



# Gestión de cambio entre medicamentos biológicamente similares

Comunicación e Información  
Guía para enfermeras



Gerencia de Cambio entre  
Medicamentos Biológicos Similares  
Una Guía de Comunicación e  
Información para enfermeras

Versión 1.1 – 9 de mayo de 2019

Las enfermeras de hoy, con su mayor conocimiento y experiencia, desempeñan un papel importante en el intercambio de responsabilidades; en algunos países tienen autoridad de prescripción en estrecha cooperación con los médicos. El desarrollo de la sesión de Preguntas y Respuestas de los pacientes sobre biosimilares es la iniciativa de establecer un documento de comunicación eficiente para enfermeras, pacientes y médicos que dan fe de ello.

Las enfermeras ahora son profesionales de alto nivel que abordan los desafíos actuales y futuros al lado de los médicos. Este fenómeno es bienvenido por los pacientes y la evidencia ha demostrado que los usuarios y consumidores están muy satisfechos con esta responsabilidad nueva y compartida.

Esta guía de información y comunicación sobre el cambio seguro y eficiente entre medicamentos biológicos similares aborda un tema muy relevante para los profesionales de la salud y los pacientes, y es un ejemplo de cooperación en un contexto interdisciplinario y proporciona una respuesta a las preguntas más frecuentes que provienen de los pacientes.

La importancia de la educación es primordial para mejorar la eficiencia de la atención médica y abordar el uso creciente de TI y E-health, así como las mayores expectativas de los consumidores, los pacientes y los profesionales de la salud.

Esta guía educativa y práctica indica el interés compartido en una buena gestión de cambio en el uso de medicamentos biológicos y biosimilares.

Con evidencia basada en la experiencia colectiva en todos los niveles, esta guía servirá a pacientes y médicos y, sobre todo, a las enfermeras cuando se enfrentan con los términos “biosimilar” y “cambio”.

Para aquellos que son nuevos en los biosimilares, tener una guía útil como esta, escrita por una enfermera, será una ayuda esencial para comunicarse con los pacientes y otros profesionales de la salud. Es una herramienta excelente para garantizar la mejor atención posible para los pacientes durante el cambio de su medicación biológica.

Recomiendo totalmente la lectura de esta guía, que es a la vez educativa y práctica, y, sobre todo, su uso sin vacilación.

**Adriano Friganović**  
*Presidente ESNO*

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>6</b>
1.1	<b>Bibliografía</b> .....	<b>6</b>
<b>2</b>	<b>INFORMACIÓN SOBRE BIOLÓGICOS, INCLUSIVE BIOSIMILARES</b> .....	<b>7</b>
2.1	<b>¿Qué son las medicinas biológicas?</b> .....	<b>7</b>
2.2	<b>¿Qué son los medicamentos biosimilares?</b> .....	<b>7</b>
	PF 1: ¿Mi medicamento es biosimilar? .....	8
	Tabla 1: Características específicas de los medicamentos biosimilares .....	8
	PF 2: ¿Por qué cambia mi tratamiento actual a un medicamento biosimilar? .....	9
	PF 3: ¿Cómo sabe que los medicamentos biosimilares son seguros? .....	9
	PF 4: ¿Cómo sabe que es tan bueno como el medicamento original? .....	10
	PF 5: El biosimilar es más barato. ¿Eso no significa que no es tan bueno? .....	10
2.3	<b>Usando el mismo biosimilar para diferentes enfermedades:</b>	
	<b>Extrapolación de indicaciones</b> .....	<b>11</b>
	PF 6: Si un biosimilar está aprobado para otra afección, ¿cómo sabe que funcionará para mi enfermedad? .....	11
2.4	<b>Pasar de los medicamentos biológicos de referencia a los biosimilares: cambio y sustitución</b> .....	<b>12</b>
2.5	<b>Datos del mundo real sobre medicamentos biosimilares</b> .....	<b>13</b>
2.6	<b>Bibliografía</b> .....	<b>13</b>
<b>3</b>	<b>LOS BENEFICIOS DE LOS BIOSIMILARES</b> .....	<b>14</b>
3.1	<b>Mejorando el acceso</b> .....	<b>14</b>
3.1.1	¿Qué hay para nosotros? Distribución de beneficios después de la introducción de medicamentos biosimilares .....	14
	Estudio de caso 1: Los beneficios de cambiar del producto de referencia Infliximab a Infliximab biosimilar en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal .....	15
3.1.2	Mejorar el acceso a medicamentos biológicos .....	16
	Estudio de caso 2: Ahorro de costos de la implementación de medicamentos biosimilares .....	16
	Estudio de caso 3: Cómo puede afectar el cambio de las pautas al uso de biosimilares .....	17
3.1.3	Expansión de los equipos de atención médica .....	17
	Estudio de caso 4: Cuando la participación en los beneficios significa enfermeras adicionales .....	18
3.1.4	Mejora del acceso a la atención médica .....	18
3.2	<b>Bibliografía</b> .....	<b>18</b>
<b>4.</b>	<b>CAMBIO A UN BIOSIMILAR</b> .....	<b>20</b>
4.1	<b>La teoría de la gestión de cambio</b> .....	<b>20</b>
	Figura 1: El Modelo de Cambio de Kübler-Ross .....	20
4.2	<b>Gestión del intercambio entre medicamentos biológicos de referencia y biosimilares</b> .....	<b>20</b>

	Tabla 2: Apoyo al intercambio de productos biológicos a través de la comunicación: ocho pasos .....	21
<b>4.3</b>	<b>Introducción al cambio</b> .....	<b>23</b>
	PF 7: ¿El biosimilar puede tener un sistema de empaque o entrega diferente? .....	23
	Figura 2: Diagrama de flujo de introducción de medicamentos biosimilares .....	24
	Figura 3: Diagrama de flujo de implementación del cambio a un medicamento biosimilar .....	25
	PF 8: Estoy estable con este medicamento y no quiero cambiar .....	26
	PF 9: ¿Tal vez tenga que cambiar de nuevo de medicamento? .....	26
	PF 10: ¡No voy a cambiar! .....	27
	PF 11: ¿Podría el medicamento perder su efecto después del cambio? .....	27
	PF 12: ¿Por qué me están haciendo más pruebas y por qué mi tratamiento dura más? .....	27
	Estudio de caso 5: El biosimilar Inflimax en la enfermedad inflamatoria intestinal: participación del paciente en un programa de cambio gestionado .....	28
<b>4.4</b>	<b>Después del cambio de medicamentos biológicos: seguimiento y apoyo</b> .....	<b>29</b>
	Figura 4: Diagrama de flujo de seguimiento de medicamentos biosimilares .....	30
	PF 13: ¿Qué pasa si accidentalmente me da el medicamento biológico de referencia o un biosimilar diferente después de haber cambiado al biosimilar? .....	31
<b>4.5</b>	<b>Farmacovigilancia</b> .....	<b>31</b>
	PF 14: ¿Qué debo hacer si creo que el biosimilar está causando efectos secundarios? .....	32
<b>4.6</b>	<b>Bibliografía</b> .....	<b>32</b>
<b>5</b>	<b>OBSERVACIONES FINALES Y RECOMENDACIONES</b> .....	<b>34</b>
<b>5.1</b>	<b>Observaciones finales</b> .....	<b>34</b>
<b>5.2</b>	<b>Recomendaciones</b> .....	<b>34</b>
<b>5.3</b>	<b>Bibliografía</b> .....	<b>34</b>
<b>6</b>	<b>ANEXO</b> .....	<b>35</b>
<b>6.1</b>	<b>Glosario</b> .....	<b>35</b>
<b>6.2</b>	<b>Lista de biosimilares</b> .....	<b>37</b>
	Tabla A1: Medicamentos biosimilares aprobados en Europa .....	37
<b>6.3</b>	<b>Información adicional de apoyo</b> .....	<b>39</b>
	Estudio de caso A1: Los datos del mundo real y los ensayos clínicos pueden ayudar a apoyar la seguridad y eficacia de los medicamentos biosimilares .....	39
	Tabla A2: Ejemplos de políticas nacionales sobre la introducción y sustitución de biosimilares y medicamentos biológicos de referencia .....	39
<b>6.4</b>	<b>Colaboradores</b> .....	<b>41</b>
<b>6.5</b>	<b>Detalles de contacto</b> .....	<b>43</b>
<b>6.6</b>	<b>Bibliografía</b> .....	<b>43</b>

Esta guía de información y comunicación para enfermeras está diseñada para brindar apoyo e información a las enfermeras que trabajan con pacientes que cambian entre medicamentos biológicos similares; esto podría ser un cambio entre el medicamento biológico original (conocido como el producto de referencia o el producto original) y una medicina biosimilar (o viceversa), o entre biosimilares del mismo medicamento original.

Esta guía proporciona ejemplos de proyectos y mejores prácticas basadas en diferentes especialidades para aumentar la confianza en los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares. Su objetivo es contribuir al uso seguro y la confianza en los medicamentos biológicos, brindar a las enfermeras las herramientas para implementar decisiones de cambio en un contexto clínico y tratar las inquietudes del paciente, aprovechando las lecciones aprendidas de las experiencias de la vida real.

Uno de los elementos más importantes en enfermería es la relación entre el paciente y la enfermera. Como profesionales de primera línea, las enfermeras desempeñan un papel clave en el apoyo de la comunicación entre los pacientes y los médicos, especialmente cuando se inician o cambian las pautas de tratamiento y los medicamentos. Su experiencia y sus habilidades de comunicación significan que están en una posición ideal para explicarles a los pacientes la razón y el impacto de los cambios en su tratamiento. Esto puede ser particularmente importante en la transición del medicamento biológico original a su forma biosimilar (y viceversa).

Si bien el médico suele ser el prescriptor autorizado, las enfermeras pueden tomar la iniciativa en la implementación de la transición entre medicamentos biológicos de marca y biosimilares. Esto incluye gestionar el proceso antes, durante y después del cambio. Sin embargo, este no es el caso en todas partes porque el papel y la responsabilidad de la enfermera pueden variar entre hospitales, regiones y países. Por ejemplo, en los Países Bajos, las enfermeras especializadas pueden recetar dentro de su propia especialidad.

La Comisión Europea y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han creado una sesión de preguntas y respuestas sobre biosimilares y una guía para profesionales de la salud, y estas publicaciones proporcionarán más información sobre este importante tema.

### 1.1. BIBLIOGRAFÍA

1. European Commission. What I need to know about biosimilar medicines: Information for patients. Created: 2016. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20961/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

2. European Medicines Agency and European Commission. Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. Created: 2017. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf).

### 2.1. ¿QUÉ SON LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS?



En lugar de ser sintetizados químicamente, los medicamentos biológicos (incluidos los medicamentos biosimilares) se producen a partir de microorganismos vivos, como células de mamíferos, bacterias o levaduras. Los medicamentos biológicos suelen ser más grandes y más complejos que los compuestos sintetizados químicamente.

Según se define en “Biosimilares en la UE: Guía de información para profesionales sanitarios” [1]: (“Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals”[1]):

*Los medicamentos biológicos (...) pueden tener un grado inherente de variabilidad menor (“microheterogeneidad”). Esta variabilidad menor debe estar dentro del rango aceptable para garantizar la seguridad y eficacia constantes. Esto se hace ajustando el proceso de fabricación para garantizar que el principio activo se ajusta al rango de especificaciones deseado.*

*Este grado de variabilidad menor puede estar presente dentro o entre lotes del mismo medicamento biológico, particularmente cuando los procesos de fabricación se modifican durante la vida comercial del medicamento (por ejemplo, aumentando la escala de producción). Siempre se aplican estrictos controles para garantizar que, a pesar de esta variabilidad, haya una consistencia de lote a lote y que las diferencias no afecten la seguridad o la eficacia. En la práctica, la variabilidad (dentro de un lote o lote a lote) es muy baja cuando se utiliza el mismo proceso de fabricación.*

### 2.2. ¿QUÉ SON LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES?

Según se define en “Biosimilars in the EU: Biosimilares en la UE: Guía de información para profesionales sanitarios”[1]:

*Un medicamento biosimilar es un medicamento muy similar a otro medicamento biológico ya comercializado en la UE (el llamado “medicamento de referencia”). Las empresas pueden comercializar biosimilares aprobados una vez que expire el período de protección del mercado del medicamento de referencia (después de 10 años).*

*Debido a la variabilidad natural de la fuente biológica y al proceso de fabricación exclusivo de cada fabricante, pueden ocurrir pequeñas diferencias entre el biosimilar y su medicamento de referencia y entre los lotes del medicamento de referencia. Durante la fabricación se han establecido controles estrictos para garantizar que las pequeñas diferencias no afecten la forma en que funciona el medicamento ni su seguridad. Por lo tanto, estas diferencias no son clínicamente significativas en términos de seguridad o eficacia.*

**PF 1: ¿Mi medicamento es biosimilar?**

- Un profesional de la salud puede verificar en la sección 5.1 del resumen de las características del producto (RCP) y puede decirle si su medicamento biológico es biosimilar o no.
- Si desea saber más, los informes públicos europeos de evaluación (*European Public Assessment Report*, EPAR) en el sitio web de EMA contienen más información sobre medicamentos biosimilares individuales.

**Tabla 1: Características específicas de los medicamentos biosimilares**

<b>Muy similar al medicamento de referencia</b>	El biosimilar tiene propiedades físicas, químicas y biológicas muy similares a su medicamento de referencia. Puede haber diferencias menores con respecto al medicamento de referencia que no sean clínicamente significativas en términos de calidad, seguridad o eficacia.
<b>No hay diferencias clínicamente significativas en comparación con el medicamento de referencia</b>	No se esperan diferencias en el rendimiento clínico. La comparabilidad y los estudios clínicos que respaldan la aprobación de un biosimilar confirman que cualquier diferencia no surtirá efecto sobre la seguridad y la eficacia.
<b>La variabilidad del biosimilar se mantiene dentro de los límites estrictos</b>	La variabilidad menor solo se permite cuando datos científicos muestran que no afecta la seguridad y eficacia del biosimilar. El rango de variabilidad permitido para un biosimilar es el mismo que el permitido entre lotes del medicamento de referencia. Esto se logra con un proceso de fabricación sólido para garantizar que todos los lotes del medicamento sean de calidad comprobada.
<b>Los mismos estándares estrictos de calidad, seguridad y eficacia</b>	Los biosimilares están aprobados según los mismos estrictos estándares de calidad, seguridad y eficacia que se aplican a cualquier otro medicamento.

Fuente: EMA and EC [1]

**PF 2: ¿Por qué cambia mi tratamiento actual a un medicamento biosimilar?**

- Ahora hay al menos otra compañía que produce su medicamento biológico, ya que la patente de la versión original ha expirado. El biosimilar tiene el mismo valor terapéutico que el medicamento original, pero puede ser más rentable y, es igualmente seguro y efectivo.
- Esto significa que podemos estar seguros de que podemos mantenerlo en este tratamiento siempre y cuando le funcione.
- La mejor relación costo-efectividad puede significar que podemos brindarle a usted y a otros pacientes el acceso a una gama más amplia de medicamentos, que pueden ayudarlo si tenemos que ajustar su tratamiento en el futuro.
- También podremos brindarle un mejor apoyo en el hogar y en el hospital en el futuro si el uso del biosimilar significa que disponemos de más dinero.
- Si tiene que hacer un pago compartido por su medicamento, este puede ser menor para el biosimilar.

\*respuesta de muestra: la respuesta puede variar según el país, la región, el hospital o una serie de otros factores.

Se han realizado muchos estudios que comparan la eficacia y la seguridad de los medicamentos biológicos de referencia y los biosimilares, y sobre las posibilidades de que los biosimilares desencadenen respuestas inmunitarias. Estos confirman que no hay cambios en la seguridad y eficacia, y no hay un mayor riesgo de inmunogenicidad [2].

**PF 3: ¿Cómo sabe que los medicamentos biosimilares son seguros?**

- En la Unión Europea, todos los medicamentos que se le administran han revisados y autorizados de acuerdo con la legislación comunitaria.
- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) evalúa cuidadosamente la seguridad de todos los medicamentos que aprueba y que requieren un monitoreo continuo de los acontecimientos adversos que podrían estar asociados con el uso del medicamento. Si la EMA aprueba un biosimilar, puede confiar en que su seguridad y eficacia se han sometido a una rigurosa evaluación.
- Cuando la EMA aprueba un nuevo medicamento, la Agencia también publica un resumen para el público en general, explicando por qué el medicamento está aprobado en la UE, y qué estudios se han llevado a cabo para demostrar que es seguro. Estos resúmenes (llamados "resúmenes EPAR") están disponibles en la página de inicio de cada medicamento en el sitio web de la EMA en forma de documentos de preguntas y respuestas en todos los idiomas oficiales de la UE. Se puede acceder a los resúmenes EPAR para biosimilares buscando el nombre del medicamento en la página principal de la EMA.
- La autoridad reguladora nacional de su país también proporcionará información sobre biosimilares en su idioma local.

El desarrollo de un biosimilar puede demorar hasta 10 años y costar hasta 250 millones de euros. Esto a menudo no es tan alto como el costo del desarrollo de nuevos medicamentos. Debido a su disponibilidad, los biosimilares son la elección más habitual de médicos, pacientes y mutuas, y pueden ser menos costosos que los medicamentos biológicos de referencia.

#### PF 4: ¿Cómo sabe que es tan bueno como el medicamento original?



- Su medicamento biosimilar solo será aprobado por la EMA si se ha demostrado que cumple con los mismos requisitos de calidad y es tan seguro y efectivo como el medicamento original.

#### PF 5: El biosimilar es más barato. ¿Eso no significa que no es tan bueno?



- La medicina biológica biosimilar y de referencia que le han prescrito es la misma molécula.
- Las mismas reglas y rigor se utilizan para autorizar todos los medicamentos en la UE y todos los medicamentos biológicos (productos de referencia y biosimilares) aprobados por la EMA son seguros, efectivos y de alta calidad.
- El desarrollo de medicamentos biológicos (productos de referencia) es muy costoso, y requiere presupuestos de investigación importantes y una gama de datos de ensayos clínicos rigurosos. La tasa de falla también puede ser alta. Para cubrir estos esfuerzos y costos de inversión, los medicamentos recientemente desarrollados están protegidos por patentes por un tiempo predefinido. Después de la expiración de la patente, el mercado está abierto para los biosimilares. Estos ayudan a que a que el progreso de la investigación sea asequible para el sistema de salud a largo plazo.
- Las compañías que desarrollan biosimilares deben demostrar que tienen la misma seguridad y eficacia como producto de referencia, pero no es necesario repetir todos los estudios clínicos, por lo que las inversiones son más bajas.
- Debido a que está siendo tratado con el biológico más rentable de los medicamentos, podría beneficiarse de la reinversión en la atención del paciente.
- Debido a que utilizamos los medicamentos biológicos más rentables, se puede tratar a más pacientes o se puede obtener un mejor acceso a las terapias de apoyo, o se puede obtener un acceso más temprano al tratamiento.
- También podremos brindarle un mejor apoyo en el hogar y en el hospital en el futuro si el uso del biosimilar significa que tenemos más fondos disponibles.

Como cada compañía farmacéutica utiliza su propia vía de microorganismo vivo para producir los medicamentos biológicos, y debido a que los medicamentos biológicos tienen una estructura muy compleja, habrá ligeras diferencias entre el producto original (el producto de referencia) y el biosimilar, y, por lo tanto, los biosimilares se describen como “muy similar”, no “idéntico”. Antes de que se apruebe su uso en pacientes, se prueban los biosimilares para asegurarse de que estas pequeñas diferencias no afecten la efectividad y la seguridad [2].

### 2.3. USAR EL MISMO BIOSIMILAR PARA DIFERENTES ENFERMEDADES: EXTRAPOLACIÓN DE INDICACIONES

Dado que un biosimilar es muy similar a un medicamento de referencia, con la misma seguridad y eficacia en una indicación terapéutica, los datos de resultado de seguridad y eficacia pueden usarse para otras indicaciones aprobadas para el medicamento de referencia. Esto se conoce como extrapolación y significa que es necesario realizar menos ensayos clínicos con el biosimilar. La extrapolación de datos a otras indicaciones siempre está científicamente justificada por los datos generados en los estudios de comparabilidad avanzada (calidad, no clínicos y clínicos). Dependiendo de la molécula, el análisis y la investigación no clínicos pueden proporcionar información más precisa sobre la similitud que los ensayos clínicos. Además, cuando se realizan ensayos clínicos, se seleccionan con una población de estudio sensible para permitir la extrapolación, incluidos los mecanismos de acción compartidos.

#### PF 6: Si un biosimilar está aprobado para otra afección, ¿cómo sabe que funcionará para mi enfermedad?



- Su medicamento biosimilar ha sido aprobado en base a los datos que muestran que la estructura es la misma que el medicamento biológico de referencia. Esto comienza con la caracterización de la molécula biosimilar y un análisis cuidadoso de cómo se comparan la molécula biosimilar y la molécula de referencia [2].
- El siguiente paso es confirmar que la seguridad y la eficacia son las mismas, en un ensayo clínico confirmatorio en una o dos de las mismas indicaciones que el medicamento de referencia biológico. Esto confirma que el biosimilar actúa de la misma manera que el producto de referencia en humanos.
- Añadir juntas estas dos pruebas confirma la “similitud” de la medicina biológica de referencia y el biosimilar, independientemente de la indicación.
- El próximo paso se llama “extrapolación”. Esto reúne toda la información disponible y crea un puente entre los resultados de los estudios de la medicina biológica de referencia y los estudios del biosimilar. Asimismo, proporciona al fabricante, a las autoridades y a los médicos la garantía de que el medicamento biológico de referencia y el biosimilar son versiones de la misma molécula y actuarán de la misma manera en todas las indicaciones aprobadas.
- El uso de Infliximab y la enfermedad inflamatoria intestinal como ejemplo: [3, 4].
  - La versión original de Infliximab ha sido aprobada para su uso en la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), la psoriasis, la espondilitis anquilosante y la artritis reumatoide.
  - Se realizaron estudios de laboratorio extensivos (analíticos) para establecer que la versión biosimilar de Infliximab es muy similar al producto de referencia de Infliximab en todas las características importantes.

- El Infliximab biosimilar fue confirmado como altamente similar al producto de referencia tanto en la espondilitis anquilosante como en la artritis reumatoide, por medio de estudios clínicos. Esto se sumó a los datos de la similitud entre la medicina biológica de referencia y la biosimilar.
- La combinación de los datos analíticos y los datos clínicos se utilizó para confirmar que el producto de referencia de Infliximab y sus biosimilares eran versiones de la misma molécula.
- Esto significa que las indicaciones aplicables a la referencia biológica de la medicina podrían extrapolarse a la versión biosimilar. En este caso, esto significa que ambas versiones también serán efectivas en el tratamiento de la EII y la psoriasis.

#### 2.4. PASAR DE LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE REFERENCIA A LOS BIOSIMILARES: CAMBIO Y SUSTITUCIÓN



Una vez que se aprueba un biosimilar en Europa, se puede prescribir a los pacientes. La opción de cambiar de un producto de referencia a un biosimilar es realizada por el responsable de la toma de decisiones clínicas y puede variar entre países y regiones de acuerdo con las políticas nacionales y locales.

- La “**Intercambiabilidad**” es un término médico en la UE y describe la posibilidad de cambiar un medicamento por otro que se espera que tenga el mismo efecto clínico. Esto podría significar reemplazar un producto de referencia por un biosimilar (o viceversa) o reemplazar un biosimilar por otro. En Europa, la Agencia Europea de Medicamentos confirma que la seguridad y la eficacia son las mismas entre el biosimilar y el producto de referencia. Sin embargo, la política de intercambiabilidad es establecida por las autoridades nacionales.
- El reemplazo puede hacerse por:
  - **Cambio:** que es cuando el prescriptor autorizado, por lo general el médico, decide cambiar un medicamento por otro medicamento con la misma intención terapéutica.
  - **Sustitución:** (automática), que es la práctica de repartir (dispensar) un medicamento en lugar de otro medicamento equivalente e intercambiable a nivel de farmacia sin consultar al prescriptor autorizado. La sustitución de medicamentos biológicos no se aplica en la mayoría de los estados miembros de la UE.

Consulte la tabla A3 del anexo para ver ejemplos de políticas nacionales relacionadas con la introducción y la sustitución de biosimilares y medicamentos biológicos de referencia.

Para una enfermera, es importante comprender que no existe un enfoque de “talla única” para el uso de biosimilares. Los diferentes países tienen sus propias políticas y regulaciones, y esto puede variar entre regiones e incluso entre hospitales e institutos. Las enfermeras y otros profesionales de la salud deben estar familiarizados y seguir las políticas de su país, región u hospital, y utilizarlas para guiar el proceso y comunicarse con los profesionales de la salud y los pacientes.

## 2.5. DATOS DEL MUNDO REAL SOBRE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES



La calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos biosimilares se evalúan y prueban con estudios de comparabilidad (incluidos los ensayos clínicos) antes de que se apruebe el medicamento, pero estas evaluaciones no consideran la rentabilidad.

Para comprender el efecto de un medicamento en el uso diario, incluyendo cómo la gama completa de pacientes reales usa el medicamento y cuál es su rentabilidad, los investigadores pueden llevar a cabo estudios en el mundo real, generalmente después de la aprobación, para recopilar datos del mundo real. Esto se analiza para crear indicios en el mundo real, que corresponden con el uso práctico y cotidiano en lugar de los resultados previstos, pronosticados o esperados. Los datos del mundo real se pueden usar para respaldar las comunicaciones con pacientes y colegas. Los pacientes pueden ser monitoreados durante largos períodos de tiempo en un entorno real para recopilar datos del mundo real. Hasta ahora, hay más de 10 años de experiencia en el mundo real en el uso de medicamentos biosimilares.

## 2.6. BIBLIOGRAFÍA

1. European Medicines Agency and European Commission. Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. Created: 2017. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf).
2. Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al., Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017. 31(2): p. 83-91. 10.1007/s40259-017-0210-0.
3. London Medicines Evaluation Network. Answers to commonly asked questions about biosimilar versions of infliximab. Created: 2015. Available from: [www.medicinesresources.nhs.uk/en/Communities/NHS/SPS-E-and-SE-England/LNDG/London-Wide-Reviews/Answers-to-commonly-asked-questions-about-biosimilar-versions-of-infliximab/](http://www.medicinesresources.nhs.uk/en/Communities/NHS/SPS-E-and-SE-England/LNDG/London-Wide-Reviews/Answers-to-commonly-asked-questions-about-biosimilar-versions-of-infliximab/)
4. British Society of Gastroenterology. BSG guidance on the use of biosimilar infliximab CT-P13 in inflammatory bowel disease. Created: 2016. Available from: [www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidance/bsg\\_infliximab\\_guidance\\_16.pdf](http://www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical/guidance/bsg_infliximab_guidance_16.pdf).

Al acercar la competencia y la elección de los prescriptores y pacientes, los biosimilares pueden ser más rentables que los medicamentos biológicos de referencia, al mismo tiempo que ofrecen el mismo valor terapéutico en términos de seguridad y eficacia. Esto podría ahorrar dinero en el presupuesto de atención médica, asegurando la sostenibilidad a largo plazo. También podría significar que los sistemas de salud pueden tratar a más pacientes, ya que los umbrales de acceso pueden reducirse, lo que permite la inclusión de pacientes que anteriormente no podían haber sido tratados. También podría reducir el tratamiento insuficiente y permitir que los sistemas de atención médica ofrezcan formas adicionales de asistencia o atención. Esto también puede ser cierto al cambiar a los pacientes a otro biosimilar o a medicamentos biológicos de referencia, ya que los acuerdos de licitación y los descuentos de los fabricantes pueden significar que la forma original del medicamento es más rentable.

### 3.1. MEJORAR EL ACCESO

#### 3.1.1. ¿Qué hay para nosotros? Distribución de beneficios después de la introducción de medicamentos biosimilares

La introducción de medicamentos biosimilares puede no siempre conducir a un ahorro inmediato. Cuando se logran fondos, esto puede no significar un beneficio para la unidad o el equipo a cargo de la introducción de los medicamentos biosimilares, pero puede alimentar directamente los presupuestos de salud locales, regionales o incluso nacionales. Aunque esto aún beneficia a los pacientes y los sistemas de atención médica, puede hacer que los beneficios parezcan menos tangibles para los equipos individuales. Un ejemplo simple es que los biosimilares más asequibles pueden conducir a un aumento de pacientes tratados con esta molécula. La inversión puede ser la misma, pero el resultado general de salud puede ser mejor porque más pacientes pueden beneficiarse del enfoque del tratamiento biológico.

Los esquemas de “distribución de beneficios” o “participación en las ganancias” son procesos de colaboración establecidos entre las partes interesadas, los comisionados y proveedores de atención médica, que respaldan el uso de medicamentos asequibles. Esto puede conducir a una mayor eficiencia en el uso de medicamentos, y significa que los ahorros de costos se distribuyen a los equipos de atención médica y grupos implicados. Por lo tanto, la distribución de beneficios proporciona motivación para hacer un uso más eficiente de los medicamentos, y significa que los ahorros pueden ir a la atención del paciente, como los productos y servicios de atención médica [1, 2].

En la práctica, los acuerdos de distribución de beneficios pueden significar que todos los interesados directos obtienen beneficios al cambiar entre medicamentos biológicos de referencia y biosimilares, o viceversa:

- Más pacientes pueden ser tratados gracias a una mayor rentabilidad del tratamiento.
- Los ahorros generados se pueden usar para aumentar el personal de enfermería que se necesita a medida que más pacientes reciben tratamiento.
- El aumento del personal de enfermería significa que los pacientes recibirán una mejor atención y contribuirán a mejorar los resultados de salud.
- Los fondos están disponibles para el presupuesto de atención médica o para el tratamiento de otros pacientes y otras enfermedades.

### Estudio de caso 1: Los beneficios de cambiar del producto de referencia de infliximab a infliximab biosimilar en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal



Después de ejecutar una licitación hospitalaria por infliximab (biosimilar y medicina biológica de referencia) en el hospital AZ Delta, Roeselare, Bélgica, se tomó la decisión de realizar un cambio obligatorio para pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII), pasando a todos los pacientes de un medicamento biológico de referencia a un biosimilar. La clave del cambio fue información y educación.

El primer paso importante fue informar a los pacientes, por lo que el equipo envió a todos los pacientes una carta personal y también se les explicó personalmente. El foco estaba en las ventajas para los pacientes.

El equipo de EII consideró que era crucial trabajar e informar a todos los demás cuidadores implicados en el proceso del cambio. En AZ Delta, esto incluyó a farmacéuticos, enfermeras de clínicas diurnas, médicos y enfermeras hospitalarios. La enfermera consultor EII desempeñó un papel clave en este viaje interdisciplinario.

El equipo escribió cartas personales a los médicos generalistas de los pacientes, ya que los pacientes pueden plantear preguntas e inquietudes después del cambio de productos. También hubo una conferencia interdisciplinaria para todas las partes interesadas basada en algunas de las preguntas que los pacientes probablemente formularían:

- ¿Qué es un biosimilar?
- ¿Cuál es la diferencia entre un biosimilar y el medicamento biológico de referencia?
- ¿Los medicamentos biosimilares son igualmente efectivos?
- ¿Se puede perder eficacia después de cambiar de un medicamento biológico de referencia a un biosimilar?

El equipo también creó un diccionario de bolsillo para las enfermeras que incluía preguntas frecuentes (PF).

La conclusión es que es importante comunicarse con los pacientes antes, durante y después del cambio. Comparar los resultados de los pacientes antes y después del cambio fue útil.

Si bien el cambio a la medicina biológica biosimilar era obligatorio, el equipo encontró una serie de resultados positivos:

- Beneficios para las enfermeras (y los pacientes):
  - El proceso permitió al equipo volver a examinar el procedimiento de administración para hacerlo más simple. Esto dio como resultado tiempos de espera más cortos, procedimientos de armonización, mejora de los procedimientos previos a la entrega, etc.

- Beneficios para los pacientes:
  - Gracias a los ahorros, el hospital pudo aumentar de una enfermera de EII de media jornada a una de jornada completa para ayudar a los pacientes durante sus visitas a la clínica.
  - El equipo podría brindar apoyo para ayudar con problemas o preguntas en el hogar.
  - El equipo mejoró la organización de la vía de atención.
- Beneficios para el hospital y el sistema de salud:
  - El biosimilar era menos costoso que el medicamento biológico original, por lo que, al usar los biosimilares, el equipo podría poner a disposición de más personas más medicamentos biológicos.
  - El equipo podría mantener la viabilidad financiera del sistema de atención médica por más tiempo.

### 3.1.2. MEJORAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Los medicamentos biológicos han transformado la atención médica y el tratamiento de ciertas enfermedades, mejorando significativamente la atención del paciente. La mayoría de ellos se han convertido en el estándar de atención para algunas áreas de terapia. Sin embargo, los medicamentos biológicos pueden tener un costo mayor que los medicamentos de moléculas pequeñas nuevos o existentes debido a su complejidad, lo que significa que los costos de investigación, desarrollo y fabricación pueden ser considerablemente más altos. Esto deja a los gobiernos con un acertijo: hay medicamentos efectivos disponibles, pero su acceso puede verse limitado debido a los altos precios, particularmente cuando los presupuestos farmacéuticos se están reduciendo y las demandas de atención médica están aumentando.

Los medicamentos biosimilares pueden reducir los costos de los sistemas de salud y, por lo tanto, podrían aumentar el acceso de los pacientes en ciertas regiones o países gracias a una mayor eficacia en función de los costos y al aumento de la competencia en el mercado de los productos biológicos.

#### Estudios de caso 2: Ahorro de costos de la implementación de medicamentos biosimilares



- En el Reino Unido, York Teaching Hospital Foundation Trust pasó de la medicina biológica infliximab de referencia al infliximab biosimilar en septiembre de 2015 y ahorró alrededor de 450.000 £ (aproximadamente 516.000 €) en el primer año. El papel de las enfermeras de la EII, tanto para informar y apoyar a los pacientes, como para trabajar con el personal en la unidad de día donde se administraron las infusiones, fue fundamental [2].

- En un estudio danés, los investigadores estaban buscando un cambio a un producto biosimilar en pacientes con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante o espondiloartritis, y se estima que el ahorro anual estuvo entre alrededor de 8.900 DKK y 64.600 DKK (alrededor de 1.195 € y 8.675 €) por paciente, dependiendo del tipo de administración. El proceso de conmutación no fue costoso. El estudio concluyó que, en este caso, “el costo de implementar el cambio [fue] muy limitado y los ahorros incurridos por los precios significativamente más bajos del biosimilar en comparación con el original [hicieron] el cambio económicamente viable al instante” [3, 4].

Con la introducción de medicamentos biosimilares, muchas mútuas y autoridades de salud han decidido cambiar sus pautas de tratamiento para permitir un inicio más temprano de la terapia biológica o para proporcionar a los prescriptores y pacientes más opciones de tratamiento.

### Estudio de caso 3: Cómo puede afectar el cambio de las pautas al uso de biosimilares



- En Suecia antes de que se lanzara filgrastim biosimilar, Neupogen® (filgrastim de Amgen) solo se podía administrar a pacientes después del consentimiento de tres médicos. Debido a la reducción de los costos de tratamiento por la competencia biosimilar, las autoridades relajaron las restricciones sobre la prescripción, requiriendo el consentimiento de un solo médico. Esto dio como resultado un uso 500 % superior de filgrastim biosimilar.
- En el Reino Unido, NICE actualizó su pauta de tratamiento con la introducción del infliximab biosimilar que ahora también permite tratar a pacientes adultos con espondiloartritis axial no radiográfica. Esta indicación fue restringida para Remicade® (infliximab de Janssen Biotech) debido a su alto costo. Después del lanzamiento de la eritropoyetina biosimilar, NICE evaluó el tratamiento como también rentable para los pacientes con cáncer con anemia inducida por el tratamiento.

### 3.1.3 Expansión de los equipos de atención médica

Cuando los fondos regresan al departamento, los hospitales pueden ampliar sus equipos, ofrecer más apoyo de colegas o tener acceso a más horas para enfermeras especializadas, y una mejor capacitación y apoyo para profesionales de la salud no especializados.

#### Estudio de caso 4: Donde la participación en los beneficios significa enfermeras adicionales



- En el Reino Unido, un acuerdo de distribución de beneficios después de un cambio infliximab permitió que York Teaching Hospital Foundation Trust contratara a una enfermera especialista en EII en Scarborough. Los fondos se usaron como argumento para crear la nueva función, y significan que los pacientes no tuvieron que desplazarse tan lejos.
- En el Royal Free London Foundation Trust en el Reino Unido, un acuerdo de beneficio compartido y fondos de 2,5 millones de libras (alrededor de 2,9 millones de euros) con el uso de medicamentos biosimilares en gastroenterología ha permitido la contratación de un par de nuevas enfermeras de EII. Si bien el tiempo del acuerdo es limitado, se espera que el apoyo adicional provisto por las enfermeras permita ampliar sus funciones [2].

#### 3.1.4. Mejora del acceso a la atención médica

El acceso a los medicamentos biológicos puede restringirse a los pacientes debido a los procedimientos de fijación de precios y reembolso del gobierno individual y el sistema de atención médica. La introducción de la competencia de los medicamentos biosimilares ofrece una oportunidad para que los gobiernos de toda Europa aumenten el acceso de los pacientes al tratamiento, al tiempo que apoyan la sostenibilidad de los presupuestos de atención médica.

Los medicamentos genéricos (versiones no patentadas de medicamentos de molécula pequeña) pueden disminuir significativamente las desigualdades en la asistencia sanitaria [5, 6] y la introducción de biosimilares ha llevado a un aumento en el acceso del paciente a los medicamentos biológicos [7].

### 3.2. BIBLIOGRAFÍA

- 1 NHS England. Principles for sharing the benefits associated with more efficient use of medicines not reimbursed through national prices. Created: 2014. Available from: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/01/princ-shar-benefits.pdf>.
2. Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Available from: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-cost-effective-drugs-for-treatment/7015632.article>.
3. Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. Created: 2017. Available from: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-address-successes-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>.

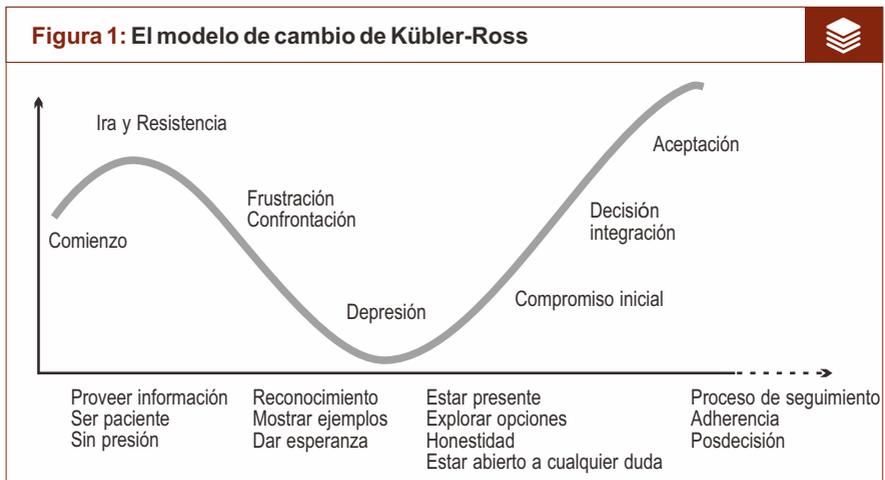
4. Jørgensen TS, Skougaard M, Asmussen HC, et al. Communication strategies are highly important to avoid nocebo effect when performing non-medical switch from originator product to biosimilar product: Danish results from applying the parker model-a qualitative 3-step research model. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2260. Created: 2017. Available from: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategies-are-highly-important-to-avoid-nocebo-effect-when-performing-non-medical-switch-from-originator-product-to-biosimilar-product-danish-results-from-applying-the-parker-model-a-q/>.
5. Elek P, Harsanyi A, Zelei T, et al., Policy objective of generic medicines from the investment perspective: The case of clopidogrel. Health Policy 2017. 121(5): p. 558-565. 10.1016/j.healthpol.2017.02.015.
6. IMS Health. The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective. Created: 2015. Available from: <http://www.medicinesforeurope.com/2015/06/01/ims-health-2015-the-role-of-generic-medicines-in-sustaining-healthcare-systems-a-european-perspective-june-2015/>.
7. IMS Health. The impact of biosimilar competition on price, volume and market share - update 2017. Created: 2017. Available from: [http://ec.europa.eu/growth/content/impact-biosimilar-competition-price-volume-and-market-share-update-2017-0\\_en](http://ec.europa.eu/growth/content/impact-biosimilar-competition-price-volume-and-market-share-update-2017-0_en).

### 4.1. LA TEORÍA DE LA GESTIÓN DEL CAMBIO

Las enfermeras saben por experiencia que cambiar los medicamentos puede ser un desafío para los pacientes que ya pueden estar luchando para llegar a un acuerdo con el diagnóstico y el tratamiento. El proceso de cambio implica un viaje desde la duda, la preocupación e incluso la ira hasta la comprensión y la aceptación.

En enfermería, hay una serie de teorías y prácticas en torno a la gestión del cambio, por ejemplo, el modelo de cambio de Kübler-Ross (figura 1). Esto se puede usar para describir los sentimientos y las emociones de las personas durante este proceso de cambio.

**Figura 1: El modelo de cambio de Kübler-Ross**



El modelo de Kübler-Ross refleja cómo las enfermeras tratan a los pacientes en diferentes situaciones y no solo con la introducción de medicamentos biosimilares. Se incluye el diagnóstico, la iniciación o el cambio de tratamiento y cambio en el estilo de vida.

### 4.2. GESTIÓN DEL INTERCAMBIO ENTRE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS DE REFERENCIA Y BIOSIMILARES

Las enfermeras desempeñan un papel crucial [1] en la comunicación con los pacientes y en proporcionar apoyo y tranquilidad, antes, durante y particularmente después del cambio entre los tipos de medicamentos biológicos. Esto se basa en sus muchos años de formación y experiencia de enfermería con pacientes en diferentes situaciones. Es un proceso que requiere tiempo, paciencia y cuidado.

El papel de la enfermera en la construcción de la confianza de los pacientes y el compromiso con el cambio, siguiendo la teoría mostrada en el modelo de Kübler-Ross, se puede resumir en ocho pasos [2]:

**TABLA 2: Apoyo al intercambio de productos biológicos a través de la comunicación: ocho pasos**



Pasos para aumentar la confianza y el compromiso del paciente	Papel de la enfermera	La respuestas del paciente
<b>Paso uno: Contacto</b>	Proporcione información clara, y comience a crear conciencia antes de la introducción del medicamento biosimilar.	“He oído sobre eso”
<b>Paso dos: Conciencia</b>	Aproveche la información provista.	“Soy consciente de ello y necesito saber más”
<b>Paso tres: Comprensión</b>	Muestre ejemplos, responda preguntas y trate los desafíos a medida que los pacientes comiencen a comprender cómo les afectará el cambio.	“Lo entiendo y lo que significará para mí”
<b>Paso cuatro: Percepción positiva</b>	Reforzar los beneficios positivos del cambio, incluso para el paciente y la atención que recibirán.	“Lo apoyo”
<b>Paso cinco: Experimentación</b>	Hable con los pacientes de los procesos de administración, particularmente si hay algún cambio; permítales ver los nuevos medicamentos y la información que vendrá con ellos; proporcione nuevas habilidades que puedan necesitar.	“Lo intentaré”

Pasos para aumentar la confianza y el compromiso del paciente	El papel de la enfermera	La respuestas del paciente
<p><b>Paso seis: adopción</b></p>	<p>Comience el tratamiento con el medicamento biosimilar y responda preguntas a medida que surjan.</p> <p>Continúe confirmando que el medicamento biosimilar sigue siendo el mismo tratamiento.</p>	<p>“Quiero que suceda”</p>
<p><b>Paso siete: institucionalización</b></p>	<p>Refuerce los pasos anteriores, ya que el tratamiento comienza a ser “normal”.</p> <p>Haga un seguimiento de las preguntas formuladas anteriormente y trate las nuevas preguntas posteriores al cambio.</p>	<p>“Así es como hacemos las cosas”</p>
<p><b>Paso ocho: Internalización</b></p>	<p>Enfatice y reitere la información ya transmitida. Continúe tranquilizando a los pacientes mientras tienen tratamientos, y contrarreste cualquier pensamiento negativo para evitar el efecto nocebo (el empeoramiento de los síntomas inducidos por el cambio a otra terapia activa) [3].</p> <p>Continúe respondiendo a las preguntas a medida que surjan. Monitoree la adherencia y el cumplimiento a medida que el tratamiento con el biosimilar se convierta en rutina.</p> <p>Vincule a los pacientes que han aceptado completamente el cambio con los pacientes que todavía no están seguros.</p>	<p>“Es nuestro”</p>

Fuente: Adaptado de Conner [2]

### 4.3. INTRODUCIENDO EL CAMBIO

La comunicación desempeña un papel clave en la introducción de biosimilares a los pacientes [4, 5]. Cuando las enfermeras analizan el cambio al biosimilar con los pacientes y brindan apoyo durante todo el proceso, es importante tener en cuenta los beneficios que proporcionan los biosimilares para los pacientes, para los equipos de atención médica, incluidas las enfermeras, y para el sistema de salud en general. Esto significa que es esencial que antes del cambio, las enfermeras y todos los miembros del equipo de atención médica conozcan lo suficiente sobre los biosimilares y tengan confianza en el papel que desempeñan los biosimilares y las medicinas biológicas similares en el tratamiento de los pacientes.

El diagrama de flujo en la figura 2 muestra los pasos para asegurar que los miembros del equipo multidisciplinario estén completamente informados y preparados para la implementación del cambio.

#### PF 7: ¿El biosimilar puede tener un sistema de empaque o entrega diferente?



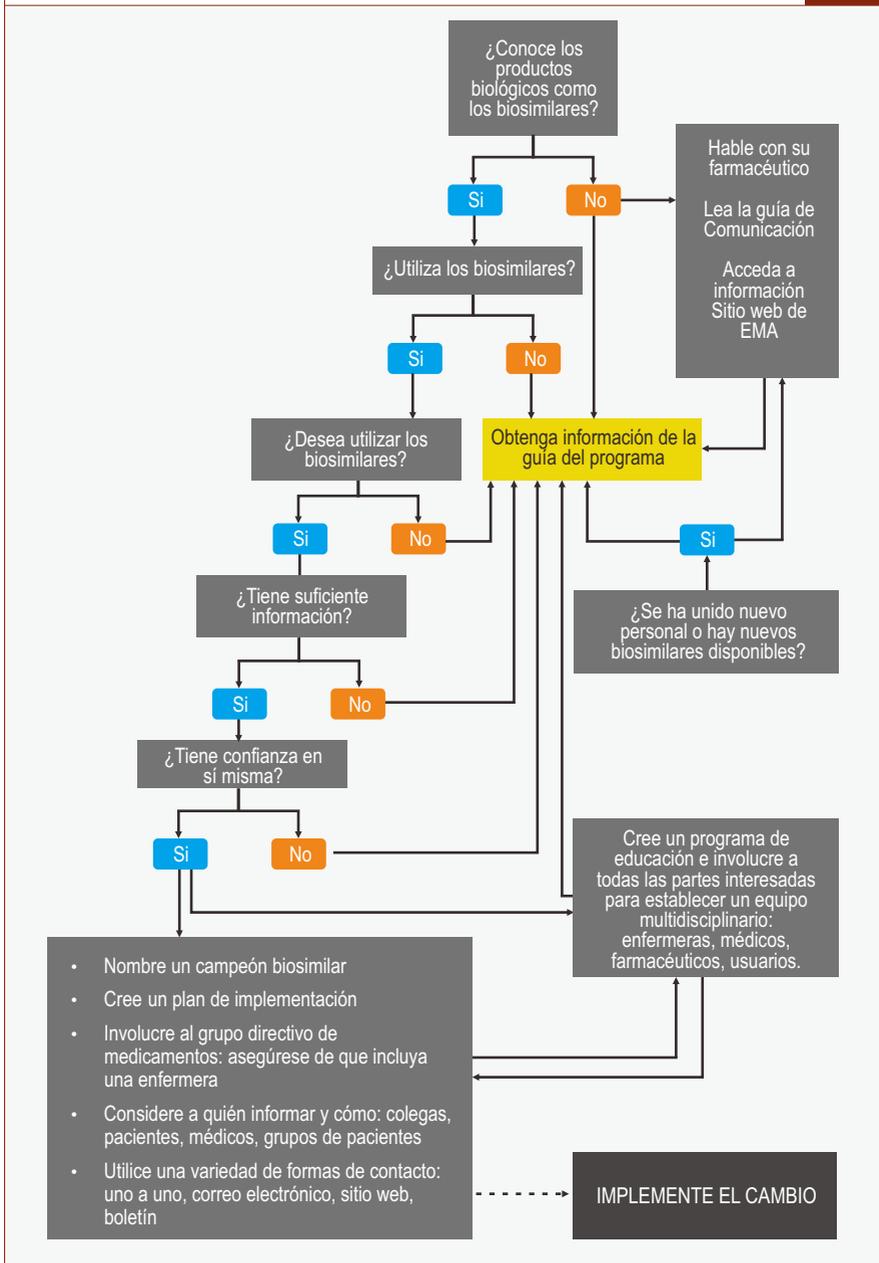
- Sí, la apariencia física del producto puede ser diferente, ya que las patentes también pueden aplicarse en el aplicador del medicamento. Sin embargo, esto no influye en la seguridad y eficacia del biosimilar.
- La dosis y la vía de administración del biosimilar deben ser las mismas que las del medicamento de referencia.

Una vez que se toma la decisión para el cambio, ya sea de producto de referencia a biosimilar (o viceversa) o entre biosimilares, y el plan de implementación está en su lugar, el próximo paso es implementar el cambio (ver figura 3).

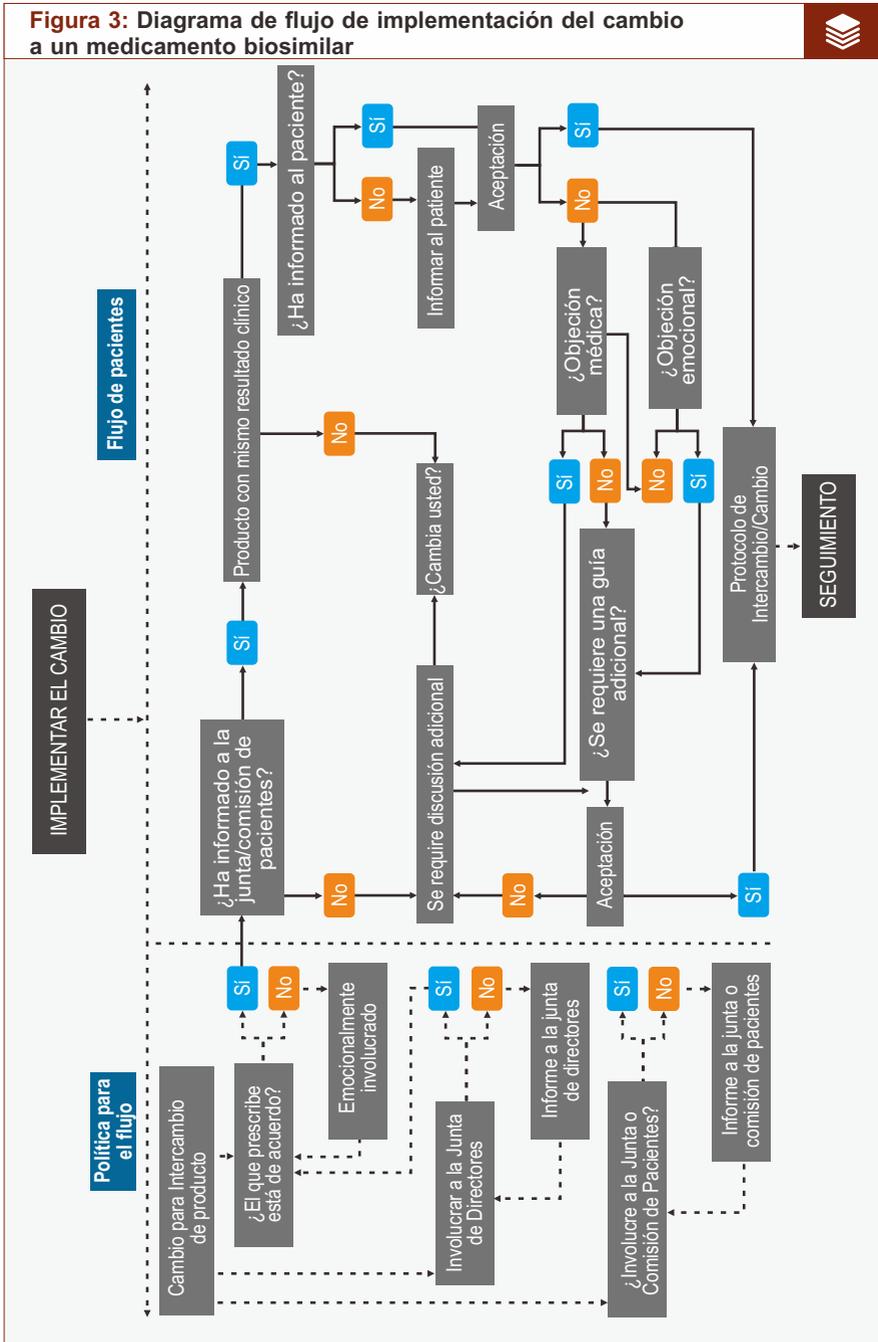
Los pacientes pueden estar preocupados por los cambios en los medicamentos biológicos y tendrán muchas preguntas. El lenguaje positivo es importante para responder preguntas y para proporcionar confianza y tranquilidad. Los pacientes necesitan saber que sus profesionales de atención médica entienden el razonamiento detrás del cambio y confían en que es lo correcto. Para evitar confusiones, el equipo de enfermeras y otros profesionales de la salud deben tener una explicación coherente que todos utilicen.

La comunicación con los pacientes durante todo el proceso es vital. Esto puede ser a través de reuniones, llamadas telefónicas, correo electrónico, mHealth y tecnologías comparables, y redes sociales como WhatsApp® y Messenger®. Este soporte también debe abordar el tema de la adherencia y el cumplimiento, la farmacovigilancia, los acontecimientos adversos y las reclamaciones del producto. Con estas nuevas tecnologías, es importante asegurarse de que haya procesos implementados para tratar acontecimientos adversos y reclamaciones de productos de manera oportuna y eficiente. De forma continua, el apoyo debe permitirles a los pacientes la oportunidad de comentar cualquier problema e inquietud con médicos, enfermeras y farmacéuticos.

**Figura 2: Diagrama de flujo de introducción de medicamentos biosimilares**



**Figura 3: Diagrama de flujo de implementación del cambio a un medicamento biosimilar**



Las enfermeras están bien posicionadas para comprender la perspectiva del paciente, por ejemplo, la renuencia de un paciente que ha estado estable durante algún tiempo o que finalmente ha encontrado un medicamento que se adapta a muchos cambios debido a la falta de eficacia o los efectos secundarios desagradables.

#### PF 8: Estoy estable con este medicamento y no quiero cambiar



- El medicamento biológico que va a recibir es tan seguro y efectivo como el medicamento original y cumple con los mismos requisitos de calidad. Ha sido estudiado exhaustivamente y aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos.
- El momento adecuado para cambiar puede ser cuando esté estable, ya que significa que responde bien a la molécula y no necesita cambiar a un medicamento biológico diferente.
- Lo apoyaremos a través del cambio y supervisaremos su enfermedad antes y después, para que usted y nosotros estemos felices de que nada haya cambiado.

\*respuesta de muestra: la respuesta puede diferir según el país, la región, el hospital o una serie de otros factores.

#### PF 9: ¿Tal vez tenga que cambiar de nuevo de medicamento?



- A medida que más compañías producen formas biosimilares de medicamentos biológicos, y la competencia en el mercado aumenta, puede haber otro biosimilar en el futuro al que podríamos cambiarle.
- Si hacemos un cambio a otro medicamento biosimilar, lo haremos muy cuidadosamente y con la debida supervisión para que siga siendo seguro para usted.
- Otras compañías también pueden producir biosimilares que son más fáciles de dosificar o administrar porque se administran de diferentes maneras o usan diferentes dispositivos, como una mejor jeringa. Esto podría hacer que su tratamiento sea más rápido o más simple.

\*respuesta de muestra: la respuesta puede variar según el país, la región, el hospital o una serie de otros factores.

**PF 10: ¡No voy a cambiar!**

- En algunas regiones, las enfermeras tendrán que comprender a los pacientes y explicarles que el cambio puede suceder, y apoyarlos durante este.
- En otros, puede existir la posibilidad de permitir que los pacientes permanezcan con el medicamento biológico de referencia
  - Mantener las conversaciones es importante porque, a medida que los pacientes aprenden más sobre los medicamentos biosimilares y aumentan su comprensión y confianza, pueden estar más dispuestos a cambiar.
  - Esto es particularmente importante para los pacientes que han tenido que cambiar mucho de medicamento para encontrar el que mejor funciona para ellos, y finalmente se han estabilizado. Este proceso puede haber dañado su confianza en el proceso (vea también "PF: estoy estable con este medicamento y no quiero cambiar".)

\*respuesta de muestra: la respuesta puede variar según el país, la región, el hospital o una serie de otros factores.

**PF 11: ¿Podría el medicamento perder su efecto después del cambio?**

- Controlaremos su enfermedad antes y después de cambiar de medicamentos biológicos, y lo vigilarémos durante el proceso.
- Si le preocupa el cambio, esto puede hacer que sus síntomas o efectos secundarios parezcan empeorar, por lo que se siente como si el medicamento no fuera tan efectivo. Esto es lo que llamamos el efecto nocebo: significa que su confianza y creencia son importantes para una buena eficacia. [3]
- La efectividad se puede perder después de cambiar de un medicamento biológico de referencia a un biosimilar. Sin embargo, esto no se debe al cambio. Su cuerpo puede crear anticuerpos contra medicamentos biológicos, y esto puede ocurrir con el medicamento de referencia o con un biosimilar.

\*respuesta de muestra: la respuesta puede variar según el país, la región, el hospital o una serie de otros factores.

**PF 12: ¿Por qué me están haciendo más pruebas y por qué mi tratamiento dura más?**

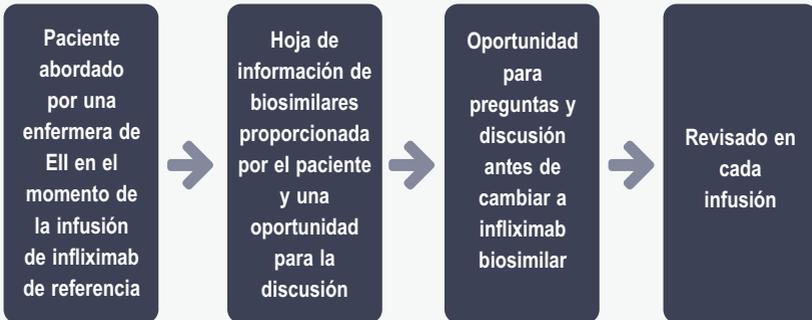
- Mediremos la cantidad de medicamento en su sangre justo antes de administrar el biosimilar, de modo que podamos asegurarnos de darle la dosis correcta. Esto también significa que podemos vigilarlo más de cerca durante el proceso.
- A veces, cuando se cambia a biosimilares, la compañía farmacéutica aconseja que el medicamento debe ser tratado como si se tratara de uno nuevo, lo que podría significar que el tratamiento durará más.

\*respuesta de muestra: la respuesta puede variar según el país, la región, el hospital o una serie de otros factores.

### Estudio de caso 5: El biosimilar Infiximab en la enfermedad inflamatoria intestinal: participación del paciente en un programa de cambio gestionado



El Southampton General Hospital, Reino Unido, desarrolló el siguiente programa de cambio gestionado con el apoyo del grupo de pacientes de enfermedad inflamatoria intestinal (EII), gastroenterólogos, farmacéuticos y el equipo de enfermería de EII, para cambiar a los pacientes del medicamento biológico de referencia infliximab a inflectra de Hospira (biosimilar).



#### Trabajando con los pacientes

El panel de pacientes, un grupo de 8-10 pacientes se reunía con el equipo clínico de EII cada 6-8 semanas para proporcionar la perspectiva del paciente tanto para el servicio como para los proyectos de investigación. Si bien los pacientes estaban preocupados por las lagunas en la base de pruebas sobre el uso de biosimilares en la EII, y en torno al cambio, se vieron tranquilizados por el aumento del monitoreo integrado en el cambio administrado y el programa de gestión de riesgos. Los pacientes estaban ansiosos de ver los fondos invertidos en el desarrollo del servicio de EII, incluido el apoyo dietético y enfermeras especializadas.

#### Trabajando con los profesionales de la salud

Los profesionales de la salud hablaron de los biosimilares en la reunión departamental de gastroenterología, con un enfoque en la información científica sobre biosimilares y formas de mejorar el servicio de EII. Los médicos fueron universales en su apoyo, basándose en la tranquilidad que proporciona el plan de gestión de riesgos, que incluía procedimientos sólidos de farmacovigilancia y la prevención de la intercambiabilidad solo mediante la prescripción de marca. Los médicos también indicaron claramente que necesitarían una mayor inversión para poder entregar el programa, ya que no tenían suficiente capacidad.

### Financiación del proyecto

El programa fue financiado a través de un acuerdo de participación entre el University Hospital Southampton NHS Foundation Trust y grupos locales de comisionamiento clínico, y se compartió cualquier fondo, e incluyó lo siguiente:

- Financiar el programa de gestión de cambio
- Inversión en el servicio de biología de EII dirigido por enfermeras
- Desarrollar un servicio de enfermería para EII para pacientes internos

Los nuevos puestos incluyeron una enfermera especializada en EII, un administrativo con un equivalente de jornada completa del 0,5; un farmacéutico y un dietista con el 0,2 de la jornada completa.

### Los resultados

Todos los pacientes con EII tratados con infliximab que fueron atendidos por el servicio de EII en adultos tuvieron la oportunidad de participar. Aquellos que estuvieron de acuerdo se cambiaron a Inflectra a la misma dosis y frecuencia que el medicamento biológico infliximab de referencia.

## 4.4. DESPUÉS DEL CAMBIO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS: SEGUIMIENTO YAPOYO

Algunos pacientes pueden estar muy ansiosos durante y después de los cambios entre los medicamentos biológicos de referencia y biosimilares, y muchas preguntas vendrán después del cambio. El apoyo, la seguridad, la comunicación y la información de las enfermeras y otros profesionales de la salud son muy importantes, especialmente cuando los pacientes han tenido dificultades para obtener un diagnóstico y encontrar un tratamiento efectivo en el pasado. Esto puede ser un proceso emocional para el paciente y necesita tiempo y paciencia.

Las enfermeras deben estar disponibles para responder preguntas una vez que los pacientes hayan cambiado su tratamiento, y saber que pueden responder sus preguntas hará que los pacientes se sientan más seguros y cómodos. La figura 4 muestra un diagrama de flujo que observa la estrategia de seguimiento después de un cambio.

Algunos pacientes pueden preocuparse de que se sientan peor con el biosimilar. Es probable que esto tenga un efecto psicológico porque tienen miedo de volver a enfermarse, y pueden estar enfocándose en síntomas que no notaron antes, o malinterpretar la progresión normal de la enfermedad como efectos secundarios. Esto se conoce como el "efecto nocebo", que es cuando los pensamientos negativos hacen que sea más probable que una intervención, como cambiar a un biosimilar, tenga un efecto negativo [3].

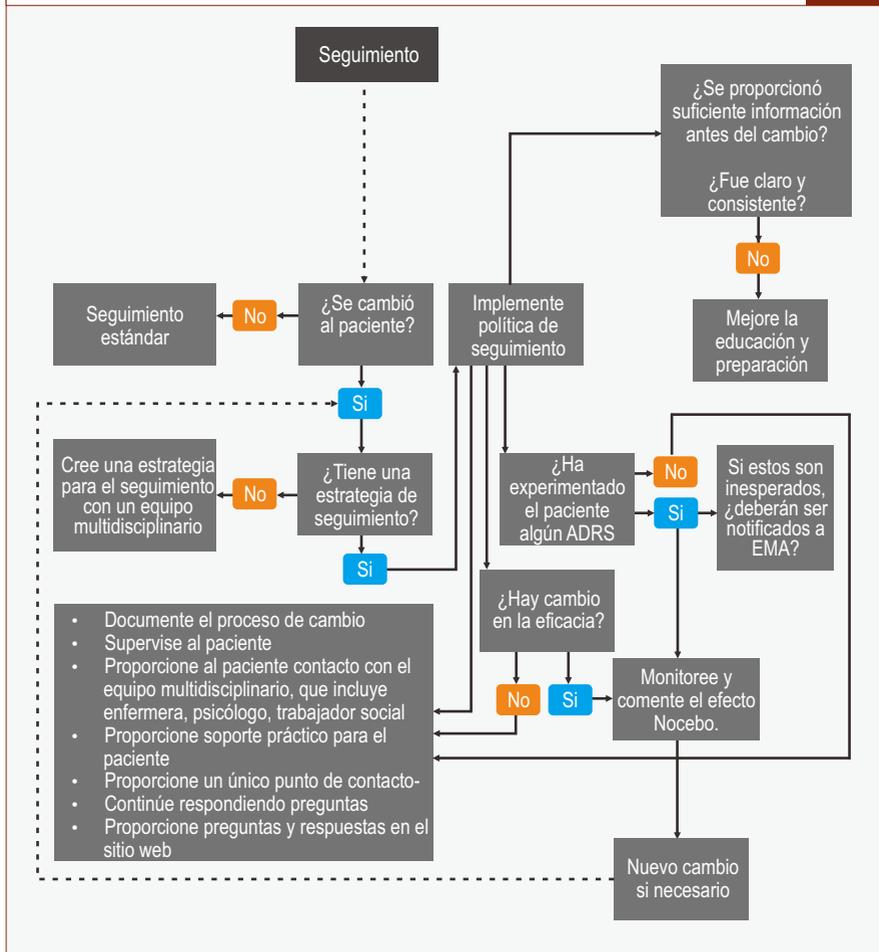
Ha habido una serie de estudios que analizan los acontecimientos adversos después de cambiar los medicamentos biológicos de referencia y los biosimilares, y estos no muestran diferencias en las tasas o la gravedad [7]. En un estudio llevado a cabo en Dinamarca, se analizaron los fracasos del tratamiento al cambiar entre el etanercept de referencia (Enbrel) y el biosimilar de etanercept Benepali, los pacientes creían que era

“obvio” que los acontecimientos adversos y la pérdida de eficacia eran el resultado del cambio al biosimilar. Se explicó que la referencia y el biosimilar son el mismo tratamiento y que fue eficaz en aproximadamente el 90 % de los casos [4, 8].

En otro estudio danés, los investigadores que estaban buscando un cambio a un producto biosimilar en pacientes con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante o espondiloartritis, concluyeron que las estrategias de comunicación eran una parte importante del proceso [4, 5].

Educar a los pacientes sobre el curso normal de su enfermedad es particularmente importante para evitar el efecto nocebo [3].

**Figura 4: Diagrama de flujo de seguimiento del medicamento biosimilar**



**PF 13: ¿Qué pasa si accidentalmente me da el medicamento biológico de referencia o un biosimilar diferente después de haber cambiado al biosimilar??**

- La aprobación regulatoria de la EMA indica que todos los medicamentos biológicos (productos de referencia y biosimilares) son seguros, efectivos y de alta calidad.
- Para todos los medicamentos, controlaremos cualquier posible efecto secundario.
- Nos aseguraremos de que haya un sistema implementado para evitar cualquier cambio accidental.
- Para minimizar el riesgo, todos los medicamentos biosimilares se prescriben por marca, y su seguridad se monitorea a través de sistemas de farmacovigilancia, bajo la supervisión de las autoridades sanitarias.
- Sin embargo, si esto sucede, lo supervisaremos después del cambio que le haríamos si hubiera sido cambiado intencionalmente.

\*Respuesta de muestra: la respuesta puede variar según el país, la región, el hospital o una serie de otros factores.

#### 4.5. FARMACOVIGILANCIA

Un requisito importante para el monitoreo de seguridad de todos los medicamentos biológicos es la necesidad de trazabilidad de productos y lotes durante el uso diario y en todos los niveles de la cadena de suministro. Esto abarca el tiempo desde el lanzamiento por parte del fabricante del medicamento biológico y el progreso a lo largo de toda la cadena de distribución, hasta que el medicamento se administra al paciente.

Según lo exige la legislación de la UE, cada medicamento tendrá un nombre comercial o una marca junto con el nombre del principio activo (descrito como el nombre genérico, el nombre de la sustancia común o la denominación común internacional [DCI]). Para garantizar la trazabilidad en la UE, los medicamentos deben identificarse claramente con el nombre comercial y el número de lote; esto es particularmente importante cuando hay más de una versión del medicamento biológico. Este proceso asegura que el medicamento se pueda identificar correctamente si surge alguna preocupación específica del producto [7].

Los profesionales de la salud, incluidas las enfermeras, desempeñan un papel vital en la recopilación y notificación de reacciones adversas a los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares. Deben registrar el nombre del producto (nombre comercial) y el número o código del lote, junto con una sospecha de reacción adversa y notificarlo mediante la herramienta de informe en línea o basada en la web que se utiliza en su región.

Es importante que los profesionales de la salud notifiquen cualquier sospecha de reacciones adversas a un medicamento biológico de referencia o biosimilar, incluso si la reacción ya figura en la lista del medicamento de referencia del paciente y en el prospecto del paciente. Los profesionales de la salud también desempeñan un papel importante al explicar a los pacientes su responsabilidad de informar cualquier reacción adversa a los medicamentos, incluso cómo deben hacer los informes y por qué los informes son importantes.

### PF 14: ¿Qué debo hacer si creo que el biosimilar está causando efectos secundarios?



- Si cree que algún medicamento le está causando efectos secundarios, especialmente si no los ha visto antes, o si no los está esperando, debe comunicárselo a un profesional de la salud.
- También puede notificar los efectos secundarios a través del sistema de informes del paciente proporcionado por la autoridad nacional de su país.
- Se espera que todas las versiones de medicamentos biológicos, incluidos el medicamento de referencia biológico y las versiones biosimilares, muestren patrones similares de efectos secundarios.
- No ha habido informes de problemas de seguridad relacionados específicamente con biosimilares.

\*respuesta de muestra: la respuesta puede variar según el país, la región, el hospital o una serie de otros factores.

#### 4.6. BIBLIOGRAFÍA

1. Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Available from: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-cost-effective-drugs-for-treatment/7015632.article>.
2. Conner D. The Eight Stages of Building Commitment. Created: 2011. Available from: <http://www.connerpartners.com/blog-posts-containing-downloadable-tools/the-eight-stages-of-building-commitment>.
3. Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017. 4(2): p. 209-218. 10.1007/s40744-017-0085-z.
4. Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. Created: 2017. Available from: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-address-successes-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>.
5. Jørgensen TS, Skougaard M, Asmussen HC, et al. Communication strategies are highly important to avoid nocebo effect when performing non-medical switch from originator product to biosimilar product: Danish results from applying the parker model-a qualitative 3-step research model. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2260. Created: 2017. Available from: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategies-are-highly-important-to-avoid-nocebo-effect-when-performing-non-medical-switch-from-originator-product-to-biosimilar-product-danish-results-from-applying-the-parker-model-a-q/>.

6. NVZA. NVZA Toolbox Biosimilars: Een praktische handleiding voor succesvolle implementatie van biosimilars in de medisch specialistische zorg. 2017. Available from: [http://nvza.nl/wp-content/uploads/2017/04/NVZA-Toolbox-biosimilars\\_7-april-2017.pdf](http://nvza.nl/wp-content/uploads/2017/04/NVZA-Toolbox-biosimilars_7-april-2017.pdf).
7. Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al., Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017. 31(2): p. 83-91. 10.1007/s40259-017-0210-0.
8. Hendricks O, Horslev-Petersen K. When etanercept switch fails-clinical considerations. American College of Rheumatology 2017 meeting; November 7, 2017; San Diego, California; Abstract 2484. Created: 2017. Available from: <http://acrabstracts.org/abstract/when-etanercept-switch-fails-clinical-considerations/>.
9. European Commission. What I need to know about biosimilar medicines: Information for patients. Created: 2016. Available from: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/20961/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

### 5.1. OBSERVACIONES FINALES

Esperamos que esta guía de información sea útil para usted. Aunque tenemos más de diez años de experiencia en biosimilares, el campo de los biosimilares es, para algunos, uno todavía nuevo y en evolución. Si necesita más información, consulte el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Póngase en contacto (consulte la sección 6.5) si sus pacientes le hacen preguntas que no se mencionan aquí, o si tiene alguna respuesta o estudio de caso que cree que puede ayudar a otros profesionales de la salud, y el equipo considerará incluirlos en futuras versiones.

### 5.2. RECOMENDACIONES

La introducción de biosimilares y el cambio de pacientes entre los biosimilares y los medicamentos de referencia puede ser beneficioso para los pacientes, los equipos de atención médica y el sistema de salud en general, pero debe realizarse con cuidado. Los programas dirigidos por enfermeras pueden garantizar la continuidad de la información y la educación antes, durante y después del cambio de medicamento. Trabajar juntos en equipos interdisciplinarios y garantizar una comunicación e información claras y consistentes a todos los niveles, desde la gestión hasta los pacientes, puede generar mejoras en la calidad y los costos de la atención [1].

### 5.3. BIBLIOGRAFÍA

1. Taylor NS, Bettey M, Wright J, et al., The impact of an inflammatory bowel disease nurse-led biologics service. *Frontline Gastroenterol* 2016. 7(4): p. 283-288. 10.1136/flgastro-2016-100696.

## 6.1. GLOSARIO

<p><b>Benefit share (Ganancia compartida)</b></p>	<p>Se establecieron procesos de colaboración entre los interesados, los comisionados y los proveedores de servicios de salud, que respaldan el uso de medicamentos menos costosos, en los que se distribuyen los fondos de costos a los equipos de atención médica y a los grupos implicados. También conocido como ganancia compartida.</p>
<p><b>Medicamento biológico</b></p>	<p>Los medicamentos biológicos (incluidos los medicamentos biosimilares) se producen a partir de microorganismos vivos, como células de mamíferos, bacterias o levaduras. Los medicamentos biológicos suelen ser más grandes y más complejos que los compuestos sintetizados químicamente.</p>
<p><b>Biosimilar</b></p>	<p>Un medicamento muy similar a un medicamento biológico comercializado (medicamento de referencia o producto de referencia).</p>
<p><b>Agencia Europea de Medicamentos (EMA)</b></p>	<p>Para que los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, estén disponibles para los pacientes en Europa, una empresa necesita la luz verde de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). EMA recomienda a la Comisión Europea que los medicamentos se puedan comercializar. Y mientras los medicamentos se comercializan, la agencia continúa monitoreando.</p>
<p><b>Informes Completos de Evaluación Científica</b></p>	<p>Informes completos de evaluación científica de los medicamentos aprobados para el mercado por la EMA.</p>
<p><b>Extrapolación de indicaciones</b></p>	<p>Aprobar un biosimilar para las mismas indicaciones que el medicamento de referencia. Si un biosimilar es muy similar a un medicamento de referencia, con la misma seguridad y eficacia en una indicación terapéutica, los datos de los resultados de seguridad y eficacia pueden usarse para otras indicaciones aprobadas para el medicamento de referencia.</p>

<b>Intercambiabilidad</b>	La intercambiabilidad se refiere a la posibilidad de cambiar un medicamento por otro medicamento que se espera que tenga el mismo efecto clínico. Esto podría significar reemplazar un producto de referencia por un biosimilar (o viceversa) o reemplazar un biosimilar por otro (ver también cambio y sustitución).
<b>Denominación común internacional (DCI)</b>	El nombre del principio activo en un medicamento. También se describe como el nombre genérico o el nombre común de la sustancia.
<b>Nocebo</b>	El empeoramiento de los síntomas que se puede observar cuando los pacientes cambian a otra terapia activa, como un biosimilar.
<b>Farmacovigilancia</b>	Monitoreo, detección y notificación de efectos adversos y otras cuestiones relacionadas con los medicamentos.
<b>Datos del mundo real</b>	Información recolectada sobre medicamentos en uso diario.
<b>Indicios del mundo real</b>	Indicios creados a partir del análisis de datos del mundo real.
<b>Producto de referencia o medicamento de referencia</b>	La versión original de un medicamento biológico.
<b>Sustitución</b>	La práctica de dispensar un medicamento en lugar de otro medicamento equivalente e intercambiable a nivel de farmacia sin consultar al recetador autorizado: este es un proceso automático.
<b>Cambio</b>	Cuando el prescriptor autorizado decide cambiar un medicamento por otro medicamento con la misma intención terapéutica.

## 6.2. LISTA DE BIOSIMILARES

Desde la introducción del primer biosimilar en uso clínico en 2006, se ha aprobado y utilizado con seguridad un número cada vez mayor de biosimilares en la UE. Se puede encontrar una lista de biosimilares aprobados en Europa en el sitio web de EMA. En 2017, los medicamentos biosimilares aprobados por la UE se habían administrado más de 700 millones de días de tratamiento por paciente [1].

**Tabla A1: Biosimilares aprobados en Europa**  
(última actualización el 9 de mayo de 2019)



Principio activo (año de la primera aprobación de biosimilar)	Nombre de marca del producto de referencia	Área(s) terapéutica(s) del producto de referencia*	Nombre de marca del biosimilar*
Adalimumab (2017)	Humira	Espondilitis anquilosante; artritis reumatoide juvenil; uveítis; colitis ulcerosa; psoriasis; artritis psoriásica; enfermedad de Crohn; artritis reumatoide	Amgevita, Halimatoz, Hefiya, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Kromeya
Bevacizumab (2018)	Avastin	Carcinoma pulmonar no microcítico; neoplasias de mama; neoplasias de ovario; neoplasias colorrectales; carcinoma de células renales	Mvasi, Zirabev
Enoxaparina de sodio (2016)	Lovenox	Tromboembolia venosa	Inhixa, Thorinane
Epoetina alfa (2007)	Epogen	Anemia; consecuencia de la insuficiencia renal crónica; seguimiento del tratamiento del cáncer	Abseamed, Binocrit, Epoetin Alfa Hexal
Epoetina zeta (2007)	Epogen	Anemia; autotransfusión de sangre; consecuencia de la insuficiencia renal crónica; seguimiento del tratamiento del cáncer	Retacrit, Silapo
Etanercept (2016)	Enbrel	Artritis reumatoide; artritis psoriásica; psoriasis; espondilitis anquilosante; artritis reumatoide juvenil	Benepali, Erelzi

\*Las indicaciones aprobadas para el biosimilar deben verificarse con el RCP de cada país.

Principio activo (año de la primera aprobación de biosimilar)	Nombre de marca del producto de referencia	Área(s) terapéutica(s) del producto de referencia*	Nombre de marca del biosimilar*
Filgrastim (2008)	Neupogen	Neutropenia; seguimiento del tratamiento del cáncer; trasplante de células madre hematopoyéticas	Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim, Zarzio
Follitropin alfa (2013)	Gonal-F	Anovulación (alteración del ciclo menstrual)	Bemfola, Ovaleap
Infliximab (2013)	Remicade	Artritis reumatoide; enfermedad de Crohn; colitis ulcerosa; psoriasis; artritis psoriásica; espondilitis anquilosante	Flixabi, Inflectra, Remsima, Zessly
Insulina glargina (2014)	Lantus	Diabetes mellitus	Absaglar Semglee
Insulina lispro (2017)	Humalog	Diabetes mellitus	Insulina lispro Sanofi
Pegfilgrastim (2018)	Neulasta	Neutropenia	Fulphila, Pelgraz, Pelmeg, Udenyca, Ziextenzo
Rituximab (2017)	MabThera (Rituxan)	Artritis reumatoide; leucemia linfocítica crónica; linfoma no hodgkin	Blitzima, Truxima, Rixathon, Riximyo, Ritemvia, Rituzena
Somatropina (2006)	Genotropin	Enanismo hipofisario; síndrome de Prader-Willi; síndrome de Turner	Omnitrope
Teriparatida (2017)	Forsteo	Osteoporosis; osteoporosis posmenopáusica	Movymia, Terrosa
Trastuzumab (2017)	Herceptin	Neoplasias mamarias; neoplasias estomacales	Ontruzant, Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Trazimera

\*Las indicaciones aprobadas para el biosimilar deben verificarse con el RCP de cada país.

### 6.3. INFORMACIÓN ADICIONAL DE APOYO

#### Estudio de caso A1: Los datos del mundo real y los ensayos clínicos pueden ayudar a apoyar la seguridad y eficacia de los medicamentos biosimilares



- Omnitrope, un biosimilar de Genotropin (somatotropina) fue bien tolerado y eficaz en el tratamiento de una amplia gama de afecciones pediátricas en PATRO Children, un estudio de vigilancia poscomercialización observacional, longitudinal, no intervencionista y global en niños que requieren crecimiento tratamiento con hormonas [3].
- Datos del registro DANBIO de 802 pacientes con artritis inflamatoria el cambio de Remicade (infliximab) a Remsima biosimilar no mostró un impacto negativo en la actividad de la enfermedad [4].
- En dos estudios del mundo real de pacientes con artritis reumatoide (AR), artritis psoriático (PsA), espondiloartritis axial (SpA) o espondilitis anquilosante (AS) llevada a cabo por Biogen, la actividad de la enfermedad no se vio afectada en RA, PsA y SpA, y la tasa de interrupciones fue baja en AR, PsAoAS [5].
- En el estudio NOR-SWITCH fase 4, no hubo inferioridad en los resultados para pacientes que cambian del infliximab de referencia al infliximab biosimilar, en comparación con los pacientes que permanecieron en el medicamento biológico de referencia [6, 7].

#### Tabla A2: Ejemplos de políticas nacionales sobre la introducción y sustitución de biosimilares y medicamentos biológicos de referencia



- Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Austria (Austrian Medicines and Medical Devices Agency)
  - La prescripción de biosimilares a pacientes no tratados previamente [o] un intercambio del biosimilar para un biológico original es apropiado, siempre que esto se realice bajo la supervisión del médico que prescribe [8].
- Junta de Evaluación de Medicamentos - MEB (Medical Evaluation Board) (Países Bajos):
  - Se permite el intercambio entre medicamentos biológicos (independientemente de que sean productos innovadores o medicamentos biosimilares), pero solo si se realiza una monitorización clínica adecuada y se informa adecuadamente al paciente [9].
- Agencia finlandesa de medicinas - Fimea (Finnish Medicines Agency) (Finlandia):
  - Los medicamentos biosimilares son intercambiables con sus productos de referencia bajo la supervisión de una persona de atención médica [10].

- Instituto Paul Ehrlich (Alemania):
  - Los biosimilares se pueden usar de la misma manera que los productos de referencia a los que han mostrado equivalencia. Esto cubre implícitamente tanto a los pacientes que aún no han recibido terapia biológica como a los pacientes que han recibido previamente el medicamento biológico de referencia [11].
  - La sustitución automática no está permitida en Alemania y se enfatiza el papel central del médico: “El Instituto Paul-Ehrlich sostiene que cualquier decisión de tratamiento del médico debe basarse en datos científicos” [11].
- Agencia de Medicinas de Noruega (Norwegian Medicines Agency)
  - La posición de la Agencia Noruega de Medicamentos es que el cambio entre productos de referencia y biosimilares durante el tratamiento en curso es seguro. El cambio es necesario para lograr la competencia entre fármacos igualmente eficientes. La competencia conduce a reducciones de precios que disminuyen la carga financiera de los costosos de los medicamentos biológicos en el sistema de salud. La Agencia de Medicamentos de Noruega ha propuesto que la Ley de Farmacia §6.6, que es la base para la sustitución genérica (automática) en las farmacias, debe modificarse, lo cual permitiría eventualmente la sustitución automática de nuevas clases de medicamentos, por ejemplo biofármacos [12].
- Agencia de reglamentación de medicamentos y productos sanitarios del Reino Unido (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA*) y Servicio Nacional de Salud (*National Health Service, NHS*)
  - Muchos medicamentos biológicos están saliendo a raíz de sus patentes y los “biosimilares” están disponibles. Estos medicamentos son muy similares a otros medicamentos biológicos que ya tienen licencia de uso, pero generalmente son mucho más baratos que los productos originales. Esta competencia brinda al NHS la oportunidad de ahorrar cientos de millones de libras, al tiempo que aumenta el acceso a estos importantes medicamentos. Existe la posibilidad de ahorrar de al menos 200-300 millones de libras esterlinas por año para 2020/21 si el NHS adopta el uso de medicamentos biológicos de mejor valor de forma proactiva, sistemática y segura. Nuestro objetivo es que al menos el 90 % de los pacientes nuevos reciban el mejor medicamento biológico de mejor valor dentro de los 3 meses posteriores al lanzamiento de un medicamento biosimilar, y al menos el 80 % de los pacientes existentes en los 12 meses, o antes si es posible. Esta guía está diseñada para apoyar al NHS para lograr este objetivo [13, 14].

Hay más ejemplos en el memorando de Medicinas para Europa sobre el “Posicionamiento de las declaraciones de los médicos sobre el cambio dirigido para medicamentos biosimilares”.

## 6.4. COLABORADORES

Este documento fue desarrollado por Suzanne Elvidge en nombre de ESNO. ESNO fue creado para proporcionar un marco eficaz para la comunicación y la cooperación entre las organizaciones especializadas de enfermeras europeas, y para promover y representar los intereses de las enfermeras especializadas en Europa.

El grupo de enfoque de ESINO biosimilares implicado en el desarrollo de esta guía de comunicación representó a cinco de sus organizaciones miembros: European Oncology Nursing Society (EONS); Fundación de Enfermeras Europeas en Diabetes (FEND); Liga Europea contra el Reumatismo (EULAR) - sección de enfermeras; Enfermeras europeas de piel y dermatología; y enfermedades inflamatorias intestinales. Este documento ha sido creado en estrecha colaboración con Medicines for Europe, EFPIA y EuropaBio, con financiación de Medicines for Europe y EFPIA.

Colabores con esta guía de		
Suzanne Elvidge	Farmacéutico independiente / escritora médico	Reino Unido
Corrine Ward	Enfermera dermatológica	Malta
Henrietta Mulnier	Enfermera de diabetes	Reino Unido
Liesbeth Moortgat	Enfermera de Enfermedad Inflamatoria Intestinal	AZ Delta – Bélgica
Patrick Crombez	Enfermera de oncología	Bélgica
Johan de Munter	Enfermera de oncología	Bélgica
Milena Pavic Nikolic	Enfermera reumatología	Eslovenia
Hanneke Voorneveld	Enfermera reumatología	Los Países Bajos
Davide Marchi (observer)	Gerente Healthcare Biotechnology	EuropaBio
Claire Machin	Gerente senior Investigación Estratégica	Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA)
Mihai Rotaru	Gerente de Proyecto Acceso al mercado	Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA)
Maarten van Baelen	Director Acceso Mercado	Medicinas para Europa
Ber Oomen	Director Ejecutivo	Organizaciones Europeas de Enfermeras Especializadas (ESNO)

Nombre de Organizaciones de apoyo	
ACENDIO	Asociación de Diagnósticos, Intervenciones y Resultados de Enfermería Europea Común
ACOVENE	Comité de Acreditación para la Educación de Enfermeras Veterinarias
EANN	Asociación Europea de Enfermeras de Neurociencia
EAU	Asociación Europea de Urología
EAUN	Asociación Europea de Enfermeras de Urología
ECCO	Organización europea de colitis y enfermedad de Crohn
EDTNA/ERCA	Asociación europea de enfermeras de diálisis y trasplante / Asociación europea de atención renal
EfCCNa	Federación Europea de Asociaciones de Enfermería de Cuidados Críticos
EHA	Asociaciones Europeas de Hematología
ENDA	Asociación Europea de Directores de Enfermeras
EONS	Sociedad europea de enfermeras de oncología
EORNA	Asociación europea de enfermeras de quirófano
ERNA	Asociación Europea de Enfermeras Respiratoria
ESE	Sociedad Europea de Enfermeras de Endocrinología
ESGENA	Sociedad Europea de Gastroenterología y Endoscopia Enfermeras y Asociada
EULAR	Liga Europea contra Reumatismo / Sección de enfermeras
EuSEN	Sociedad Europea de Enfermería de Emergencia
FEND	Fundación de Enfermeras Europeas en Diabetes
HNHCP	Grupo de profesionales de la salud y enfermería de hematología
IFNA	Federación Internacional de Enfermeros Anestesiistas

## 6.5. DETALLES DE CONTACTO

Ber Oomen, ESNO Director Ejecutivo  
info@esno.org

## 6.6. BIBLIOGRAFÍA

1. van den Hoven A. Biosimilar medicines clinical use: an experience-based EU perspective. Created: 2017. Available from:<http://www.medicinesforeurope.com/docs/20170713%20-%20Biosimilar%20Medicines%20Group,%20EU%20experience-AVH-US%20FDA%20Adcom.pdf>.
2. Panesar K. Biosimilars: Current Approvals and Pipeline Agents. US Pharmacist, 2016. Available from: <https://www.uspharmacist.com/article/biosimilars-current-approvals-and-pipeline-agents>.
3. Iughetti L, Tornese G, Street ME, et al., Long-term safety and efficacy of Omnitrope(R), a somatropin biosimilar, in children requiring growth hormone treatment: Italian interim analysis of the PATRO Children study. Ital J Pediatr 2016. 42(1): p. 93. 10.1186/s13052-016-0302-3.
4. Glinborg B, Sorensen IJ, Loft AG, et al., A nationwide non-medical switch from originator infliximab to biosimilar CT-P13 in 802 patients with inflammatory arthritis: 1-year clinical outcomes from the DANBIO registry. Ann Rheum Dis 2017. 76(8): p. 1426-1431. 10.1136/annrheumdis-2016-210742.
5. Russell B. Real World Data Being Presented At EULAR 2017 Demonstrate Acceptance And Confirm Sustainability Of Effectiveness, Safety And Adherence Among Patients Switching To BENEPAI (Etanercept Biosimilar Of Biogen) From Reference Etanercept. 14 June 2017. Biogen. Available from: <http://www.businesswire.com/news/home/20170614005666/en/Real-World-Data-Presented-EULAR-2017-Demonstrate>.
6. Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, et al., LB15 - Biosimilar infliximab (CT-P13) is not inferior to originator infliximab: Results from the 52-week NOR-SWITCH trial. Abstract presented at the United European Gastroenterology (UEG) Week meeting 2016, 15-19 October, Vienna, Austria 2016.
7. Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, et al., Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. Lancet 2017. 389(10086): p. 2304-2316. 10.1016/S0140-6736(17)30068-5.

8. Medicines For Europe. Positioning Statements on Physician-led Switching for Biosimilar Medicinesv. Biosimilar Created: 2017. Available from: <http://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2017/03/M-Biosimilars-Overview-of-positions-on-physician-led-switching.pdf>.
9. Medicines Evaluation Board Biosimilar medicines. Created: 2017. Available from: <https://english.cbg-meb.nl/human/healthcare-providers/biosimilar-medicines>.
10. Finnish Medicines Agency Fimea. Are biosimilars interchangeable? Created: 2015. Available from: <http://www.fimea.fi/web/en/-/are-biosimilars-interchangeable->.
11. Paul-Ehrlich-Institut. Position of Paul-Ehrlich-Institut regarding the use of biosimilars. Created: 2017. Available from: <https://www.pei.de/EN/medicinal-products/antibodies-immunoglobulins-fusion-proteins/monoclonal-antibodies/biosimilars/position-pei-interchangeability-biosimilars-content.html>.
12. Statens legemiddelverk. Switching between a reference product and a biosimilar. Created: 2017. Available from: <https://legemiddelverket.no/nyheter/switching-between-a-reference-product-and-a-biosimilar>.
13. NHS England. What is a Biosimilar Medicine? Created: 2015. Available from: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/09/biosimilar-guide.pdf>.
14. NHS England. Commissioning framework for biological medicines (including biosimilar medicines). Created: 2017. Available from: <https://www.england.nhs.uk/wp->









APOYADO POR



European Federation of Pharmaceutical  
Industries and Associations