

GUÍA DE COMUNICACIÓN E  
INFORMACIÓN PARA ENFERMERAS

# Gestión de cambios entre medicamentos biológicos similares

# TABLA DE CONTENIDOS

Prólogo	4
Introducción a la segunda edición	5
Acerca de esta guía	6
¿A quién va dirigida esta guía?	6
<b>Capítulo 1 Medicamentos biológicos y biosimilares</b>	<b>7</b>
¿Qué son los medicamentos biológicos?	8
¿Qué son los medicamentos biosimilares?	8
Los medicamentos biosimilares tienen una alta similitud	9
<b>Capítulo 2 Extrapolación de las indicaciones</b>	<b>12</b>
<b>Capítulo 3 ¿Por qué cambiar? El impacto de los medicamentos biosimilares en los presupuestos farmacéuticos y la inversión sanitaria</b>	<b>15</b>
Un acceso equitativo a los biológicos para todos los pacientes siendo sostenible para los sistemas sanitarios	16
Las ventajas del ahorro de costes: un tratamiento más precoz, más opciones o mejores resultados	19
Las ventajas del ahorro de costes: más profesionales de Enfermería	21
<b>Capítulo 4 El intercambio de productos biológicos: diferencia entre cambio y sustitución</b>	<b>22</b>
<b>Capítulo 5 El cambio a un biosimilar o a una versión diferente de un medicamento biológico</b>	<b>24</b>
Gestión de los intercambios	25
Presentación del cambio	27
Después del cambio: seguimiento y apoyo	33
<b>Capítulo 6 Educación y comunicación</b>	<b>36</b>
¿Por qué son tan importantes la educación y la comunicación?	37
Creación de un programa de formación para enfermeras y otros profesionales de la salud	40
<b>Capítulo 7 Funciones y responsabilidades de las enfermeras en relación con los medicamentos biológicos y biosimilares</b>	<b>43</b>
<b>Capítulo 8 Recomendaciones</b>	<b>45</b>
<b>Capítulo 9 Anexo</b>	<b>47</b>
<b>Capítulo 10 Colaboradores</b>	<b>52</b>

# Prólogo

Las enfermeras actuales, gracias a sus elevados conocimientos, experiencia, competencias y nivel de autonomía, desempeñan un papel importante en la toma de decisiones dentro del equipo de salud; de hecho, en algunos países las enfermeras tienen autoridad para prescribir en estrecha colaboración con los médicos<sup>1</sup>. Las enfermeras son profesionales de alto nivel que afrontan tanto los retos actuales como los futuros, siempre colaborando en equipo con médicos y otros profesionales de la salud. Esta situación es bien acogida por los pacientes y la evidencia demuestra que los usuarios y consumidores están muy satisfechos con tal reciente responsabilidad compartida. La Organización Europea de Enfermeros Especialistas (ESNO) ha tenido la iniciativa de establecer un documento de comunicación eficaz sobre medicamentos biosimilares destinado a los profesionales de la Enfermería europea.

Esta guía de información y comunicación sobre el cambio seguro y eficaz entre medicamentos biosimilares aborda una cuestión muy importante para los profesionales sanitarios y los pacientes, constituyendo un notable ejemplo de cooperación dentro de un contexto interdisciplinar. Ofrece información sobre los medicamentos biosimilares y las prácticas centradas en el cambio entre medicamentos biológicos. También ofrece respuestas a las preguntas más frecuentes planteadas por los pacientes.

Esta guía formativa y práctica hace patente el interés compartido por una buena gestión del cambio en el uso de medicamentos de referencia y biosimilares. Contribuye a ofrecer una clara comprensión y evita la desinformación.

En base a la evidencia y a la experiencia colectiva a todos los niveles, esta guía servirá a pacientes y profesionales de la salud y, sobre todo, a las enfermeras, cuando se enfrenten a los términos «biosimilar» y «cambio» (o «switching»).

Para quienes se inician en el uso de medicamentos biosimilares, disponer de una guía útil como ésta, dentro de la profesión de enfermera, resultará una ayuda esencial a la hora de comunicarse con los pacientes y otros profesionales sanitarios. Es una herramienta excelente para garantizar la mejor atención posible a los pacientes durante el cambio de su medicación biológica.

Permítanme felicitar a todos los profesionales de enfermería de Europa que han contribuido a elaborar esta guía gracias a sus ideas, conocimientos y colaboración durante los dos últimos años.

**Adriano Friganović,**

*Presidente de ESNO*



## Introducción a la segunda edición

Esta Guía de Comunicación e Información para profesionales de Enfermería es una actualización de la primera edición publicada en 2018. Nuestro objetivo es ofrecer una guía para la profesión de Enfermería, ya que las enfermeras participan cada vez más, tanto en la orientación de la política de tratamiento como en la prescripción de medicamentos y la información a los pacientes. Así lo demuestra la red internacional Nurse and Pharmaceutical Care, NuPhaC, (Enfermería y Atención farmacéutica) que refuerza la evidencia, la política, la práctica y la formación en la contribución de las enfermeras a las iniciativas interprofesionales de atención farmacéutica<sup>2</sup>.

Muchas de las actualizaciones de la guía de 2022 se basan en los comentarios de los profesionales. Hemos incluido más ejemplos sobre datos reales y estudios de casos, enfatizando las experiencias personales. Nos hemos centrado más en la formación y la comunicación, para garantizar buenas prácticas y apoyar las competencias profesionales. También incluimos ejemplos para mostrar cómo los medicamentos biosimilares pueden beneficiar a los sistemas sanitarios más allá del precio. De hecho, aquellos sistemas que han sido líderes en el uso de medicamentos biosimilares han descubierto que el ahorro de recursos puede invertirse en infraestructuras hospitalarias y/o en dotación de equipos asistenciales.

*Ber Oomen y Hanneke Voorneveld*

<sup>1</sup> <https://www.nuphac.eu/>

<sup>2</sup> Nurse and Pharmaceutical Care (NuPhaC) está disponible en: <https://www.nuphac.eu/>

## Acerca de esta guía

Esta guía de información y comunicación sobre medicamentos biosimilares para profesionales de Enfermería está diseñada para proporcionar apoyo e información a las enfermeras que trabajan con pacientes que en algún momento de su tratamiento cambian entre versiones similares de medicamentos biológicos. Puede tratarse de un cambio entre el medicamento biológico original (conocido como medicamento biológico de referencia, producto de referencia o producto originario/original) y un medicamento biosimilar, entre un medicamento biosimilar y el medicamento originario, o entre medicamentos biosimilares del mismo medicamento de referencia.

La guía ofrece ejemplos de proyectos y buenas prácticas basados en distintas especialidades y patologías. Su objetivo es contribuir al uso seguro y a la confianza en todos los medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares. También ofrece a las enfermeras herramientas para aplicar las decisiones de cambio en un contexto clínico y hacer frente a las posibles preocupaciones de los pacientes, basándose en lo aprendido en experiencias reales.

Uno de los elementos más importantes de la Enfermería es la relación entre el paciente, la enfermera y el prescriptor. Como profesionales en estrecho contacto con los pacientes, las enfermeras desempeñan un papel clave en el apoyo a la comunicación entre pacientes y médicos, especialmente cuando se inician o modifican regímenes de tratamiento y medicación. Su experiencia y su capacidad de comunicación les permiten explicar a los pacientes los motivos y las consecuencias de los cambios de tratamiento. Esto puede ser especialmente importante en la transición entre versiones de un determinado medicamento biológico.

Aunque el médico suele ser el prescriptor autorizado, las enfermeras son parte activa del proceso de transición entre alternativas terapéuticas de un determinado medicamento biológico (o versiones del producto original y el biosimilar). Esto incluye la gestión del proceso antes, durante y después del cambio. Sin embargo, esto no siempre se produce, ya que el papel y la responsabilidad del profesional de Enfermería puede variar entre hospitales, regiones y países. Por ejemplo, en los Países Bajos, algunas enfermeras especialistas pueden recetar dentro de su propia especialidad.

Esta guía ofrece ejemplos de preguntas frecuentes («FAQ»).

## ¿A quién va dirigida esta guía?

El público principal para esta guía son las enfermeras especialistas. Sin embargo, esta guía también es importante para los gestores y gestoras así como para directores y directoras generales de las instituciones sanitarias, a fin de concienciar sobre este importante tema, apoyar en la inversión en enfermeras profesionales y garantizar que la formación, la educación y el apoyo a las enfermeras, a nivel general, se incluyan en las políticas y los presupuestos.

La Comisión Europea y la Agencia Europea del Medicamento (EMA) han creado una sección sobre **preguntas y respuestas para pacientes en relación con medicamentos biosimilares** (<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/26643>) y una **guía para profesionales sanitarios** ([https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf)), que ofrecen más información sobre este importante tema.

“

Acabo de enterarme de la existencia de esta Guía informativa; ¡ojalá la hubiera conocido antes! Este tema se trata frecuentemente en mi hospital cuando se introducen medicamentos biosimilares. Informaré de la existencia de esta Guía a otros especialistas, como a las enfermeras especializados en oncología, Ell y neurología.

*Lurdus Barbosa, Enfermera de Reumatología, Hospital Almada, Lisboa (Portugal)*



CAPÍTULO 1

## MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES

# Capítulo 1. Medicamentos biológicos y biosimilares

- Los medicamentos biológicos son complejos y se producen en células vivas.
- Los medicamentos biosimilares pueden desarrollarse y comercializarse una vez que la molécula biológica original —el biológico de referencia— ha perdido su protección de patente.
- Los medicamentos biosimilares son muy similares a los biológicos de referencia, además de ser igual de seguros y eficaces.

## ¿Qué son los medicamentos biológicos?

“ Los productos biológicos comenzaron con la insulina para el tratamiento de la diabetes. Esta insulina se aisló originalmente de animales y luego, la ingeniería genética nos permitió tratar la diabetes con una forma mucho más pura. A la insulina le siguieron factores sanguíneos como la eritropoyetina (EPO) y la hormona del crecimiento, eliminando el riesgo de las impurezas e infecciones que conllevaban las formas naturales del producto. El siguiente gran avance, basado en nuestro conocimiento subyacente de los procesos patológicos, fueron los anticuerpos monoclonales. Estas proteínas diana específicas nos permitieron bloquear determinados procesos específicos de la enfermedad, algo que nunca habríamos podido hacer con moléculas pequeñas. Producir biológicos es un proceso complejo; ya que implica reprogramar la célula manipulando su ADN para que produzca las proteínas que queremos. El desarrollo de productos biológicos requiere tiempo, energía y dinero. Al igual que ocurre con las moléculas pequeñas, cuando caducan las patentes biológicas, las moléculas pueden copiarse y llegar al mercado como medicamentos biosimilares. Los productos biológicos se han convertido en el tratamiento de referencia para algunas patologías y pueden usarse en patologías para las que antes no existía tratamiento. Esto mejora la calidad de vida de los pacientes y puede significar que pasen menos tiempo en el hospital y estén más con amigos y familiares, o en el trabajo.

*El Profesor Arnold Vulto fue farmacéutico hospitalario en Erasmus University Medical Center Rotterdam y asesor de la iniciativa holandesa Biosimilars Op Maat (BOM), que ofrece formación sobre biosimilares*

## ¿Qué son los medicamentos biosimilares?

Los medicamentos biosimilares originales tienen una patente de 20 años a partir de su descubrimiento, aunque gran parte de este tiempo puede dedicarse a ensayos clínicos. A medida que los medicamentos biológicos originales alcanzan el final de su vida de patente, otras empresas pueden fabricar sus propias versiones, denominadas medicamentos biosimilares. Cada medicamento biosimilar es lo más parecido posible al medicamento biológico original, también llamado medicamento biológico de referencia. Del mismo modo que las empresas producen versiones genéricas de medicamentos de moléculas pequeñas, las empresas pueden comercializar versiones biosimilares aprobadas de medicamentos biológicos originales una vez que caduquen las patentes y la protección del mercado (diez años desde la aprobación del medicamento biológico original).<sup>3,4</sup>

<sup>3</sup> Agencia Europea de Medicamentos y Comisión Europea. Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. 2017. Disponible en: [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)

<sup>4</sup> Bruce Love. US plays catch-up with Europe over biosimilar patents. Financial Times, 17 de junio de 2021. Disponible en: <https://www.ft.com/content/3f7ca3f4-8256-4570-a6a3-b255e185f162>

### Preguntas frecuentes de las enfermeras 1

#### ¿Es este medicamento un medicamento biosimilar?

- Compruebe la sección 5.1 del resumen de las características del producto (RCP) del medicamento biológico.
- Si desea más información, consulte la **sección de medicamentos** (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>) del sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos.

Las enfermeras deben conocer los medicamentos biosimilares porque participarán en los cambios entre los medicamentos de referencia y los biosimilares y, a menudo, serán la principal fuente de información para los pacientes.

### Preguntas frecuentes de los pacientes 1

#### ¿Por qué cambian mi tratamiento actual por un medicamento biosimilar?

- Una vez que caduca la patente del medicamento biológico original, las empresas pueden producir sus propias versiones, denominadas medicamentos biosimilares.
- El biosimilar es tan seguro y eficaz como el medicamento original, lo que significa que podemos confiar en continuar con este tratamiento mientras le funcione.
- La disponibilidad de múltiples versiones de un medicamento biológico significa que el tratamiento será más rentable.
- Que sea más rentable no significa que sea menos eficaz para usted.
- Esto solo nos indica que en el futuro podremos ofrecerle a usted y a otros pacientes un acceso más rápido a los medicamentos biológicos, una mayor variedad de medicamentos y un mejor apoyo asistencial en casa y en el hospital.
- Si tuviera que pagar la totalidad o parte de su medicamento, el coste puede ser inferior en el caso del medicamento biosimilar.

## Los medicamentos biosimilares tienen una alta similitud

Los medicamentos biológicos (tanto los de referencia como los biosimilares) se producen **por lotes** en células vivas. No hay dos lotes de células vivas exactamente iguales, por lo que no habrá dos lotes de medicamentos biológicos exactamente iguales. Cada lote tiene un número de identificación, lo que significa que el lote de medicamentos en el mercado europeo, aprobado por la EMA (Agencia Europea de Medicamentos), permite rastrear el producto, la fábrica y la forma en que fue transportado. Este proceso está muy bien documentado y regulado.<sup>5</sup>

Cada empresa utiliza sus propios procesos y cepas celulares para producir medicamentos biológicos. Esto significa que habrá ligeras diferencias entre el producto original (el biológico de referencia) y el medicamento biosimilar. Por ello, los medicamentos biosimilares se describen como **altamente similares** y no como **idénticos**. Antes de aprobar su uso en pacientes, los medicamentos biosimilares se someten a pruebas para garantizar que estas pequeñas diferencias no afecten a su eficacia y seguridad. Se han

<sup>5</sup> <https://www.pall.com/en/biotech/blog/batch-definition-traceability-bioprocessing.html>

realizado muchos estudios que comparan la eficacia y la seguridad de los medicamentos biológicos de referencia y los biosimilares, además de sobre las posibilidades de que los medicamentos biosimilares desencadenen respuestas inmunitarias. Estos confirman que no hay diferencias en cuanto a seguridad y eficacia, ni tampoco un mayor riesgo de inmunogenicidad.<sup>6</sup>

## Estudio de caso 1

### Los datos de la vida real avalan la seguridad y eficacia de los medicamentos biosimilares

- Omnitrope, un medicamento biosimilar llamado «Genotropin» (somatotropina) fue bien tolerado y eficaz en el tratamiento de una amplia gama de afecciones pediátricas en el estudio PATRO Children, un estudio multicéntrico y observacional, con vigilancia poscomercialización, longitudinal, no intervencionista y mundial, sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo de Omnitrope® en niños que requieren tratamiento con hormona de crecimiento.<sup>7</sup>
- DANBIO es un registro de investigación y una fuente de datos sobre patologías reumatológicas (artritis reumatoide, espondiloartritis axial y artritis psoriásica) para el seguimiento de la calidad clínica a nivel nacional, regional y hospitalario. Los datos de 802 pacientes con artritis inflamatoria que cambiaron Remicade® (infliximab) por el medicamento biosimilar Remsima® no mostraron efectos negativos en la actividad de la enfermedad.<sup>8</sup>
- En dos estudios realizados por Biogen en pacientes con artritis reumatoide (AR), artritis psoriásica (APs), espondiloartritis axial (SpA, por sus siglas en inglés) o espondilitis anquilosante (EA), la actividad de la enfermedad no se vio afectada en gran medida en la AR, la APs y la SpA, y la tasa de abandonos fue baja.<sup>9</sup>
- En el estudio NOR-SWITCH de fase IV participaron pacientes con diversas patologías: enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, SpA, AR, APs y psoriasis crónica en placas. No hubo inferioridad en los resultados de los pacientes que cambiaron del infliximab de referencia a un medicamento biosimilar de infliximab, en comparación con los pacientes que continuaron con el medicamento biológico de referencia.<sup>10</sup>

## Preguntas frecuentes de las enfermeras 2

### ¿Cómo sabemos que los medicamentos biosimilares son seguros?

- La Agencia Europea del Medicamento (EMA) evalúa la seguridad y eficacia de todos los medicamentos que usted administra a sus pacientes antes de conceder su aprobación.
- La EMA supervisa la seguridad a largo plazo de todos los medicamentos aprobados una vez comercializados.
- Cuando se aprueban los medicamentos, la EMA publica en su sitio web un resumen, denominado Informe público europeo de evaluación (EPAR, por sus siglas en inglés). Incluye un resumen general de fácil comprensión para el paciente.
- La autoridad reguladora nacional de su país también le proporcionará información sobre los medicamentos biosimilares en su idioma local.

<sup>6</sup> Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017;31(2):83-91. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28120313/>

<sup>7</sup> Iughetti L, Tornese G, Street ME, et al. Long-term safety and efficacy of Omnitrope(R), a somatotropin biosimilar, in children requiring growth hormone treatment: Italian interim analysis of the PATRO Children study. *Ital J Pediatr* 2016;42:93. Disponible en: <https://ijponline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13052-016-0302-3>

<sup>8</sup> 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):1426-1431. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28473425/>

## ¿Es el medicamento biosimilar un medicamento diferente a mi medicamento inicial?

El medicamento biosimilar y el medicamento original son versiones alternativas y equivalentes del mismo medicamento.

### Preguntas frecuentes de los pacientes 2

## ¿Puedo ajustar mi dosis o administrármelo yo mismo como hice con el biológico de referencia?

Esto puede variar puesto que algunos medicamentos biosimilares se envasan de forma diferente (la forma y el color de la caja o el nombre del medicamento pueden ser distintos), o los medicamentos pueden tener sistemas de administración diferentes, como jeringas, autoinyectores, plumas o bolígrafos de inyección. Lo mejor que puede hacer es hablar con su enfermera o con el médico que le recetó la medicación o con su farmacéutico, y administrarse la primera dosis delante de su enfermera, si es posible.

### Preguntas frecuentes de los pacientes 3

## ¿Cómo sabré que es igual de apropiado que el medicamento que tomaba hasta ahora?

- Su medicamento biosimilar solo está a su disposición porque la EMA ha aprobado su uso tras haber demostrado que es de la misma calidad, seguridad y eficacia que el medicamento original.
- Su medicamento biosimilar será controlado por el sistema de vigilancia de la EMA, al igual que cualquier otro medicamento que le recete su médico.

### Preguntas frecuentes de los pacientes 4

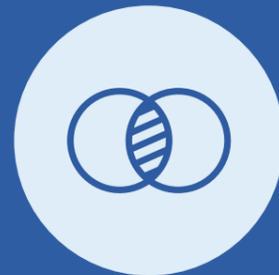
## ¿Cuáles son los efectos adversos de la medicación?

- El medicamento biosimilar es equivalente a la versión anterior del medicamento que usted recibió y compartirá beneficios y efectos adversos similares. Comuníquese conmigo o con su médico o farmacéutico si tiene algún efecto adverso nuevo o diferente.
- Usted o su enfermera, médico o farmacéutico pueden informar a la **autoridad nacional** (<https://www.adrreports.eu/en/national.html>) correspondiente si experimenta algún efecto adverso nuevo o diferente. Su experiencia es importante.

### Preguntas frecuentes de los pacientes 5

<sup>9</sup> Russell B. Real World Data Being Presented At EULAR 2017 Demonstrate Acceptance And Confirm Sustainability Of Effectiveness, Safety And Adherence Among Patients Switching To BENEPALI (Etanercept Biosimilar Of Biogen) From Reference Etanercept. 14 de junio de 2017. Biogen. Disponible en: <http://www.businesswire.com/news/home/20170614005666/en/Real-World-Data-Presented-EULAR-2017-Demonstrate>.

<sup>10</sup> 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. Resumen presentado en la United European Gastroenterology (UEG) Week meeting 2016, 15-19 de octubre, Viena (Austria), 2016. Disponible en: <https://acrabstracts.org/abstract/biosimilar-infliximab-ct-p13-is-not-inferior-to-originator-infliximabresults-from-a-52-week-randomized-switch-trial-in-norway/>



CAPÍTULO 2

## EXTRAPOLACIÓN DE LAS INDICACIONES

### Capítulo 2. Extrapolación de las indicaciones

- Dado que los medicamentos biosimilares son muy parecidos a su biológico de referencia, pueden utilizarse para las mismas indicaciones.

Los medicamentos biosimilares se desarrollan teniendo en cuenta sus medicamentos de referencia. Se realizan muchas pruebas para establecer un «trasvase» científico entre las dos moléculas. La similitud entre el medicamento biosimilar y el de referencia se demuestra recopilando pruebas que demuestren, en cada prueba realizada, que el biosimilar y su medicamento de referencia son comparables, tanto en su estructura como en su funcionamiento.

Las autoridades reguladoras evalúan las pruebas científicas. Una vez que están convencidas de que el medicamento biosimilar y su producto de referencia son comparables (es decir, el biosimilar es una versión de la misma molécula), podrán confirmar que el medicamento biosimilar tiene la aprobación para las mismas indicaciones para las que el medicamento de referencia se había aprobado. Esto se conoce como extrapolación de la indicación. Significa que no es necesario realizar ensayos clínicos adicionales. Se trata de un proceso similar al utilizado para extrapolar las indicaciones de medicamentos subcutáneos a medicamentos intravenosos, de medicamentos para adultos a medicamentos pediátricos. La extrapolación de la indicación no es automática.

A modo de ejemplo, un estudio en el que se comparó el medicamento de referencia rituximab denominado «MabThera®» y el medicamento biosimilar denominado «Ruxience™» en el linfoma folicular CD20-positivo de baja carga tumoral (LTB-FL) demostró que la eficacia, seguridad, inmunogenicidad, farmacocinética y farmacodinámica de las dos versiones de rituximab eran similares a lo largo de un año.<sup>11</sup>

<sup>11</sup> Sharman JP, et al. A Randomized, Double-Blind, Efficacy and Safety Study of PF-05280586 (a Rituximab Biosimilar) Compared with Rituximab Reference Product (MabThera®) in Subjects with Previously Untreated CD20-Positive, Low-Tumor-Burden Follicular Lymphoma (LTB-FL). *BioDrugs*. 2020 Abr;34(2):171-181. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31820339/>

### Si un medicamento biosimilar solo se estudia para una afección, ¿cómo se sabe que funcionará en otra?

- Los medicamentos biosimilares se aprueban tras estudios que demuestran que:
  - La estructura es la misma que la del medicamento biológico de referencia<sup>12</sup>.
  - El funcionamiento de la molécula es el mismo.
- Estos dos conjuntos combinados de estudios confirman que el biológico de referencia y el biosimilar son lo más parecidos posible, se comportan de la misma manera para una misma indicación y son seguros y eficaces. Basándose en esta evidencia científica, las autoridades reguladoras pueden deducir científicamente que las dos versiones actuarán de la misma manera en todas las indicaciones aprobadas del biológico de referencia. Esto se conoce como extrapolación de la indicación.
- Si utilizamos como ejemplo el infliximab y la enfermedad inflamatoria intestinal<sup>13, 14</sup>:
  - La versión original de infliximab está **aprobada** para la enfermedad inflamatoria intestinal (EII), la psoriasis, la espondilitis anquilosante y la artritis reumatoide.
  - **Una multitud de estudios de laboratorio** confirmaron que la versión biosimilar de infliximab es muy semejante al biológico de referencia llamado también infliximab.
  - Los **estudios clínicos** en espondilitis anquilosante y artritis reumatoide confirmaron que la seguridad y la eficacia eran muy similares a las del biológico de referencia en estas indicaciones.
  - La combinación de datos **clínicos** y **de laboratorio** confirmó que el medicamento biológico de referencia infliximab y su biosimilar eran versiones de la misma molécula.
  - Establecer la «igualdad» entre dos versiones de una molécula significa que todas las indicaciones del biológico de referencia podrían **extrapolarse** a la versión biosimilar. En este caso, esto significa que ambas versiones pueden utilizarse en el tratamiento de la EII y la psoriasis, así como de la espondilitis anquilosante y la artritis reumatoide.



#### CAPÍTULO 3

## ¿POR QUÉ CAMBIAR? EL IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES EN LOS PRESUPUESTOS FARMACÉUTICOS Y LA INVERSIÓN SANITARIA

<sup>12</sup> Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017;31(2):83-91. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28120313/>

<sup>13</sup> London Medicines Evaluation Network. Answers to commonly asked questions about biosimilar versions of infliximab. 2015. Disponible en: [www.medicinesresources.nhs.uk/en/Communities/NHS/SPS-E-and-SEEngland/LNDG/London-Wide-Reviews/Answers-to-commonly-askedquestionsabout-biosimilar-versions-of-infliximab/](http://www.medicinesresources.nhs.uk/en/Communities/NHS/SPS-E-and-SEEngland/LNDG/London-Wide-Reviews/Answers-to-commonly-askedquestionsabout-biosimilar-versions-of-infliximab/)

<sup>14</sup> British Society of Gastroenterology. BSG guidance on the use of biosimilar infliximab CT-P13 in inflammatory bowel disease. 2016. Disponible en: [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)

# Capítulo 3. ¿Por qué cambiar?

## El impacto de los medicamentos biosimilares en los presupuestos farmacéuticos y la inversión sanitaria

- Los productos biológicos pueden ser más seguros y eficaces que los fármacos convencionales, pero su desarrollo y fabricación cuestan mucho más.
- Todos los medicamentos biológicos cumplen las mismas normas, incluidos los originales y los biosimilares.
- La introducción de medicamentos biosimilares crea competencia, ya que se dispone de diferentes versiones de un mismo medicamento. La competencia provoca una evolución a la baja de los medicamentos y del coste del tratamiento en todas las versiones de los medicamentos y, a veces, incluso, en un conjunto más amplio de medicamentos disponibles para tratar una enfermedad determinada.
- El ahorro presupuestario implica que, para tratar al mismo número de pacientes, el gasto sanitario correspondiente disminuirá con el tiempo. Esto también puede conducir a cambios en las políticas y decisiones para tratar a más pacientes o tratar a los pacientes antes, según sea medicamento apropiado, mediante la eliminación de las restricciones en la forma en que los medicamentos biológicos caros son prescritos o reembolsados.
- Por último, cuando la política lo respalde, el ahorro puede reasignarse a otros ámbitos del sistema sanitario, por ejemplo, aumentando la contratación de personal, adquiriendo nuevos equipos médicos, poniendo en marcha campañas de prevención o de diagnóstico, o permitiendo el acceso a terapias innovadoras para pacientes que no responden al tratamiento de referencia.

## Un acceso equitativo a los biológicos para todos los pacientes siendo sostenible para los sistemas sanitarios

En la UE, los estados miembros gastan hasta el 11,5 % de sus ingresos en sanidad (2018).<sup>15</sup> El porcentaje gastado en fármacos varía según los Estados, del 7 % en Dinamarca al 34 % en Bulgaria.<sup>16</sup> Los productos biológicos pueden ser más caros que los fármacos nuevos y existentes de moléculas pequeñas (fármacos tradicionales) debido a la tecnología que implican, lo que significa que tienen mayores costes en su desarrollo y fabricación. Las empresas tienen que recuperar estos costes durante la vigencia de la patente del medicamento. Alrededor del 40 % del presupuesto total de medicamentos de la UE se destina a productos biológicos.<sup>17</sup>

Desarrollar un nuevo biológico de referencia puede llevar más de una década y costar miles de millones de euros. El desarrollo de un medicamento biosimilar puede llevar entre cinco y nueve años, y costar entre 150 y 250 millones de euros, dado que este desarrollo sigue un paradigma diferente centrado en comparar las dos versiones de un medicamento determinado. Como tal, requiere menos estudios porque no se necesita restablecer la seguridad y la eficacia (Figura 1).<sup>18, 19</sup>

<sup>15</sup> Eurostat. Healthcare expenditure statistics. Diciembre de 2021. Disponible en: [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare\\_expenditure\\_statistics](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_expenditure_statistics)

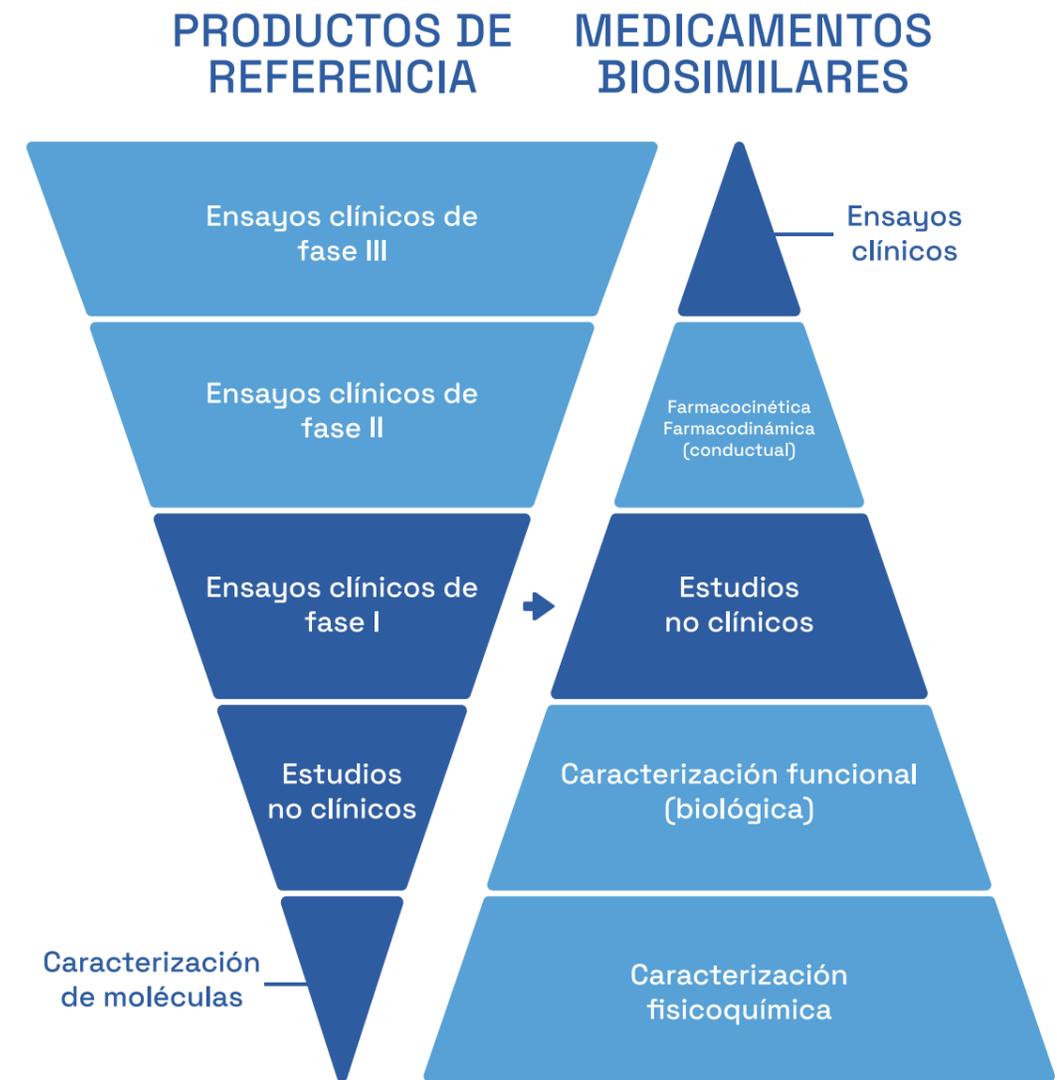
<sup>16</sup> OECD. Pharmaceutical spending. Disponible en: <https://data.oecd.org/healthres/pharmaceutical-spending.htm>

<sup>17</sup> IQVIA. Spotlight on Biosimilars: Optimising the sustainability of healthcare systems. Junio de 2021. Disponible en: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/spotlight-on-biosimilars>

<sup>18</sup> Pfizer. Let's see how biosimilars are developed. <https://www.pfizerbiosimilars.com/biosimilars-development>

<sup>19</sup> Simon Kucher & Partners. Septiembre de 2016. Disponible en: [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report\\_for-publication.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication.pdf)

Figura 1: Comparación del proceso de desarrollo de productos de referencia y medicamentos biosimilares



El tamaño de cada parte de la pirámide representa el nivel de esfuerzo para cada fase. El color de los diferentes segmentos de la pirámide también indica el marco legislativo que es necesario.

En azul más oscuro vemos aquellas fases para las que se establece un marco legislativo estricto o muy intenso

En azul más claro vemos aquellas fases para las que se requiere un menor énfasis normativo

Fuente: Unni<sup>20</sup>

Esto significa que, en el momento de su lanzamiento, la mayoría de los medicamentos biosimilares son más asequibles que su biológico de referencia, al tiempo que ofrecen el mismo valor terapéutico en términos de seguridad y eficacia. termes de sécurité et d'efficacité.

Es importante pensar en los medicamentos biosimilares como rentables, eficientes o asequibles en lugar de considerarlos baratos. Utilizar el término «barato» puede ser contraproducente y hacer pensar que los medicamentos biosimilares son medicamentos «inferiores». Se puede hacer creer a los pacientes que los medicamentos biosimilares son de menor calidad, cuando en Europa solo existe una norma

<sup>20</sup> Unni, N. Biosimilars in Oncology: Internal Medicine Grand Rounds. 24 de enero de 2020. Disponible en: [https://utswmed-ir.tdl.org/bitstream/handle/2152.5/7884/123\\_012420\\_Protocol\\_UnniN.pdf](https://utswmed-ir.tdl.org/bitstream/handle/2152.5/7884/123_012420_Protocol_UnniN.pdf)

reguladora para todos los medicamentos biológicos.<sup>21,22</sup> Esto significa que los pacientes pueden pasar de una versión de un medicamento biológico a otra y, en ocasiones, del biosimilar al biológico original.

## Preguntas frecuentes de las enfermeras 4

### Algunos medicamentos biosimilares son más baratos, ¿por qué?

- Desarrollar el medicamento biológico original (biológico de referencia) tiene un elevado coste debido a la investigación en profundidad y a los ensayos clínicos (a menudo de gran envergadura) que para él se realizan. Cuando se desarrolla un nuevo medicamento poco se sabe sobre su efecto en la enfermedad o en el organismo, por lo que hay que investigar lo suficiente para garantizar un uso seguro. Muchos medicamentos también fracasan antes de llegar a la clínica. Para ayudar a las empresas a cubrir sus gastos, los medicamentos de nuevo desarrollo pueden tener un coste elevado y están protegidos por patentes durante un tiempo determinado.
- Tras la caducidad de las patentes, el mercado queda abierto a la competencia de los medicamentos biosimilares.
- Las empresas que desarrollan medicamentos biosimilares tienen que demostrar que tienen perfiles de seguridad y eficacia equivalentes a los del biológico de referencia, pero no necesitan repetir todos los estudios clínicos porque los investigadores ya tienen el conocimiento necesario sobre la molécula correspondiente. Esto significa que su coste de desarrollo es menor (véase Figura 1).

## Preguntas frecuentes de las enfermeras 4

### Si el biosimilar es más barato, ¿significa eso que es de menor calidad?

- El biosimilar es lo más parecido posible al producto biológico de referencia original.
- La calidad será la misma porque la Agencia Europea de Medicamentos utiliza exactamente las mismas normas para aprobar medicamentos biosimilares que para aprobar todos los demás medicamentos.

## Estudio de caso 2

### Un ahorro en costes por la implantación de medicamentos biosimilares: un ejemplo en el Reino Unido

El York Teaching Hospital Foundation Trust cambió el medicamento biológico de referencia infliximab por el infliximab biosimilar en septiembre de 2015 y ahorró unas 450 000 GBP (aproximadamente 516 600 EUR) en el primer año. Las enfermeras especializadas en EII desempeñaron un papel fundamental, tanto en la información y el apoyo a los pacientes como en la colaboración con el personal del hospital de día donde se administraban las infusiones del medicamento.<sup>23</sup>

21 Goldman DP y Philipson TJ. STAT. 8 de octubre de 2021. Disponible en: <https://www.statnews.com/2021/10/08/biosimilars-competition-helps-patients-more-than-generic-competition/>

22 IQVIA. The Impact of Biosimilar Competition in Europe. Enero de 2021. Disponible en: <https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe>

23 Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Disponible en: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-cost-effective-drugs-for-treatment/7015632.article>

## Un cambio económicamente viable: ejemplo en Dinamarca

## Estudio de caso 3

- En un estudio danés, el ahorro estimado por el cambio a un producto biosimilar en pacientes con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante o espondiloartritis se situó entre unas 8900 y 64 600 KRDK (entre 1195 y 8675 EUR) por paciente, dependiendo del tipo de administración. El proceso de cambio en sí no fue costoso.
- El estudio concluía que, en este caso, «el coste de aplicar el cambio era muy limitado y el ahorro derivado de los precios significativamente más bajos del biosimilar, en comparación con el producto original, hacía que el cambio fuera económicamente viable de forma instantánea».<sup>24,25</sup>

El ahorro asociado a la introducción de medicamentos biosimilares puede reasignarse a la atención al paciente, materializado en productos y servicios sanitarios.<sup>26,27</sup>

- La sanidad puede seguir siendo asequible.
- Pueden tratarse más pacientes gracias a la mayor rentabilidad del tratamiento.
- El ahorro generado puede utilizarse para aumentar el número de profesionales de Enfermería especializados, necesario a medida que se atiende a más pacientes.
- El aumento de enfermeras significa que los pacientes recibirán mejores cuidados, lo que contribuirá a mejorar los resultados en salud.
- El ahorro se destina al presupuesto sanitario o al tratamiento de otros pacientes y otras patologías.

## Las ventajas del ahorro de costes: un tratamiento más precoz, más opciones o mejores resultados

El acceso de los pacientes a los medicamentos biológicos puede verse restringido en función de los procedimientos de fijación de precios y reembolso propios de cada gobierno y sistema sanitario. La introducción de la competencia de los medicamentos biosimilares ofrece a los gobiernos de toda Europa la oportunidad de aumentar el acceso de los pacientes a los tratamientos y, al mismo tiempo, apoyar la sostenibilidad de los presupuestos sanitarios. Los medicamentos genéricos (versiones sin patente de medicamentos de moléculas pequeñas) pueden reducir significativamente las desigualdades en la atención sanitaria.<sup>28,29</sup> Del mismo modo, la introducción de medicamentos biosimilares ha supuesto un aumento del acceso de los pacientes a los medicamentos biológicos.<sup>30</sup>

24 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponible en: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>

25 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; 7 de noviembre, 2017; San Diego, California; Abstract 2260. Disponible en: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategies-are-highly-important-to-avoid-nocebo-effect-when-performing-non-medicalswitch-from-originator-product-to-biosimilar-product-danish-results-from-applyingthe-parker-model-a-q/>

26 NHS England. Principles for sharing the benefits associated with more efficient use of medicines not reimbursed through national prices. 2014. Disponible en: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/01/princ-shar-benefits.pdf>

27 Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Disponible en: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-cost-effective-drugs-for-treatment/7015632.article>

28 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):558-565. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28343810/>

29 IMS Health. The Role of Generic Medicines in Sustaining Healthcare Systems: A European Perspective. 2015. Disponible en: <http://www.medicinesforeurope.com/2015/06/01/ims-health-2015-the-role-ofgeneric-medicines-in-sustaining-healthcare-systems-a-european-perspectivejune-2015/>

30 IMS Health. The impact of biosimilar competition on price, volume and market share - Actualización de 2017. 2017. Disponible en: [http://ec.europa.eu/growth/content/impact-biosimilar-competition-price-volumeand-market-share-update-2017-0\\_en](http://ec.europa.eu/growth/content/impact-biosimilar-competition-price-volumeand-market-share-update-2017-0_en)

Con la introducción de los medicamentos biosimilares, como se muestra en los siguientes estudios de caso, muchos pagadores y autoridades sanitarias han decidido cambiar sus directrices de tratamiento, prescripción o reembolso. Esto incluye el potencial para permitir que la terapia biológica comience antes, o para dar a los prescriptores y a los pacientes más opciones de tratamiento. Sin embargo, la reasignación del ahorro en el acceso no se ha producido en todas las partes de la UE. Para que el uso de los biosimilares se traduzca en una mejor atención sanitaria, es necesario que las políticas y los esfuerzos de aplicación sean efectivos.

#### Estudio de caso 4

### El cambio de la política puede hacer que los medicamentos biosimilares sean más accesibles: un ejemplo en Suecia

En Suecia, antes de que se lanzara el filgrastim biosimilar, Neupogen® (el filgrastim original) solo podía administrarse a pacientes con el consentimiento de tres médicos. Debido a la reducción de los costes del tratamiento por la competencia de los biosimilares, las autoridades relajaron las restricciones a la prescripción, con lo que solo exigieron el consentimiento de un único médico. El resultado fue que se quintuplicó el uso de filgrastim.<sup>31</sup>

#### Estudio de caso 5

### El cambio de la política puede permitir que los medicamentos biosimilares se utilicen en más indicaciones: un ejemplo en el Reino Unido

- El National Institute for Health and Care Excellence (NICE) del Reino Unido actualizó sus directrices de tratamiento con la introducción del infliximab biosimilar para poder tratar a los pacientes adultos con espondiloartritis axial no radiográfica. Esta indicación se había restringido anteriormente debido al elevado coste del fármaco biológico original (Remicade®).<sup>32</sup>
- Tras el lanzamiento de la eritropoyetina biosimilar, el NICE evaluó el tratamiento como rentable para los pacientes que padecían cáncer con anemia inducida por el tratamiento.<sup>33</sup>

#### Estudio de caso 6

### El cambio de la política puede mejorar la comodidad de los pacientes y reducir la carga de trabajo de las enfermeras comunitarias: un ejemplo en el Reino Unido

Los profesionales de Enfermería del distrito de Somerset participaron en un proyecto para identificar a los pacientes que pudieran beneficiarse del paso a la insulina biosimilar. En 2017, las enfermeras comunitarias realizaban 300 visitas al día para administrar insulina a pacientes que, en su mayoría, estaban en regímenes de dos veces al día de insulina mixta o de insulina basal dos veces al día. En 2018, esto se había reducido a 166 visitas diarias, con 23 pacientes que dejaron la insulina por completo. También se cambió a los pacientes de insulina glargina biosimilar dos veces al día a insulina glargina biosimilar diaria. Esto tiene un potencial de ahorro de 473 000 GBP en términos de visitas ahorradas.<sup>34</sup>

31 Simon Kucher & Partners. Payers' price & market access policies supporting a sustainable biosimilar medicines market. Septiembre de 2016. Disponible en: [https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report\\_for-publication2.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/09/Simon-Kucher-2016-Policy-requirements-for-a-sustainable-biosimilar-market-FINAL-report_for-publication2.pdf)

32 NICE. TNF-alpha inhibitors for ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis. Febrero de 2016. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta383>

33 NICE. Erythropoiesis-stimulating agents (epoetin and darbepoetin) for treating anaemia in people with cancer having chemotherapy. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta323/resources/erythropoiesisstimulating-agents-epoetin-and-darbepoetin-for-treating-anaemia-in-people-with-cancer-having-chemotherapy-pdf-82602485230021>

34 Down S. Experience of using biosimilar insulin glargine. BBA.

En la artritis reumatoide y la artritis psoriásica, el tratamiento específico consiste en mantener la actividad de la enfermedad lo más baja posible mediante la realización de pruebas periódicas y emplear estos resultados para adaptar las opciones y las dosis de tratamiento. Esto mejora los resultados para los pacientes, pero los costes son mayores. La llegada de los medicamentos biosimilares ha reducido los costes de los fármacos, lo que ha hecho que el tratamiento específico resulte menos costoso y más realista.<sup>35</sup>

## Las ventajas del ahorro de costes: más profesionales de Enfermería

Cuando el ahorro revierte en el sistema, los hospitales pueden ampliar sus equipos, ofreciendo más apoyo de sus colegas profesionales o acceso a más horas para las enfermeras especializadas, y mejor formación y apoyo para los profesionales sanitarios no especializados.

### El reparto de beneficios puede significar que se pueda contar con enfermeras adicionales: ejemplos en el Reino Unido

#### Estudio de caso 7

- Un acuerdo de participación en los beneficios con el fabricante tras un cambio de infliximab permitió a la York Teaching Hospital Foundation Trust contratar a una enfermera especializada en EII en Scarborough. El ahorro se utilizó como argumento para crear un nuevo puesto y que los pacientes no tuvieran que desplazarse tan lejos.
- En la Royal Free London Foundation Trust del Reino Unido, un acuerdo de participación en los beneficios y un ahorro de 2,5 millones de GBP (unos 2,9 millones de EUR) con el uso de medicamentos biosimilares en gastroenterología han permitido la contratación de un par de nuevas enfermeras especializadas en EII. Aunque la duración del acuerdo es limitada, es de esperar que el apoyo adicional prestado por las enfermeras permita ampliar sus funciones.<sup>36</sup>
- En la University Hospital Southampton NHS Foundation Trust, el cambio de Remicade® al medicamento biosimilar Inflectra® supuso un ahorro inicial de 300 000 GBP sin efectos adversos para la atención al paciente. Estos fondos se reinvirtieron en personal (enfermeras especializadas en EII, personal de apoyo administrativo y farmacéuticos) e informática (como el sistema de gestión de pacientes del registro británico para la EII).<sup>37</sup>

35 Coates LC, et al. Treat-to-target in psoriatic arthritis—cost-effective in the biosimilar era. The Lancet. 2018;4(6):E390-E391. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913\(22\)00101-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanrhe/article/PIIS2665-9913(22)00101-1/fulltext)

36 Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. Hsj, 2017. Disponible en: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-costeffective-drugs-for-treatment/7015632.article>

37 Razanskaite V y Cummings F. Hospital Pharmacy Europe Issue 80 Winter 2015. Disponible en: <https://hospitalpharmacyeurope.com/news/editors-pick/biosimilar-remicade-the-cost-saving-benefits/>



#### CAPÍTULO 4

## EL INTERCAMBIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS: DIFERENCIA ENTRE CAMBIO Y SUSTITUCIÓN

### Capítulo 4. El intercambio de productos biológicos: diferencia entre cambio y sustitución

- Una vez que la EMA y las autoridades reguladoras nacionales aprueban un medicamento biosimilar, puede prescribirse a los pacientes.
- Cada país tiene una normativa diferente sobre la prescripción de medicamentos biosimilares.

Una vez que la EMA y las autoridades reguladoras nacionales aprueban un medicamento biosimilar, puede prescribirse a los pacientes. La opción de cambiar de un biológico de referencia a un biosimilar la realiza el responsable clínico y puede variar entre países y regiones según cada política nacional y local.

- La **intercambiabilidad** es un término médico de la UE que describe la posibilidad de intercambiar un medicamento por otro del que se espera que tenga el mismo efecto clínico. Esto podría significar sustituir un biológico de referencia por un biosimilar (o viceversa) o sustituir un biosimilar por otro. En Europa, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) confirma que la seguridad y la eficacia son las mismas entre el biosimilar y el biológico de referencia. Sin embargo, la política de intercambiabilidad la establecen las autoridades nacionales.
- La sustitución puede ser por:
  - **Cambio:** el prescriptor autorizado (médico o enfermera especialista) decide cambiar un medicamento por otro con la misma intención terapéutica.
  - **Sustitución** (automática): práctica consistente en entregar (dispensar) un medicamento en lugar de otro equivalente e intercambiable en la farmacia sin previa consulta al prescriptor autorizado. La sustitución de medicamentos biológicos no se aplica en la mayoría de los Estados miembros de la UE.

En la sección de información complementaria encontrará ejemplos de políticas nacionales relativas a la introducción y sustitución de medicamentos biosimilares y medicamentos biológicos de referencia.<sup>38</sup>

Para una enfermera es importante comprender que no existe un enfoque único para el uso de medicamentos biosimilares. Los distintos países tienen sus propias políticas y normativas y esto puede variar entre regiones e incluso, entre hospitales y centros sanitarios. Las enfermeras y otros profesionales de la salud deben conocer y seguir las políticas de su país, región u hospital, y utilizarlas para guiar el proceso y comunicarse con los profesionales sanitarios y los pacientes.

<sup>38</sup> Biosimilar Medicines. Positioning statements on physician-led switching for biosimilar medicines in Europe. 2021. Disponible en: <https://www.medicinesforeurope.com/docs/20210825%20FINAL%20Overview%20of%20switching%20positions.pdf>.



## Capítulo 5. El cambio a un biosimilar o a una versión diferente de un medicamento biológico



CAPÍTULO 5

### EL CAMBIO A UN BIOSIMILAR O A UNA VERSIÓN DIFERENTE DE UN MEDICAMENTO BIOLÓGICO

- Cambiar de medicación puede ser un reto para los pacientes

Las enfermeras desempeñan un papel crucial a la hora de apoyar, tranquilizar y educar a los pacientes antes, durante y después del cambio

Las enfermeras saben por experiencia que el cambio de medicación puede suponer todo un reto para los pacientes, quienes es posible que se encuentren «luchando» por aceptar el diagnóstico y el tratamiento. El proceso de cambio implica pasar de la duda y la preocupación a la comprensión y la aceptación

### Gestión de los intercambios

Las enfermeras desempeñan un papel crucial<sup>39</sup> a la hora de comunicarse con los pacientes y proporcionarles apoyo y tranquilidad, antes, durante y, sobre todo, después de cambiar entre los productos de referencia y los medicamentos biosimilares. Esto se fundamenta en sus años de formación, experiencia y competencias con pacientes en distintas situaciones. Es un proceso que requiere tiempo, paciencia y cuidado.

El papel de la enfermera en el fomento de la confianza y el compromiso de los pacientes con el cambio puede resumirse en ocho pasos (Cuadro 1):<sup>40</sup>

**Cuadro 1: Cómo comunicar el cambio en ocho pasos**

Pasos para fomentar la confianza y el compromiso de los pacientes	Papel del profesional de Enfermería	Respuesta del paciente
<b>Primer paso: Toma de contacto</b>	Proporcionar información clara y favorecer la concienciación	«He oído hablar de ello»
<b>Segundo paso: Concienciación</b>	Basarse en la información facilitada	«Soy consciente de ello y necesito saber más»

39 Read C. Specialist nurses support cost effective drugs for treatment. HSJ, 2017. Disponible en: <https://www.hsj.co.uk/nursing/specialist-nurses-support-costeffective-drugs-for-treatment/7015632.article>

40 Conner D. The Eight Stages of Building Commitment. 2011. Disponible en: <http://www.connerpartners.com/blog-posts-containing-downloadable-tools/theeight-stages-of-building-commitment>

Pasos para fomentar la confianza y el compromiso de los pacientes	Papel del profesional de Enfermería	Respuesta del paciente
<b>Tercer paso: Comprensión</b>	Exponer ejemplos, responder a preguntas y afrontar los retos a medida que los pacientes empiezan a comprender cómo les afectará el cambio	«Lo entiendo y sé lo que significará para mí»
<b>Cuarto paso: Percepción positiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reforzar los beneficios del cambio para el paciente</li> <li>• Hablar sobre los cuidados que recibirán</li> </ul>	«Lo apoyo»
<b>Quinto paso: Experimentación</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hablar con los pacientes sobre los procesos de administración, especialmente si hay algún cambio</li> <li>• Dejar que vean los nuevos medicamentos y la información que los acompaña</li> <li>• Proporcionarles las nuevas competencias que puedan necesitar</li> </ul>	«Lo probaré»
<b>Sexto paso: Adopción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comenzar el tratamiento con el medicamento biosimilar y responder a las preguntas que vayan surgiendo</li> <li>• Continuar confirmando que el medicamento biosimilar sigue siendo el mismo tratamiento</li> </ul>	«Quiero que sea así»
<b>Séptimo paso: Institucionalización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reforzar los pasos anteriores, a medida que el tratamiento empieza a ser «normal»</li> <li>• Hacer un seguimiento de las preguntas formuladas anteriormente y responder a las nuevas preguntas que surjan tras el cambio</li> </ul>	«Así es como se hacen las cosas»
<b>Octavo paso: Internalización</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incidir —y reiterar— (en) la información ya transmitida</li> <li>• Seguir tranquilizando a los pacientes mientras reciben los tratamientos y contrarrestar cualquier pensamiento negativo para evitar el efecto nocebo (el empeoramiento de los síntomas inducido por el cambio a otro tratamiento activo)</li> <li>• Seguir tratando cualquier duda a medida que estas vayan surgiendo. Supervisar la adherencia y el cumplimiento a medida que el tratamiento con el biosimilar se convierte en rutinario</li> <li>• Relacionar a los pacientes que han aceptado plenamente el cambio con los que aún no están seguros</li> </ul>	«Es algo que me concierne»

Fuente: Adaptado de Conner<sup>42</sup>

41 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017;4(2):209-218. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

42 Conner D. The Eight Stages of Building Commitment. 2011. Disponible en: <http://www.connerpartners.com/blog-posts-containing-downloadable-tools/the-eight-stages-of-buildingcommitment>

## Presentación del cambio

Una buena comunicación desempeña un papel muy importante a la hora de presentar los medicamentos biosimilares a los pacientes.<sup>43, 44</sup> Al hablar con los pacientes, las enfermeras y todos los miembros del equipo sanitario deben estar seguros de que conocen suficientemente los medicamentos biosimilares y de que confían en el papel que éstos y los medicamentos biológicos similares desempeñan en el tratamiento de los pacientes.

El diagrama de flujo de la **Figura 2** muestra los pasos para garantizar que los miembros del equipo multidisciplinar estén plenamente informados y preparados para la aplicación del cambio.

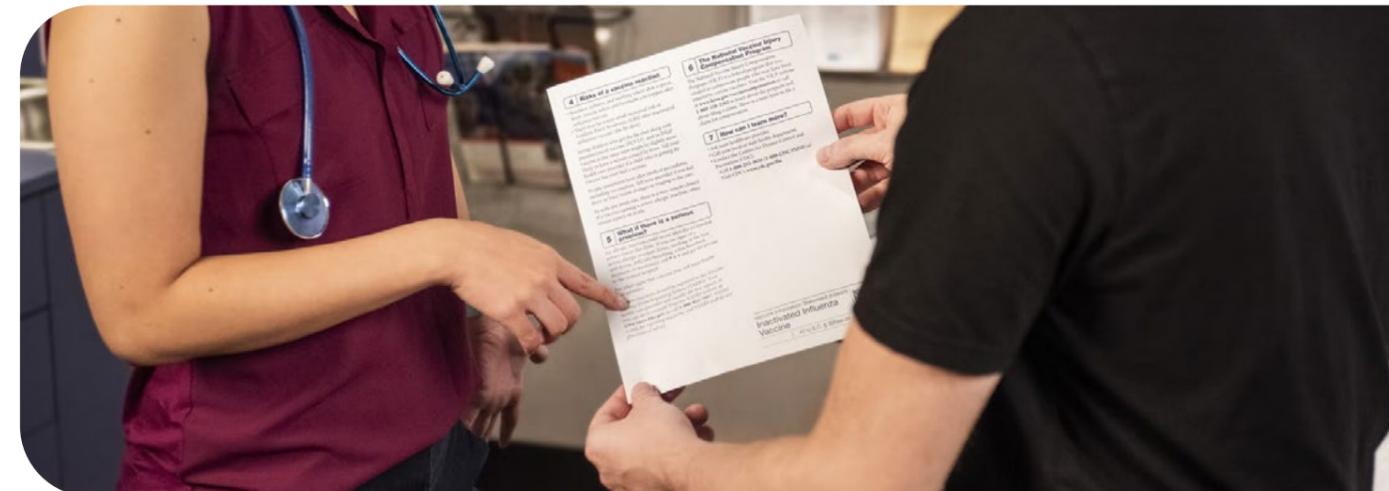
Una vez tomada la decisión del cambio, ya sea de biológico de referencia a biosimilar (o viceversa) o entre diferentes medicamentos biosimilares, y ya establecido el plan de implantación, el siguiente paso es llevar a cabo el cambio (véase **Figura 3**).

Los pacientes pueden preocuparse por los cambios. Es importante ser sincero y utilizar un lenguaje positivo cuando se aclaren dudas. Esto proporciona confianza y seguridad. Los pacientes necesitan saber que sus profesionales sanitarios están bien informados y son competentes, que entienden los motivos del cambio y que están seguros de que es lo correcto: la confianza es clave.

**Para evitar confusiones, el equipo de enfermeras y otros profesionales de la salud deben contar con una explicación coherente y consensuada.**

La comunicación con los pacientes a lo largo de todo el proceso es vital. Puede ser a través de reuniones presenciales, llamadas telefónicas y (en algunas regiones) soluciones mediante medios electrónicos. Consulte el Ejemplo de carta sobre el cambio de medicamento incluida en el anexo como modelo de carta para los pacientes.

La información para los pacientes también debe hablar de la importancia de la adherencia y el cumplimiento, y proporcionarles una vía para notificar acontecimientos adversos a sus médicos, enfermeras y farmacéuticos.



43 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical-Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponible en: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>

44 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*; 7 de noviembre, 2017; San Diego, California; Abstract 2260. 2017. Disponible en: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategiesare->

Figura 2: Diagrama de flujo de presentación de medicamentos biosimilares

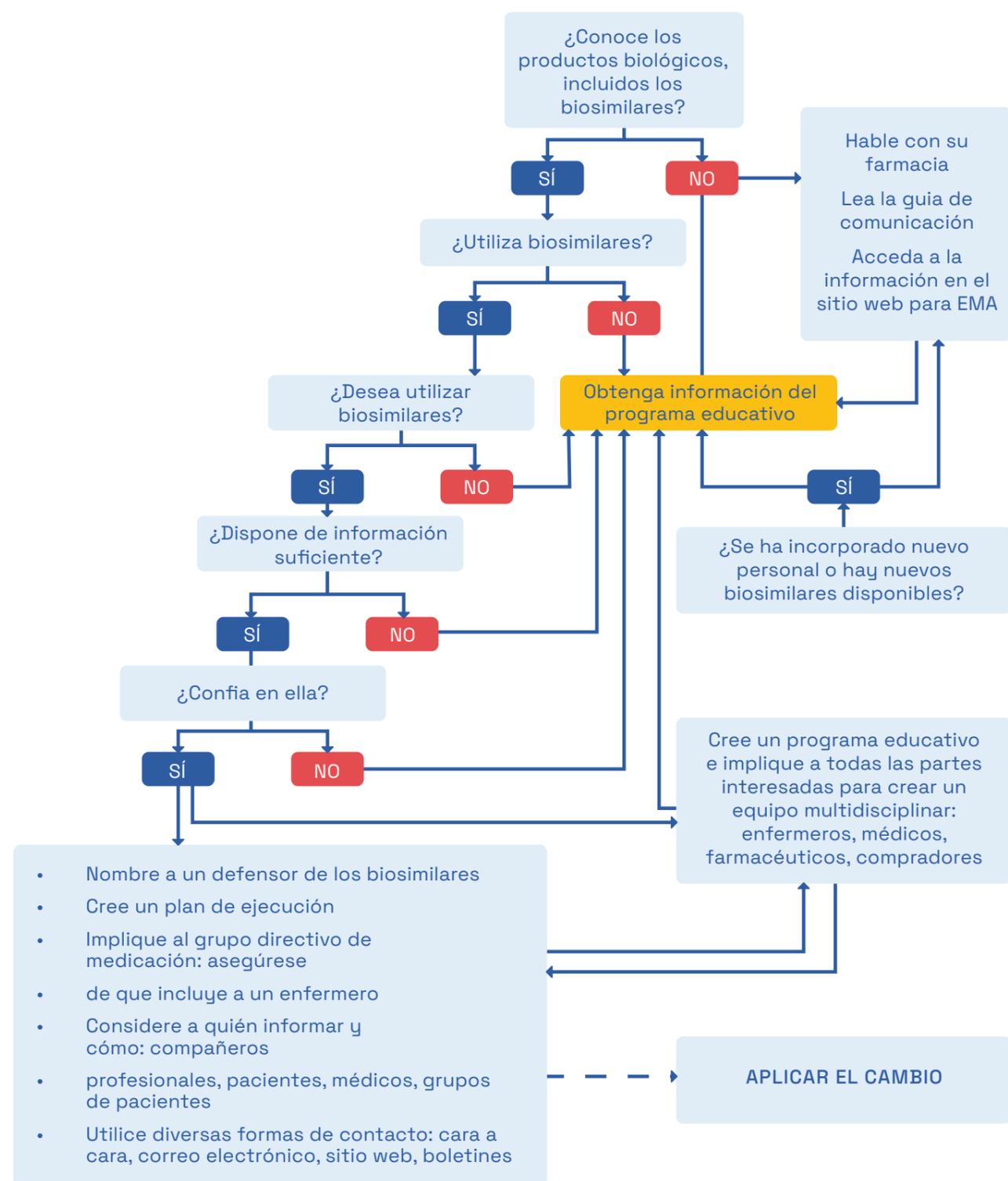
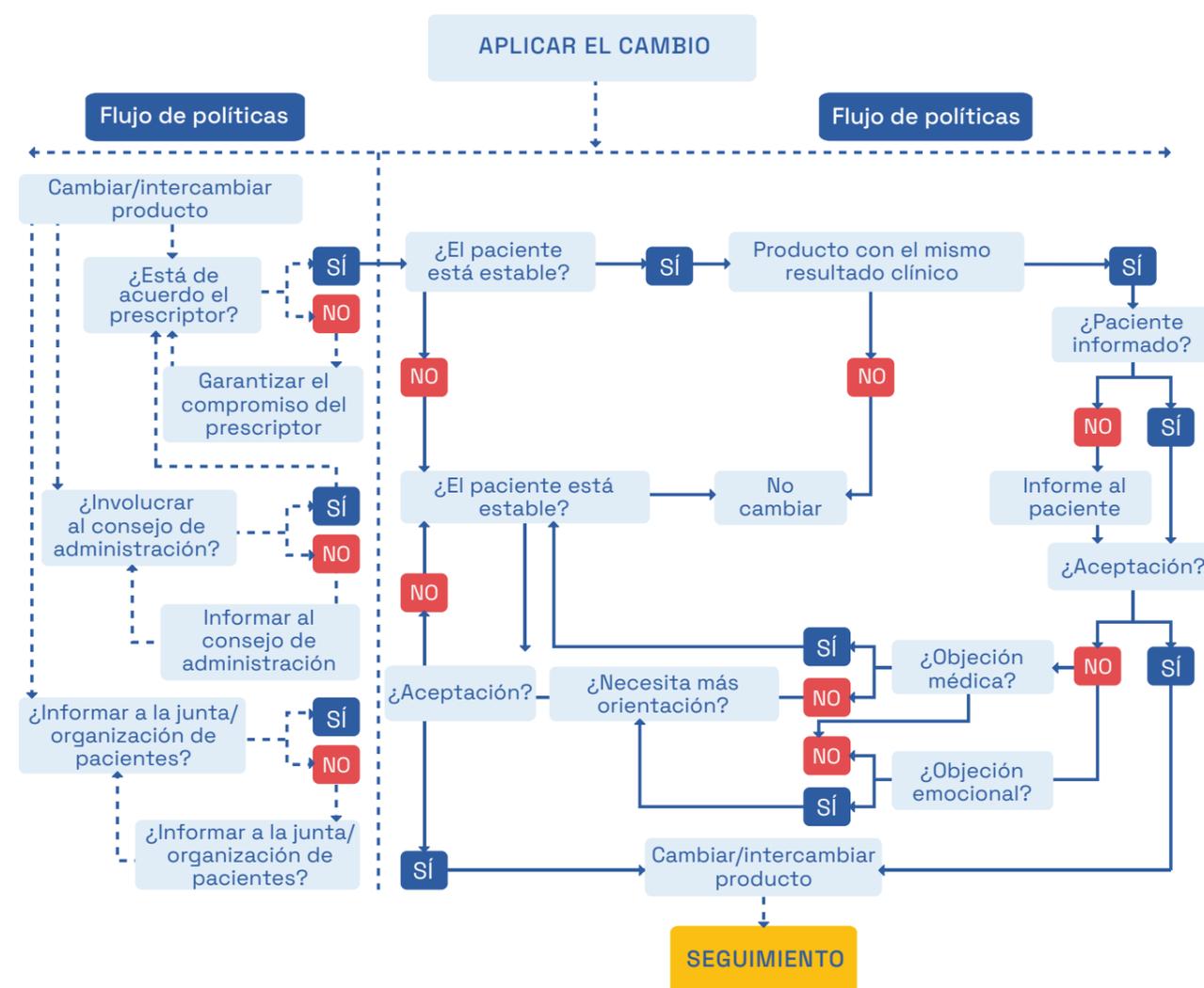


Figura 3: Diagrama de flujo de implantación del cambio del medicamento biosimilar



### ¿Puede el medicamento biosimilar tener un aspecto diferente o un envase o sistema de administración distinto?

### Preguntas frecuentes de las enfermeras 6

- Los medicamentos biosimilares pueden tener envases o sistemas de administración diferentes a los del medicamento biológico de referencia. Sin embargo, esto no afectará a la seguridad y eficacia del medicamento biosimilar.
- Consulte el prospecto o la información electrónica sobre el producto (ePI) para ver si el sistema de administración ha cambiado, además de para obtener más detalles sobre cómo actúa.<sup>45</sup>
- También puede consultar en línea la «Información electrónica sobre el producto» (ePI)

45 [https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-71-update-electronic-product-information-eu-medicines-e-scanlan\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-71-update-electronic-product-information-eu-medicines-e-scanlan_en.pdf)

## Preguntas frecuentes de los pacientes 6

### Estoy estable y no quiero cambiar de medicación

- El medicamento biosimilar que va a recibir es tan seguro y eficaz como el medicamento original y, además, tiene la misma calidad.
- Los cambios entre medicamentos de referencia y medicamentos biosimilares se han venido produciendo con éxito desde que se lanzó el primer biosimilar en Europa en 2006.
- No esperamos que cambie su respuesta a la medicación, sino que se mantenga estable. Controlaremos su enfermedad antes y después del cambio, para poder confirmar que todo sigue igual.

## Preguntas frecuentes de los pacientes 7

### ¿Habrá más cambios?

- A medida que más empresas produzcan formas biosimilares de medicamentos biológicos y aumente la competencia en el mercado, es posible que haya otra versión biosimilar de su medicamento o que baje el precio del biológico de referencia.
- Si le cambiamos a un medicamento biosimilar diferente o al biológico de referencia, valoraremos y monitorizaremos su enfermedad antes y después del cambio, para poder confirmar que todo sigue igual.

## Preguntas frecuentes de las enfermeras 7

### Mi paciente dice que no va a cambiar

- En algunos países y regiones, el cambio a medicamentos biosimilares es obligatorio. Como enfermera tendrá que explicar los cambios y apoyar a sus pacientes. En otros países y regiones, es posible que pueda permitirse a pacientes concretos seguir con el medicamento biológico de referencia.
- Mantener abierta la comunicación es importante porque, a medida que los pacientes aprenden más sobre los medicamentos biosimilares y aumentan su comprensión y confianza, pueden estar más abiertos al cambio.
- Esto es especialmente importante para los pacientes que han tenido que cambiar mucho de medicación para dar con la que mejor les funciona, y que por fin han conseguido que se estabilice su enfermedad. Este proceso puede haber dañado su confianza (véase también Paciente FAQ 6: Estoy estable y no quiero cambiar de medicación y Paciente FAQ 8: ¿Perderá el medicamento su efecto tras el cambio?).
- En algunos países, los pacientes pueden seguir tomando su medicación original, pero deben costear ellos mismos la diferencia de coste.

## ¿Perderá el medicamento su efecto tras el cambio?

- Haremos un seguimiento con usted antes y después de que cambie de medicamento biológico y le vigilarémos de cerca durante el proceso.
- Si tiene preguntas o dudas, hable conmigo, con las otras enfermeras, con su médico o con el farmacéutico.
- Si le preocupa el cambio, puede que a usted los síntomas le parezcan peores, y que sea como si el medicamento no tuviera tanto efecto. Es comprensible y normal. Es lo que llamamos efecto nocebo.<sup>46</sup> El medicamento es tan seguro y eficaz como la versión que tomaba antes.
- En casos muy raros puede perderse la eficacia de la medicación biológica. Esto no se debe al cambio, sino que es solo una coincidencia que ha ocurrido en el momento del cambio. Ocurre porque su organismo puede crear anticuerpos contra los medicamentos biológicos, algo que puede suceder con cualquier medicamento biológico, ya sea el medicamento de referencia o un medicamento biosimilar.

## Preguntas frecuentes de los pacientes 8

## ¿Por qué hacen más pruebas?

Valoramos y monitorizamos su enfermedad antes y después del cambio, para poder confirmar que todo sigue igual.

## Preguntas frecuentes de los pacientes 9

## ¿Qué ocurre si un paciente toma el medicamento de referencia por accidente después de cambiar al biosimilar?

- Para minimizar el riesgo, todos los medicamentos biosimilares se prescriben por su nombre comercial, y su seguridad se controla mediante sistemas de farmacovigilancia, bajo la supervisión de las autoridades sanitarias, por lo que esto no debería ocurrir.
- Debe registrarse el número de lote y el nombre comercial, de acuerdo con las normas de farmacovigilancia.
- Dado que todos los medicamentos biológicos, ya sean biológicos de referencia o biosimilares, son seguros y eficaces, no debería haber repercusiones para el paciente. Sin embargo, si esto ocurre, supervise al paciente después del cambio e informe al prescriptor y a su centro nacional de farmacovigilancia.

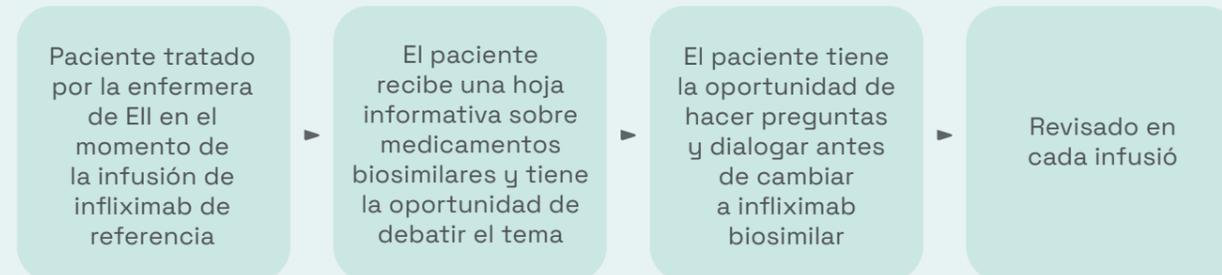
## Preguntas frecuentes de las enfermeras 8

46 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017;4(2):209-218. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

## Estudio de caso 8

### Un programa de cambio gestionado para infliximab biosimilar: un ejemplo en el Reino Unido

El Hospital General de Southampton elaboró un programa de cambio gestionado. Esto se llevó a cabo con el apoyo de un panel local de pacientes con EII, gastroenterólogos, farmacéuticos y el equipo de enfermería de EII, con el fin de cambiar a los pacientes del medicamento biológico infliximab de referencia a Inflectra® (el biosimilar):<sup>47</sup>



#### El trabajo 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 aportar la opinión del paciente tanto para el servicio como en los proyectos de investigación. Aunque los pacientes se mostraron preocupados por las carencias en la base de pruebas sobre el uso de medicamentos biosimilares en la EII y sobre el cambio de medicamento, estaban tranquilos por el aumento de la supervisión incorporada en el cambio de medicamento gestionado y el programa de gestión de riesgos. Los pacientes deseaban que el ahorro se invirtiera en el desarrollo del servicio de EII, incluido el apoyo dietético y el personal de enfermería especializado.

#### La colaboración con los profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios debatieron sobre los medicamentos biosimilares en la reunión del departamento de Gastroenterología, centrándose en la información científica sobre los medicamentos biosimilares y las formas de mejorar el servicio de EII. Los médicos dieron su apoyo unánime, basándose en la tranquilidad que les proporcionaba el plan de gestión de riesgos, que incluía procedimientos sólidos de farmacovigilancia, junto con la prescripción de medicamentos biológicos por sus nombres comerciales específicos. Los médicos también afirmaron claramente que necesitarían más inversión para poder llevar a cabo el programa, ya que no disponían de los recursos suficientes.

#### Financiación del proyecto

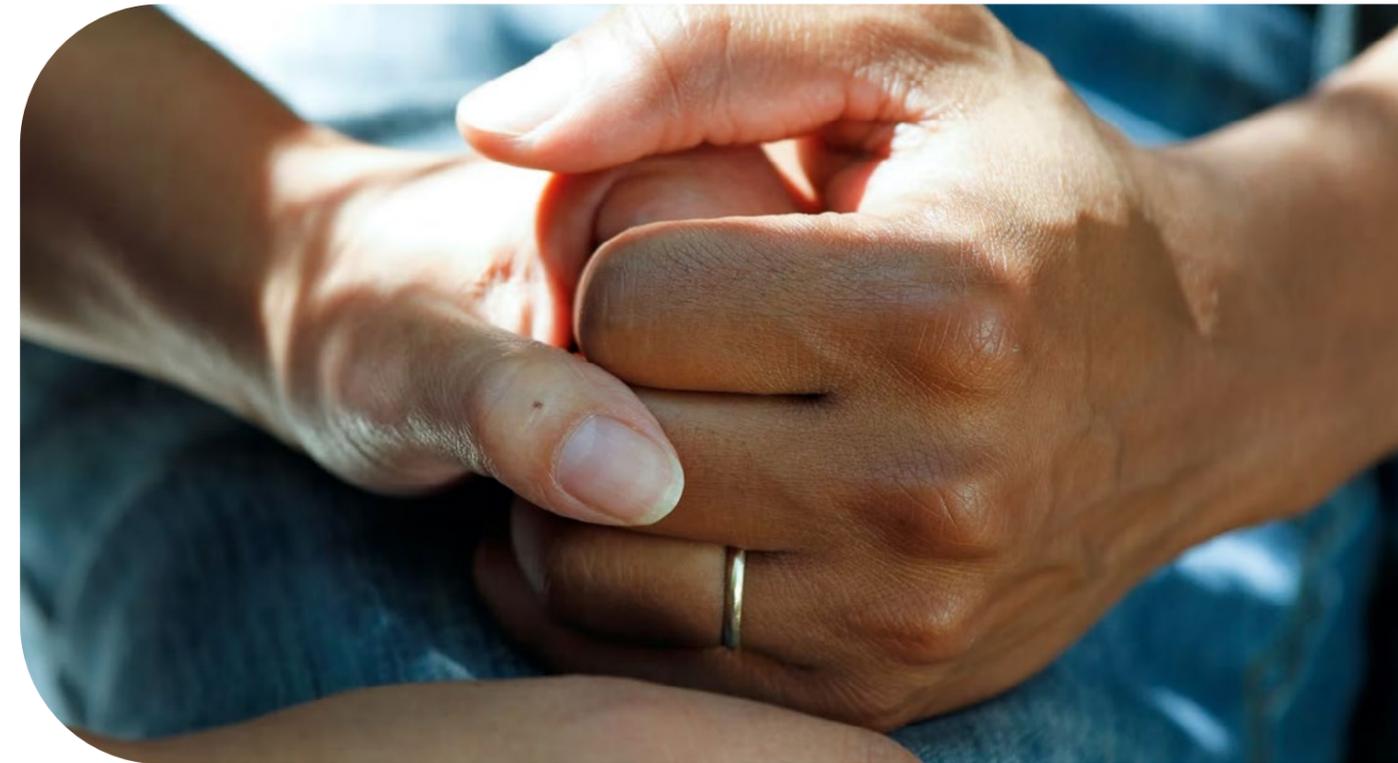
El programa se financió a través de un «acuerdo de reparto de beneficios» entre el University Hospital Southampton NHS Foundation Trust y los grupos locales de puesta en servicio de profesionales clínicos, y se compartió cualquier ahorro logrado. Esto incluía:

- Financiación del programa de cambio gestionado
- Invertir en el servicio de biológicos para la EII dirigido por enfermeras
- Desarrollo de un servicio de enfermería para pacientes hospitalizados con EII

Los nuevos puestos incluían un puesto de enfermera especialista en EII, un puesto de administrativo con 0,5 de ETC (o «equivalencia a tiempo completo»), un farmacéutico con 0,2 de ETC y un dietista con 0,2 de ETC.

#### Los resultados

Todos los pacientes con EII tratados con infliximab y atendidos por el servicio de EII para adultos tuvieron la oportunidad de participar. A los que aceptaron se les cambió a Inflectra® con la misma dosis y frecuencia que el medicamento biológico infliximab de referencia.



## Después del cambio: seguimiento y apoyo

Al realizar cambios de cualquier tratamiento, y en especial cuando se trata de medicamentos biosimilares y biológicos de referencia, los pacientes pueden manifestar ansiedad durante y después del cambio. El apoyo, la tranquilidad, la comunicación y la información brindados por las enfermeras y otros profesionales sanitarios son especialmente importantes, sobre todo, cuando los pacientes han tenido dificultades para obtener un diagnóstico y encontrar un tratamiento eficaz en el transcurso de la enfermedad. Puede considerarse todo un proceso emocional para el paciente y requiere tiempo y paciencia.

Las enfermeras deben estar disponibles para responder a las preguntas de los pacientes una vez que hayan cambiado de tratamiento. Saber que pueden obtener respuesta a sus preguntas hará que los pacientes se sientan más seguros y cómodos. La Figura 4 muestra un diagrama de flujo sobre la estrategia de seguimiento tras un cambio.

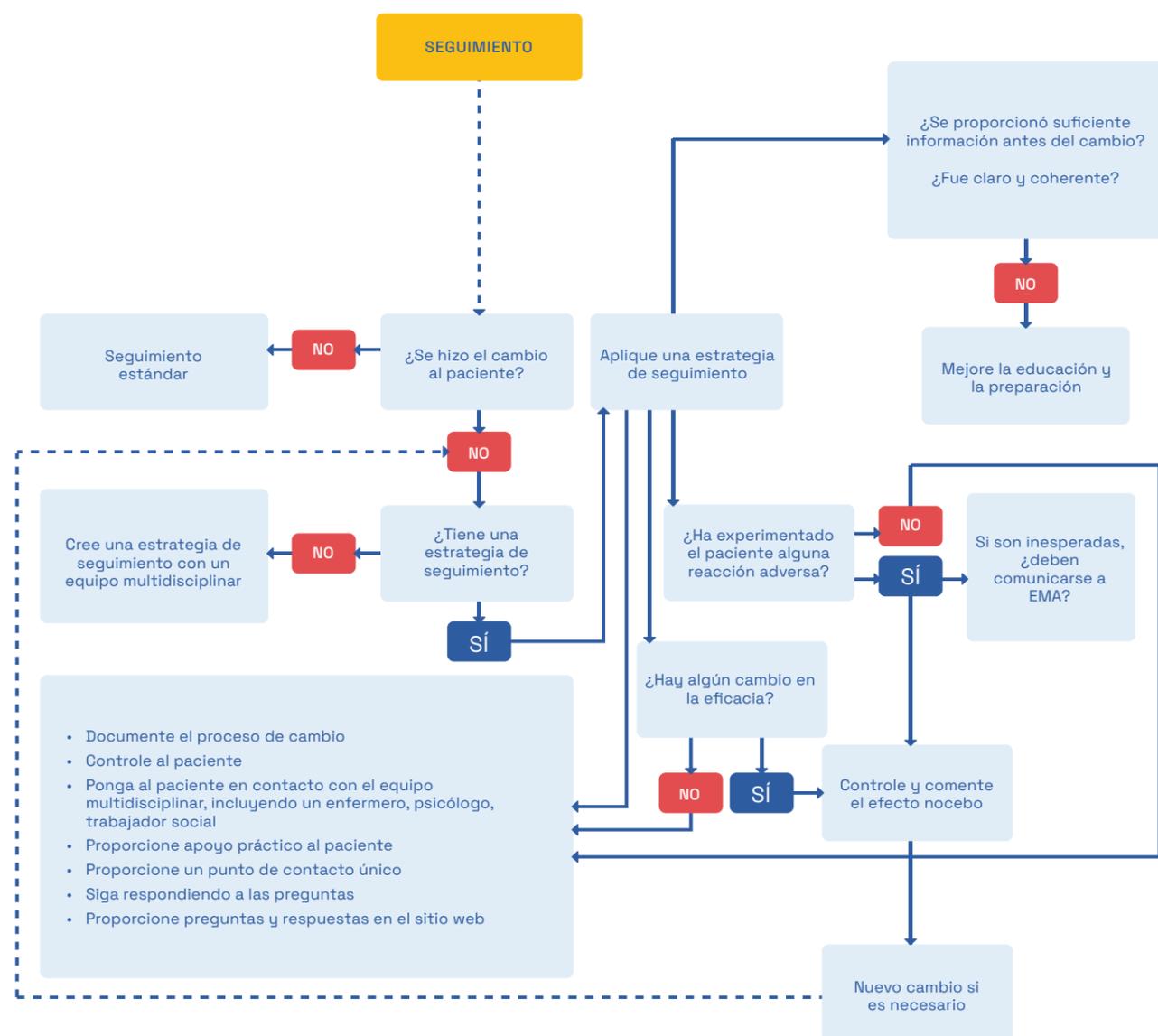
A algunos pacientes puede preocuparles sentirse peor con el biosimilar. Es probable que se trate de un efecto psicológico denominado efecto nocebo, en el que los pacientes temen volver a enfermarse y se centran en síntomas o efectos adversos que antes no notaban, o incluso, malinterpretan la progresión normal de la enfermedad como efectos adversos.<sup>48</sup> Los estudios demuestran que no hay diferencias en las tasas o la gravedad de los acontecimientos adversos tras el cambio de medicamentos biológicos de referencia a medicamentos biosimilares.<sup>49</sup>

47 Taylor NS, et al. The impact of an inflammatory bowel disease nurse-led biologics service. *Frontline Gastroenterology* 2016;7:283-288. Disponible en: <https://fg.bmj.com/content/7/4/283>

48 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. *Rheumatol Ther* 2017;4(2):209-218. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

49 Kurki P, van Aerts L, Wolff-Holz E, et al. Interchangeability of Biosimilars: A European Perspective. *BioDrugs* 2017;31(2):83-91. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28120313/>

Figura 4: Diagrama de flujo de seguimiento de medicamentos biosimilares



### Preguntas frecuentes de los pacientes 10

#### ¿Serán diferentes los efectos adversos?

- Todas las versiones de un determinado medicamento biológico (tanto de referencia como biosimilar) comparten un perfil similar en cuanto a cómo funcionan, a su eficacia y seguridad, y a los posibles efectos adversos.
- Cada paciente puede experimentar todos, algunos o ninguno de los efectos adversos.
- Si le preocupa el cambio, esto puede hacer que sus síntomas o efectos adversos parezcan peores. Es lo que llamamos efecto nocebo **nocebo**.<sup>50</sup> El nuevo medicamento es tan seguro y eficaz como la versión que tomaba antes.

50 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. Rheumatol Ther 2017;4(2):209-218. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>



Educar a los pacientes sobre la evolución normal de su enfermedad es especialmente importante para evitar el efecto nocebo.<sup>51</sup> En cualquier caso, la notificación de efectos adversos por parte de un paciente debe tomarse en serio y comunicarse de acuerdo con protocolos establecidos. El nombre comercial y el número de lote deben incluirse al notificar cualquier efecto adverso, según la legislación de la UE.

### Las explicaciones ayudan a frenar los fracasos terapéuticos: ejemplo en Dinamarca

#### Estudio de caso 9

En un estudio realizado en Dinamarca sobre los fracasos terapéuticos al cambiar entre el etanercept de referencia (Enbrel®) y el biosimilar de etanercept (Benepali®), los pacientes creían que era «obvio» que los eventos adversos y la pérdida de eficacia fueran consecuencia del cambio al medicamento biosimilar. Explicar a los pacientes que el medicamento de referencia y el biosimilar son el mismo tratamiento resultó eficaz en cerca del 90 % de los casos.<sup>52, 53</sup>

### ¿Qué debo hacer si creo que el medicamento biosimilar está causando nuevos efectos adversos?

#### Preguntas frecuentes de los pacientes 11

- Todas las versiones de un medicamento biológico, incluidas la de referencia y la biosimilar, deben presentar patrones similares de efectos adversos.
- No se han notificado problemas de seguridad relacionados específicamente con los medicamentos biosimilares.
- Si cree que un medicamento le está produciendo efectos adversos, sobre todo, si se trata de efectos adversos nuevos, informe a su médico, enfermera o farmacéutico.
- Puede notificar los efectos adversos a través del sistema de notificación para pacientes proporcionado por la autoridad nacional de su país (Agencia Española del Medicamento). Debe incluir el nombre comercial y el número de lote.

51 Rezk MF, Pieper B, Treatment Outcomes with Biosimilars: Be Aware of the Nocebo Effect. Rheumatol Ther 2017;4(2):209-218. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s40744-017-0085-z>

52 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical-Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponible en: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilarswitching>

53 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. 2017. Disponible en: <http://acrabstracts.org/abstract/when-etanercept-switch-fails-clinicalconsiderations/>



## CAPÍTULO 6 EDUCACIÓN Y COMUNICACIÓN

### Capítulo 6. Educación y comunicación

- La educación y la comunicación sobre los medicamentos biosimilares son importantes dado que es algo relacionado directamente con un uso seguro y con mejores resultados sanitarios
- Educar a los pacientes les ayuda a entender por qué se ha cambiado su tratamiento a un medicamento biosimilar
- Es esencial incluir a las enfermeras en los proyectos educativos sobre biosimilares.

### ¿Por qué son tan importantes la educación y la comunicación?

Por desgracia, hasta la mitad de los medicamentos<sup>54</sup> para patologías de larga duración no se toman correctamente. Esto afecta a los resultados de los pacientes y a su salud a largo plazo. El cambio puede afectar a la correcta toma de la medicación por parte de los pacientes (uso seguro y **adherencia**)<sup>55</sup>, por lo que las explicaciones y el apoyo de las enfermeras son especialmente importantes para mejorar la adherencia de los pacientes a la medicación. Según el informe «Spotlight on Biosimilars» (Los biosimilares en el punto de mira) de IQVIA,<sup>56</sup> la educación y la concienciación de los pacientes están relacionadas con unos mejores resultados sanitarios, lo que significa que la formación a las enfermeras acerca de este tema es de vital importancia.<sup>57, 58</sup>

54 NICE. Medicines adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. 28 January 2009. Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg76/Chapitre/introduction>

55 Edwards CJ, et al. Switching to biosimilars: current perspectives in immune-mediated inflammatory diseases. Expert Opin Biol Ther. 2019;19(10):1001-1014. Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14712598.2019.1610381>

56 Syrop J. 4 Studies Address Successes, Failures, and Strategies in Non-Medical-Biosimilar Switching. The Centre for Biosimilars. 2017. Disponible en: <http://www.centerforbiosimilars.com/conferences/acr-2017/4-studies-addresssuccesses-failures-and-strategies-in-nonmedical-biosimilar-switching>

57 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. 2017. Disponible en: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategiesare->

58 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. Treffen des American College of Rheumatology 2017; 7. November 2017; San Diego, Kalifornien; Abstract 2260. 2017. Disponible en: <http://acrabstracts.org/abstract/communication-strategiesare->

Una buena política educativa debe contar con apoyo a nivel nacional. Para ello se necesita respaldo y voluntad política a todos los niveles (véase Figura 5).

Figura 5: El proceso de la política educativa



### Estudio de caso 10

#### La comunicación es clave: ejemplo en Dinamarca

En otro estudio danés, los investigadores que estudiaban el cambio a un producto biosimilar en pacientes con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante y espondiloartritis, concluyeron que las estrategias de comunicación eran una parte importante del proceso.

### Estudio de caso 11

#### La formación conjunta es importante: un ejemplo de una formación llevada a cabo en Holanda

En nuestro hospital en Holanda creamos un programa de formación e invitamos a nuestro propio personal clínico y al equipo ambulatorio, puesto que son ellos quienes atienden principalmente a los pacientes que reciben tratamiento por infusión intravenosa. Los profesionales cuentan su propia historia, hacen preguntas y participan en todo el proceso de conversión. Creemos que es bueno que todos digamos lo mismo, no que una persona diga: «Es otro medicamento más barato», y la siguiente diga: «Es exactamente el mismo medicamento, pero de otro fabricante». Esto ha reforzado la solidaridad entre el personal sanitario. Durante la formación, también nos formamos con «actores» para representar lo que ocurre cuando los pacientes dicen con firmeza: «No quiero cambiar de tratamiento», y también aprendimos cómo lidiar con ello. Eso ayudó mucho.

### Estudio de caso 12

#### Hablar con los pacientes que se niegan puede hacerles cambiar de opinión: un ejemplo de Holanda

- Para que el uso y el cambio de biosimilares tenga éxito, las enfermeras deben poder hablar sobre ello con sus pacientes. Siempre intentamos explicar a los pacientes que el proceso de fabricación de los biológicos de referencia y los medicamentos biosimilares está sometido a un control muy estricto de calidad y seguridad. Esto garantiza que, aunque los medicamentos biológicos de referencia y los biosimilares no sean completamente idénticos porque se fabrican en células vivas, al menos, sean lo más parecidos posible.
- Realizamos un estudio con el cambio a un fármaco biosimilar en 600 pacientes. De ellos, 40 no estaban satisfechos con el cambio y cinco lo rechazaron por completo. Las objeciones se basaban en el supuesto de que tenían derecho a «la mejor solución». Enviamos una carta a los pacientes que se negaron, con más explicaciones sobre los medicamentos biosimilares.
- Enfermero: «Llevamos un año de experiencia con los biosimilares y no hemos observado diferencias. Quizá debería probarlo».
- Pacientes: «Bueno, ahora que me lo han explicado mejor, lo haré».

### Estudio de caso 13

#### Comunicación cara a cara: un ejemplo de un enfermero en Portugal

- Siempre empiezo por evaluar el nivel de comprensión de mi paciente. Si me doy cuenta de que el mensaje no se entiende, les pido que la próxima vez vengan acompañados. Luego valoro sus necesidades y preocupaciones. Intento ser objetivo y hablar de la forma más sencilla posible. También utilizo una guía preparada por mi equipo. Les explico lo que estoy leyendo y resuelvo sus dudas. Les informo de los posibles efectos adversos, de lo que deben tener en cuenta y de a quién deben dirigirse. Les digo que lean la guía en casa y hagan una lista de sus preocupaciones para que podamos hablar de ellas. Cada vez que el paciente acude a tratamiento, evaluamos si, gracias a la educación ofrecida, su comportamiento ha cambiado o no. A veces las explicaciones se llevan a cabo durante los tratamientos, dependiendo del estado anímico del paciente. Cuanto más sepan sobre su tratamiento, mejor será su participación en los tratamientos y los resultados serán mejores.
- Una comunicación eficaz implica escuchar, comprender y tomarse el tiempo necesario. Creo que el secreto está en pasar más tiempo con los pacientes y escuchar sus dudas. No es fácil conseguirlo. No dar toda la información de golpe también es muy importante. El paciente no podrá memorizarlo todo y estará estresado. Debe ser un aprendizaje gradual. Y, por supuesto, hablar de forma clara y sin rodeos. Eso es algo muy importante, sea cual sea su nivel de conocimientos.

### Estudio de caso 14

#### Repetir la información cuando sea necesario: un ejemplo de una enfermera de Holanda

El método más habitual es la explicación cara a cara. La mayoría de mis pacientes suelen estar muy agradecidos por la información que reciben. Sin embargo, a veces hay que repetir la información pasado un tiempo.

# Creación de un programa de formación para enfermeras y otros profesionales de la salud

Es esencial incluir a las enfermeras en los proyectos educativos sobre biosimilares. La Figura 6 muestra el proceso de creación de un programa sostenible.

Figura 6: Creación de un programa educativo



6

- Cree una actividad de seguimiento, como un seminario web o un curso de formación, basada en los resultados de la encuesta
  - Identifique un grupo de trabajo para el seminario web o la formación, que incluya a enfermeras expertas y otros profesionales
- Para un programa nacional, asegúrese de que hay representantes de Enfermería del país específico

7

- Busque medios para la sostenibilidad de la educación a nivel de política nacional
  - Haga campaña para que los medicamentos biosimilares se incluyan en la formación de los estudiantes y en el desarrollo profesional continuo
- Organice actividades educativas locales

## El valor de crear un programa: un ejemplo de Polonia

### Estudio de caso 15

En el pasado hemos visto muchos proyectos pero hemos tenido poco seguimiento. Lo que nos ha parecido mejor es crear un programa específico que tenga un resultado claro, y que luego pueda diferenciarse en pequeños proyectos. El nuestro se centró específicamente en la gestión del cambio de medicación de los pacientes. Este cambio podía ser del biológico de referencia al biosimilar, o del biosimilar al biológico de referencia, dependiendo de la disponibilidad y los mercados. Las enfermeras deben comprender la dinámica del cambio de medicación y cómo comunicar la información relacionada. Esto es importante no solo porque será el futuro de las funciones y responsabilidades de las enfermeras, sino también porque las enfermeras se trasladan a diferentes áreas de especialización o a distintos Estados miembros. Si este programa funciona bien, podría ser un excelente ejemplo para otros países.

## Utilizar a las enfermeras como comunicadores: un ejemplo de Noruega

### Estudio de caso 16

- En Noruega, las enfermeras de reumatología no recetan medicamentos. El reumatólogo tiene que recetar la medicación seleccionada para el año en curso. Los pacientes no pueden elegir entre distintos medicamentos biosimilares y el biológico de referencia. A menudo, la enfermera especializada tiene que explicar esto a los pacientes. Así se facilita la comunicación. Creo que cuando las enfermeras conocen los medicamentos biosimilares, podemos dar información útil sobre el cambio de medicación. Muchos pacientes aceptan el hecho de que el reumatólogo tenga que recetarles una medicación específica. Explicamos que cuando empezamos a utilizar medicamentos biosimilares, se hizo posible tratar a cinco pacientes en lugar de a uno.
- Cuando los pacientes se ponen en contacto con la línea telefónica de ayuda de enfermería, puede deberse a que han experimentado una reagudización de la enfermedad tras cambiar a un biosimilar, pero es poco frecuente. Entre estos pacientes, solo unos pocos, pueden necesitar volver al tratamiento que tenían antes de los medicamentos biosimilares. A los pacientes que nos llaman les damos información sobre las patologías reumáticas y cómo pueden fluctuar. Pero escuchamos atentamente, damos explicaciones al detalle para quienes necesitan información adicional y, a veces, derivamos al reumatólogo.
- Cuando los pacientes empiezan con un nuevo medicamento biológico, utilizamos el nombre de la sustancia en la información escrita, por ejemplo, al hablar de infliximab o rituximab, así como los nombres comerciales correspondientes (Remicade®, Remsima®, Inflectra®, Zessly®, MabThera® o Rixathon®).

## Un cambio con éxito para pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal: un ejemplo de Bélgica

Tras llevar a cabo una licitación hospitalaria para infliximab (medicamento biológico biosimilar y de referencia) en el AZ Delta Hospital de Roeselare (Bélgica), se decidió realizar un cambio obligatorio para los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII), pasando a todos los pacientes de un medicamento biológico de referencia a uno biosimilar.

La clave del cambio fue la información y la educación. El primer paso importante era informar a los pacientes, por lo que el equipo envió a todos ellos una carta personal, además de darles la explicación de forma presencial. La atención se centró en las ventajas para los pacientes.

El equipo de EII consideró crucial colaborar e informar a todos los profesionales sanitarios implicados en el proceso de cambio. En AZ Delta, esto incluía a los farmacéuticos, las enfermeras del hospital de día, los médicos y las enfermeras de hospitalización. La enfermera especializada en EII desempeñó un papel fundamental en esta formación interdisciplinar.

El equipo escribió cartas personales a los médicos de cabecera de los pacientes, ya que estos podían plantear preguntas e inquietudes tras el cambio. También hubo una conferencia interdisciplinar para todas las partes interesadas basada en algunas de las preguntas que probablemente formularían los pacientes:

- ¿Qué es un biosimilar?
- ¿Cuál es la diferencia entre un biosimilar y el medicamento biológico de referencia?
- ¿Son los medicamentos biosimilares igual de eficaces?
- ¿Puede perderse eficacia tras el intercambio entre el medicamento biológico de referencia y el biosimilar?

El equipo creó un diccionario de bolsillo para las enfermeras que incluía las preguntas más frecuentes.

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

Aunque el cambio al medicamento biológico biosimilar era obligatorio, el equipo descubrió una serie de resultados positivos:

- Ventajas para las enfermeras (y los pacientes):
  - o El programa fue dirigido por el equipo interdisciplinar y la supervisora de Enfermería.
  - o El proceso permitió al equipo reexaminar el procedimiento de administración a fin de simplificarlo.
  - o Se incluyó a las enfermeras en la educación, la formación y la comunicación.
  - o Aumentó la autoestima y el liderazgo de las enfermeras.
  - o Así, se generó un compromiso de seguimiento del proyecto a escala local, nacional y europea.
- Hubo beneficios para los pacientes:
  - o El resultado fue la reducción de los tiempos de espera, la armonización de los procedimientos, la mejora de los trámites previos a la distribución, etc.
  - o Gracias al ahorro, el hospital pudo pasar de una enfermera especializada en EII a tiempo parcial a otra a tiempo completo.
  - o El equipo podía proporcionar apoyo para ayudar con problemas o preguntas a domicilio.
  - o El equipo mejoró la organización de la vía asistencial.
- Hubo beneficios para el hospital y el sistema sanitario:
  - o El biosimilar era menos costoso que el medicamento biológico original, por lo que, al utilizar los medicamentos biosimilares, el equipo podía poner más medicamentos biológicos a disposición de más personas.
  - o El equipo podría mantener la viabilidad económica del sistema sanitario durante más tiempo.



### CAPÍTULO 7

## FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LAS ENFERMERAS EN RELACIÓN CON LOS MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES

# Capítulo 7. Funciones y responsabilidades de las enfermeras en relación con los medicamentos biológicos y biosimilares

- Las enfermeras desempeñan un papel en la evaluación, la gestión y el seguimiento de las terapias biológicas
- Esto incluye prestar una atención segura, informar sobre los efectos adversos, trabajar en un equipo multidisciplinar, gestionar los riesgos, formar y educar a los pacientes y recopilar datos

Según su ubicación en Europa, las enfermeras participan cada vez más en la prescripción.<sup>59, 60</sup> Incluso cuando no tengan funciones o responsabilidades específicas de prescripción, deben participar en el proceso de decisión de prescripción de medicamentos biosimilares, ya que les ayudará a comunicar a sus pacientes las razones del cambio.

Según las orientaciones del Real Colegio de Enfermería del Reino Unido, las funciones de las enfermeras como proveedores de servicios en la evaluación, gestión y seguimiento de las terapias biológicas incluyen:<sup>61</sup>

- Prestar una atención segura y eficaz que garantice la administración y supervisión seguras de las terapias biológicas
- Notificar y actuar en caso de efectos adversos, errores o cuasi accidentes, siguiendo las directrices locales
  - o En el caso de los medicamentos biosimilares, es importante informar por el nombre del producto, no por la sustancia, por ejemplo con «Remsima®», no «infiximab», e incluir el número de lote
- Apoyar a la supervisión y gestión continuas
- Trabajar como parte de un enfoque multidisciplinar centrado en el paciente en el que todos los miembros del equipo sanitario, incluidos los pacientes, sean valorados y aporten su opinión
- Gestionar riesgos en el marco de un servicio seguro
  - o Esto incluye consultar las políticas locales y asegurarse de que se han abordado todas las áreas de riesgo potencial
- Fomentar las mejores prácticas de prescripción
- Garantizar que el proceso de toma de decisiones compartido se adapte a las necesidades y deseos del paciente, el cuidador o la familia
- Proporcionar formación y recursos educativos adecuados para ayudar a los pacientes a autoadministrarse los medicamentos biosimilares
- Recopilar datos y la elaboración de informes para apoyar una puesta en marcha local eficaz, además de la gestión de los pacientes que se tratan con medicamentos biosimilares

59 International Council of Infirmières. Guidelines on prescriptive authority for Infirmières. 2021. Disponible en: [https://www.icn.ch/system/files/2021-09/ICN\\_Infirmière\\_prescribing\\_guidelines\\_EN\\_WEB.pdf](https://www.icn.ch/system/files/2021-09/ICN_Infirmière_prescribing_guidelines_EN_WEB.pdf)

60 NuPhaC. Development of a framework for Infirmières' role in interprofessional pharmaceutical care in Europe. Disponible en: <https://www.nuphac.eu/single-post/development-of-a-framework-for-Infirmières-role-in-interprofessional-pharmaceutical-care-in-europe>

61 RCN. Assessing, managing and monitoring biologic therapies for inflammatory arthritis. 2015. Disponible en: <https://www.rcn.org.uk/-/media/royal-college-of-nursing/documents/publications/2015/february/pub-004744.pdf>



## CAPÍTULO 8 RECOMENDACIONES

## Capítulo 8. Recomendaciones

La introducción de medicamentos biosimilares y el cambio entre medicamentos biosimilares y medicamentos de referencia puede ser beneficioso para los pacientes, los equipos sanitarios y el sistema sanitario en su conjunto, pero debe realizarse con precaución. Los programas dirigidos por enfermeras suelen garantizar la continuidad de la información y la educación antes, durante y después del cambio de medicación. Trabajar juntos en equipos interdisciplinarios y garantizar una comunicación y una información clara y coherente a todos los niveles, desde la dirección administrativa hasta los pacientes, puede redundar en una mejora de la calidad asistencial y de los costes.<sup>62</sup>



### CAPÍTULO 9 ANEXO

<sup>62</sup> Taylor NS, Bettey M, Wright J, et al. The impact of an inflammatory bowel disease Infirmière-led biologics service. *Frontline Gastroenterol* 2016;7(4):283-288. Disponible en: <https://fg.bmj.com/content/7/4/283>

<b>Adherencia</b>	Tomar los medicamentos según las recomendaciones
<b>Lote</b>	Cantidad de fármacos fabricados en un solo ciclo
<b>Participación en los beneficios</b>	Procesos de colaboración establecidos entre las partes interesadas —los responsables de la asistencia sanitaria y los proveedores— que apoyan el uso de medicamentos menos caros, en los que el ahorro de costes se distribuye entre los equipos y grupos sanitarios implicados. También conocido como «gainshare» (o reparto de beneficios)
<b>Medicina biológica</b>	Los medicamentos biológicos (incluidos los biosimilares) se producen a partir de organismos vivos, como células de mamíferos, bacterias o levaduras. Los medicamentos biológicos suelen ser más grandes y complejos que los compuestos de síntesis química
<b>Biosimilaire</b>	Un medicamento muy similar a un medicamento biológico comercializado (medicamento de referencia o biológico de referencia)
<b>Agencia Europea de Medicamentos (EMA)</b>	Para poner medicamentos biológicos, incluidos los biosimilares, a disposición de los pacientes en Europa, una empresa necesita la aprobación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). La EMA recomienda a la Comisión Europea que los medicamentos puedan comercializarse. La EMA sigue supervisando el medicamento mientras está en el mercado
<b>Informes públicos europeos de evaluación (EPAR)</b>	Informes completos de evaluación científica de los medicamentos aprobados para su comercialización por la EMA
<b>Extrapolación de las indicaciones</b>	Aprobar un biosimilar para las mismas indicaciones que el medicamento de referencia. Si un biosimilar es muy parecido a un medicamento de referencia, con su misma seguridad y eficacia en una indicación terapéutica, los datos de resultados de la seguridad y eficacia pueden utilizarse para otras indicaciones aprobadas para el medicamento de referencia
<b>Intercambiabilidad</b>	La intercambiabilidad se refiere a la posibilidad de cambiar un medicamento por otro del que se espera que tenga el mismo efecto clínico. Esto podría significar la sustitución de un medicamento biológico de referencia por un biosimilar (o viceversa) o la sustitución de un biosimilar por otro (véase también «cambio y sustitución»)
<b>Denominación Común Internacional (DCI)</b>	Nombre del principio activo de un medicamento. También se describe como nombre genérico o nombre común de la sustancia
<b>Nocebo</b>	La idea del empeoramiento de los síntomas que puede observarse cuando los pacientes cambian a otra terapia activa, como un biosimilar. Como resultado, la percepción del paciente sobre —en este caso, los biosimilares— el tratamiento tiene un efecto más negativo de lo que tendría en otras circunstancias.
<b>Farmacovigilancia</b>	Controlar, detectar y notificar los efectos adversos y otras cuestiones relacionadas con los medicamentos

<b>Datos reales</b>	Información recogida sobre medicamentos de uso cotidiano
<b>Pruebas reales</b>	Pruebas creadas a partir del análisis de datos reales
<b>Biológico 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 equivalente e intercambiable en la farmacia sin consultar al prescriptor autorizado (puede ser un proceso automático)
<b>Cambio («switching»)</b>	Cuando el responsable clínico decide cambiar un medicamento por otro con la misma intención terapéutica

### Definiciones de medicamentos biosimilares

#### La definición formal de los medicamentos biosimilares

La medicina biológica puede tener un grado inherente de variabilidad menor (microheterogeneidad). Esta pequeña variabilidad debe estar dentro de los límites aceptables para garantizar una seguridad y eficacia constantes. Esto se consigue ajustando el proceso de fabricación para garantizar que la sustancia activa se ajuste al rango de especificaciones deseado.

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

Debido a la variabilidad natural de la fuente biológica y al proceso de fabricación propio de cada fabricante, pueden producirse pequeñas diferencias entre el biosimilar y su medicamento de referencia, así como entre lotes del medicamento de referencia. Durante la fabricación siempre se aplican controles estrictos para garantizar que las pequeñas diferencias no afecten a la actuación del medicamento ni a su seguridad. Por lo tanto, estas diferencias no son clínicamente significativas en términos de seguridad o eficacia.

**De Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals<sup>63</sup>**

63 Agencia Europea de Medicamentos y Comisión Europea. Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. 2017. Disponible en: [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)

## Aspecto específico de los medicamentos biosimilares<sup>64</sup>

<b>«Muy similar al medicamento de referencia»</b>	El biosimilar tiene propiedades físicas, químicas y biológicas muy similares a las de su medicamento de referencia. Puede haber pequeñas diferencias con el 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. Los estudios clínicos y de comparabilidad que respaldan la aprobación de un biosimilar confirman que las posibles diferencias no afectarán a la seguridad y la eficacia.
<b>«La variabilidad de los biosimilares se mantiene dentro de límites estrictos»</b>	Una variabilidad menor solo se permite cuando las pruebas científicas demuestran que no afecta a 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 consigue con un sólido proceso de fabricación que garantiza que todos los lotes del medicamento sean de calidad suficientemente probada.
<b>«Las mismas normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia»</b>	Los medicamentos biosimilares se aprueban con arreglo a las mismas normas estrictas de calidad, seguridad y eficacia que se aplican a cualquier otro medicamento.

## Medicamentos biosimilares aprobados

Desde la introducción del primer biosimilar en el uso clínico en 2006, un número creciente de medicamentos biosimilares han sido aprobados y utilizados con seguridad en la UE. **La lista de medicamentos biosimilares aprobados en Europa puede consultarse en el sitio web de la EMA.** En 2021, los medicamentos biosimilares aprobados en la UE habían proporcionado más de 2000 millones de días de tratamiento a pacientes.<sup>65</sup>

## Para saber más

### Europa

Grupo de Medicamentos Biosimilares, Medicamentos para Europa

- Lista de lectura ([https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/04/M-Biosimilars-Reading-list-20220413\\_for\\_publication.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/04/M-Biosimilars-Reading-list-20220413_for_publication.pdf))
- Overview of European positioning statements on biosimilar medicines ([https://www.medicinesforeurope.com/docs/20210825\\_FINAL\\_Overview\\_of\\_switching\\_positions.pdf](https://www.medicinesforeurope.com/docs/20210825_FINAL_Overview_of_switching_positions.pdf))

<sup>64</sup> Agencia Europea de Medicamentos y Comisión Europea. Biosimilars in the EU: Information guide for healthcare professionals. 2017. Disponible en: [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)

<sup>65</sup> <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2020/12/BIOS5.pdf>

## Profesionales y Biosimilares

- Biosimilars in oncology key role of nurses, Friganovic y Waller ([https://fonse.eu/wp-content/uploads/2021/04/Biosimilars\\_in\\_oncology\\_key\\_role\\_of\\_Infirmières.pdf](https://fonse.eu/wp-content/uploads/2021/04/Biosimilars_in_oncology_key_role_of_Infirmières.pdf))
- European Stakeholder Learnings Regarding Biosimilars: Part I—Improving Biosimilar Understanding and Adoption ([https://link.springer.com/epdf/10.1007/s40259-020-00452-9?sharing\\_token=1LWBB5\\_-2CgZGHtCtXbQS\\_e4RwlQNchNBji7wbcMAY6frUxSUa4jpf5kvIUlsQkBV3kEI-CHZigdzfZaFUEONEN98JQRYefHmK1DxLSjdbmV4YeDzjb2J78B3WgQKJ43KMmy5Xl6IDA7GzGkPn\\_jzVLJf0cUFP5eWu1HECLy2tI%3D](https://link.springer.com/epdf/10.1007/s40259-020-00452-9?sharing_token=1LWBB5_-2CgZGHtCtXbQS_e4RwlQNchNBji7wbcMAY6frUxSUa4jpf5kvIUlsQkBV3kEI-CHZigdzfZaFUEONEN98JQRYefHmK1DxLSjdbmV4YeDzjb2J78B3WgQKJ43KMmy5Xl6IDA7GzGkPn_jzVLJf0cUFP5eWu1HECLy2tI%3D))
- European Stakeholder Learnings Regarding Biosimilars: Part II—Improving Biosimilar Use in Clinical Practice, Liese Barbier ([https://link.springer.com/epdf/10.1007/s40259-020-00440-z?sharing\\_token=H8BgU5b8yun2rJm4cDFXcPe4RwlQNchNBji7wbcMAY6717M1veDDtIx26yeJHe8SKI7IMJ1DsPy9LxY3615rOTaL70ytd1-1BEftg1exol3EEYBbTgptw4US3qLYo3RByH7JA8PDXte-NBsexq8ebLdF17ahZdQZv8Pr5Ejuil5I%3D](https://link.springer.com/epdf/10.1007/s40259-020-00440-z?sharing_token=H8BgU5b8yun2rJm4cDFXcPe4RwlQNchNBji7wbcMAY6717M1veDDtIx26yeJHe8SKI7IMJ1DsPy9LxY3615rOTaL70ytd1-1BEftg1exol3EEYBbTgptw4US3qLYo3RByH7JA8PDXte-NBsexq8ebLdF17ahZdQZv8Pr5Ejuil5I%3D))
- Perceptions About Biosimilar Medicines Among Belgian Patients in Ambulatory Care, Yanick Vandenplas et al (<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2021.789640/full>)

## IGBA

- A Vision for the Global Generic and Biosimilar Medicines Industry ([https://igbamedicines.org/doc/IGBA\\_Whitepaper\\_A\\_Vision\\_for\\_the\\_Global\\_Generic\\_and\\_Biosimilar\\_Medicines\\_Industry\\_registered-user.pdf](https://igbamedicines.org/doc/IGBA_Whitepaper_A_Vision_for_the_Global_Generic_and_Biosimilar_Medicines_Industry_registered-user.pdf))
- Libro blanco – Mayo de 2021

Effective strategies to Advance Access to Biologic therapies for Non-Communicable Diseases– A Biosimilar Access Policy Blueprint (<https://www.globalbiosimilarsweek.org/2021/doc/A-Biosimilar-medicines-Access-Policy-Blueprint-IGBA.pdf>)

- Documento de orientación – Octubre de 2021

Frederike Voglsamer, directora de Acceso al Mercado de Pro Generika / AG Pro Biosimilars ([https://probiosimilars.de/img\\_upload/2021/07/Biosimilars-in-Zahlen\\_2020-1.pdf](https://probiosimilars.de/img_upload/2021/07/Biosimilars-in-Zahlen_2020-1.pdf))

## IQVIA

- Spotlight on Biosimilars, Optimising the Sustainability of Healthcare Systems (<https://www.iqvia.com/en/insights/the-iqvia-institute/reports/spotlight-on-biosimilars>)
- The Impact of Biosimilar Competition in Europe (<https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe>)
- Vídeo – 15 de diciembre de 2021 (<https://vimeo.com/659326182/9fc48a4825>)
- Informe: The Impact of Biosimilar Competition in Europe December 2021 ([https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2021.pdf?\\_=1640198387326](https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2021.pdf?_=1640198387326))

## Productos biológicos biosimilares en Canadá «ARTHRITIS CONSUMER EXPERT»

- What inflammatory arthritis patients need to know. Third Edition, septiembre de 2021 ([https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2021.pdf?\\_=1640198387326](https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2021.pdf?_=1640198387326))

## EMA

- Adverse Reactions Responses Page (<https://www.adrreports.eu/>)
- Clinical Trials Register (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/index.html>)
- Terms Used Glossary Clinical Trials ([https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/EU\\_Clinical\\_Trials\\_Register\\_Glossary.pdf](https://www.clinicaltrialsregister.eu/doc/EU_Clinical_Trials_Register_Glossary.pdf))



## CAPÍTULO 10 COLABORADORES

# Capítulo 10. Colaboradores

El grupo de discusión sobre biosimilares de la ESNO que ha participado en la elaboración de esta guía de comunicación representa a cinco de sus organizaciones miembros.

### Colaboradores en esta guía de comunicación

#### Directores

- Hanneke Voorneveld
- Ber Oomen

#### Colaboradores

- Adriano Friganovic
- Alexandra Isabel Gomes Pereira
- Ellen Moholt
- Eveline Hoefkens
- Francesca Cardone
- Johan de Munter
- Lurdus Barbosa
- Marijke Quaghebeur
- Patrick Crombez
- Sabina Krupa
- Susana Reis
- Wioletta Medrzycka

#### Asesores

- Julie Marechal-Jamil
- Kate O'Regan

#### Editor

- Suzanne Elvidge

#### Revisores de la versión en español

- Olga Navarro Martínez
- María Vanessa Ibáñez del Valle

#### Datos de contacto

Ber Oomen, director ejecutivo de ESNO

secretariat@esno.org

www.esno.org

#### Acerca de ESNO

ESNO: La Organización Europea de Enfermeros Especialistas (ESNO) es una organización sin ánimo de lucro, cuyo objetivo es proporcionar y facilitar un marco eficaz de comunicación y cooperación entre las organizaciones europeas de enfermería y los miembros individuales. La ESNO también representa los intereses y beneficios mutuos de estas organizaciones ante la comunidad europea en general. La ESNO realiza aportaciones relativas a temas y amenazas para la salud y organiza actividades innovadoras, todo ello en interés de la salud pública europea.

ESTA GUÍA ES MATERIAL EDUCATIVO Y TIENE FINES FORMATIVOS.





SOCIO PATROCINADOR

