



---

# BIOSIMILARES

José Luis Marco  
Hospital Francesc de Borja

# LOS HECHOS: INFLIXIMAB BIOSIMILAR

Aprobada por AEM para todas las indicaciones del infliximab

FEBRERO 2015: Se comercializa Remsima® en España.

MARZO: Se introduce en el hospital Francesc de Borja

2013

2014

2015

2016

Junio 2014 se autoriza en España

Ensayos entre el Remicade® y Infliximab biosimilar en pacientes con EII.

**¿MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO?**



**¿DECISIONES DE ALTO IMPACTO?**

# LOS DATOS / INFORMACIÓN

¿Equivalencia terapéutica?

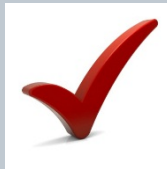
¿Seguridad equivalente?

Diferente coste económico

# LA TOMA DE DECISIONES



Considerar al biosimilar como equivalente terapéutico



Iniciar los nuevos tratamientos con biosimilar



Hacer «switch» a los pacientes estables (70%)

# Criterios clínicos y bioquímicos

- Características clínicas: n° deposiciones, dolor abdominal, dolor articular, estenosis, inflamación, fistula, eritema etc.
- Pruebas de imagen: colonoscopia, RMN
- Analíticas: PCR (0-6 mg/ml)
  - calprotectina (<250 µg/ml)
  - niveles de IFX (3-10 µg/ml)
  - niveles de anticuerpos (0)

CDAI (Crohn)

< 150 remisión

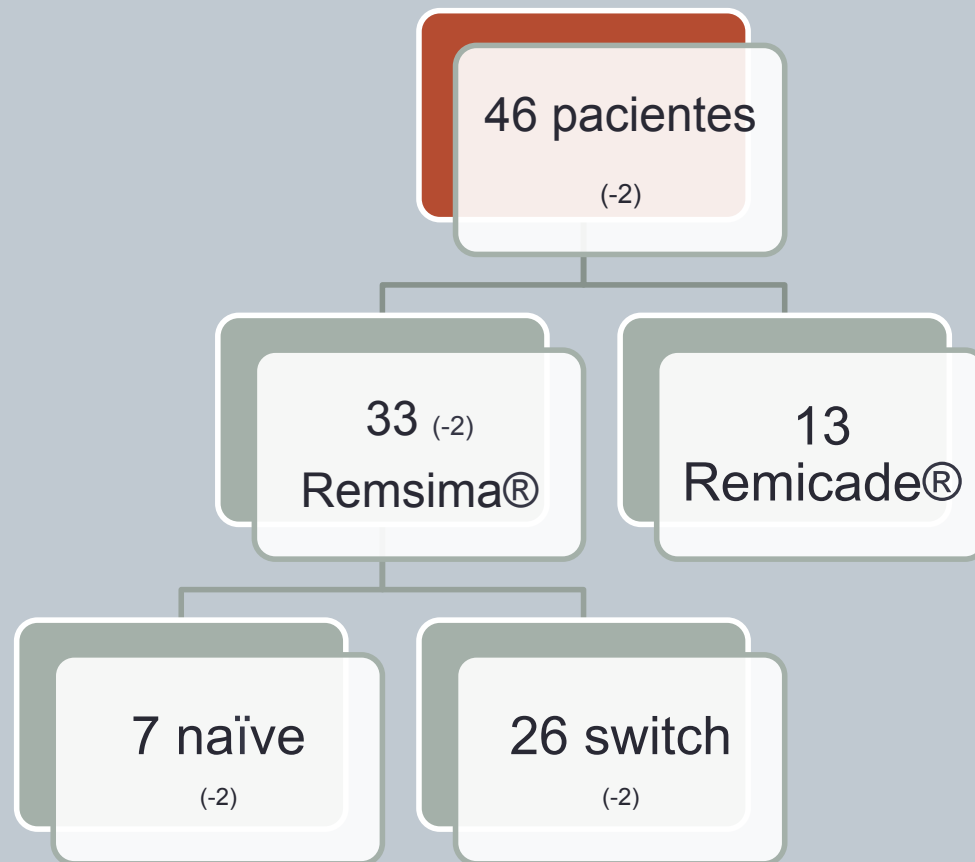
> 450 enfermedad severa

UCDAI/Indice de Mayo

< 2 remisión clínica

> 9 enfermedad severa

# Enfermedad CROHN: 46 pacientes



# Enfermedad CROHN:

## INICIO CON REMSIMA®

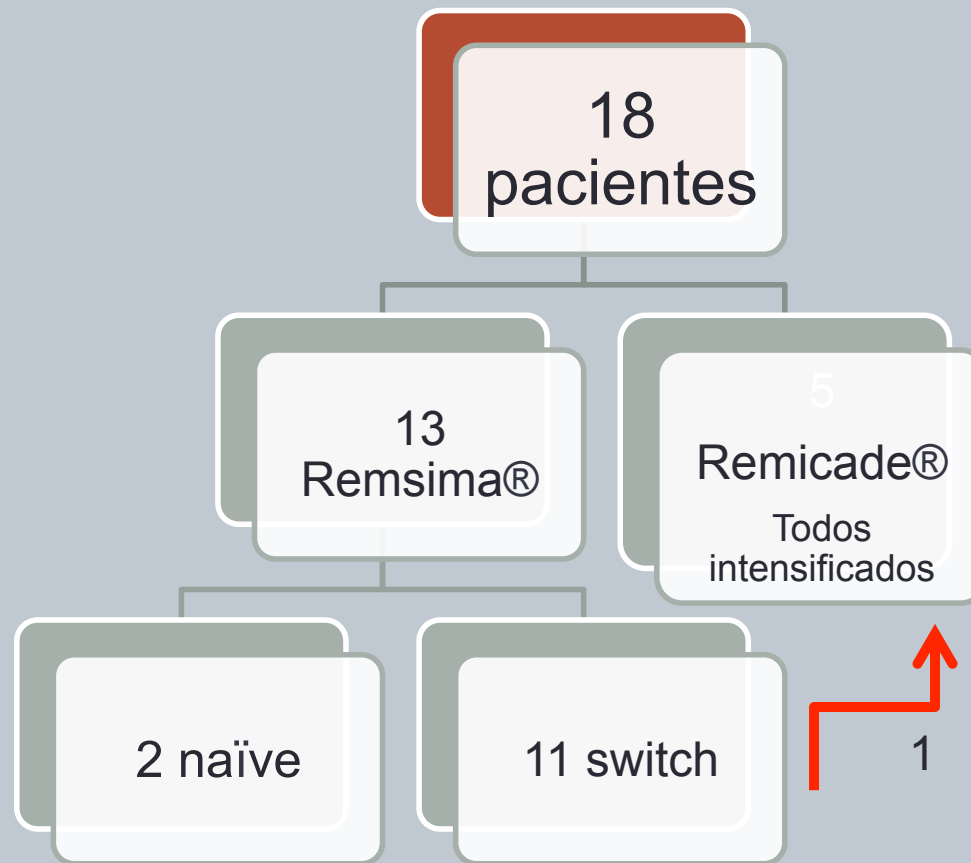
Total	OK	Sospecha fracaso	TTO suspendido
7	5	1 Pendiente NP	1 Dos dosis inducción Perforación intestinal

## SWITCH DE REMICADE A REMSIMA®

Total	OK	Cambio a Remicade	Fracaso biológico	TTO suspendido
26	23	1	1 6 años Remicade+1 Remsima. NP OK Fracaso 2° (Pasa a adalimumab)	1 1año Remicade+2 dosis Remsima Oligoastrocitoma cerebral grado III



# COLITIS ULCEROSA: 18 pacientes



# Resultados Colitis Ulcerosa

## INICIO CON REMSIMA

Total	OK
2	2

## SWITCH DE REMICADE A REMSIMA®

Total	continúa	Cambio a Remicade®	Fracaso biológico
<b>11</b>  Con Remicade 3 años ±1	<b>9</b>	<b>1</b>  3 años Remicade®+ 3 dosis Remsima® Tres semanas antes de la dosis empeoramiento. NP Ok Intensificado con Remicade® C/ 7semanas	<b>1</b>  1 año con Remicade +1 año con Remsima® NP OK. Fracaso 2º (pendiente cambio)

# RESUMEN

De 37 pacientes switch de Remicade® a Remsima®:

- 2 han cambiado de nuevo a Remicade® (injustificado)
- 2 han fracasado con el biológico ( 2 cambios a adalimumab)

# CONCLUSIÓN



Confianza del equipo asistencial

HAY QUE ENFOCAR LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN FARMACOTERAPEUTICA EN ESTE ÁMBITO DESDE UNA PERSPECTIVA DINÁMICA:



DE LA ENFERMEDAD



DE LA FARMACODINAMIA DE LOS MEDICAMENTOS

## LA GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN FT DEBE DE ENFOCARSE SISTEMATICAMENTE A TRES AMBITOS FUNDAMENTALES



**EFECTIVIDAD:** resultados en salud



**SEGURIDAD:**

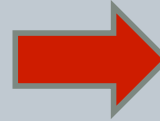
- plan de gestión de riesgos
- farmacovigilancia pro-activa



**COSTES:** sostenibilidad del sistema sanitario

# «FEEDBACK»

- Confianza
- Compromiso
- Transparencia
- Generando sinergia interdisciplinar





---

# GRACIAS

Hospital Francesc de Borja