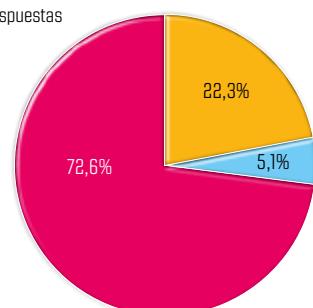
158 respuestas



- Sí
- No
- No lo sé

Si tuvieras la competencia para prescribir medicamentos biosimilares lo harías en pacientes:

157 respuestas



- Ya tratados con el original de referencia (intercambio)
- En pacientes nuevos
- En todos
- En ninguno

## Conocimientos de los médicos y farmacéuticos de Atención Primaria sobre medicamentos biosimilares

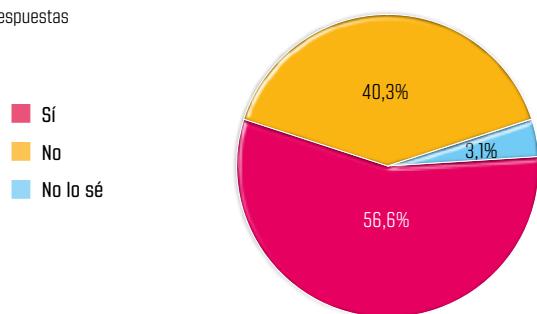
El concepto de intercambio hace referencia a la posibilidad de cambiar, en la prescripción, un medicamento por otro que se espera que tenga el mismo efecto clínico. En este caso, implica cambiar un medicamento de referencia por un biosimilar, el cambio de un biosimilar a otro, o el retorno del biosimilar al medicamento de referencia (16). Aunque la evidencia científica muestra similares datos de eficacia y seguridad tras el switch, este cambio puede generar reticencias, que aumentan ante la posibilidad de cambios demasiado frecuentes de tratamiento (6). Para solventar esas barreras, en abril de 2023, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la red de Directores de Agencias de Medicamentos (HMA), publicaron una declaración sobre la justificación científica de la intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares en la UE en la que se establece que una vez que un biosimilar es aprobado en la UE es intercambiable. Eso sí, el documento indica que las decisiones sobre cómo aplicar la intercambiabilidad, ya sea mediante el cambio (bajo el control del prescriptor) y/o la sustitución (la práctica de dispensar un medicamento en lugar de otro sin consultar al prescriptor, como la sustitución automática en la farmacia), no son competencia de la EMA y son gestionadas por cada Estado miembro (17).

El 56,60% de los respondedores de la encuesta consideran que el manejo clínico de medicamentos biosimilares podría equipararse al de los medicamentos genéricos.

A diferencia de los medicamentos genéricos (que son copias exactas de los fármacos de moléculas pequeñas), los biosimilares no son copias exactas de los biológicos originales debido a la complejidad estructural de los biológicos y las variaciones inherentes en los procesos de producción. Aunque existen claras diferencias entre los medicamentos genéricos y biosimilares en cuanto a tipo de estructura química, desarrollo clínico, vía de administración y posibilidad de sustituciones en la dispensación, ese elevado grado de respuesta en la equiparación del manejo clínico, se puede interpretar bajo la percepción de que en ambos casos su eficacia y seguridad es comparable a los medicamentos de referencia y estaría correlacionado con el elevado porcentaje de la respuesta anterior, que indicaba adecuada la intercambiabilidad con el fármaco biológico.

¿El manejo clínico de medicamentos biosimilares podría equipararse al manejo de los medicamentos genéricos?

159 respuestas



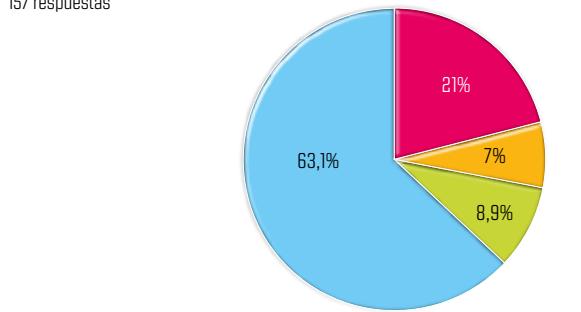
En relación a la dispensación, la inmensa mayoría conocen que fármacos biológicos originales y biosimilares no pueden ser sustituidos en la oficina de farmacia (95,0%).

### 1.4. | Sostenibilidad económica:

La gran mayoría de los respondedores (96,86%) considera que los biosimilares contribuyen a la sostenibilidad del sistema. El 62,26% conoce que los biosimilares son más económicos hasta que se forma conjunto de referencia, en el que los originales igualan el precio.

¿Crees que es más barato el biosimilar que el original de referencia?

157 respuestas



■ Sí, siempre. Los biosimilares y los originales no forman conjunto de referencia

■ No, en ningún caso. El biosimilar y el original tienen el mismo precio porque forman...

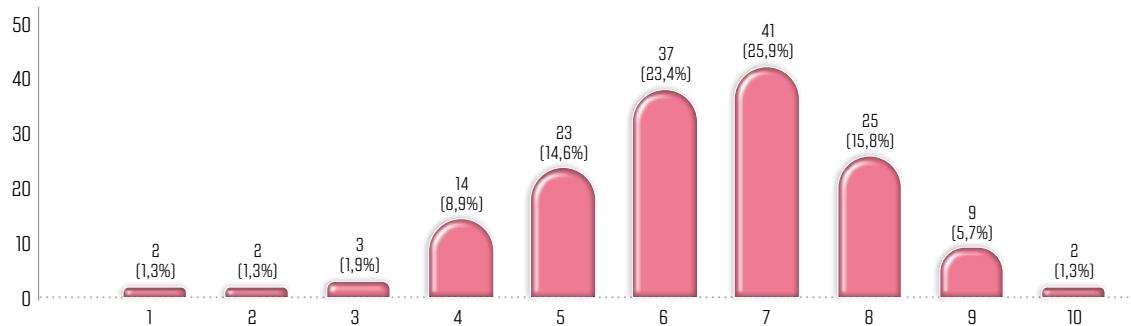
■ Sí, pero sólo hasta que se forma el conjunto de precios de referencia

■ No lo sé

Los biosimilares suelen ser menos costosos de desarrollar y producir que los biológicos originales, lo que puede llevar a una reducción en el coste de los tratamientos y a un mayor acceso para los pacientes una vez que el biosimilar está disponible en el mercado.

## 1.5. | Formación:

En cuanto al grado de formación con el que se autocalifican los profesionales, la nota media es 6,30 sobre 10 y la mediana de 6.

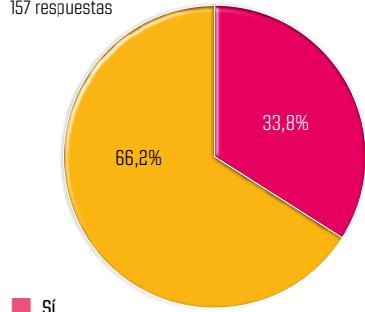


La mayoría (66,24%) indican que la administración no promueve actividades formativas en este campo. A pesar de ello, el 66,04% ha recibido información en relación a

fármacos biosimilares, por parte de alguna entidad ajena a la administración. Al 91,14% le gustaría recibir formación en biológicos y biosimilares.

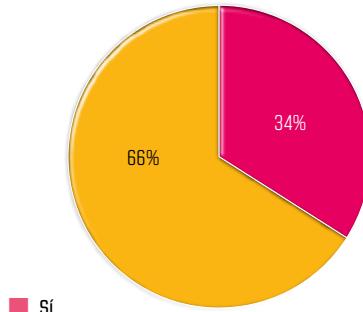
¿Existe alguna actividad formativa promovida por la Administración enfármacos biológicos y/o biosimilares en su zona de trabajo?:

157 respuestas



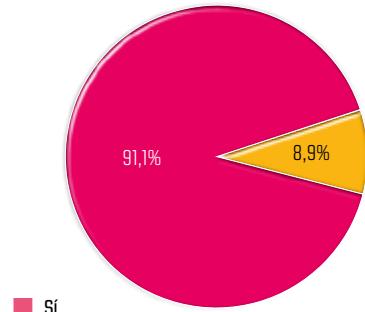
¿Has recibido información por parte de alguna entidad ajena a la Administración en relación a fármacos biosimilares?:

159 respuestas



¿Te gustaría recibir formación en biológicos y biosimilares?:

159 respuestas



En resumen, puede decirse que la mayoría de los FAP conoce la definición y características de los medicamentos biosimilares, aunque hay aspectos menos conocidos sobre su regulación (desarrollo de investigación, extrapolación de indicaciones).

Más de 3 de cada 4 FAP consideran adecuada la intercambiabilidad entre el fármaco biológico de referencia y el biosimilar en tratamientos crónicos. Si los FAP tuvieran competencia para prescribir medicamentos biosimilares, casi 3 de cada 4 de los profesionales los prescribirían en cualquier perfil de paciente.

Más de la mitad consideran que el manejo clínico de medicamentos biosimilares podría equipararse al de

los medicamentos genéricos, que se puede interpretar porque ambos tipos de medicamentos comparten que su eficacia y seguridad es comparable a los medicamentos de referencia y su percepción de la adecuación de la intercambiabilidad.

Prácticamente todos los respondedores consideran que los biosimilares contribuyen a la sostenibilidad del sistema.

La encuesta descubre cuáles son las principales lagunas de conocimiento de los FAP, fundamentalmente en relación al proceso de desarrollo de los biosimilares, extrapolación de indicaciones. Existe un elevado deseo de recibir más formación en este campo.

## 2

## Encuesta a Médicos de Familia

En el caso de los médicos de familia, se cuenta con los resultados de un estudio que se había realizado previamente por Micó-Pérez et al [14]. Tomando esta encuesta como base, en junio de 2024 los vocales de la junta directiva de SEFAP de diferentes Comunidades Autónomas enviaron la encuesta a algunos médicos de familia de sus áreas por correo electrónico.

Estaba formada por 4 preguntas sociodemográficas del encuestado (edad, sexo, años de ejercicio y CA) y 19 preguntas cerradas sobre diferentes aspectos relacionados con los biosimilares (definición del medicamento biosimilar, regulación, sustitución e intercambiabilidad, uso clínico y formación). La encuesta y sus resultados está disponible en los anexos VII y VIII.

Se obtuvieron 94 respuestas. Por el bajo nivel de respuesta y la heterogeneidad en la difusión de la encuesta y en las respuestas por CA, los resultados que vamos a comentar deben tomarse **únicamente como datos exploratorios** que no tienen por qué representar la opinión real de los médicos de familia. Los resultados son:

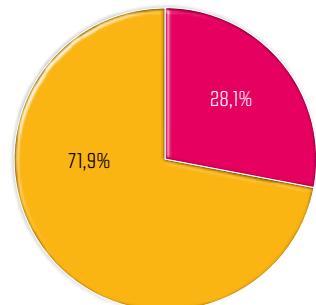
### 2.1. | Definición de medicamentos biosimilar:

El 72,0% de los respondedores indican que sí conocen las diferencias entre un fármaco biológico original y un biosimilar y el 77,4% señala la respuesta correcta a la definición. Eso sí, casi un 10% de los respondedores cree que es una copia idéntica al medicamento biológico de referencia.

En el estudio de Micó-Pérez et al [14], realizado en 2016, solo el 20% señalaba que conocía la definición de un fármaco biosimilar y un 42% identificaba la opción correcta (aunque las alternativas eran diferentes a la presente encuesta). Con todas las precauciones por comparar dos estudios diferentes y no concebidos para realizar este análisis de forma predeterminada, parece que el nivel de conocimiento del concepto de biosimilar entre los médicos de familia ha crecido en estos últimos ocho años.

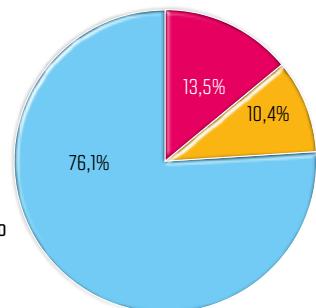
¿Conoces las diferencias entre un fármaco biológico original y un biosimilar?:  
96 respuestas

- Sí
- No



¿Sabrías definir qué es un fármaco biosimilar?: (Marca solo una respuesta)  
96 respuestas

- Una copia idéntica de un medicamento biológico cuya patente ha expirado
- Un medicamento biológico que se desarrolla para que sea similar a un medicamento biológico ya comercializado cuya patente ha expirado
- No sabría



### 2.2. | Regulación:

Varias preguntas se centran en los conocimientos sobre el desarrollo de investigación de los biosimilares. El 41,5% indicaba correctamente que es diferente al del biológico original, un 39,4% reconocía no saberlo y casi un 20% creían que sí era igual.

Un elevado porcentaje, 61,7%, conocen que el desarrollo de los biosimilares se orienta a la comparabilidad con el original, más que a demostrar beneficio clínico.

En las dos preguntas anteriores, comparado con el estudio de Micó-Pérez et al [14], un mayor número de profesionales (20 puntos porcentuales en ambos casos) conocen las respuestas correctas.

Solo un 25,5% de los respondedores son conocedores de que se pueden extrapolar al biosimilar algunas de las indicaciones del medicamento original de referencia sin

## Conocimientos de los médicos y farmacéuticos de Atención Primaria sobre medicamentos biosimilares

datos clínicos de eficacia y seguridad en esas indicaciones. El 72,3% acierta al contestar que los biosimilares

tienen un programa de farmacovigilancia propio, de forma similar a los originales.

¿El desarrollo de investigación clínica de un medicamento biosimilar es distinto al que superan los biológicos innovadores?:

97 respuestas

¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación?: El desarrollo de investigación clínica de los biosimilares no está dirigido a demostrar beneficio clínico per se, sino comparabilidad con biológico innovador:

97 respuestas

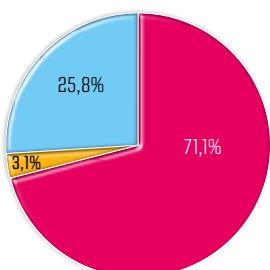
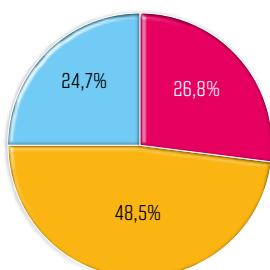
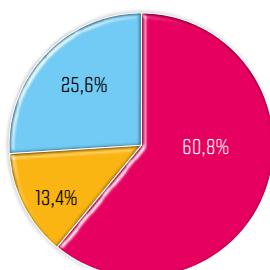
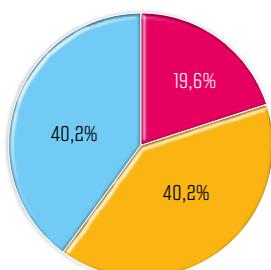
¿Se pueden extrapolar al biosimilar algunas de las indicaciones del medicamento original de referencia sin datos clínicos de eficacia y seguridad en esas indicaciones?:

97 respuestas

¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación?:

Como cualquier nuevo medicamento biológico, el biosimilar queda sometido tras su autorización a un seguimiento especial de farmacovigilancia durante 5 años (triángulo negro), período en el que se deberá completar la caracterización de su seguridad e inmunogenicidad mediante un programa de farmacovigilancia propio:

97 respuestas



■ Sí      ■ No      ■ No sé

### 2.3. | Prescripción y dispensación:

El 56% de los respondedores tienen experiencia en la prescripción de biosimilares. En el estudio de Micó-Pérez et al (14), a esta pregunta sólo respondió afirmativamente el 14%, por lo que se aprecia un elevado incremento en estos años.

En cuanto a la metodología de prescripción, existe mucha heterogeneidad en las respuestas. Solo el 24,7% conocen que deben prescribirse por marca comercial siempre. La respuesta más señalada, con el 43,0%, es que pueden prescribirse por principio activo o marca comercial, algo

erróneo. Si solo revisamos las respuestas de los profesionales que habían indicado tener experiencia en la prescripción de biosimilares, el 39,6% indican que deben prescribirse siempre por marca comercial y el 47,2% que pueden prescribirse por principio activo o marca comercial.

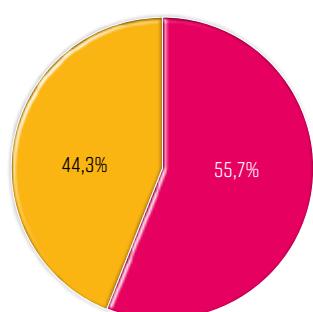
Respecto al manejo clínico de medicamentos biosimilares, el 53,2% considera que podría equipararse al manejo de los medicamentos genéricos.

La mitad de los respondedores desconoce que los fármacos biológicos originales y biosimilares no pueden ser sustituidos por el farmacéutico en la oficina de farmacia.

¿Tienes experiencia en la prescripción de medicamentos biosimilares?:

97 respuestas

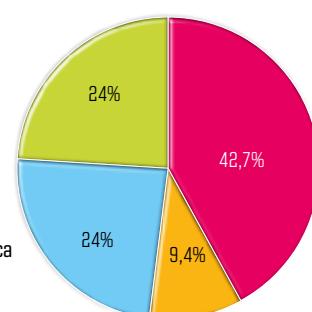
■ Sí  
■ No



Los fármacos biológicos incluidos los biosimilares:

96 respuestas

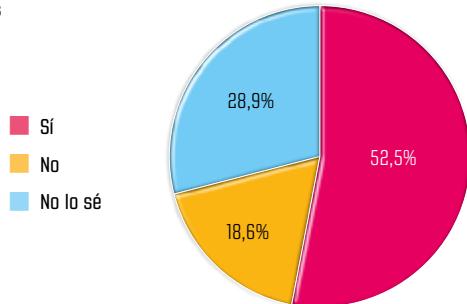
■ Pueden prescribirse por principio activo o marca comercial  
■ Deben prescribirse por principio activo siempre  
■ Deben prescribirse por marca comercial siempre  
■ No lo sé



## Conocimientos de los médicos y farmacéuticos de Atención Primaria sobre medicamentos biosimilares

¿El manejo clínico de medicamentos biosimilares podría equipararse al manejo de los medicamentos genéricos?:

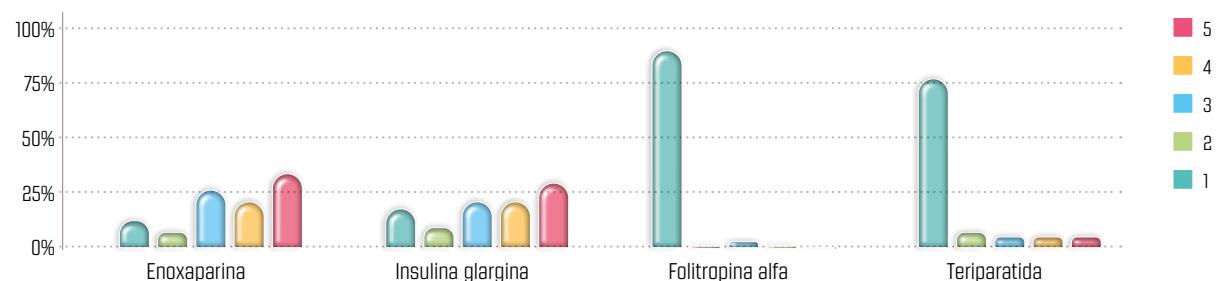
97 respuestas



Del total de respondedores, el 58,1% considera adecuada la intercambiabilidad entre el fármaco biológico de referencia y el biosimilar en los tratamientos crónicos. Si analizamos exclusivamente los respondedores con experiencia en la prescripción de biosimilares, la cifra aumenta al 77,4%.

De los cuatro principios activos con biosimilar disponibles actualmente por prescripción a través de receta médica, el grado de utilización de folitropina alfa y teriparatida es mínimo entre los médicos de familia. Enoxaparina (puntuación media=3,5, entre 1 y 5) e insulina glargina (puntuación media=3,31) son los principios activos más utilizados. Entre los profesionales con experiencia en la prescripción de biosimilares, lógicamente estos valores aumentan en enoxaparina (puntuación media=4,15) e insulina glargina (puntuación media=3,92).

De los 4 principios activos con biosimilar disponibles actualmente para uso a través de receta médica, indica valorando de 1 (no lo uso) a 5 (lo uso siempre) tu grado de utilización del biosimilar:

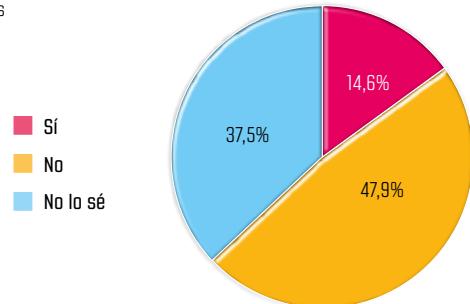


El 48,4% de los profesionales afirma que prescriben o prescribirían el medicamento biosimilar en cualquier tipo de paciente, el 34,1% solo en pacientes nuevos y el 15,4% en los ya tratados con el original de referencia.

Entre los profesionales que han prescrito alguna vez un biosimilar, el 59,6% lo haría en cualquier paciente y el 32,7% solo en los nuevos. En el estudio de Micó-Pérez et al (14), a esta pregunta, entre los médicos con experiencia optaron por todos los pacientes el 50% y el 34% solo en los nuevos, por lo que hay bastante homogeneidad en este caso.

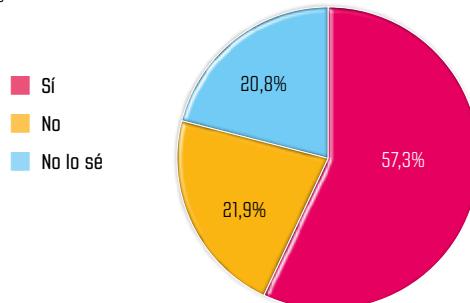
¿Los fármacos biológicos originales y biosimilares pueden ser sustituidos en la Oficina de Farmacia?

96 respuestas



Según tu opinión ¿consideras adecuada la intercambiabilidad entre el fármaco biológico de referencia y el biosimilar en los tratamientos crónicos?:

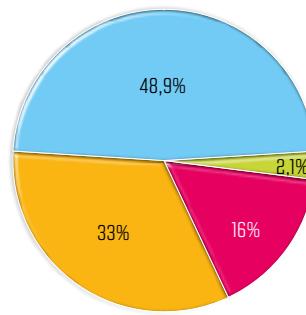
96 respuestas



Si prescribes o prescribirías medicamentos biosimilares sería en pacientes:

94 respuestas

- Ya tratados con el original de referencia (intercambio)
- En pacientes nuevos
- En todos
- En ninguno



### 2.4. | Sostenibilidad económica:

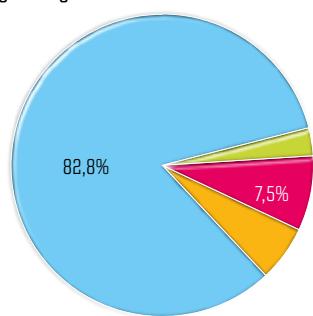
Mayoritariamente, el 82,2% de los profesionales, consideran que las razones que justifican la utilización del biosimilar en vez del biológico original es tanto por disponer de una eficacia y seguridad semejante al de referencia

como por el precio. Así mismo, el 72,3% conocen que los biosimilares contribuyen a la sostenibilidad del sistema. Destaca que el 24,5% indique que desconocen si es así. En el estudio de Micó-Pérez et al (14) solo el 35% contestaron que contribuían a la sostenibilidad del sistema y el 57% no sabía al respecto.

A tu criterio ¿Cuál de las siguientes razones justificaría la utilización del biosimilar en lugar del biológico original?:

94 respuestas

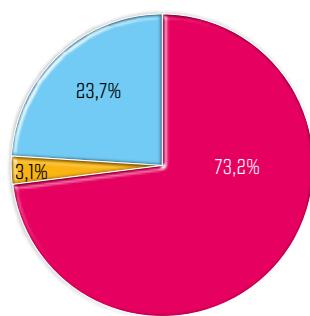
- Eficacia y seguridad semejante al fármaco de referencia
- Precio
- Por las dos anteriores
- Ninguna de las anteriores



¿Crees que los biosimilares contribuyen a la sostenibilidad del sistema?:

97 respuestas

- Sí
- No
- No lo sé



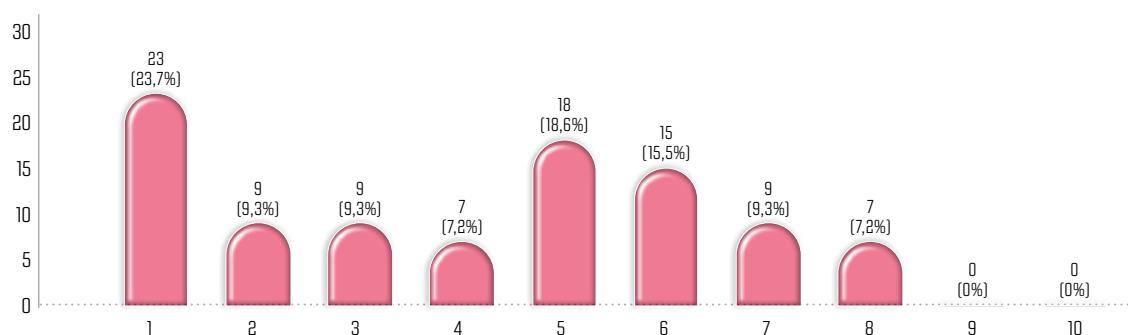
### 2.5. | Formación:

En cuanto al grado de formación que poseen en el campo de los biosimilares, la mediana de las respuestas es 4,5 (entre de 0 a 10), siendo el valor más señalado el 1 (23,4%). El 79,6% considera que no hay ninguna actividad

formativa promovida por la administración en cuanto a fármacos biológicos o biosimilares en su zona de trabajo. De forma similar el 77,7% manifiesta que no ha recibido información por parte de la administración en relación a fármacos biosimilares. Al 86,2% le gustaría recibir formación en biológicos y biosimilares.

Por favor, clasifica de 0 a 10 el grado de formación que posees en el campo de los biosimilares, asignando 0 a un grado inexistente y 10 a un grado excelente:

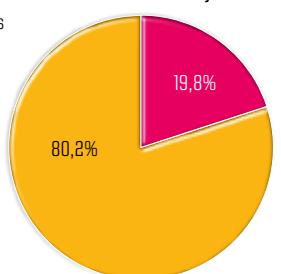
97 respuestas



¿Existe alguna actividad formativa promovida por la Administración en fármacos biológicos y/o biosimilares en su zona de trabajo?:

96 respuestas

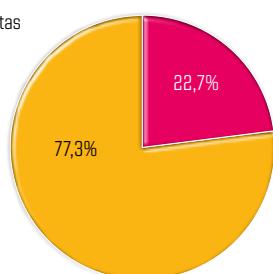
- Sí
- No



¿Has recibido información por parte de alguna entidad ajena a la Administración en relación a fármacos biosimilares?:

159 respuestas

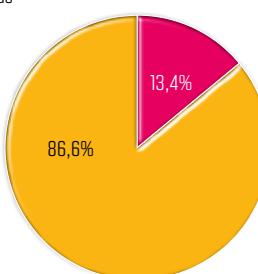
- Sí
- No



¿Te gustaría recibir formación en biológicos y biosimilares?:

159 respuestas

- Sí
- No



### Conocimientos de los médicos y farmacéuticos de Atención Primaria sobre medicamentos biosimilares

El detalle de las contestaciones a la encuesta se muestra en las tablas del anexo VIII.

Como conclusión de la encuesta a los médicos de familia, se puede indicar que aunque hay un amplio margen de mejora en el conocimiento de determinados aspectos relacionados con el desarrollo clínico y autorización de los biosimilares, la mayoría conoce correctamente su definición.

Solo el 56% de los respondedores tiene experiencia en la prescripción de biosimilares. Aunque este número ha crecido considerablemente en los últimos años y el número de medicamentos biosimilares que se pueden prescribir por receta actualmente es muy limitado, los autores de este documento consideran que el que haya un 43% de médicos de familia sin experiencia en este tipo de medicamentos, es demasiado elevado.

La mitad de los respondedores considera que podría equipararse al manejo de los medicamentos genéricos. Aunque biosimilares y genéricos tienen varias diferencias (fundamentalmente en su desarrollo clínico, en las características de prescripción y dispensación), este dato se puede interpretar teniendo en cuenta que la gran mayoría consideran que el biosimilar presenta una eficacia y seguridad semejante al de referencia, con un menor precio que implica beneficios para la sostenibilidad del sistema. Existe un elevado porcentaje de médicos que considera adecuada la intercambiabilidad entre el fármaco biológico de referencia y el biosimilar en los tratamientos crónicos, especialmente entre los que tienen experiencia en la prescripción de biosimilares.

Los biosimilares más utilizados por los médicos de familia son enoxaparina e insulina glargina dado que son aquellos cuyo inicio puede realizarse desde este ámbito.

En cuanto al perfil del paciente, el 48,4% de los profesionales afirma que prescriben o prescribirían el medicamento biosimilar en cualquier tipo de paciente, el 34,1% solo en pacientes nuevos.

A la mayoría de los respondedores le gustaría recibir formación en biosimilares, por lo que parece una actividad necesaria a realizar ya sea por la administración o las organizaciones científicas.

Teniendo en cuenta los resultados de la encuesta para la realización de cursos de formación a los profesionales, se considera que sería necesario profundizar en los siguientes aspectos:

- Diferencias entre medicamentos genéricos y biosimilares, incluyendo sus desarrollos de investigación.
- Los biosimilares deben prescribirse siempre por marca comercial.
- Los fármacos biológicos originales y biosimilares no pueden ser sustituidos por el farmacéutico en la oficina de farmacia.
- Los biosimilares contribuyen a la sostenibilidad del sistema sanitario.

# Discusión

Entre las estrategias para el impulso del consumo de biosimilares que se han puesto en marcha a nivel internacional y en las que no hay experiencias parecidas o son muy limitadas a nivel nacional, se pueden destacar la posibilidad de sustitución por el farmacéutico en la dispensación, del biológico de referencia por el biosimilar y también, los modelos de ganancias compartidas como incentivación. En este último caso, Extremadura ha sido pionera en establecer un modelo de ganancias compartidas. Otra iniciativa internacional que también se ha empezado a implementar es la de hacer pública, de manera detallada por CA y por centro asistencial, indicadores sobre el consumo de biosimilares. Cataluña lo realiza a través de su Central de Resultados del Gencat (aunque sólo datos hospitalarios) y Madrid a través del Observatorio de Resultados del SERMAS (datos de hospital y de atención primaria), pero no se dispone de estos datos a nivel nacional.

En general, las medidas desarrolladas por las CCAA son similares a las planteadas a nivel internacional, aunque existen diferencias en función de los territorios. Las estrategias que se han utilizado en el mayor número de CCAA son: realizar formación a profesionales sanitarios y pacientes, implementar divulgación a prescriptores y utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares. Las menos utilizadas son el compartir con los profesionales los datos de eficiencia y el ahorro conseguido por el uso de biosimilares, la incentivación ligada a resultados y el establecimiento de objetivos mínimos de prescripción.

Andalucía, Galicia y la Comunidad de Madrid representan las CCAA con mayor número de acciones puestas en

marcha, pero no puede hablarse de estrategias que se hayan implementado en todas las CCAA y que se puedan considerar estructurales para todo el territorio nacional.

Durante los siete años que se han analizado el **consumo de biosimilares** en receta su porcentaje de uso ha crecido de manera significativa pasando de un 4,4% en 2017 a un 33,2% en 2023. El mayor crecimiento neto del indicador se ha producido en el año 2019 coincidiendo con la comercialización del biosimilar de enoxaparina a finales del 2018; seguido del año 2020 en el que se introdujo en el mercado la teriparatida y se impulsaron las políticas de prescripción de biosimilares en atención primaria. Este incremento no ha sido lineal ni entre los 4 principios activos con biosimilar ni entre las CCAA.

De los cuatro principios activos que disponen de biosimilar, la enoxaparina es el que más contribuye en número de envases al indicador. El 55,8% de todos los envases de biosimilares facturados en el SNS en 2023 son de enoxaparina, seguida de insulina glargina con un 37,1%. Esto es lógico ya que la enoxaparina es, de los cuatro medicamentos, el más prescrito en número de envases y en el que se ha observado la mayor penetración del biosimilar. En 2023 el 58,20% de todos los envases de enoxaparina prescritos en el SNS eran de un medicamento biosimilar frente al 48,2% en el caso de la teriparatida, 19,4% de insulina glargina y 44,75% de folitropina alfa. Uno de los motivos para la elevada penetración del biosimilar en la prescripción de enoxaparina o folitropina alfa podría ser que, debido a sus indicaciones, muchos de los tratamientos son iniciados desde el ámbito hospitalario donde está más implantada la cultura del biosimilar.

En el caso de la insulina glargina, el impacto del biosimilar ha sido limitado. El crecimiento de la prescripción del biosimilar ha sido bajo, en gran parte debido a la ausencia de un biosimilar para la formulación de 300 U/ml que podría estar indicada en determinados grupos de pacientes; otros factores que pueden contribuir es la resistencia de los pacientes crónicos al cambio y la necesidad de capacitación para el uso de dispositivos de administración diferentes.

Respecto a teriparatida, hay que destacar el crecimiento que está suponiendo en el consumo que hasta 2021 estaba estabilizado. Este aumento es mayor que el resto de medicamentos, incluidos los de primera línea, con indicación para el tratamiento de la osteoporosis y podría estar relacionado con la comercialización de los biosimilares y genéricos de este medicamento, que han relanzado la promoción de un principio activo. El incremento es superior al esperado sin que haya habido un cambio relevante en las indicaciones, la posología (incremento en la duración del tratamiento más allá de dos años) o en la evidencia del fármaco.

De hecho, el volumen de uso de biosimilar en 2023 varía entre el 58,2% de los envases facturados de enoxaparina hasta el 19,4% de insulina glargina. Aunque el biosimilar de insulina glargina supone el menor valor respecto al total de principio activo, supone el 37,1% de todos los envases de biosimilar facturados en 2023.

La **diferencia entre CCAA** es significativa, existe una gran diferencia entre los valores alcanzados, con un rango en 2023 entre el 53,3% de Galicia y el 10,5% alcanzado en Canarias. Cuando se analiza el consumo en función de la población en las CCAA se observan diferencias aún más significativas, con un intervalo que va desde los 84,5 envases por 1.000 habitantes en Galicia hasta los 14,7 envases por cada 1.000 habitantes en la Comunidad Foral de Navarra en el año 2023.

La contribución que hace cada CCAA al global de biosimilares del SNS va a depender tanto del porcentaje de biosimilares prescritos como de la población adulta de cada CCAA.

Por su mayor aportación destacan las CCAA de Andalucía, Galicia y Cataluña. Por el lado contrario, hay CCAA en las que la aportación al volumen de envases facturados es inferior a la esperada en función de su población (Comunidad de Madrid, Comunidad Valenciana, País Vasco o Canarias).

Aunque es complejo establecer una relación directa entre el uso de biosimilares y el número de estrategias implementadas por las CCAA, las actuaciones que parecen estar más relacionadas con el incremento de su consumo son la incentivación de la prescripción de biosimilares en centros y por profesionales específicos y la coordinación entre distintos niveles asistenciales. Sin embargo, estas estrategias no son las más comúnmente adoptadas por las CCAA. Aunque esta relación no es concluyente, los resultados sugieren que podría ser interesante investigar en mayor profundidad el impacto de estas acciones en estudios futuros.

Por otro lado, las **iniciativas implementadas en el entorno hospitalario** parecen tener un efecto positivo en el indicador de consumo de biosimilares, lo que resalta la importancia de este ámbito en la promoción de su uso.

Los indicadores de seguimiento de uso de biosimilares más utilizados a nivel nacional son el porcentaje de envases de biosimilares, el porcentaje de DDD de biosimilares y el porcentaje de pacientes diferentes a los que se les prescribe algún biosimilar (ya sea como dato global o separado por principio activo).

El 76% de las CCAA (13 de 17) realizan seguimiento del consumo de biosimilares por receta en AP a través de indicadores de prescripción, aunque solo el 38% de ellas indican marcar objetivos para los mismos, lo que limita el control y probablemente el impulso de su prescripción.

Los **farmacéuticos de atención primaria** juegan un papel clave en la implementación de estrategias para fomentar el uso de biosimilares, especialmente en aquellas orientadas a la formación de profesionales sanitarios y pacientes, así como en la divulgación de información tanto a profesionales como a los propios pacientes. La difusión de los indicadores de prescripción y su seguimiento es una práctica común entre los FAP, y estas acciones se aplican también en el contexto de los biosimilares. Además, los FAP participan activamente en la coordinación con otros niveles asistenciales y, en un ámbito más ligado a su labor asistencial, colaboran estrechamente con médicos para facilitar el cambio a biosimilares.

La **SEFAP participa también de estas estrategias**, de una forma más global y dirigida, a través de formación a FAP y de generación de contenidos más accesibles a la población y profesionales sanitarios con publicaciones en su blog o infografías.

En relación al **conocimiento de farmacéuticos y médicos**, puede decirse que la mayoría conoce la definición y características de los medicamentos biosimilares, aunque hay aspectos menos conocidos sobre su regulación (desarrollo de investigación y autorización o extrapolación de indicaciones).

La mitad de los respondedores, tanto farmacéuticos como médicos, considera que el manejo de los biosimilares podría equipararse al de los medicamentos genéricos. Aunque biosimilares y genéricos tienen varias diferencias (fundamentalmente en su complejidad estructural, desarrollo clínico, vía de administración, las características de prescripción y dispensación), este dato se puede interpretar teniendo en cuenta que la gran mayoría consideran que el biosimilar presenta una eficacia y seguridad semejante al de referencia, con un menor precio que implica beneficios para la sostenibilidad del sistema y que aceptan su intercambiabilidad con el de referencia.

Solo el 56% de los médicos de familia que contestaron a la encuesta tenían experiencia en la prescripción de biosimilares. Este dato está correlacionado con el bajo grado de consumo de estos medicamentos por receta. Las iniciativas puestas en marcha por las CCAA probablemente son las que han impulsado que el número de médicos con experiencia en la prescripción vaya en ascenso, dado que según un estudio realizado hace ocho años (14) esa cifra alcanzaba era del 14%.

El presente análisis cuenta con diversas **limitaciones**. En primer lugar, el análisis de consumo se ha realizado por principio activo, aunque en alguno de los principios activos el análisis debiera haber sido a nivel de presentación comercial.

En segundo lugar, el análisis de la evolución del consumo de biosimilares a través de receta se ha realizado sin poder diferenciar el ámbito asistencial desde el que se ha generado la prescripción, aspecto relevante a la hora de establecer potenciales diferencias en base a si el profesional desarrolla su actividad en atención primaria o en atención hospitalaria.

En tercer lugar, la falta de relación clara entre el número de estrategias implementadas en las CCAA y el resultado en el indicador de % envases de biosimilares, puede deberse a otras variables no consideradas en el análisis y que puedan estar influyendo en el resultado, como la fecha de puesta en marcha de éstas estrategias. Así, CCAA como la de Madrid, con un número importante de acciones, no destaca por su indicador de resultado,

probablemente porque la mayor parte de ellas se han iniciado en los dos últimos años.

Finalmente, respecto a las encuestas, el número de respuestas ha sido muy variable por cada región, sin ser proporcional a la cantidad de farmacéuticos o médicos de atención primaria que hay en cada una de ellas. El grado de respuesta de la de los médicos de familia no puede conocerse dada la heterogeneidad en su difusión; en cualquier caso, fue contestada por un bajo número de profesionales.

El futuro de los biosimilares en diabetes apunta a los análogos de la GLP1. Aunque todavía no están en evaluación por la parte de la EMA ya hay estudios publicados sobre la eficacia y seguridad de la liraglutida biosimilar (18). Ya hay países en los que el periodo de protección de la patente de semaglutida termina en 2026, por lo que las empresas farmacéuticas trabajan para crear el biosimilar de este principio activo que, bajo nuestro criterio, supondrá un espaldarazo muy importante a la incorporación de los biosimilares tanto en el tratamiento de la diabetes como en la propia receta médica.

En el caso particular de insulina glargina, sería importante disponer de un biosimilar de la concentración de 300 UI/ml.

En cuanto a las heparinas de bajo peso molecular, la alta cuota de mercado de enoxaparina, ya consolidada antes de la llegada de biosimilares, hace poco probable que se introduzcan otras HBPM biosimilares, ya que la viabilidad comercial de nuevos productos en este grupo se ve limitada.

En el área de tratamiento de la osteoporosis, teriparatida es, en el momento actual, el único principio activo con biosimilar. La reciente autorización del primer biosimilar de denosumab por la EMA en mayo de 2024 y la propuesta de financiación en España en diciembre de 2024, representan una oportunidad para el mercado de los biosimilares. No obstante, el potencial de ahorro dependerá de que denosumab mantenga su papel como tratamiento alternativo en lugar de desplazar a otros medicamentos de primera línea, evitando así que se convierta en un tratamiento inicial preferente. Por otro lado, la reciente aparición de nuevos medicamentos biológicos, como romosozumab y abaloparatide, sugiere un escenario prometedor para el desarrollo de biosimilares en los próximos años.

La baja penetración y el consumo concentrado de folitropina alfa reflejan su uso en nichos especializados y

### Conocimientos de los médicos y farmacéuticos de Atención Primaria sobre medicamentos biosimilares

en volúmenes reducidos, lo cual dificulta la comparación con otros biosimilares.

Aunque en el momento actual son medicamento de dispensación hospitalaria hay fármacos biológicos que, por su indicación, podrían ser prescritos en receta como son los inhibidores de PCSK9 (alirocumab, evolocumab) que actualmente están financiados en determinados pacientes con enfermedad cardiovascular y los anticuerpos para el tratamiento de la migraña (erenumab, galcanezumab, fremanezumab, eptinezumab).

La intercambiabilidad de biosimilares en la prescripción representaría un avance significativo en la accesibilidad y sostenibilidad del sistema de salud siempre que se realicen bajo criterios de calidad. Esto es, que se facilite de una correcta información al paciente y no conlleve un cambio repetido del medicamento. Permitir estas

acciones facilitaría el acceso a tratamientos de alta calidad a un menor coste, tanto para los pacientes como para el sistema de salud en general.

Apostar por los biosimilares es clave para incentivar la innovación y el desarrollo continuo en esta área, ya que su promoción y uso priorizado generan un entorno favorable para que las compañías sigan investigando y lanzando nuevos biosimilares. Este impulso es esencial para ampliar el acceso a terapias biológicas de calidad y reducir costes, ya que los biosimilares permiten alternativas a los costosos tratamientos originales. Además, un mayor respaldo y uso de biosimilares fomenta la competencia en el mercado farmacéutico, lo que contribuye a una reducción general de precios y asegura que el sistema de salud pueda destinar más recursos a otras necesidades prioritarias.

# Conclusiones

10

Existen diferencias significativas en el uso de biosimilares, tanto si se analiza en función del principio activo como de la CA.

Aunque se han dado pasos significativos en la promoción de los biosimilares y existen similitudes en las estrategias adoptadas, no hay uniformidad en el número de estrategias puestas en marcha en las distintas CCAA y falta un enfoque estructural que abarque todo el territorio nacional. La incentivación de la prescripción, la coordinación asistencial y el establecimiento de objetivos claros podrían fortalecer la adopción de biosimilares. Se sugiere profundizar en estudios futuros para evaluar el impacto de estas acciones y mejorar la implementación estratégica en las CCAA.

Los farmacéuticos de atención primaria desempeñan un papel crucial en la promoción de biosimilares mediante la educación, la divulgación y la coordinación con otros

niveles de atención y el apoyo al cambio a biosimilares en colaboración con médicos. La SEFAP también contribuye mediante la formación y la creación de contenidos accesibles tanto para profesionales como para el público general, lo cual facilita una mayor aceptación y comprensión del uso de biosimilares.

Se revela un conocimiento general de los biosimilares entre los profesionales sanitarios, pero con lagunas en aspectos regulatorios. Se observa una percepción positiva sobre su eficacia y seguridad, aunque la experiencia en prescripción es limitada, especialmente en Atención Primaria. Las iniciativas autonómicas han impulsado el uso de biosimilares, pero es necesario fortalecer la formación y la comunicación para optimizar su implementación y aprovechar sus beneficios en términos de acceso y sostenibilidad del sistema sanitario.

# Doce propuestas de mejora

Como resultado del análisis realizado en este documento consideramos necesario impulsar las siguientes propuestas de mejora:

1. **Fortalecer la formación y la difusión de información para profesionales sanitarios**, garantizando el acceso a conocimientos actualizados sobre biosimilares y su impacto en la práctica clínica.
2. **Mejorar la información dirigida a los pacientes**, promoviendo campañas educativas que fomenten la confianza y el conocimiento sobre el uso de biosimilares.
3. **Mantener un diferencial de precio entre el medicamento de referencia y el biosimilar durante un periodo de tiempo determinado**, durante el cual el producto de referencia no pueda reducir su precio para igualarlo al del biosimilar, asegurando así un entorno de competencia equitativa.
4. **Implementar políticas comunes para el uso de biosimilares en Atención Primaria y Atención Hospitalaria**, a través de la colaboración de equipos multidisciplinares y la coordinación entre distintos ámbitos asistenciales.
5. **Estandarizar a nivel nacional y autonómico los indicadores de uso de biosimilares** asegurando una medición homogénea. Además, garantizar que la información sea pública y accesible, proporcionando retroalimentación a los profesionales sanitarios sobre los resultados obtenidos.
6. **Optimizar los sistemas de prescripción** para identificar, fomentar e incentivar el uso de biosimilares, facilitando su integración en la práctica clínica diaria.
7. **Desarrollar medidas que incentiven a la industria** a continuar invirtiendo en la investigación y comercialización de biosimilares, incluyendo posibles cambios normativos que favorezcan su desarrollo.
8. **Aprovechar las ventajas de las tecnologías de la información y el trabajo en equipo**, promoviendo herramientas digitales que faciliten la comunicación y gestión eficiente de los biosimilares en los distintos ámbitos asistenciales.
9. **Facilitar la incorporación de los biosimilares en la práctica clínica**, mediante su inclusión en guías clínicas, la incentivación de su prescripción y la mejora de la coordinación entre los diferentes ámbitos asistenciales.
10. **Promover desarrollos normativos a nivel nacional** que impulsen la comercialización efectiva de los biosimilares autorizados, garantizando así su disponibilidad en el mercado y fomentando una mayor competencia y acceso a opciones terapéuticas más asequibles.

11. Fomentar la incentivación basada en modelos de **ganancias compartidas**, donde los ahorros generados por la adopción de biosimilares se redistribuyan entre los profesionales de la salud y los centros del sistema sanitario, incentivando su uso sin comprometer la calidad del tratamiento.
12. Desarrollar recomendaciones claras y basadas en la evidencia que respalden la intercambiabilidad entre biosimilares y sus medicamentos de referencia o incluso con sus equivalentes terapéuticos, garantizando seguridad, eficacia y confianza entre profesionales de la salud y pacientes.

## Bibliografía adaptada a Vancouver

1. Espín J, García-Mochón L, Spacirova Z. Estudio sobre el mercado de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud en España. Granada: EASP; 2023.
2. Machado S, Cruz A, Ferreira PL, Morais C, Pimenta RE. Policy measures and instruments used in European countries to increase biosimilar uptake: a systematic review. *Front Public Health*. 2024;12:1263472.
3. Vogler S, Schneider P, Zuba M, Busse R, Panteli D. Policies to encourage the use of biosimilars in European countries and their potential impact on pharmaceutical expenditure. *Front Pharmacol*. 2021;12:625296.
4. Moorkens E, Vulto AG, Huys I, Dylst P, Godman B, Keuerleber S, et al. Policies for biosimilar uptake in Europe: An overview. *PLoS ONE*. 2017;12(12):e0190147.
5. European Medicines Agency. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. 2023.
6. BioSim—Asociación Española de Biosimilares. Los biosimilares en el nuevo Sistema Nacional de Salud. Propuestas de actuación. Febrero 2022.
7. Cruz Martos E, Río-Álvarez I. Una visión estratégica de los medicamentos biosimilares: enfoque nacional – y europeo- para inspirar a otras regiones. *Rev OFIL ILAPHAR*. 2024;34(1).
8. Cohen J, Crespo C, Ribera J. Variabilidad en la adopción de biosimilares. IESE Business School; Marzo 2020.
9. Lobo F, Río-Álvarez I. Barriers to biosimilar prescribing incentives in the context of clinical. *Pharmaceuticals*. 2021;14(283).
10. Razanskaite V, Bettey M, Downey L, Wright J, Callaghan J, Rush M, et al. Biosimilar infliximab in inflammatory bowel disease: outcomes of a managed switching programme. *J Crohns Colitis*. 2017;11(6):690-696.
11. Domínguez JMP. Teriparatida: un medicamento con originales, biosimilares, genéricos e híbridos [Internet]. 07 de octubre de 2022 [citado el 2024 feb 07]. Disponible en: <https://www.sefap.org/2022/10/07/teriparatida-un-medicamento-con-originales-biosimilares-genericos-e-hibridos/>.
12. Ministerio de Sanidad. Prestación Farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, 2023. Informe monográfico [Internet]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sislnfSanSNS/tabcasEstadisticas/InfAnualSNS2023/Informe\\_PrestacionFarmaceutica\\_2023.pdf](https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sislnfSanSNS/tabcasEstadisticas/InfAnualSNS2023/Informe_PrestacionFarmaceutica_2023.pdf).
13. European Medicines Agency. Medicines for human use under evaluation [Internet]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/medicines-human-use-under-evaluation>.
14. Micó-Pérez RM, Payares-Herrera C, Palomo-Jiménez PI, Sánchez-Fierro J, Avendaño-Solá C, Llisterri-Caro JL. Conocimiento sobre biosimilares en Atención Primaria: Un estudio de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). SEMERGEN. 2018;44(6):380-388.
15. Agencia Europea de Medicamentos, Comisión Europea. Los biosimilares en la UE. Guía informativa para profesionales sanitarios [Internet]. 2019. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medBiologicos/biosimilares/biosimilares-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_es.pdf](https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medBiologicos/biosimilares/biosimilares-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf).
16. Leache L, Gutiérrez M, Tirapu B, Preciado J. Intercambio de medicamentos biosimilares: eficaz, seguro y eficiente. *Bol Inf Farmacoter Navar*. 2022;30(4):1-19.
17. European Medicines Agency, Heads of Medicines' Agencies (HMA). Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. 21 de abril de 2023. EMA/93743/2023. [Internet]. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/statement-scientific-rationale-supporting-interchangeability-biosimilar-medicines-eu_en.pdf).
18. Esteghamati A, Zamanzadeh M, Malek M, et al. Efficacy and safety of a biosimilar liraglutide (Mellitide®) versus the reference liraglutide (Victoza®) in people with type 2 diabetes mellitus: a randomized, double-blind, noninferiority clinical trial. *Diabetes Ther*. 2023;14:1889-902.

# Anexos

13

## Anexo I. Estrategias de difusión a la ciudadanía.

● Andalucía:

### MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Grupo de uso racional del medicamento para educación al paciente

Abril 2023

#### ¿Qué es un medicamento biológico?

Es un medicamento que contiene uno o más **principios activos** producidos o derivados de un **organismo vivo**.

#### ¿Qué es un medicamento biosimilar?

Un medicamento biosimilar es una **versión** muy similar o **equivalente** a su medicamento biológico original.

[https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafilesasdocumento/2023/infografia\\_medicamentos\\_biosimilares\\_abril\\_2023.pdf](https://www.sspa.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/sites/default/files/sincfiles/wsas-media-mediafilesasdocumento/2023/infografia_medicamentos_biosimilares_abril_2023.pdf)

- Aragón:



**¿Qué es un medicamento biosimilar?**

En esencia es el mismo principio activo, es una versión similar de un medicamento biológico también llamado original o de referencia

**¿Qué garantías tiene el medicamento biosimilar?**

- Cataluña:

**¿Qué son los medicamentos llamados biológicos?**

Los medicamentos biológicos son un tipo de medicamentos sintetizados o derivados de una fuente biológica (por ejemplo, algunas hormonas como la insulina y la hormona del crecimiento o anticuerpos para tratar enfermedades autoinmunitarias). Se caracterizan por ser proteínas y, como tales, su estructura es muy compleja.

Se trata de medicamentos muy potentes dirigidos a modificar alteraciones concretas que causan las enfermedades.

Este tipo de medicamentos no deben confundirse con los medicamentos naturales, medicamentos a base de plantas medicinales o complementos alimenticios.

**¿Qué diferencias existen entre medicamentos biológicos y convencionales?**

Los medicamentos biológicos tienen una estructura más compleja que los no biológicos y, por tanto, son más difíciles de fabricar.

Por su simplicidad, un medicamento convencional o de síntesis no biológica (por ejemplo, la aspirina) se puede fabricar de forma relativamente fácil en un laboratorio a partir de distintos elementos químicos en unas proporciones determinadas y en unas condiciones específicas (de temperatura, de presión, etc).

<https://medicaments.gencat.cat/ca/ciutadania/informacio-i-consells/preguntes-freqüents/que-son-els-medicaments-biosimilars/>

- Extremadura

Citado como "Medicamentos biosimilares. ¿Qué debo saber? Servicio Extremeño de Salud (SES)." en [https://areasaludbadajoz.com/wp-content/uploads/2022/04/38\\_Biosimilares.pdf](https://areasaludbadajoz.com/wp-content/uploads/2022/04/38_Biosimilares.pdf)

**¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO BIOSIMILAR?**

Un biosimilar es un medicamento biológico, desarrollado mediante técnicas biotecnológicas (emplea células vivas) para ser similar a otro fármaco biológico, llamado medicamento de referencia.

● Galicia:



## Preguntas e Repostas sobre Medicamentos Biosimilares

(medicamentos biológicos similares)

- ✓ ¿Qué es un medicamento biológico?
- ✓ ¿Cuál es la diferencia entre los medicamentos biológicos y los medicamentos tradicionales?
- ✓ ¿Cómo se obtienen los medicamentos biológicos y los medicamentos biosimilares?
- ✓ ¿Qué es un medicamento biosimilar?
- ✓ ¿Cuáles son las diferencias entre los medicamentos biológicos de referencia y los biosimilares?

<https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/859/Informaci%C3%B3n%20Biosimilares-pacientes-gallego.pdf>

● Madrid:

**Tu Farmacéutico de Atención Primaria te ayuda**

**LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES SON EQUIVALENTES A SUS BIOLÓGICOS DE REFERENCIA**

**Los biosimilares son medicamentos biológicos equivalentes en seguridad, eficacia y calidad a su biológico de referencia**

<b>1</b> Los medicamentos biológicos se producen a partir de <b>organismos vivos</b> , a diferencia de los medicamentos tradicionales que se producen por <b>síntesis química</b> .	<b>2</b> Cuando un medicamento biológico se comercializa por primera vez se conoce como " <b>biológico original o de referencia</b> ".	<b>3</b> Cuando la <b>patente</b> del biológico de referencia <b>finaliza</b> , otros laboratorios pueden desarrollar un nuevo medicamento equivalente al original.
<b>4</b> El nuevo medicamento se llama " <b>biológico biosimilar</b> " y es <b>equivalente en calidad, seguridad y eficacia</b> al " <b>biológico de referencia</b> ".	<b>5</b> Este proceso mejora la <b>competitividad</b> del mercado y ayuda a la <b>sostenibilidad</b> del sistema sanitario público.	<b>6</b> Algunos <b>ejemplos</b> de medicamentos biológicos utilizados en atención primaria son las <b>insulinas</b> y las <b>heparinas</b> .

**BIOLÓGICO DE REFERENCIA y SUS BIOLÓGICOS BIOSIMILARES:**

<b>SEGURIDAD</b> ✓ Mismo perfil de efectos adversos	<b>EFICIACIA</b> ✓ Mismos beneficios para tu salud	<b>CALIDAD</b> ✓ Rigurosos controles que garantizan su calidad
--	---	---

<https://view.genially.com/5fc4e0493f706d0d19487a54>

● Navarra:



obtienen a partir de células y organismos vivos. Un medicamento biosimilar es un medicamento equivalente a otro medicamento biológico ya existente.

— **¿Es lo mismo medicamento biosimilar que un medicamento genérico?**

Un medicamento genérico contiene exactamente el mismo principio activo que el medicamento original. Los medicamentos biosimilares son versiones altamente similares al medicamento original, aunque no idénticas. En ambos casos, la eficacia y seguridad son equiparables a las del medicamento original.

— **¿Existe alguna diferencia de calidad, seguridad y eficacia entre un medicamento original y un medicamento biosimilar?**

No, ya que a un medicamento biosimilar se le exige la misma calidad, seguridad y eficacia que a su medicamento de referencia.

— **Si inicio un tratamiento biológico, ¿hay alguna diferencia entre hacerlo con el medicamento original o con un biosimilar en términos de calidad, eficacia y seguridad?**

No, ya que ambos medicamentos, original y biosimilar, son medicamentos biológicos sometidos a los mismos niveles de exigencia de calidad, eficacia y seguridad por parte de las agencias reguladoras.

— **¿Se puede cambiar un medicamento biológico por otro?**

Sí. Su médico o médica, a su propio criterio e informándole previamente, puede cambiar un medicamento biológico por otro con el mismo fin terapéutico.

— **¿Debe el médico informarme del cambio de un tratamiento biológico?**

Sí. Como en el caso de empezar cualquier terapia,

**Biosimilares contribuyen a la sostenibilidad del sistema sanitario público manteniendo la eficacia y seguridad del tratamiento.**

— **¿Se controla la seguridad de los medicamentos biosimilares una vez que son comercializados?**

Sí. La seguridad se controla permanentemente por las agencias oficiales reguladoras de medicamentos. Para ello, es importante que usted notifique si ha tenido alguna reacción adversa a través de su profesional de medicina, farmacia o enfermería, o directamente a través de <https://www.ram.navarra.es>. Si fuese posible, guarde el envase del medicamento, ya que es de utilidad a efectos de notificar la reacción adversa.

— **¿Son iguales los efectos secundarios del medicamento original y el medicamento biosimilar?**

Sí. Los posibles efectos secundarios de un biológico original y de su biosimilar son los mismos.

— **¿Cuál es la mejor forma de obtener información sobre medicamentos biosimilares?**

La principal fuente de información debería ser su profesional de medicina, farmacia o enfermería.



[https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/6F21F18F-3701-4C3A-8506-52F62F5DEDA5/486196/Bit\\_V30n4Preguntasfrecuentes.pdf](https://www.navarra.es/NR/rdonlyres/6F21F18F-3701-4C3A-8506-52F62F5DEDA5/486196/Bit_V30n4Preguntasfrecuentes.pdf)

## Anexo II.

# Estrategias para el impulso del consumo de biosimilares por comunidad autónoma.

Comunidades Autónomas	Formación	Divulgación	Comunicación a Ciudadanos	Indicadores	Objetivos	Datos de Eficiencia	Incentivación	Adaptación sistemas prescripción	Guías/ protocolos	Coordinación
Andalucía	X	X	X	X	X			X	X	X
Aragón	X		X	X						X
Asturias (Principado de)		X		X	X				X	X
Islas Baleares					X					
Canarias		X		X				X		
Cantabria	X		X	X		X		X		X
Castilla-La Mancha	X	X				X		X		
Castilla y León	X	X	X	X			X		X	
Cataluña		X	X	X			X		X	X
Comunidad Valenciana		X		X	X					
Extremadura	X	X	X	X					X	
Galicia	X	X	X	X		X	X	X	X	X
INGESA										
La Rioja								X		
Madrid (Comunidad de)	X	X	X	X	X	X	X			X
Murcia (Región de)					X	X			X	
Navarra (Comunidad Foral de)	X	X	X							
País Vasco		X								

## Anexo III.

# Indicadores de seguimiento de prescripción de biosimilares por receta por comunidades autónomas.

CCAA	2023
Andalucía	% envases biosimilares % DDD biosimilares
Aragón	% pacientes distintos con biosimilar glargina % pacientes distintos con biosimilar enoxaparina
Asturias	% envases biosimilares
Baleares	% envases biosimilares
Canarias	% envases biosimilares % envases biosimilares dispensados a pacientes que debutan en un nuevo episodio de una patología predefinida
Cantabria	% recetas biosimilares % DDD biosimilares % PVP biosimilares
Castilla y León	% DDD de glargina biosimilar % DDD de enoxaparina biosimilar
Cataluña	% envases insulina glargina biosimilar % envases enoxaparina biosimilar % envases teriparatida biosimilar y genérico
Comunidad Valenciana	% biosimilares sobre el total de medicamentos biológicos de referencia y sus biosimilares.
Extremadura	% DDD biosimilares comercializados global y por PA
Galicia	% insulina biosimilar % heparina biosimilar % teriparatida biosimilar
Madrid (Comunidad de)	% pacientes con glargina, enoxaparina biosimilar, teriparatida biosimilar
Murcia (Región de)	% DDD biosimilares

## Anexo IV.

# Evaluación del impacto de las estrategias para la introducción de biosimilares.

ESTRATEGIAS	PUNTUACIÓN
Realizar formación a profesionales sanitarios y paciente	8
Implementar divulgación a prescriptores	7,7
Impulsar la comunicación hacia los ciudadanos	7
Utilizar indicadores de eficiencia dirigidos al fomento de la prescripción de biosimilares	7,7
Establecer objetivos mínimos de prescripción	7,9
Compartir Información sobre resultados de eficiencia	7,8
Incentivar la prescripción de biosimilares a centros/profesionales	8
Adaptar los sistemas electrónicos de prescripción	7
Recomendar la incorporación del uso de biosimilares en la práctica clínica	7,5
Coordinar actuaciones entre niveles asistenciales	8

Adaptado de Cohen J, Crespo C, Ribera J. Variabilidad en la adopción de biosimilares. Bussines School University of Navarra. 2020.

## Anexo V.

# Evolución del consumo de biosimilares por Comunidades Autónomas

### Comunidades Autónomas

Andalucía

Aragón

Asturias (Principado de)

Baleares

Canarias

Cantabria

Castilla y León

Castilla-La Mancha

Cataluña

Comunidad Valenciana

Extremadura

Galicia

Madrid (Comunidad de)

Murcia (Región de)

Navarra (Comunidad Foral)

País Vasco

Rioja (La)

INGESA

### Análisis incluídos

1. Evolución por principio activo

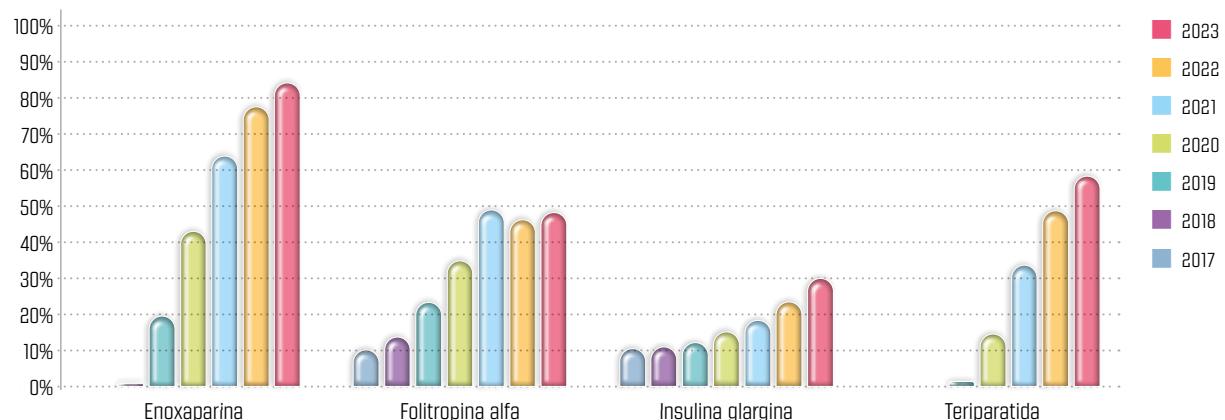
2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de HBPM

3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada

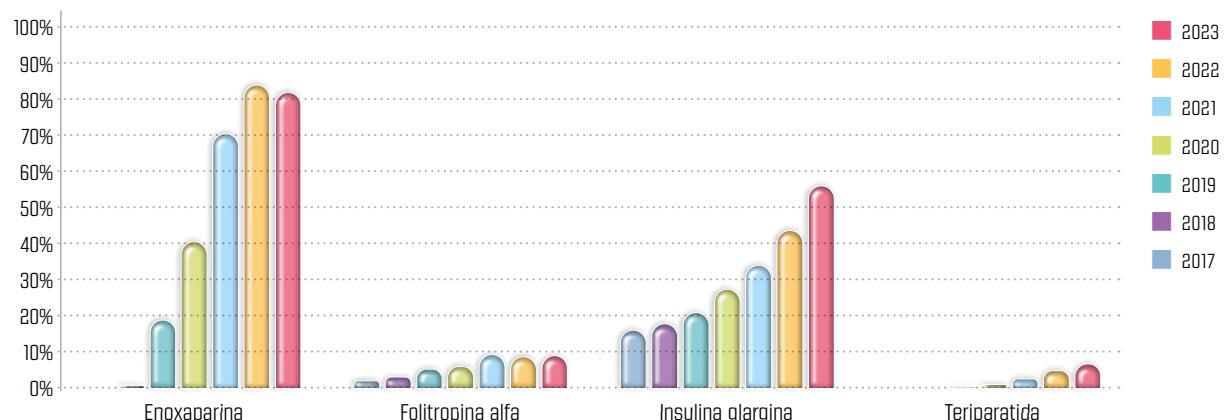
## Andalucía

### 1. Evolución por principio activo

% Envases biosimilares

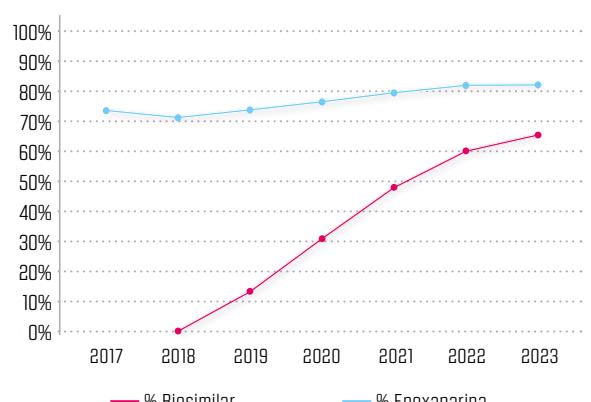


Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes

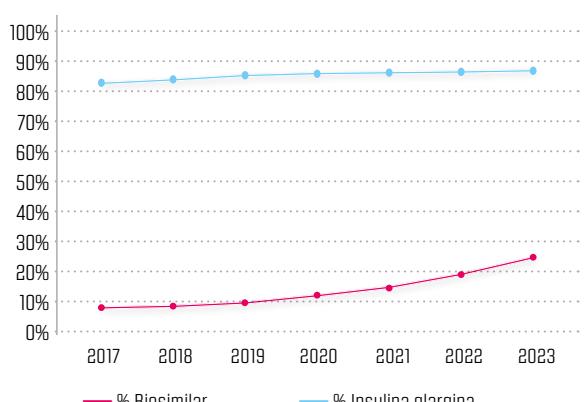


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de HBPM



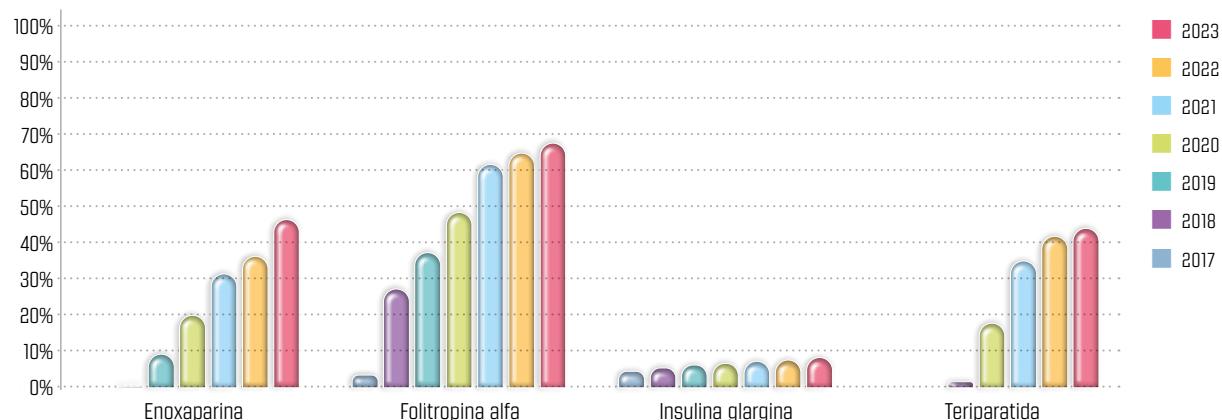
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Aragón

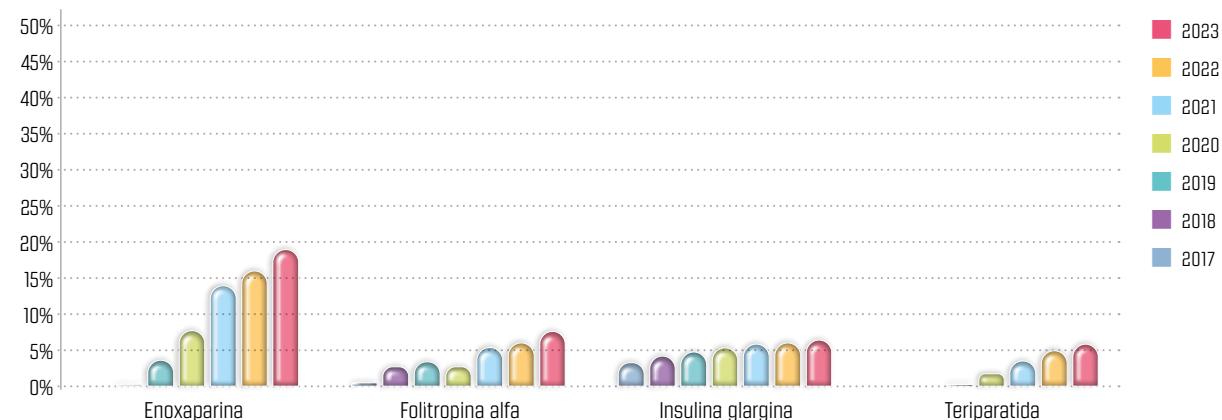
### 1. Evolución por principio activo

#### % Envases biosimilares

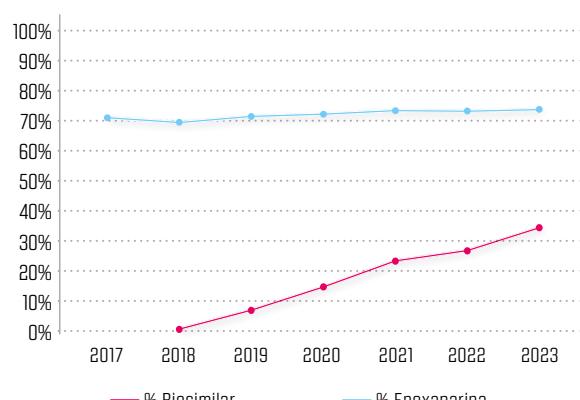


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

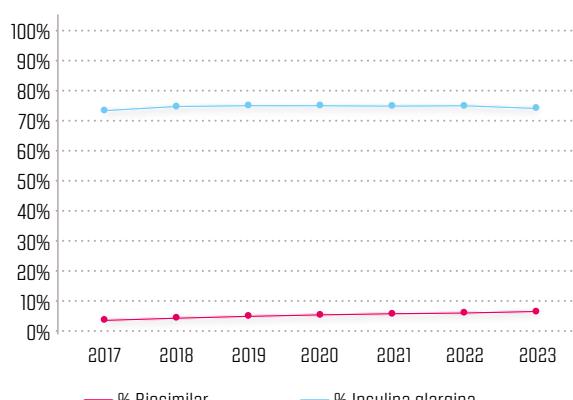
#### Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



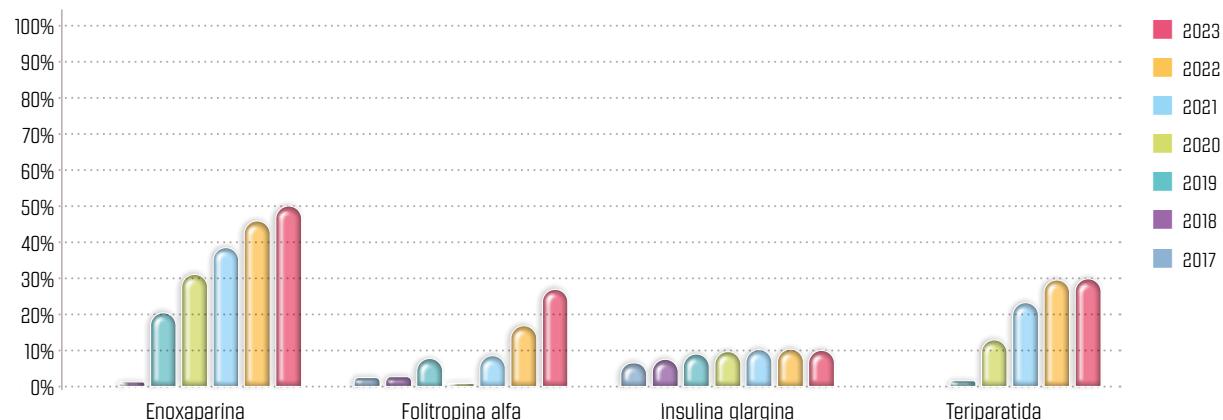
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Asturias (Principado de)

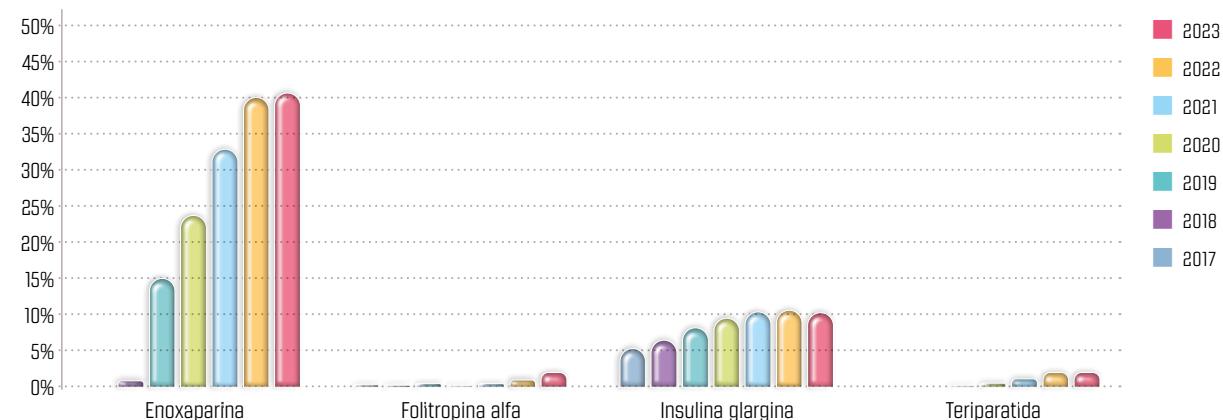
### 1. Evolución por principio activo

#### % Envases biosimilares

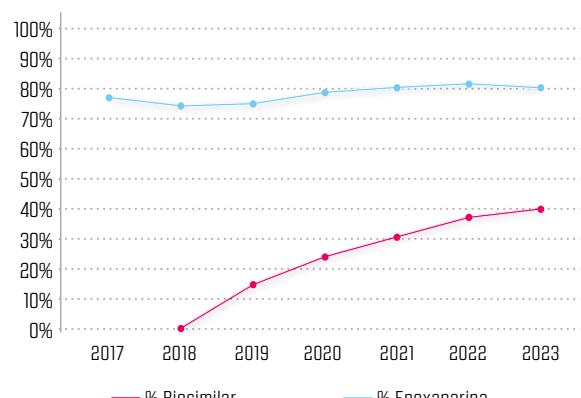


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

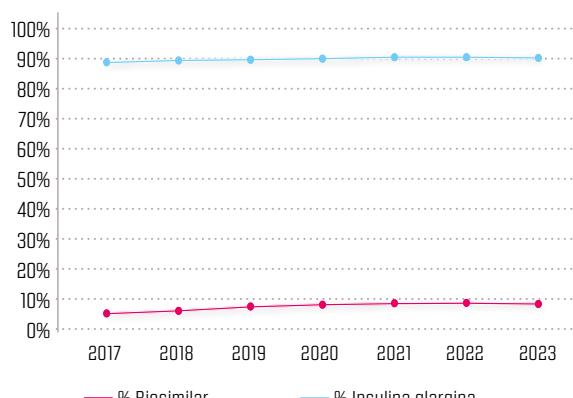
#### Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



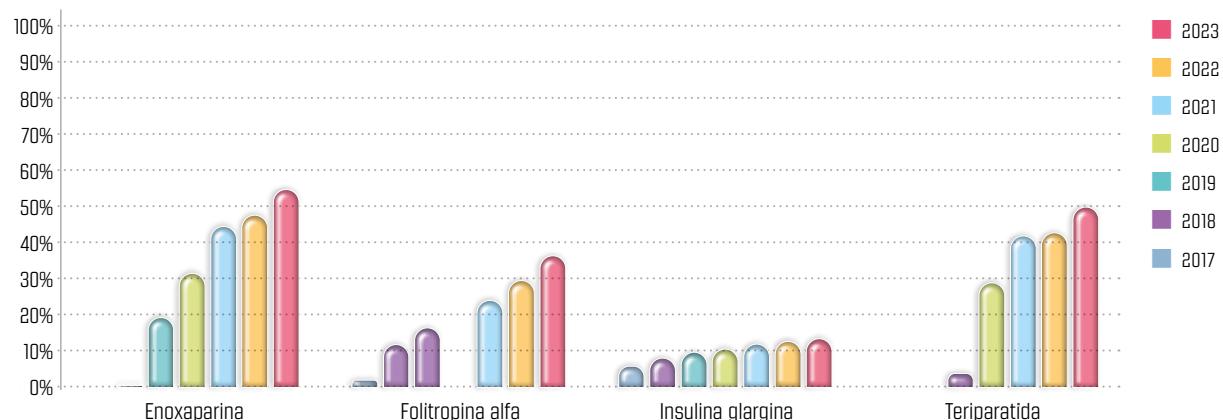
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Baleares

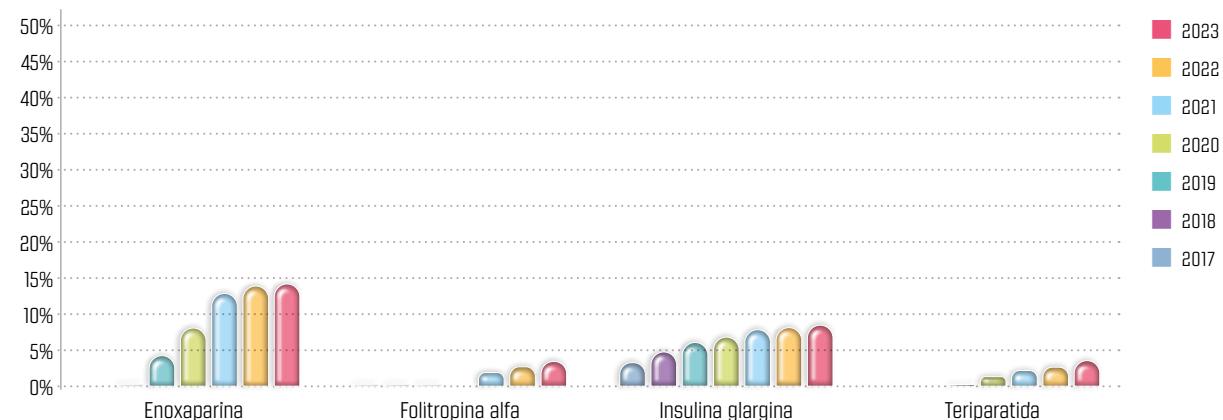
### 1. Evolución por principio activo

% Envases biosimilares



En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM

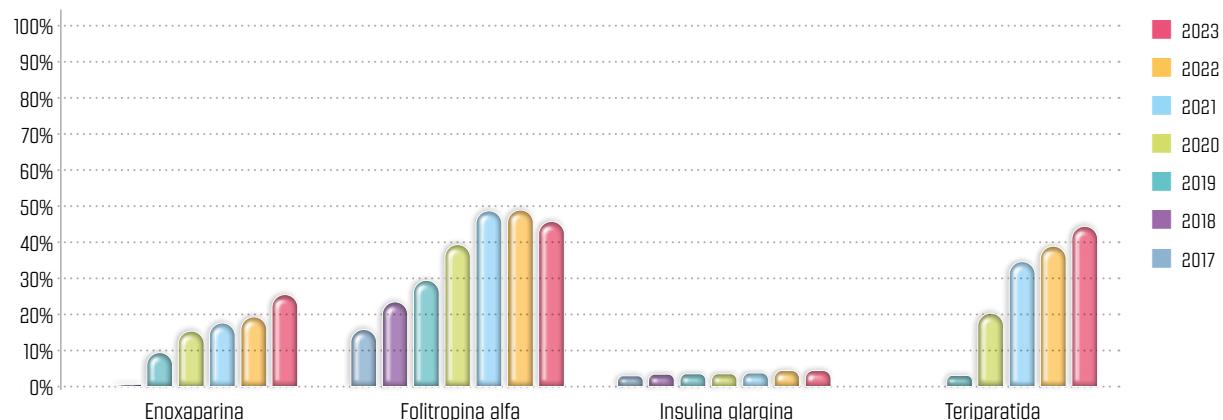
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Canarias

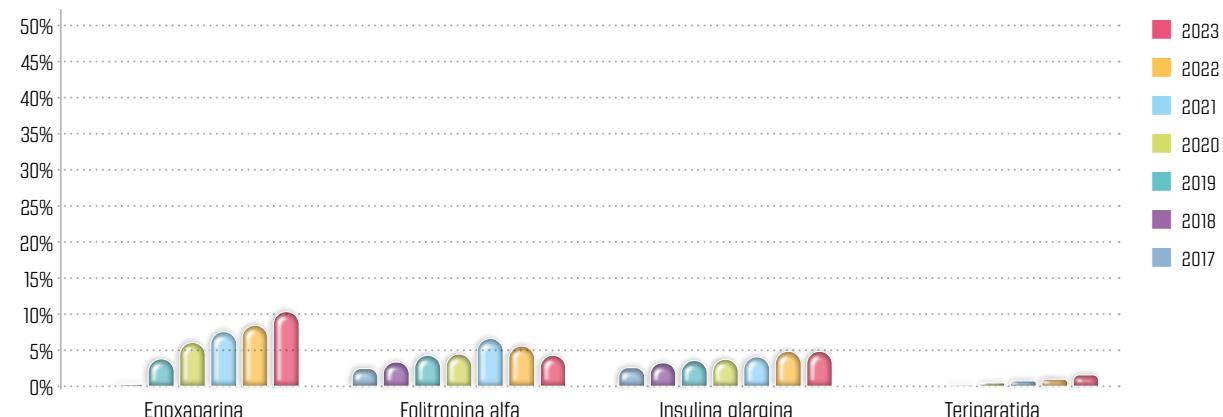
### 1. Evolución por principio activo

% Envases biosimilares

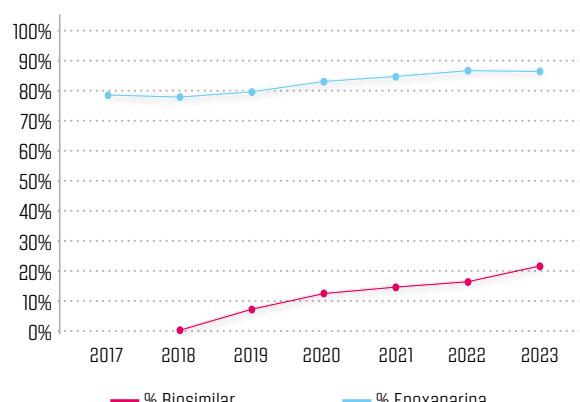


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

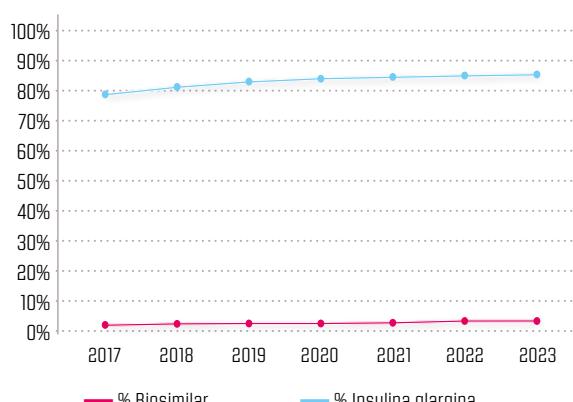
Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



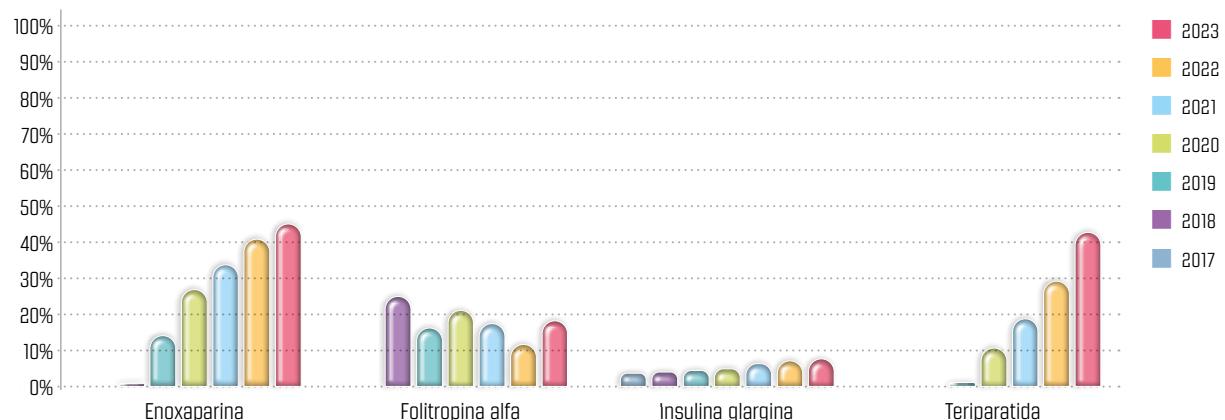
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Cantabria

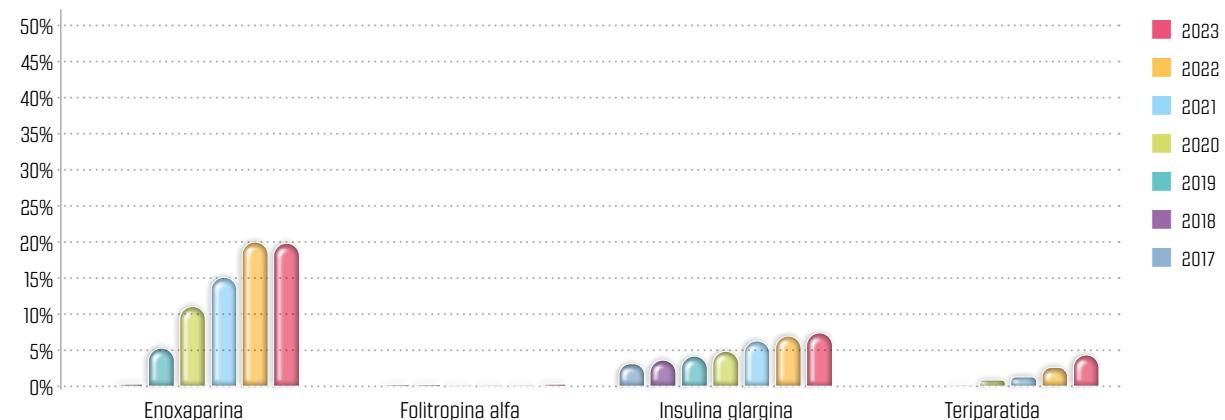
### 1. Evolución por principio activo

% Envases biosimilares

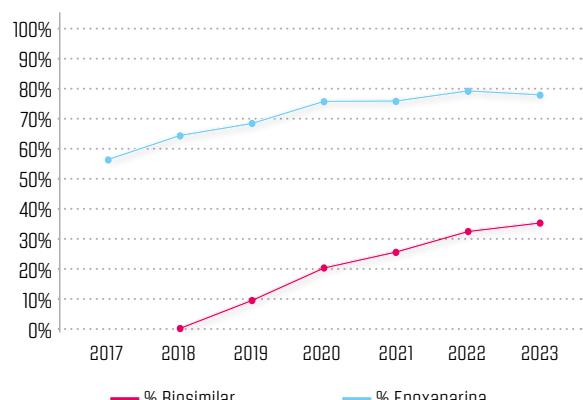


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

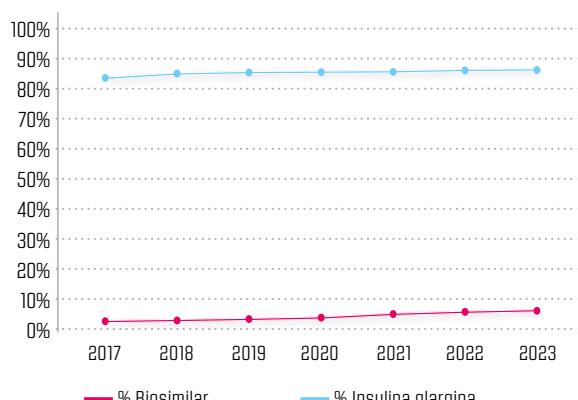
Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



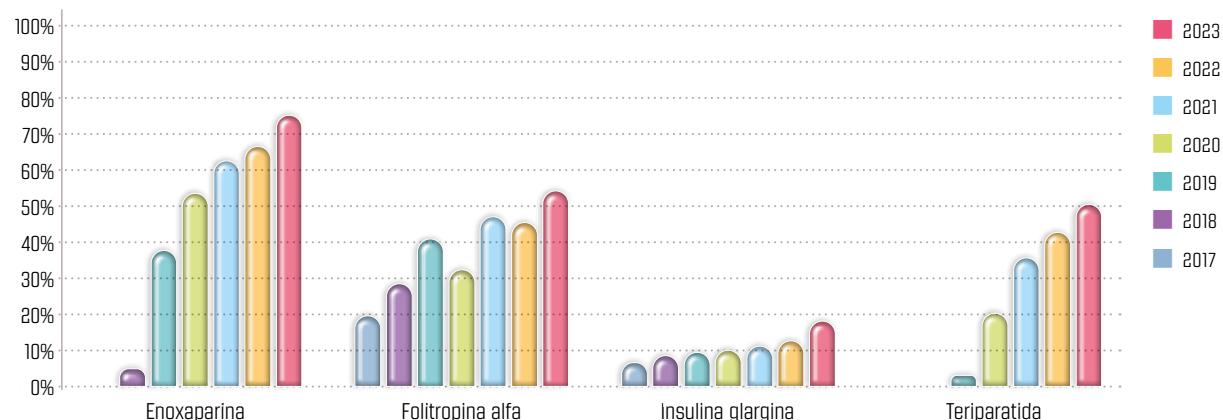
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Castilla-La Mancha

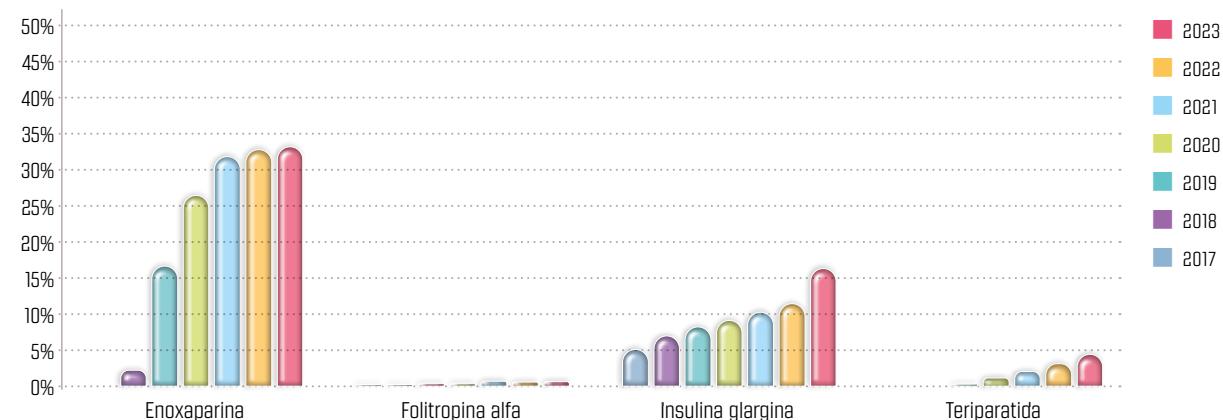
### 1. Evolución por principio activo

#### % Envases biosimilares



En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

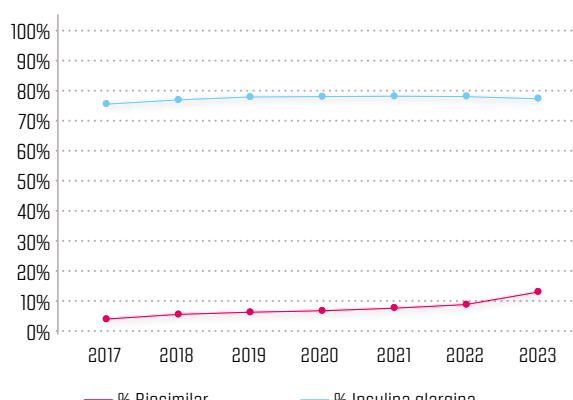
#### Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



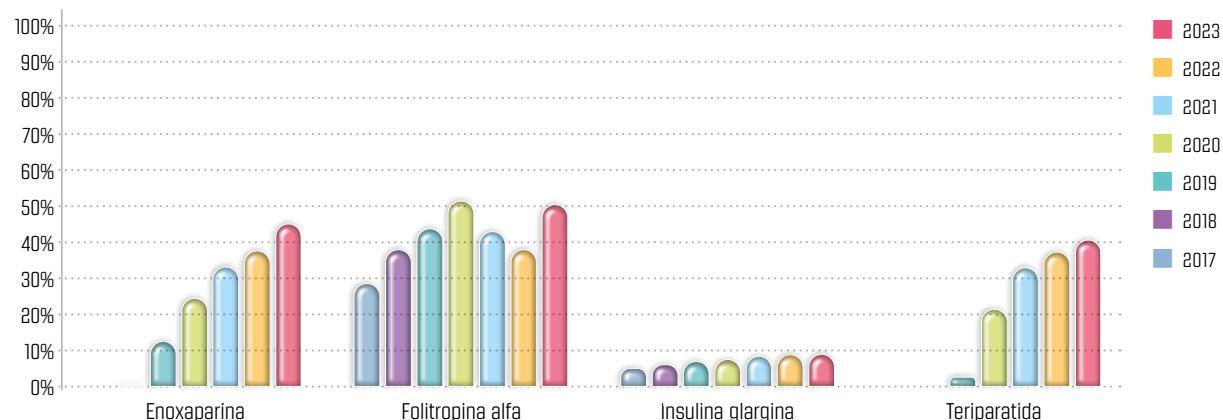
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Castilla y León

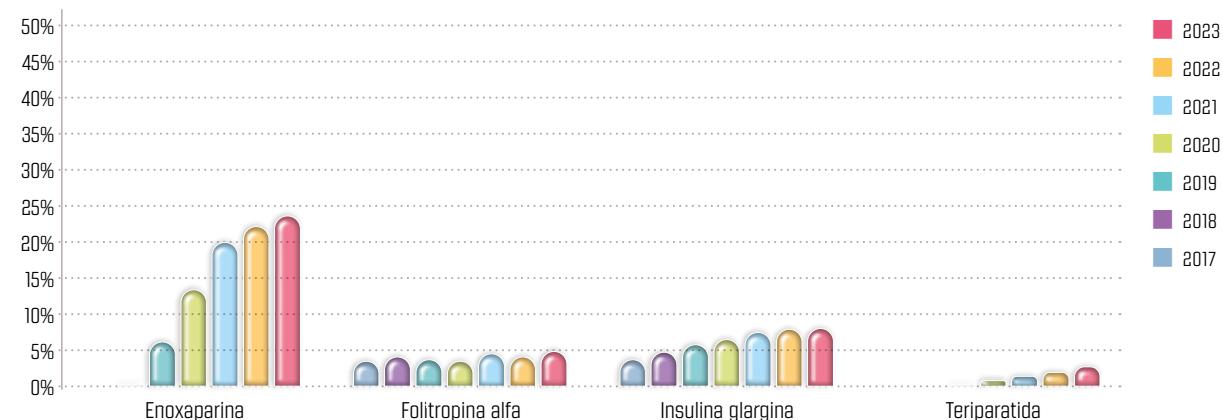
### 1. Evolución por principio activo

#### % Envases biosimilares

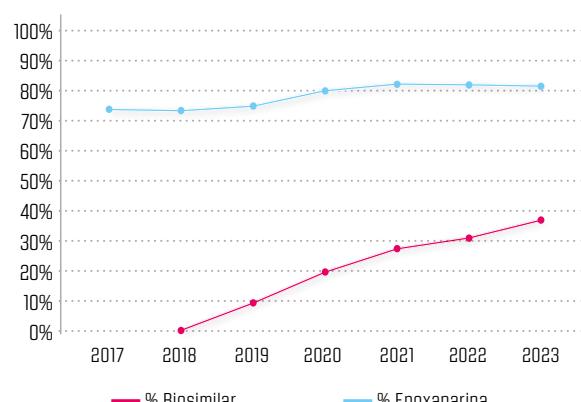


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

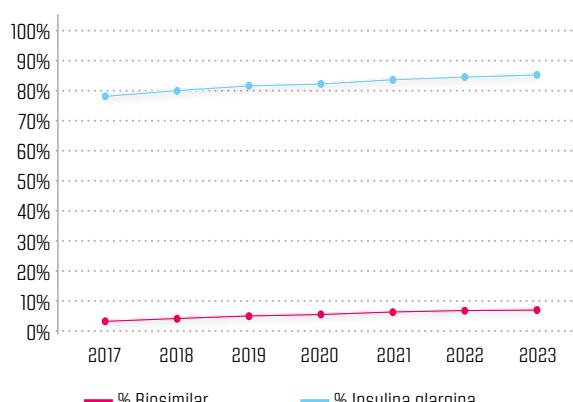
#### Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



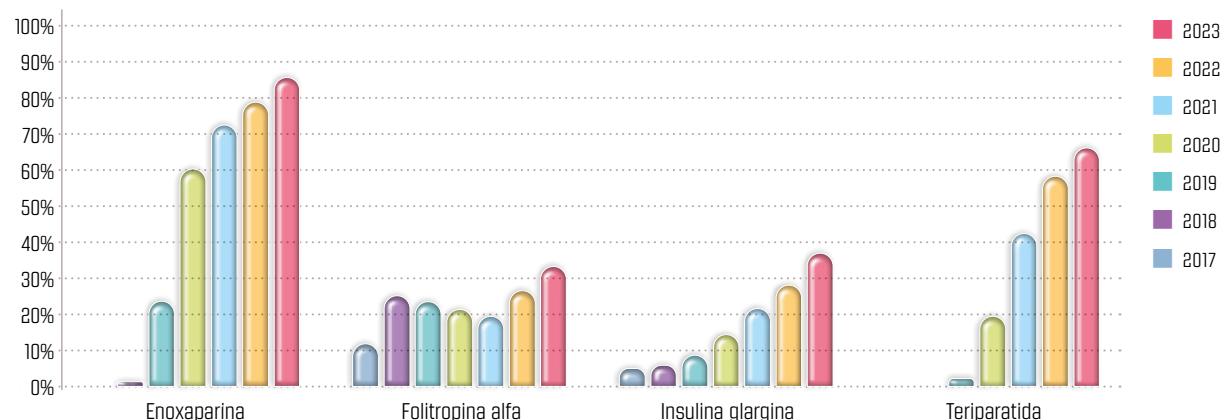
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Cataluña

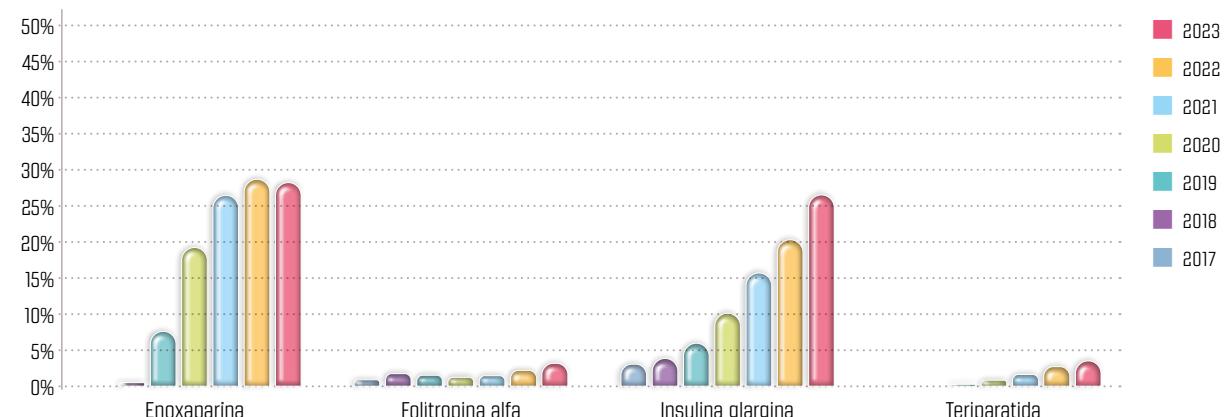
### 1. Evolución por principio activo

% Envases biosimilares

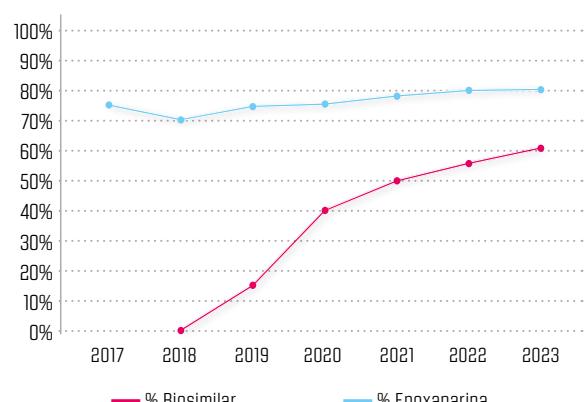


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

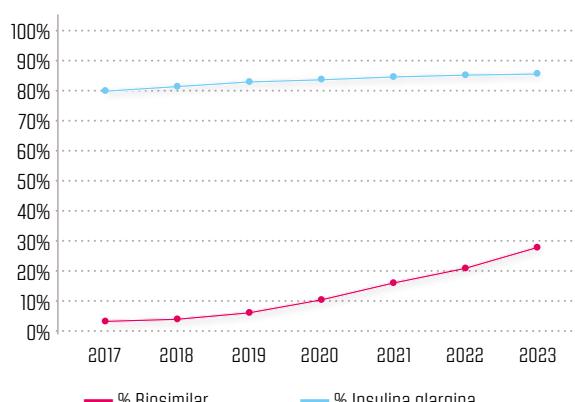
Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



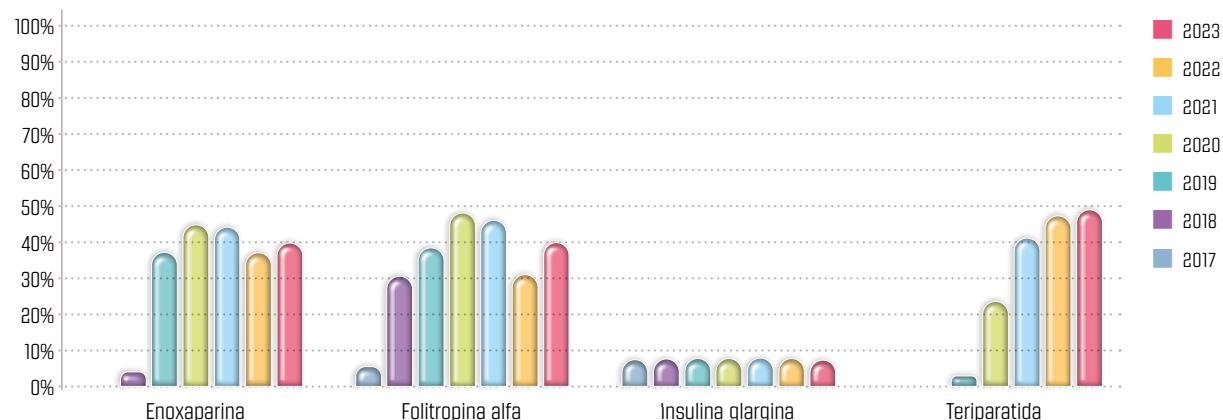
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Comunidad Valenciana

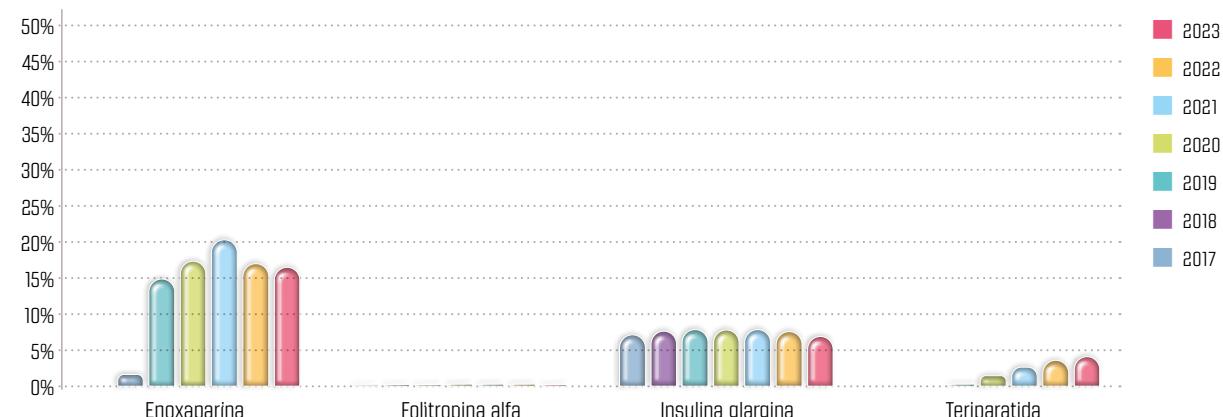
### 1. Evolución por principio activo

#### % Envases biosimilares

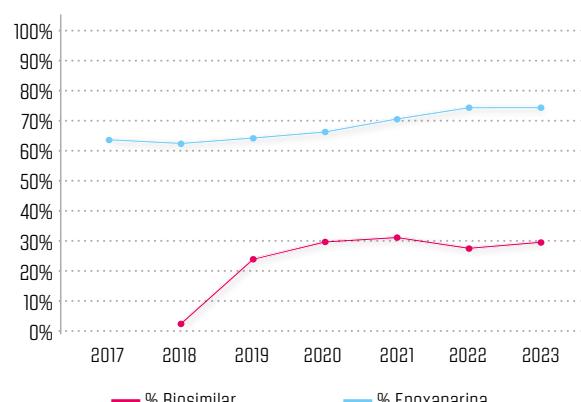


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

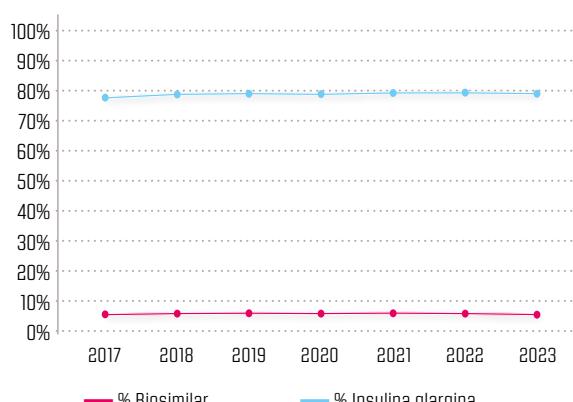
#### Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



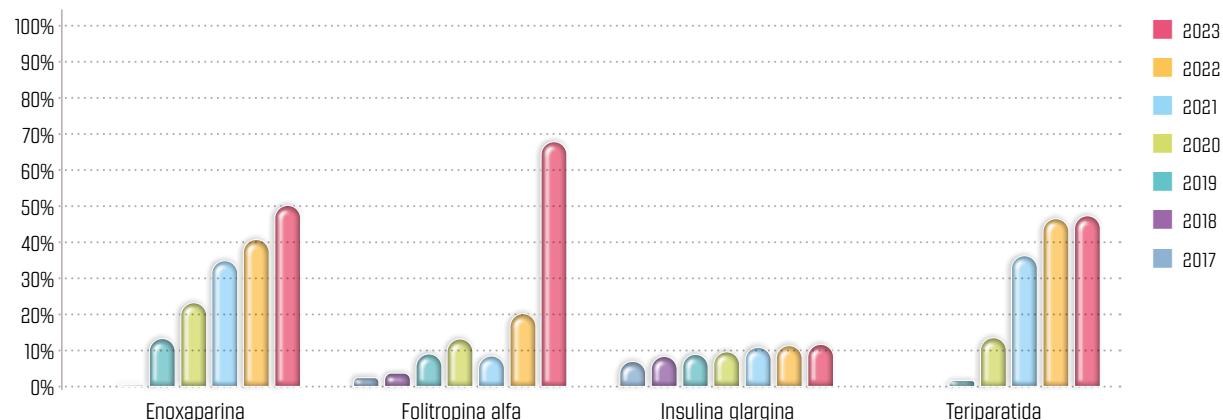
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Extremadura

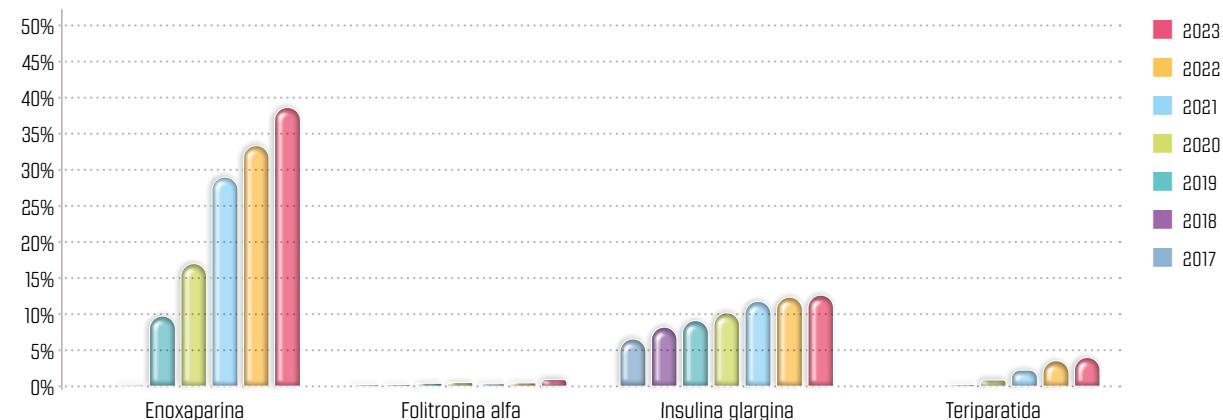
### 1. Evolución por principio activo

% Envases biosimilares

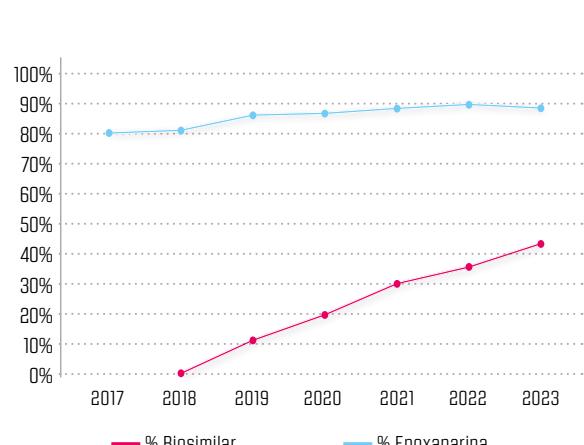


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

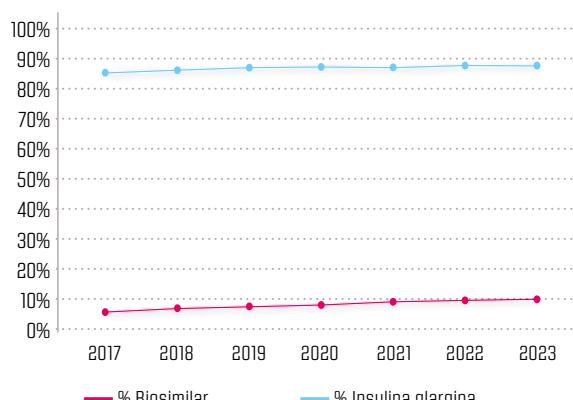
Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



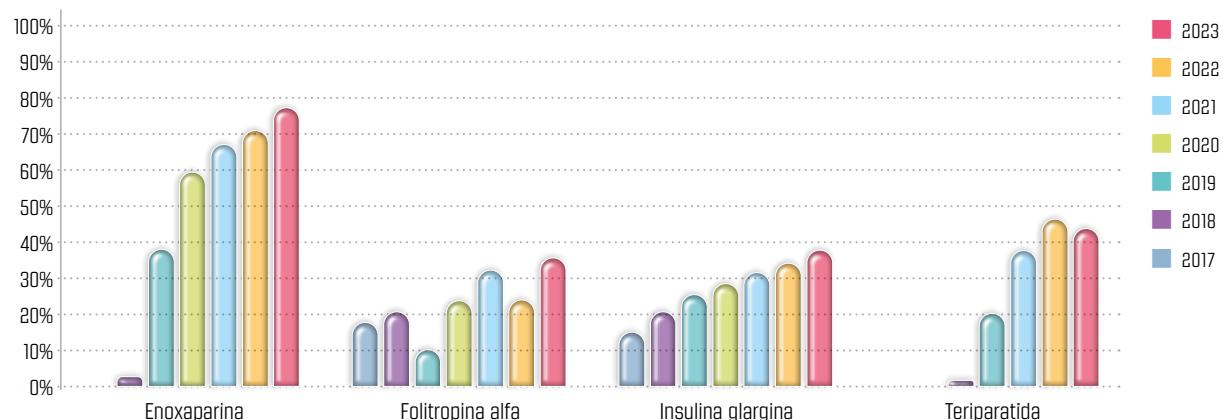
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Galicia

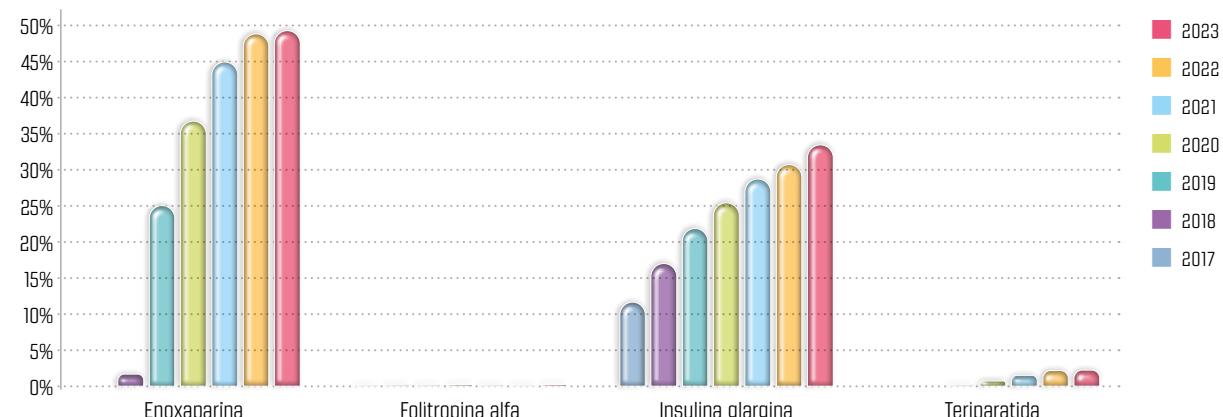
### 1. Evolución por principio activo

% Envases biosimilares

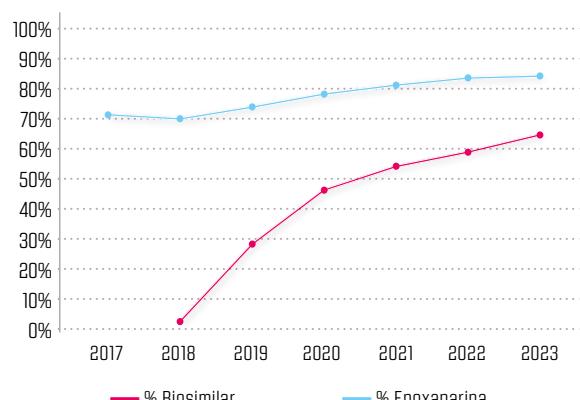


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

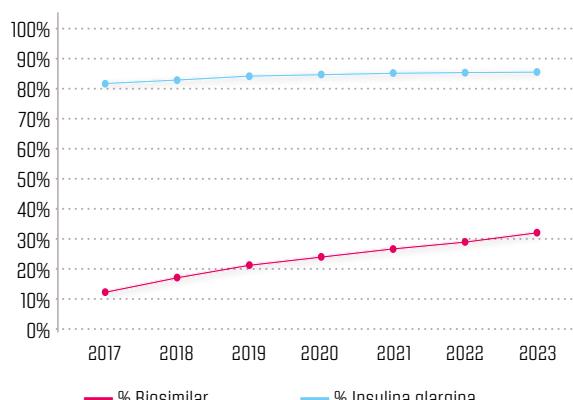
Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



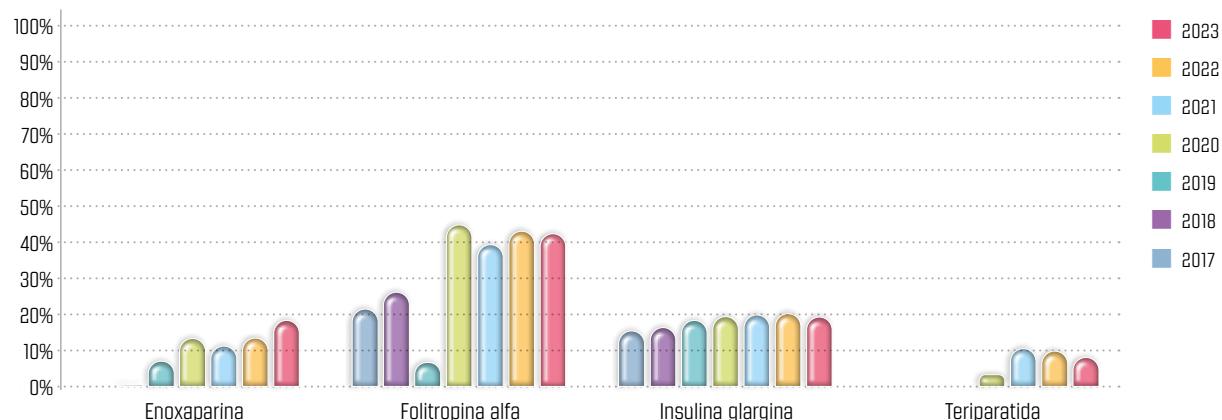
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## INGESA

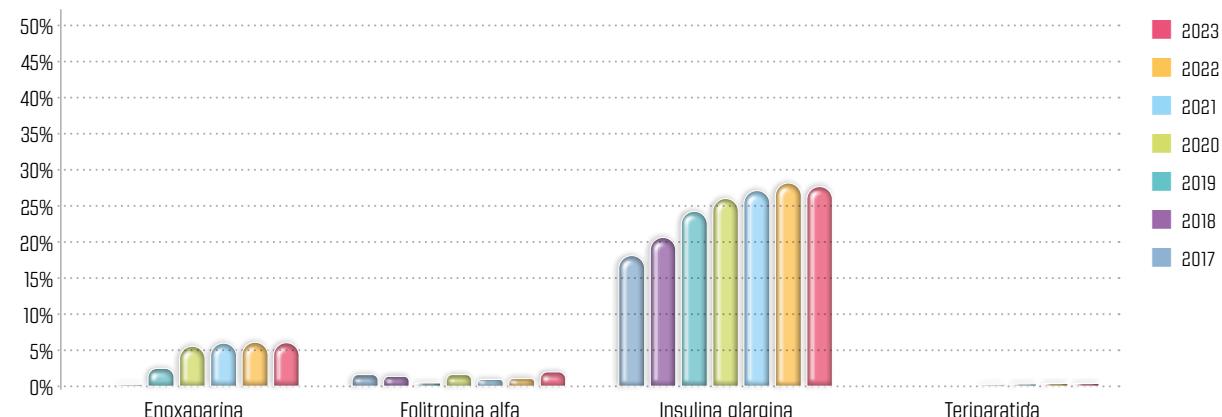
## 1.- Evolución por principio activo1.

## % Envases biosimilares

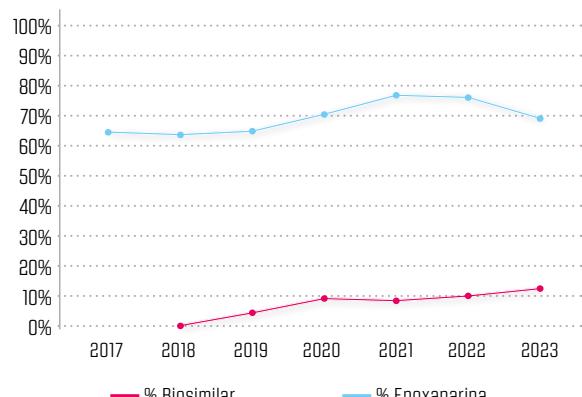


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

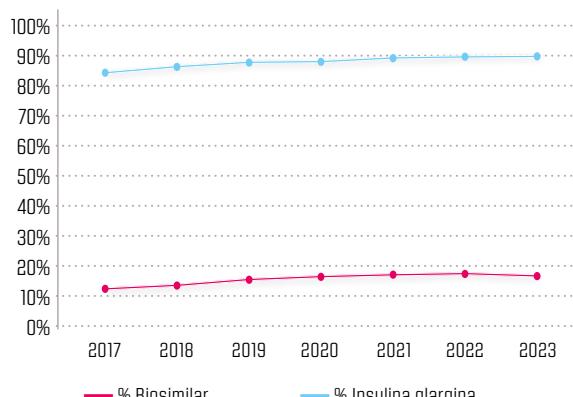
## Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



## 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



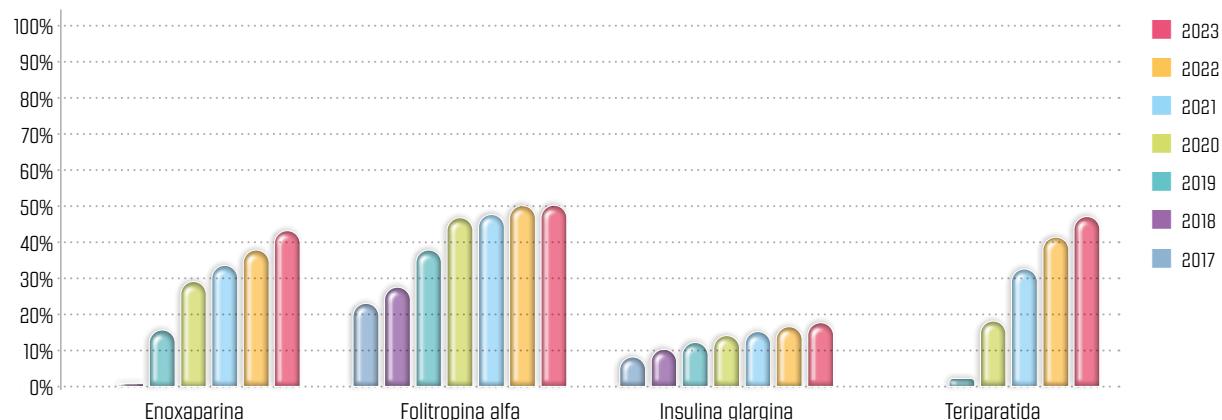
## 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Madrid (Comunidad de)

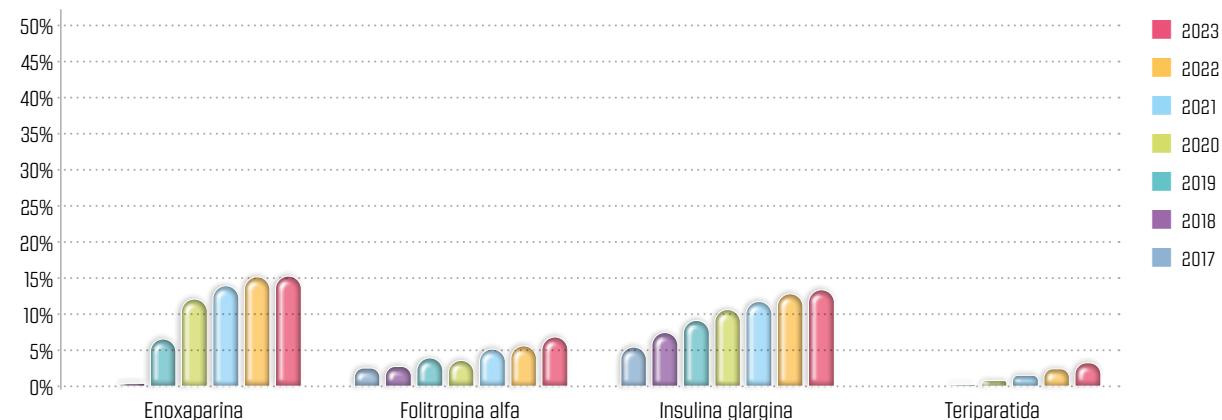
### 1. Evolución por principio activo

#### % Envases biosimilares

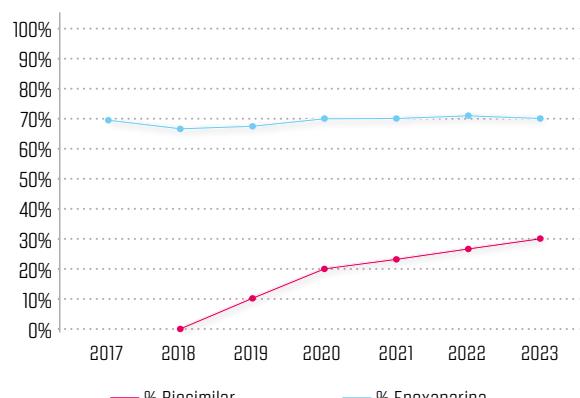


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

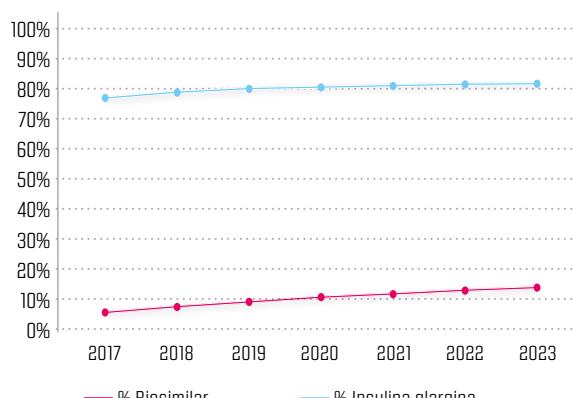
#### Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



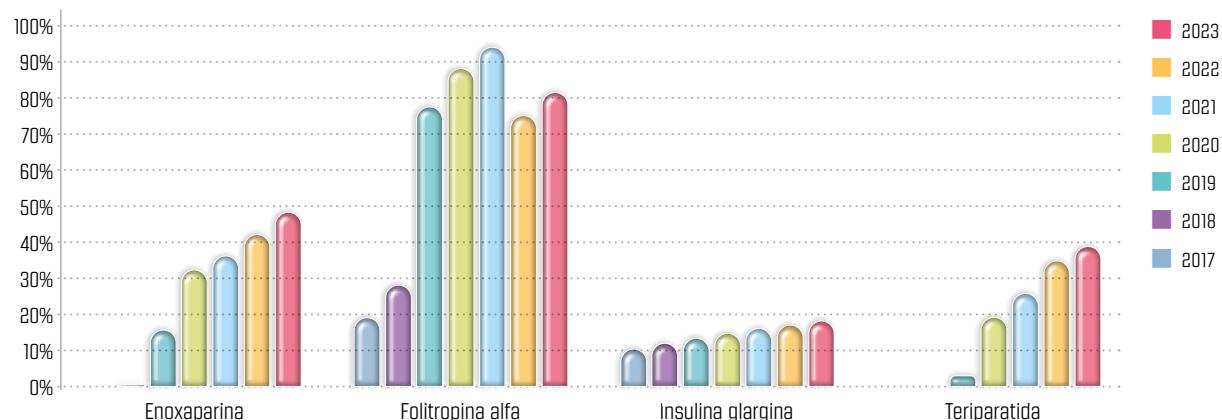
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Murcia (Región de)

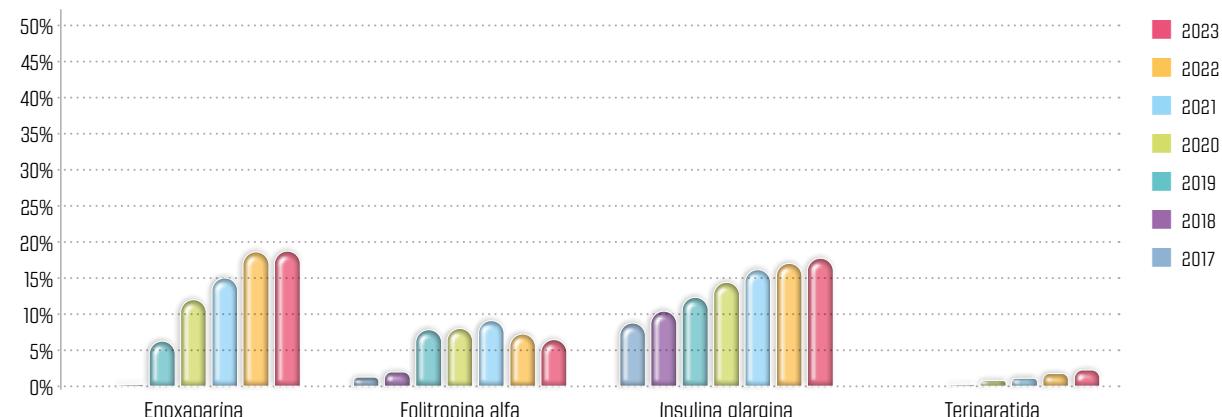
### 1. Evolución por principio activo

#### % Envases biosimilares



En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

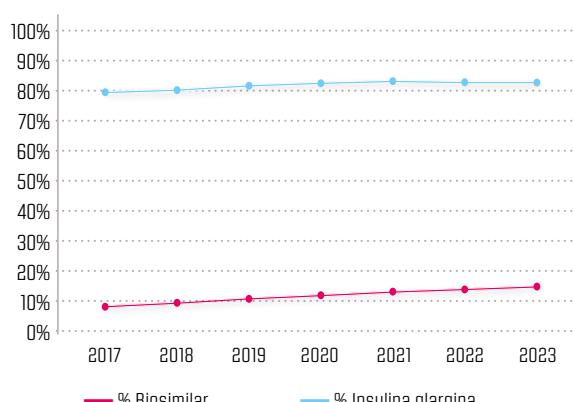
#### Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



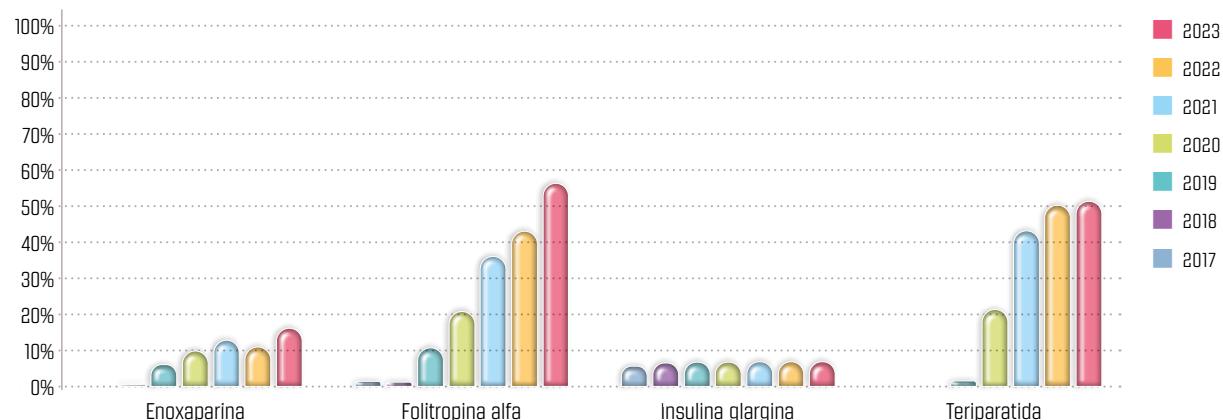
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Navarra (Comunidad Foral)

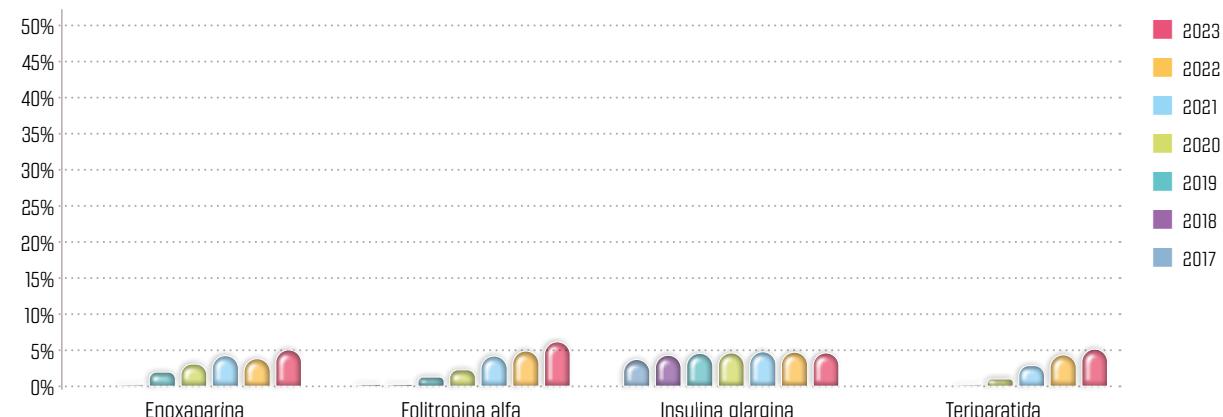
### 1. Evolución por principio activo

#### % Envases biosimilares

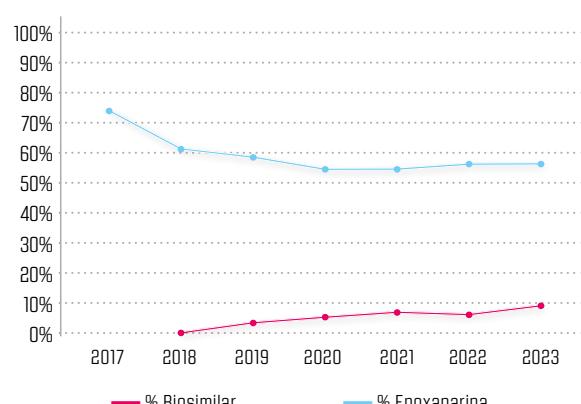


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

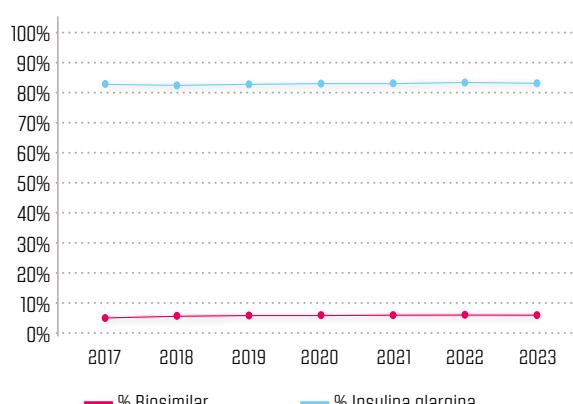
#### Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



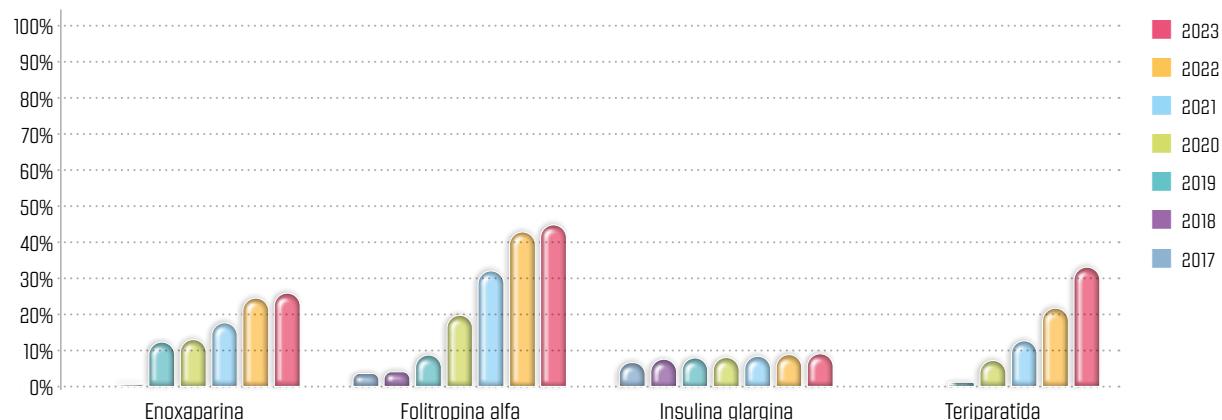
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## País Vasco

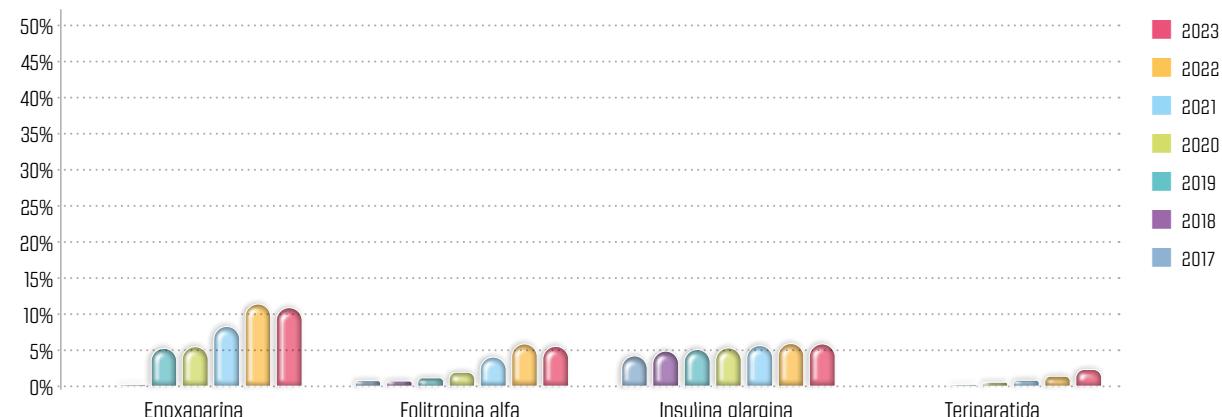
### 1. Evolución por principio activo

% Envases biosimilares

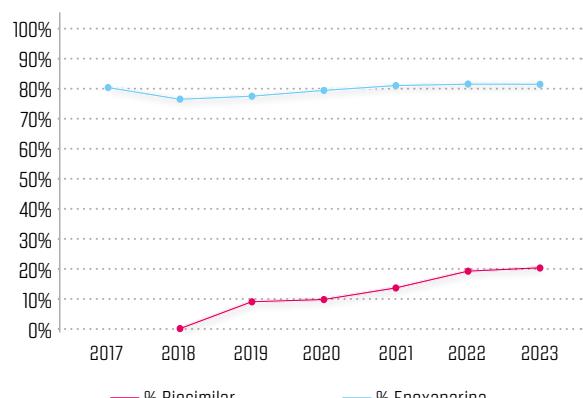


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

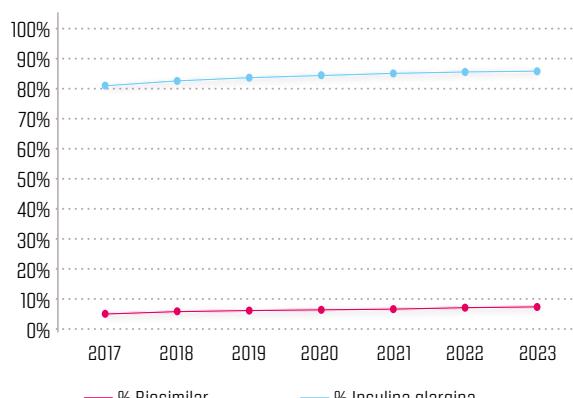
Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



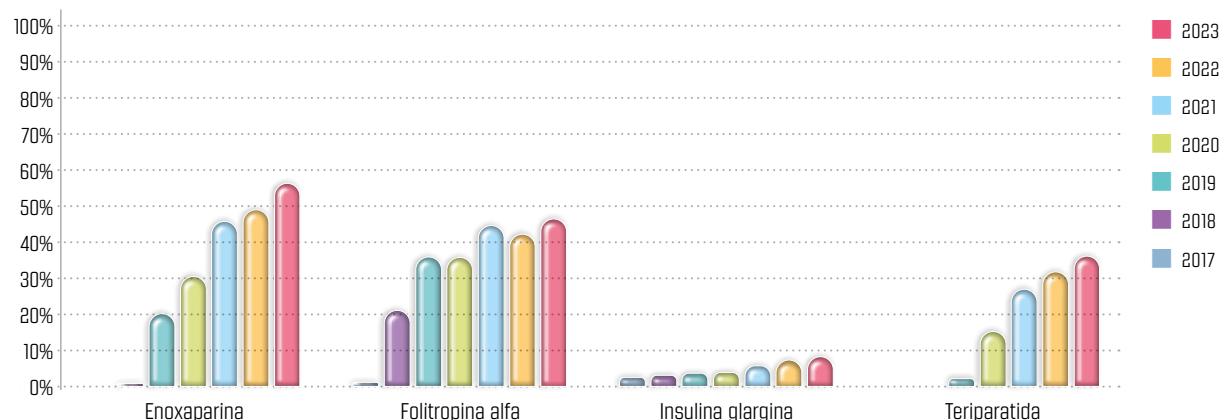
### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



## Rioja (La)

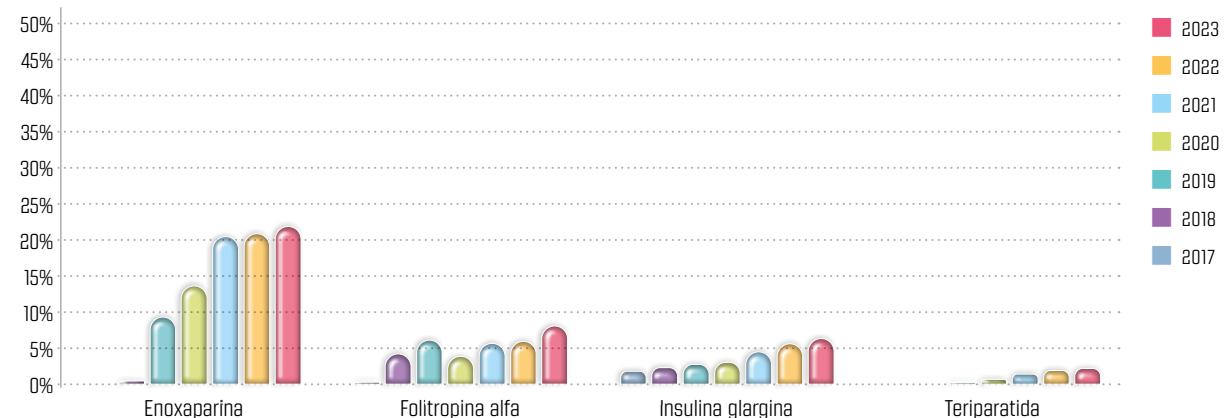
### 1.- Evolución por principio activo.

#### % Envases biosimilares

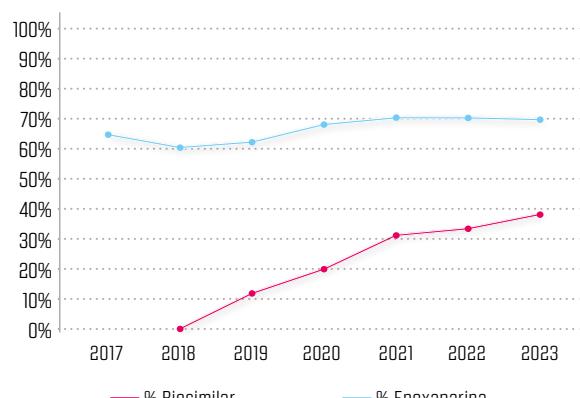


En el caso de folitropina alfa el indicador hace referencia al número de envases por cada 10.000 habitantes

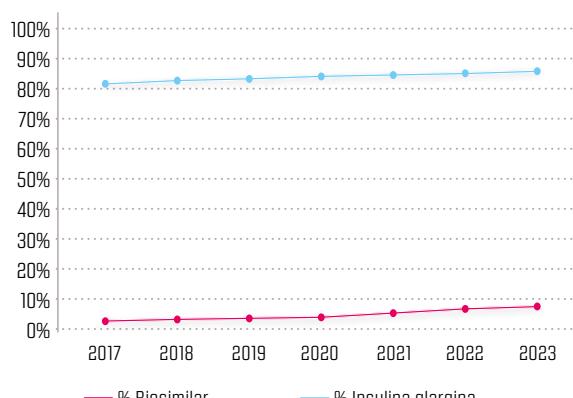
#### Envases biosimilares por cada 1.000 habitantes



### 2. Evolución consumo enoxaparina y enoxaparina biosimilar respecto al total de H BPM



### 3. Evolución consumo insulina glargina e insulina glargina biosimilar respecto al total de insulinas de acción prolongada



# Anexo VI.

## Encuesta de conocimientos sobre biosimilares del Farmacéutico de Atención Primaria

1. Edad: <35 / 35-45 / >45-55 / >>55 Si / No / No lo sé

2. Sexo: M / F / No binario

3. Años de ejercicio: <10 / 10-25 / >25

4. Comunidad Autónoma:

5. ¿Conoces las diferencias entre un fármaco biológico original y un biosimilar?: Sí / No

6. ¿Sabrías definir qué es un fármaco biosimilar?: (Marca solo una respuesta)

Una copia idéntica de un medicamento biológico cuya patente ha expirado

Un medicamento biológico que se desarrolla para que sea similar a un medicamento biológico ya comercializado cuya patente ha expirado

No sabría

7. ¿El manejo clínico de medicamentos biosimilares podría equipararse al manejo de los medicamentos genéricos?: Sí / No / No lo sé

8. ¿El programa de investigación clínica que desarrolla un medicamento biosimilar es distinto al que superan los biológicos innovadores?: Sí / No / No lo sé

9. ¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación?:

El desarrollo de investigación clínica de los biosimilares no está dirigido a demostrar beneficio clínico por se, sino comparabilidad con biológico innovador:  
Sí / No / No lo sé

10. ¿Se pueden extrapolar al biosimilar algunas de las indicaciones del medicamento original de referencia sin datos clínicos de eficacia y seguridad en esas indicaciones?:

11. ¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación?:

Como cualquier nuevo medicamento biológico, el biosimilar queda sometido tras su autorización a un seguimiento especial de farmacovigilancia durante 5 años (triángulo negro), período en el que se deberá completar la caracterización de su seguridad e inmunogenicidad mediante un programa de farmacovigilancia propio:

Sí / No / No lo sé

12. Los fármacos biológicos incluidos los biosimilares:

Pueden prescribirse por principio activo o marca comercial

Deben prescribirse por principio activo siempre

Deben prescribirse por marca comercial siempre

No lo sé

13. ¿Los fármacos biológicos originales y biosimilares pueden ser sustituidos en la Oficina de Farmacia?: Sí / No / No lo sé

14. Según tu opinión ¿consideras adecuada la intercambiabilidad entre el fármaco biológico de referencia y el biosimilar en los tratamientos crónicos?: Sí / No / No lo sé

15. Si tuvieras la competencia para prescribir medicamentos biosimilares lo harías en pacientes:

Ya tratados con el original de referencia (intercambio)

En pacientes nuevos

En todos

En ninguno

16. ¿Crees que los biosimilares contribuyen a la sostenibilidad del sistema?: Si / No / No lo sé
17. ¿Crees que es más barato el biosimilar que el original de referencia?:  
Sí, siempre. Los biosimilares y los originales no forman conjunto de referencia  
No, en ningún caso. El biosimilar y el original tienen el mismo precio porque forman conjuntos de precios de referencia  
Sí, pero sólo hasta que se forma el conjunto de precios de referencia  
No lo sé
18. Por favor, clasifica de 0 a 10 el grado de formación que posees en el campo de los biosimilares, asignando 0 a un grado inexistente y 10 a un grado excelente:
19. ¿Existe alguna actividad formativa promovida por la Administración en fármacos biológicos y/o biosimilares en su zona de trabajo?: Si / No
20. ¿Has recibido información por parte de alguna entidad ajena a la Administración en relación a fármacos biosimilares?: Si / No
21. ¿Te gustaría recibir formación en biológicos y biosimilares?: Si / No

# Anexo VII.

## Resultados de la encuesta a farmacéuticos de atención primaria

Tabla Encl. Características de los FAP respondedores a la encuesta

Variable	Nº respondedores	%	Variable	Nº respondedores	%
<i>Edad</i>					
<35 años	17	10,69%	Madrid	21	13,46%
35-44 años	35	22,01%	Andalucía	17	10,90%
45-54 años	63	39,62%	Cataluña	34	21,79%
≥55 años	44	27,67%	Galicia	20	12,82%
Total	159	100,00%	Valencia	11	7,05%
<i>Sexo</i>					
Masculino	30	18,87%	Castilla-La Mancha	7	4,49%
Femenino	128	80,50%	Aragón	6	3,85%
No binario	1	0,63%	País Vasco	13	8,33%
	159	100,00%	Navarra	1	0,64%
<i>Nº de años de ejercicio</i>					
<10	51	32,08%	Castilla y León	12	7,69%
10-25	72	45,28%	Murcia	1	0,64%
>25	36	22,64%	Cantabria	1	0,64%
	159	100,00%	Islas Baleares	3	1,92%
			Extremadura	4	2,56%
			Islas Canarias	4	2,56%
			Asturias	1	0,64%
				156	100,00%

Tabla Enc2. Resultados a la encuesta a FAP

Pregunta	No	Sí	No lo sé	Total
¿Conoces las diferencias entre un fármaco biológico original y un biosimilar?:	5 (3,23%)	150 (96,77%)		155
¿El programa de investigación clínica que desarrolla un medicamento biosimilar es distinto al que superan los biológicos innovadores?:	69 (44,23%)	71 (45,51%)	16 (10,26%)	156
¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación?: El desarrollo de investigación clínica de los biosimilares no está dirigido a demostrar beneficio clínico per se, sino comparabilidad con biológico innovador:	42 (26,58%)	110 (69,62%)	6 (3,8%)	158
¿Se pueden extrapolar al biosimilar algunas de las indicaciones del medicamento original de referencia sin datos clínicos de eficacia y seguridad en esas indicaciones?:	73 (46,5%)	76 (48,41%)	8 (5,1%)	157
¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación?: Como cualquier nuevo medicamento biológico, el biosimilar queda sometido tras su autorización a un seguimiento especial de farmacovigilancia durante 5 años (triángulo negro), período en el que se deberá completar la caracterización de su seguridad e inmunogenicidad mediante un programa de farmacovigilancia propio:	10 (6,33%)	139 (87,97%)	9 (5,7%)	158
¿El manejo clínico de medicamentos biosimilares podría equipararse al manejo de los medicamentos genéricos?:	64 (40,25%)	90 (56,6%)	5 (3,14%)	159
¿Los fármacos biológicos originales y biosimilares pueden ser sustituidos en la Oficina de Farmacia?:	151 (94,97%)	4 (2,52%)	4 (2,52%)	159
Según tu opinión ¿consideras adecuada la intercambiabilidad entre el fármaco biológico de referencia y el biosimilar en los tratamientos crónicos?:	23 (14,56%)	128 (81,01%)	7 (4,43%)	158
¿Crees que los biosimilares contribuyen a la sostenibilidad del sistema?:	1 (0,63%)	154 (96,86%)	4 (2,52%)	159
¿Existe alguna actividad formativa promovida por la Administración en fármacos biológicos y/o biosimilares en su zona de trabajo?:	104 (66,24%)	53 (33,76%)	0 (0%)	157
¿Has recibido información por parte de alguna entidad ajena a la Administración en relación a fármacos biosimilares?:	54 (33,96%)	105 (66,04%)	0 (0%)	159
¿Te gustaría recibir formación en biológicos y biosimilares?:	14 (8,86%)	144 (91,14%)	0 (0%)	158

Tabla Enc2. Resultados a la encuesta a FAP (continuación)

Pregunta	Posibles respuestas	N	%
¿Sabrías definir qué es un fármaco biosimilar?:	Un medicamento biológico que se desarrolla para que sea similar a un medicamento biológico ya comercializado cuya patente ha expirado	153	96,23%
	Una copia idéntica de un medicamento biológico cuya patente ha expirado	6	3,77%
		159	100,00%
Los fármacos biológicos incluidos los biosimilares:	Deben prescribirse por marca comercial siempre	114	71,70%
	Pueden prescribirse por principio activo o marca comercial	37	23,27%
	No lo sé	5	3,14%
	Deben prescribirse por principio activo siempre	3	1,89%
		159	100,00%
Si tuvieras la competencia para prescribir medicamentos biosimilares lo harías en pacientes:	En todos	114	72,61%
	En pacientes nuevos	35	22,29%
	Ya tratados con el original de referencia (intercambio)	8	5,10%
		157	100,00%
¿Crees que es más barato el biosimilar que el original de referencia?:	Sí, pero sólo hasta que se forma el conjunto de precios de referencia	99	62,26%
	No, en ningún caso. El biosimilar y el original tienen el mismo precio porque forman conjuntos de precios de referencia	11	6,92%
	No lo sé	14	8,81%
	Sí, siempre. Los biosimilares y los originales no forman conjunto de referencia	33	20,75%
		157	
Por favor, clasifica de 0 a 10 el grado de formación que posees en el campo de los biosimilares, asignando 0 a un grado inexistente y 10 a un grado excelente:	0	0	0,00%
	1	2	1,27%
	2	2	1,27%
	3	3	1,90%
	4	14	8,86%
	5	23	14,56%
	6	37	23,42%
	7	41	25,95%
	8	25	15,82%
	9	9	5,70%
	10	2	1,27%
		158	100,00%

## Anexo VIII.

# Encuesta sobre conocimiento y uso de biosimilares para Médicos de Familia

1. Edad: <35 / 35-45 / >45-55 / >55

2. Sexo: M / F / No binario

3. Años de ejercicio: <10 / 10-25 / >25

4. Comunidad Autónoma

5. ¿Conoces las diferencias entre un fármaco biológico original y un biosimilar?: Si / No

6. ¿Sabrías definir qué es un fármaco biosimilar?: (Marca solo una respuesta)

Una copia idéntica de un medicamento biológico cuya patente ha expirado

Un medicamento biológico que se desarrolla para que sea similar a un medicamento biológico ya comercializado cuya patente ha expirado

No sabría

7. ¿El manejo clínico de medicamentos biosimilares podría equipararse al manejo de los medicamentos genéricos?: Si / No / No lo sé

8. ¿El desarrollo de investigación clínica de un medicamento biosimilar es distinto al que superan los biológicos innovadores?: Si / No / No lo sé

9. ¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación?:

El desarrollo de investigación clínica de los biosimilares no está dirigido a demostrar beneficio clínico per se, sino comparabilidad con biológico innovador:

Si / No / No lo sé

10. Según tu opinión ¿Se pueden extrapolar al biosimilar algunas de las indicaciones del medicamento original de referencia sin datos clínicos de eficacia y seguridad en esas indicaciones?: Si / No / No lo sé

11. ¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación?:

Como cualquier nuevo medicamento biológico, el biosimilar queda sometido tras su autorización a un seguimiento especial de farmacovigilancia durante 5 años (triángulo negro), período en el que se deberá completar la caracterización de su seguridad e inmunogenicidad mediante un programa de farmacovigilancia propio:

Si / No / No lo sé

12. ¿Tienes experiencia en la prescripción de medicamentos biosimilares?: Si / No

13. Los fármacos biológicos incluidos los biosimilares:

Pueden prescribirse por principio activo o marca comercial

Deben prescribirse por principio activo siempre

Deben prescribirse por marca comercial siempre

No lo sé

14. ¿Los fármacos biológicos originales y biosimilares pueden ser sustituidos en la Oficina de Farmacia?: Si / No / No lo sé

15. Según tu opinión ¿consideras adecuada la intercambiabilidad entre el fármaco biológico de referencia y el biosimilar en los tratamientos crónicos?: Si / No / No lo sé

16. De los 4 principios activos con biosimilar disponibles actualmente para uso a través de receta médica, indica valorando de 1 (no lo uso) a 5 (lo uso siempre) tu grado de utilización del biosimilar:

	1	2	3	4	5
Enoxaparina					
Insulina glargina					
Folitropina alfa					
Teriparatida					

17. Si prescribes o prescribieras medicamentos biosimilares sería en pacientes:

- Ya tratados con el original de referencia (intercambio)
- En pacientes nuevos
- En todos
- En ninguno

18. A tu criterio ¿Cuál de las siguientes razones justificaría la utilización del biosimilar en lugar del biológico original?:

- Eficacia y seguridad semejante al fármaco de referencia
- Precio
- Por las dos anteriores

19. ¿Crees que los biosimilares contribuyen a la sostenibilidad del sistema?:

Si / No / No lo sé

20. Por favor, clasifica de 0 a 10 el grado de formación que posees en el campo de los biosimilares, asignando 0 a un grado inexistente y 10 a un grado excelente:

21. ¿Existe alguna actividad formativa promovida por la Administración en fármacos biológicos y/o biosimilares en su zona de trabajo?:

Si / No

22. ¿Has recibido información por parte de alguna entidad ajena a la Administración en relación a fármacos biosimilares?:

Si / No

23. ¿Te gustaría recibir formación en biológicos y biosimilares?:

Si / No

# Anexo IX.

## Resultados de la encuesta a médicos de familia

Los datos demográficos se muestran en la siguiente tabla:

Variable	N	%
<b>Edad</b>		
<35 años	12	12,77%
35-44 años	9	9,57%
45-54 años	28	29,79%
≥55 años	45	47,87%
	94	100,00%
<b>Sexo</b>		
Femenino	70	74,47%
Masculino	24	25,53%
	94	100,00%
<b>Nº de años de ejercicio</b>		
<10	13	13,98%
10-25	32	34,41%
>25	48	51,61%
	93	100,00%

Variable	N	%
<b>Comunidad Autónoma:</b>		
Madrid	28	30,11%
Andalucía	18	19,35%
Cataluña	0	0,00%
Galicia	7	7,53%
Valencia	0	0,00%
Castilla-La Mancha	9	9,68%
Aragón	1	1,08%
País Vasco	4	4,30%
Navarra	0	0,00%
Castilla y León	0	0,00%
Murcia	0	0,00%
Cantabria	0	0,00%
Islas Baleares	4	4,30%
Extremadura	21	22,58%
Islas Canarias	1	1,08%
Asturias	0	0,00%
	93	100,00%

**Tabla Enc4. Resultados de la encuesta sobre conocimientos y utilización de biosimilares a médicos de familia (deben tomarse únicamente como datos exploratorios por el bajo número de respuestas obtenidas)**

Pregunta	Sí	No	No lo sé	Total
¿Conoces las diferencias entre un fármaco biológico original y un biosimilar?:	67 (72,04%)	26 (27,96%)	[0%]	93
¿El manejo clínico de medicamentos biosimilares podría equipararse al manejo de los medicamentos genéricos?:	50 (53,19%)	18 (19,15%)	26 (27,66%)	94
¿El desarrollo de investigación clínica de un medicamento biosimilar es distinto al que superan los biológicos innovadores?:	18 (19,15%)	39 (41,49%)	37 (39,36%)	94
¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación?: El desarrollo de investigación clínica de los biosimilares no está dirigido a demostrar beneficio clínico per se, sino comparabilidad con biológico innovador:	58 (61,7%)	13 (13,83%)	23 (24,47%)	94
¿Se pueden extraer al biosimilar algunas de las indicaciones del medicamento original de referencia sin datos clínicos de eficacia y seguridad en esas indicaciones?:	24 (25,53%)	47 (50%)	23 (24,47%)	94
¿Estás de acuerdo con la siguiente afirmación?: Como cualquier nuevo medicamento biológico, el biosimilar queda sometido tras su autorización a un seguimiento especial de farmacovigilancia durante 5 años (triángulo negro), período en el que se deberá completar la caracterización de su seguridad e inmunogenicidad mediante un programa de farmacovigilancia propio:	68 (72,34%)	2 (2,13%)	24 (25,53%)	94
¿Tienes experiencia en la prescripción de medicamentos biosimilares?:	53 (56,38%)	41 (43,62%)	[0%]	94
¿Los fármacos biológicos originales y biosimilares pueden ser sustituidos en la Oficina de Farmacia?	13 (13,98%)	46 (49,46%)	34 (36,56%)	93
Según tu opinión ¿consideras adecuada la intercambiabilidad entre el fármaco biológico de referencia y el biosimilar en los tratamientos crónicos?:	54 (58,06%)	21 (22,58%)	18 (19,35%)	93
¿Crees que los biosimilares contribuyen a la sostenibilidad del sistema?:	68 (72,34%)	3 (3,19%)	23 (24,47%)	94
¿Existe alguna actividad formativa promovida por la Administración en fármacos biológicos y/o biosimilares en su zona de trabajo?:	19 (20,43%)	74 (79,57%)	[0%]	93
¿Has recibido información por parte de alguna entidad ajena a la Administración en relación a fármacos biosimilares?:	21 (22,34%)	73 (77,66%)	[0%]	94
¿Te gustaría recibir formación en biológicos y biosimilares?:	81 (86,17%)	13 (13,83%)	[0%]	94

**Tabla Enc5. Resultados de la encuesta sobre conocimientos y utilización de biosimilares a médicos de familia (deben tomarse únicamente como datos exploratorios por el bajo número de respuestas obtenidas)**

	Posibles respuestas	N	%
¿Sabrías definir qué es un fármaco biosimilar?: (Marca solo una respuesta)	Una copia idéntica de un medicamento biológico cuya patente ha expirado	9	9,68%
	Un medicamento biológico que se desarrolla para que sea similar a un medicamento biológico ya comercializado cuya patente ha expirado	72	77,42%
	No sabría	12	12,90%
		93	100,00%
Los fármacos biológicos incluidos los biosimilares:	Deben prescribirse por marca comercial siempre	23	24,73%
	Pueden prescribirse por principio activo o marca comercial	40	43,01%
	No lo sé	22	23,66%
	Deben prescribirse por principio activo siempre	8	8,60%
		93	100,00%
Si prescribes o prescribieras medicamentos biosimilares sería en pacientes:	En todos	44	48,35%
	En pacientes nuevos	31	34,07%
	Ya tratados con el original de referencia (intercambio)	14	15,38%
	En ninguno	2	2,20%
		91	100,00%
A tu criterio ¿Cuál de las siguientes razones justificaría la utilización del biosimilar en lugar del biológico original?:	Eficacia y seguridad semejante al fármaco de referencia	7	7,95%
	Precio	7	7,95%
	Por las dos anteriores	74	84,09%
		88	100,00%
Por favor, clasifica de 0 a 10 el grado de formación que posees en el campo de los biosimilares, asignando 0 a un grado inexistente y 10 a un grado excelente:	1	22	23,40%
	2	9	9,57%
	3	9	9,57%
	4	7	7,45%
	5	17	18,09%
	6	15	15,96%
	7	9	9,57%
	8	6	6,38%
	9	0	0,00%
	10	0	0,00%
		94	100,00%

**Tabla Enc6. Respuestas a la pregunta: De los 4 principios activos con biosimilar disponibles actualmente para uso a través de receta médica, indica valorando de 1 (no lo uso) a 5 (lo uso siempre) tu grado de utilización del biosimilar:**

		Posibles respuestas	N	%			Posibles respuestas	N	%
Enoxaparina		1	12	12,90%	Folitropina alfa		1	83	95,40%
		2	7	7,53%			2	1	1,15%
		3	25	26,88%			3	3	3,45%
		4	20	21,51%			4	0	0,00%
		5	29	31,18%			5	0	0,00%
			93					87	
Insulina glargina		1	17	18,68%	Teriparatida		1	71	77,17%
		2	9	9,89%			2	7	7,61%
		3	20	21,98%			3	5	5,43%
		4	19	20,88%			4	4	4,35%
		5	26	28,57%			5	5	5,43%
			91					92	



## Biosimilares en Atención Primaria

