



RESOLUCIÓN DEL DIRECTOR GERENTE DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD POR LA QUE SE APRUEBA LA INSTRUCCIÓN 1/2019 QUE REGULA EL ACCESO A TERAPIAS BIOLÓGICAS EN LOS HOSPITALES DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) define un **medicamento biológico** como aquel medicamento que contiene uno o más sustancias activas producidas o derivadas de una fuente biológica, es decir, células u organismos vivos. Y un **medicamento biosimilar** como “un medicamento desarrollado para ser muy similar a otro medicamento biológico ya comercializado en la Unión Europea (el llamado 'medicamento de referencia')”. *European Medicines Agency and the European Commission (2017). Biosimilars in the EU – Information guide for healthcare professionals.*

Los medicamentos biosimilares son fármacos de origen biotecnológico producidos de acuerdo a las exigencias de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), con los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad que se aplican a cualquier medicamento y, que han demostrado ser comparables al medicamento innovador de referencia.

Se dispone de numerosos ensayos clínicos y estudios de resultados en la práctica clínica real con biosimilares, realizados en miles de pacientes y los resultados aportan una **sólida evidencia de que los biosimilares son comparables a los de referencia en términos de eficacia, seguridad e inmunogenicidad**. Hasta la fecha, no se han detectado nuevos problemas de seguridad o eficacia en los más de 10 años y más de 700 millones de días de experiencia del paciente con biosimilares (*Cohen HP et al. Switching Reference Medicines to Biosimilars: A Systematic Literature Review of Clinical Outcomes. Drugs (2018) 78:463–478. <https://doi.org/10.1007/s40265-018-0881-y>*).

El mercado de los biológicos se prevé que pasará de 46 billones USD (dólares americanos) en 2002 a crecer hasta 390 billones USD en 2020, el 28% del mercado farmacéutico global.

<https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/IMS-Institute-Biosimilar-Report-March-2016-FINAL.pdf>

En este contexto, los biosimilares pueden generar un ahorro acumulado en los años 2016-2020, combinado en EEUU y Europa, por la reducción del 30% en los costes de los tratamientos, que podría ir desde los 49 a los 98 billones de euros.

A principios de 2019 cinco medicamentos biológicos anticuerpos monoclonales disponen de biosimilares comercializados. El consumo de estos medicamentos biológicos en 2018 supuso cerca del 15% del consumo hospitalario total en el Servicio Murciano de Salud.





Las Resoluciones de criterios de utilización de biosimilares emanadas de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de la Región de Murcia (CRFTRM) y emitidas por la Dirección General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano, son el claro reflejo de las políticas de fomento del uso de biosimilares, productos con la misma eficacia que los medicamentos originales pero han supuesto en el SMS una disminución del precio de los medicamentos biológicos entre en **20 y 40%**. Esto permite que un **mayor número de pacientes** se beneficie y acceda a los tratamientos con estos productos de gran eficacia.

El posicionamiento del Servicio Murciano de Salud y Consejería de Salud en cuanto al uso de medicamentos biosimilares, se define en el documento “CRITERIOS DE UTILIZACIÓN DE BIOSIMILARES DE ANTICUERPOS MONOCLONALES (mAbs) EN EL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”, contenido en la Resolución de la Directora General de Planificación, Investigación, Farmacia y Atención al Ciudadano para el cumplimiento del acuerdo adoptado por la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica de fecha 12 de mayo de 2017 por el que se aprueban los criterios de utilización de biosimilares de anticuerpos monoclonales (mAbs) en el Servicio Murciano de Salud.

https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/388298-Resolucion_biosimilares.pdf

Criterios de utilización

En el contexto socioeconómico actual, con la finalidad de establecer unas directrices para un uso eficiente de los medicamentos, que permita la sostenibilidad y universalidad del sistema sanitario público, en el que deben participar todos los implicados, la CRFTRM establece los siguientes Criterios de Utilización de Biosimilares de Anticuerpos monoclonales:

Primero.- Para contribuir a un uso eficiente de los recursos, los inicios de tratamiento con infliximab y etanercept (*) se realizarán con biosimilares en sus indicaciones autorizadas.

Segundo.- Los productos de referencia y biosimilares de ambos productos, se consideran intercambiables. Se informará al paciente en caso de sustitución del medicamento, como cualquier producto biológico.

Tercero.- Aunque la trazabilidad de los medicamentos, incluyendo los biológicos, se posibilita por los registros de prescripción/dispensación/administración en los hospitales, se considera conveniente que la prescripción de estos productos se realice por marca comercial.



Cuarto.- Tras la aprobación por la CRFTRM y difusión de los criterios de uso de estos medicamentos, las Gerencias de los hospitales, valorarán y consensuarán con los médicos y servicios implicados, a través de las comisiones hospitalarias competentes, las opciones de switch por medicamento y patología (reumatológica, inflamatoria intestinal y dermatológica).

Quinto.- Las Gerencias de los hospitales comunicarán a la Dirección General de Asistencia Sanitaria los acuerdos alcanzados en el plazo de dos meses. La Dirección General de Asistencia Sanitaria informará a la CRFTRM de dichos acuerdos.

Sexto.- Cuando se comercialicen nuevos mAbs biosimilares o nueva información relevante que afecte a estos criterios, la CRFTRM valorará las evidencias disponibles y actualizará estos criterios de utilización.

() Mediante Resoluciones posteriores se extendió a Rituximab, Trastuzumab intravenoso y Adalimumab.*

Documentos de Consenso de los Grupos de Trabajo de la Comisión Regional de Farmacia y Terapéutica

Los documentos de consenso sobre el uso de terapias biológicas también resaltan el uso de biosimilares: *“La irrupción en el mercado de las nuevas moléculas biosimilares han supuesto un nuevo escenario en el análisis de la eficiencia de los tratamientos biológicos disponibles (...), por ello en pacientes susceptibles de iniciar tratamiento con alguna de las terapias biológicas para las que esté disponible el biosimilar, resultará de elección la molécula más eficiente. Así mismo, para los pacientes en tratamiento se valorará el cambio al biosimilar (switching), aplicando criterios de eficiencia, en estos casos será necesario el consentimiento informado del paciente.”*

Pueden consultarse en: <https://www.murciasalud.es/pagina.php?id=285307&expand=1>

Acuerdo de Gestión

Los criterios de utilización de biosimilares en el Servicio Murciano de Salud tienen una referencia en los Acuerdos de Gestión que se pactan con las Gerencias. Estos acuerdos contienen indicadores de utilización de biosimilares en los hospitales relacionados con el volumen de pacientes tratados con biosimilar, inicios de tratamiento y pactos alcanzados con los servicios de “switch” a biosimilar, así como indicadores de seguimiento presupuestario basado en el uso de biosimilares.





Monitorización Farmacocinética

Por otra parte, en 2018 se estableció un procedimiento para la monitorización de niveles de fármacos y anticuerpos de medicamentos biológicos. La monitorización farmacocinética de niveles séricos de fármacos biológicos y de anticuerpos antifármaco es una estrategia adecuada para optimizar el uso de estos fármacos y maximizar la eficiencia de los tratamientos. Dada la importancia en la clínica de la monitorización farmacocinética de los Ac monoclonales, se creó el Grupo de Monitorización de terapias Biológicas con el fin de coordinar la monitorización regional de estos fármacos. El objetivo del grupo es la monitorización farmacocinética de terapias biológicas en todas las áreas de Salud del SMS, centralizando la determinación analítica en dos hospitales de la región (HCUVA y HUSL); para ello, se diseñó un circuito y se crearon unos formularios para la petición de niveles e informe farmacocinético.

El procedimiento se ha iniciado con la determinación de infliximab, adalimumab y etanercept.

Comisión de Terapias Biológicas

Las Comisiones Clínicas son un instrumento necesario para la definición de la práctica clínica correcta y adecuada en situaciones concretas y para resolver de forma interdisciplinar los problemas que puedan presentarse en la Institución. Son órganos participativos con función asesora en las que los profesionales participan voluntariamente, manteniendo su actividad asistencial. Uno de los objetivos fundamentales de las Comisiones Clínicas, es garantizar la participación de los profesionales del hospital en la mejora constante de la calidad.

Las Comisión de Terapias Biológicas es una Comisión Clínica cuyo objetivo es promover una prescripción racional de los medicamentos biológicos, lo que pasa ineludiblemente por fomentar el uso de Biosimilares, adecuando los tratamientos biológicos a los pacientes en función de las características de cada uno.

Por todo lo expuesto, a propuesta de la Dirección General de Asistencia Sanitaria, de conformidad con el artículo 6 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en uso de las atribuciones que me están conferidas por el artículo 8, apartado x) del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre de 2002, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del SMS, se dicta la siguiente





INSTRUCCIÓN

OBJETO

PRIMERA. El objeto de esta Instrucción es establecer un procedimiento común de acceso de los pacientes a tratamientos con medicamentos biológicos en los hospitales del Servicio Murciano de Salud donde se indiquen, basado en las evidencias disponibles para la utilización de biosimilares y su eficiencia, así como en el asesoramiento de las Comisiones de Terapias Biológicas.

SEGUNDA. Los hospitales donde se inicien tratamientos con medicamentos biológicos contarán con una Comisión de Terapias Biológicas, comisión clínica asesora de la Gerencia y sus Direcciones, con una composición multidisciplinar y régimen de funcionamiento definidos. Si en algún hospital la Comisión no estuviera implantada, la Gerencia dará las instrucciones necesarias para su constitución.

TERCERA. El equipo directivo de la Gerencia del Área velará para que se alcancen las metas pactadas en los Acuerdos de Gestión vigentes relacionadas con los indicadores de utilización de biosimilares, apoyándose con la participación activa de la Comisión de Terapias Biológicas del centro y la colaboración de los servicios implicados.

INICIOS DE TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

CUARTA. Los inicios de tratamiento se realizarán con biosimilares en sus indicaciones autorizadas y se hará el intercambio a biosimilar en aquellos pacientes cuyas condiciones clínicas lo permitan.

QUINTA. Antes de iniciar un tratamiento con medicamento biológico en un paciente o cambiar el fármaco biológico, se elevará una propuesta a la Comisión de Terapias Biológicas del centro o a las subcomisiones de biológicos con los servicios implicados, donde se valorará la adecuación del mismo en términos de eficacia, seguridad y eficiencia, siguiendo los criterios de uso de terapias biológicas en el Servicio Murciano de Salud (criterios de uso de biosimilares, documentos de consenso de la CRFT, Informes de posicionamiento terapéutico en el Sistema Nacional de Salud).





SEXTA. La Comisión de Terapias biológicas emitirá un informe de valoración del tratamiento con el medicamento biológico propuesto y emitirá una propuesta de autorización o denegación, a la vista de la cual la dirección del centro autorizará o no el tratamiento.

PROPUESTAS DE INTERCAMBIO A BIOSIMILAR

SÉPTIMA. La Comisión de Terapias Biológicas propondrá a los médicos responsables de los tratamientos con medicamentos biológicos el intercambio al medicamento biosimilar correspondiente para aquellos pacientes tratados con medicamentos de referencia.

OCTAVA. Las propuestas de intercambio que no sean aceptadas deberán argumentarse por los responsables del tratamiento en términos clínicos, y se someterán a informe de la comisión tras valoración en una sesión conjunta de la comisión con los médicos implicados.

SEGUIMIENTO

NOVENA. La Comisión de Terapias Biológicas emitirá un informe semestral de seguimiento de los tratamientos biológicos, con especial énfasis en el seguimiento del porcentaje de pacientes tratados con biosimilares, apoyándose para ello en los informes de consumo del Servicio de Farmacia Hospitalaria y los resultados de las propuestas de intercambio a biosimilar de la Comisión. Dichos informes de seguimiento se dirigirán a los órganos directivos del centro durante el primer mes del siguiente semestre.

DÉCIMA. La Dirección del centro, tras su valoración y análisis interno, remitirá dichos informes semestrales al Director General de Asistencia Sanitaria quien podrá recabar, en caso necesario, información adicional o aclaraciones a la Comisión de Terapias Biológicas de cada centro.

DIFUSIÓN

UNDÉCIMA. La Gerencia de cada Área de Salud dará difusión de esta Comunicación Interior a la Comisión de Terapias Biológicas del centro y a los Servicios y médicos implicados en el uso de estos productos biológicos.





DUODÉCIMA. Esta Instrucción entrará en vigor el día siguiente de su firma.

EL DIRECTOR GERENTE DEL
SERVICIO MURCIANO DE SALUD
(Documento firmado electrónicamente)
ASENSIO LOPEZ SANTIAGO

28/03/2019 16:19:33

LOPEZ SANTIAGO, ASENSIO

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-752a3a4a-5200-3110-446a-00505696280

