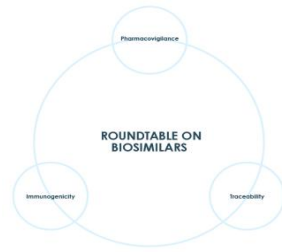


15 November 2016, Real Academia Nacional de Farmacia, Madrid, Spain

José Vicente Moreno-Muelas, MD

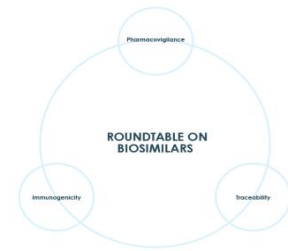
- Faculty Member, Hospital de Malalties Reumatiques, Spain
- Past President, Spanish Society of Rheumatology



Rheumatologist perspective

Position statement of the Spanish Society of Rheumatology on biosimilar drugs. Clinical vision

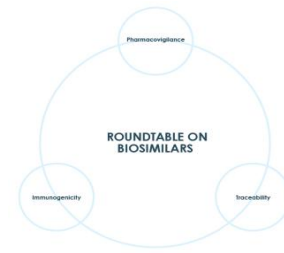
José Vicente Moreno-Muelas, MD, Spain
15 November 2016



Rheumatologist perspective Position statement of the Spanish Society of Rheumatology on biosimilar drugs. Clinical vision

José Vicente Moreno-Muelas, MD, Spain

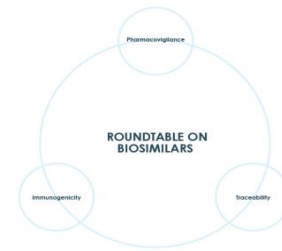
Faculty Member, Unitat de Reumatologia del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona
Past President of the Spanish Society of Rheumatology



Posicionamiento de la Sociedad Española de Reumatología (SER) sobre fármacos biosimilares

1.

“Un fármaco biosimilar es un fármaco biológico que es producido según las exigencias específicas de la EMA y debe demostrar similitud con su fármaco de referencia en cuanto a calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia, en el marco de ensayos clínicos de comparación directa aleatorizados doble ciego”



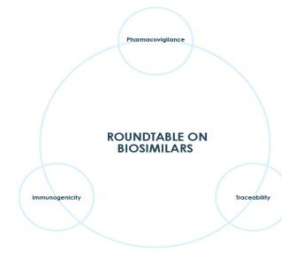
Sustitución e Intercambiabilidad

Sustitución es el acto por el cual el farmacéutico puede excepcionalmente dispensar un medicamento diferente al prescrito por el médico, sustituyéndolo por otro de igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación (art 86, Ley 29/06, de Garantías y uso racional del medicamento). UE (doc. Comisión Europea): *“La práctica de dispensar un medicamento en lugar de otro equivalente e intercambiable a nivel de la farmacia y sin consultar al prescriptor”*.

- Los biológicos están exceptuados de la posibilidad de sustitución (art. 86.4 Ley 29/06, Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre) y listado de la hoja informativa de la AMPS de 24 de abril de 2009
- En el caso de los biosimilares se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad (art. 86.5 Ley 29/06 modificado en la Ley 10/2013 de 24 de julio)

Intercambio entre biológicos es el acto por el que el clínico responsable de la prescripción cambia un biológico por otro, si lo cree adecuado y con el consentimiento del paciente. UE: *“La práctica médica de cambiar un medicamento por otro del que se espera el mismo efecto clínico, en un paciente en una condición clínica concreta, por iniciativa o con acuerdo del prescriptor”*

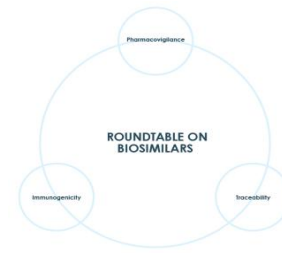
La **intercambiabilidad** entre fármacos es un acto médico, que se circunscribe a la relación médico-paciente.



Posicionamiento de la SER sobre fármacos biosimilares

2.

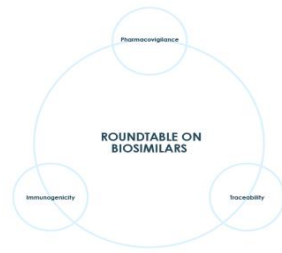
“La elección de un fármaco innovador o de su biosimilar es responsabilidad exclusiva del médico prescriptor”



Posicionamiento de la SER sobre fármacos biosimilares

3.

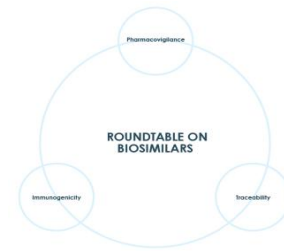
“Los fármacos biosimilares no son genéricos de sus fármacos de referencia, por lo que no son sustituibles. El intercambio de un biológico por su biosimilar es un acto médico que debe ser realizado exclusivamente por el médico prescriptor, con el consentimiento del paciente”



Posicionamiento de la SER sobre fármacos biosimilares

4.

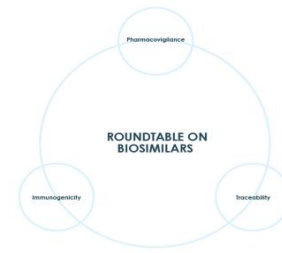
“La SER entiende que, para una asistencia de máxima calidad, las instituciones hospitalarias deben garantizar que todos los fármacos biológicos y biosimilares que estén financiados por las autoridades sanitarias de nuestro país para el manejo de las enfermedades reumáticas, deben estar disponibles en todos los hospitales del Sistema Nacional de Salud”



Posicionamiento de la SER sobre fármacos biosimilares

5.

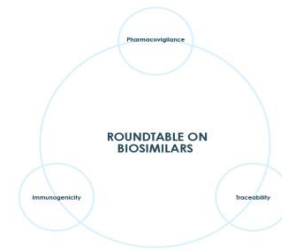
“Ya que los fármacos biosimilares están sujetos a un seguimiento de seguridad igual que el de sus fármacos de referencia, es necesario crear registros de **fármacovigilancia** específicos. La SER tiene amplia experiencia en estos registros y se ofrece para llevar a cabo estos estudios de seguridad”



Posicionamiento de la SER sobre fármacos biosimilares

6.

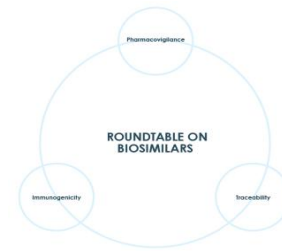
“La **trazabilidad** de los medicamentos biológicos es un elemento de calidad que permite asignar de forma específica a cada lote y producto las sospechas de reacciones adversas. Actualmente al BS se le asigna el mismo denominador común internacional (DCI) que al innovador, por lo que la prescripción debe de realizarse por marca comercial, con la finalidad de conseguir una trazabilidad adecuada”



Posicionamiento de la SER sobre fármacos biosimilares

7.

“En el caso de que el fármaco biológico de referencia tenga más de una indicación, la **extrapolación de indicaciones** debe justificarse según los estándares de la EMA y, en caso de ser necesario, demostrarse individualmente para cada indicación autorizada mediante ensayos clínicos de comparación directa, aleatorizados y doble ciego con el fármaco de referencia. La demostración de eficacia y seguridad de un biosimilar para una indicación determinada puede no ser la misma que para una segunda indicación en la que el fármaco biológico de referencia ha demostrado eficacia y seguridad.”



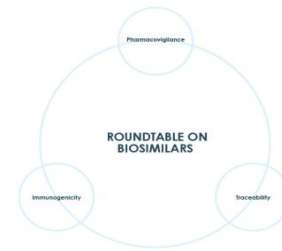
Posicionamiento de la SER sobre fármacos biosimilares

8.

“El uso óptimo de los BS requiere diálogo e interacción continuos entre médicos, farmacólogos y entidades reguladoras, con la intención de preservar el derecho a la salud de los pacientes y con el objetivo de ofertar a los mismos, productos de calidad eficaces y seguros”

9.

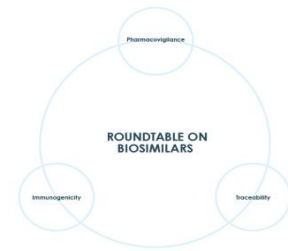
”Este posicionamiento de la SER se actualizará periódicamente a la luz de nuevas evidencias, estimándose la próxima dentro de dos años”



15 November 2016, Real Academia Nacional de Farmacia, Madrid, Spain

Conclusiones del posicionamiento de la SER sobre fármacos biosimilares

- La SER está alineada con la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario.
- Los biosimilares son productos fiables que probablemente favorezcan que un mayor número de pacientes reumáticos accedan a la terapia biológica.
- Los biosimilares no son fármacos genéricos y por lo tanto no son sustituibles. Los biológicos y sus biosimilares pueden ser intercambiados solo dentro de la relación médico-paciente.
- La seguridad de los biológicos y biosimilares debe asegurarse mediante la prescripción por nombre comercial y número de lote, medidas que garantizan su trazabilidad.
- La extrapolación de indicaciones es aceptable cuando innovador y biosimilar comparten el mismo mecanismo de acción farmacológico en las indicaciones solicitadas.
- La SER defiende la libertad de prescripción de los médicos que realizan la indicación de fármacos, atendiendo a las características y circunstancias individuales de cada paciente.



15 November 2016, Real Academia Nacional de Farmacia, Madrid, Spain

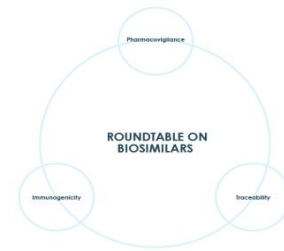
Entrada de los biosimilares en el mercado. Visión del clínico

Fortalezas

- Biofármacos de igual calidad, eficacia y seguridad, y menor precio.
- Favorecen la competencia.
- Ayuda a la sostenibilidad del sistema sanitario.
- Pueden facilitar el acceso a la terapia biológica de un mayor número de pacientes.

Debilidades

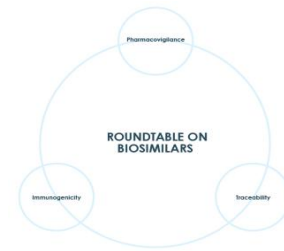
- Experiencia corta y limitada a un único biosimilar de infliximab.
- Presiones sobre los médicos por parte de algunas gerencias y farmacias hospitalarias.
- Riesgo de limitación de la libertad de prescripción.



Entrada de los biosimilares en el mercado. Visión del clínico

¿Qué debemos evitar en el proceso de incorporación de los BS en la práctica clínica?

- Anteponer criterios economicistas a criterios clínicos.
- Riesgo de identificación de los biosimilares con los genéricos por parte de los pacientes.
- Coartar la libertad de prescripción del clínico.



¡Muchas gracias!