

# Penetración de los tratamientos biosimilares anti-TNF en España en las enfermedades reumáticas autoinmunes

ANA URRUTICOECHEA ARANA. HOSPITAL UNIVERSITARIO SON ESPASES.

## Introducción

Los medicamentos biosimilares son definidos, según la Agencia Europea del Medicamento (EMA), como “un medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original ya comercializado, llamado producto de referencia, cuya patente ha caducado”, tras al menos 10 años de comercialización. Su utilización garantiza la sostenibilidad del sistema sanitario, pudiendo destinarse el ahorro económico derivado de su uso, a la incorporación de nuevas terapias innovadoras y ampliar el acceso a la terapia biológica para los pacientes.

## Métodos

Se ha realizado una revisión de los diferentes informes de resultados en Salud, sobre el mercado de medicamentos biosimilares en el Sistema Nacional de Salud en España. Con un análisis descriptivo del consumo de los medicamentos biosimilares financiados y comercializados en España desde el año 2016 (año desde que se cuenta con datos de consumo hospitalario) hasta el año 2022 a partir de datos oficiales facilitados por el Ministerio de Sanidad en España.

## Resultados

En la recogida de los resultados, existe una diferenciación en puntos importantes como la patología crónica, dispensación hospitalaria, vía de administración, comunidades autónomas (CC. AA.) y el tiempo de aparición del medicamento.

En la **Figura 1** se ilustra las diferencias entre los tratamientos biosimilares de administración subcutánea e intravenosa, y se muestran comparativamente los porcentajes de consumo de los tres medicamentos biosimilares anti-TNF (infiximab, etanercept y adalimumab) con indicaciones muy similares. Se observa cómo infiximab tiene un mayor porcentaje de consumo comparado con etanercept y adalimumab. Es conocido que el biosimilar infiximab lleva más tiempo comercializado, con lo cual ha podido ganar más cuota de mercado. Si bien el llamado “efecto nocebo” puede ser más relevante en el caso de pacientes que se autoadministran el medicamento, ya que están más familiarizados con su medicación habitual (como sería el caso de etanercept y adalimumab) que en aquellos medicamentos en los que el paciente tiene que acudir al hospital para su administración (como es el caso de infiximab) y no es tan consciente del cambio en la prescripción.

En la **Figura 2** se muestra la evolución del consumo de medicamentos biosimilares por CC. AA. de los anti-TNF infiximab, adalimumab y etanercept. Se observa como Asturias tiene un repunte del uso de medicamentos biosimilares muy considerable a partir del año 2017, lo que la sitúa a la cabeza de las CC. AA. de España por consumo de estos medicamentos. En el caso de adalimumab, Asturias consume casi el 99% de medicamentos biosimilares (**Figura 3**). Además, se observa una gran variabilidad entre comunidades autónomas en el consumo de biosimilares, como se muestra en la **Figura 4**, lo que pone de manifiesto las diferencias en la implementación de políticas de sustitución y uso de estos tratamientos en cada región.

FIGURA 1- Diferencias de penetración de medicamentos biosimilares entre administración subcutánea intravenosa de anti-TNFs (Infiximab, etanercept y adalimumab).

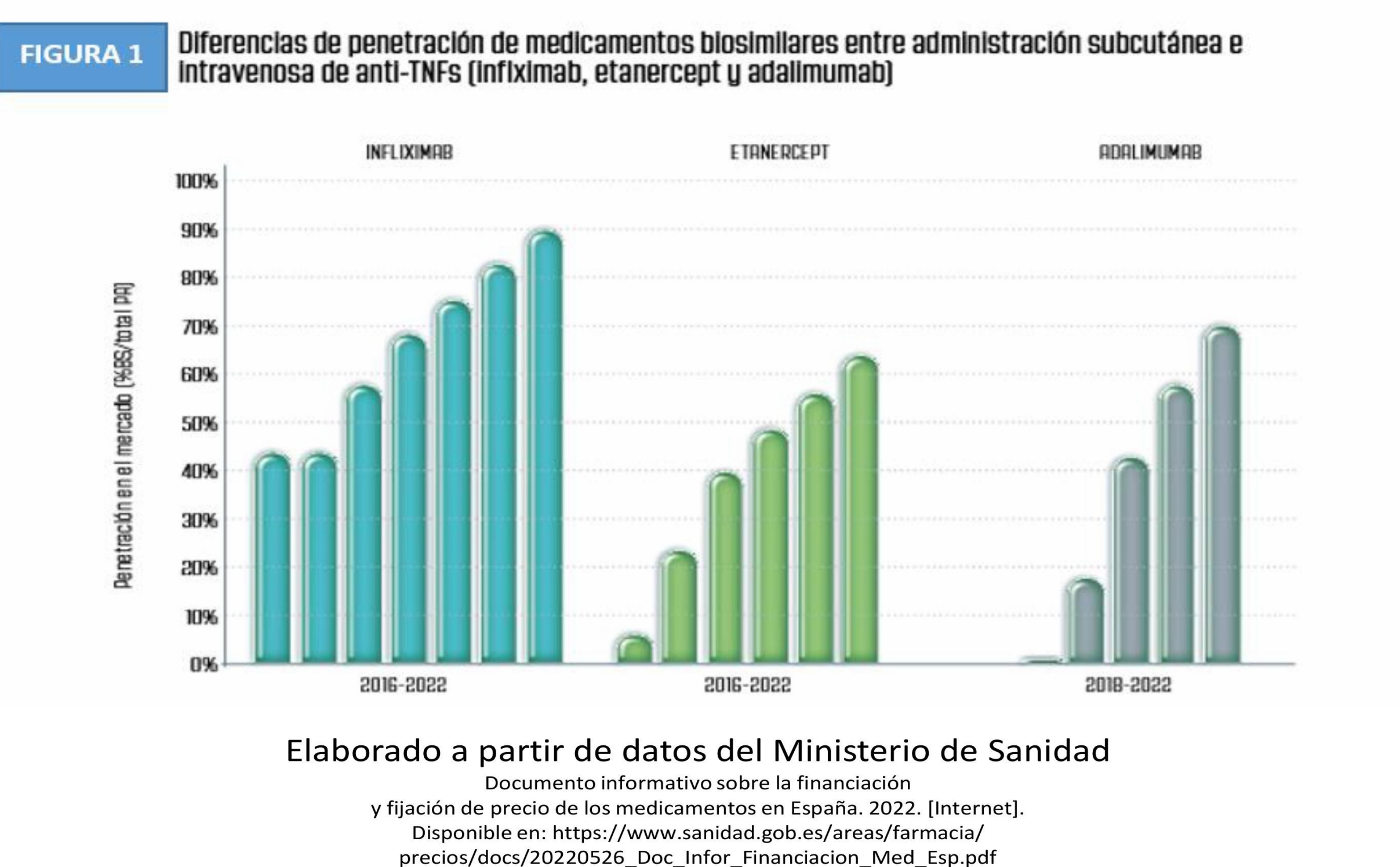


FIGURA 2-Evolución de la penetración de los medicamentos biosimilares anti-TNF por CC. AA.

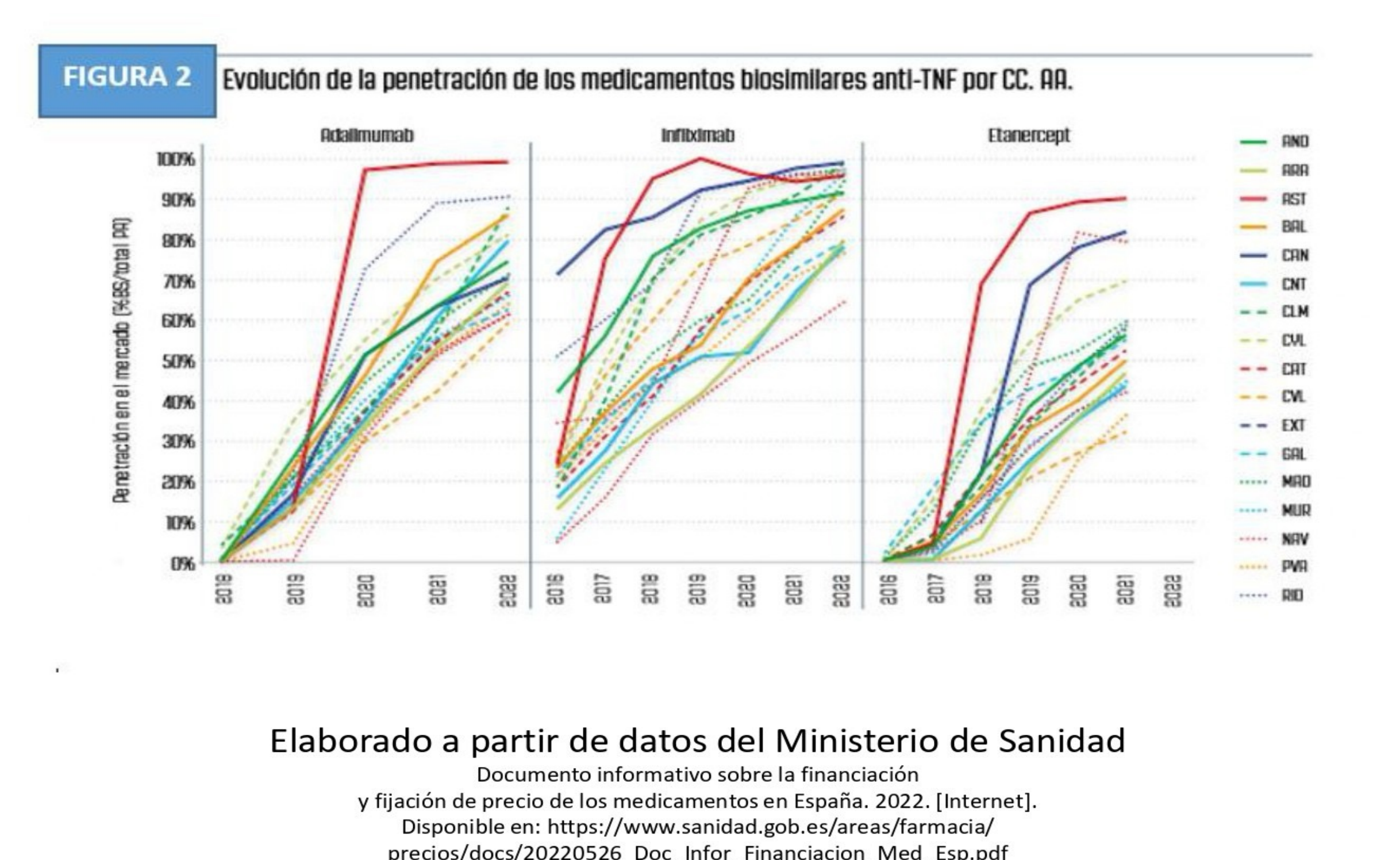
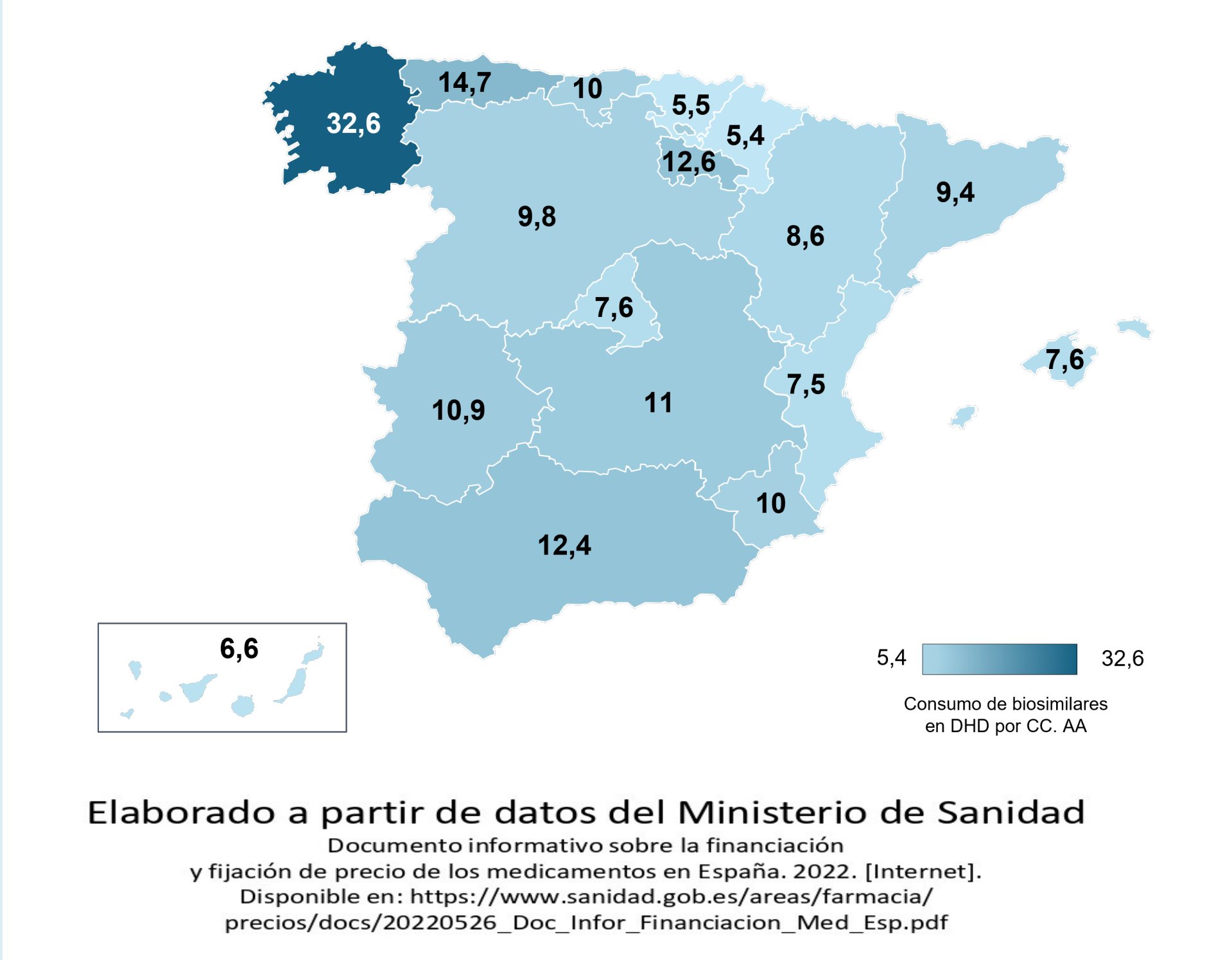


FIGURA 3- Porcentaje de biosimilares / total por molécula y CC. AA. para el año 2022.



FIGURA 4- Consumo de biosimilares en DHD por CC. AA. para el año 2022.



## Conclusiones

En la instauración de los tratamientos biosimilares anti TNF en España en las enfermedades autoinmunes, existe un aumento progresivo según comunidades autónomas, existiendo diferentes factores asociados como la patología crónica, dispensación hospitalaria, via de administración y el tiempo de aparición del medicamento, resultando importante los protocolos y planes de acción instaurados en cada Área Sanitaria de Salud.