Rev. Sociedad Val. Reuma. 2017, 7;1:3-4

Posicionamiento de los reumatólogos miembros de SAISE de biológicos en Reumatología ante el uso de fármacos biosimilares

CALVO CATALÁ J[1], ALEGRE SANCHO JJ[2], BATLLE GUALDA E[3], BELMONTE SERRANO MA[4], CASTELLANO CUESTA JA[5], IVORRA CORTÉS J[6], JOVANI CASANO V[7], ROMÁN IVORRA J[6], ROSAS J[8], SALAS HEREDIA E[8], SIVERA MASCARÓ F[9], TRENOR LARRAZ P[10], VELA CASASEMPERE P[7]
[1]Hospital General Universitario. Valencia; [2]Hospital Universitario Dr. Peset. Valencia; [3]Hospital San Joan. Alicante; [4]Hospital General. Castellón; [5]Hospital Arnau de Vilanova. Valencia; [6]Hospital Universitario La Fe. Valencia; [7]Hospital General. Alicante; [8]Hospital Villajoyosa. Alicante; [9]Hospital de Elda. Alicante y Hospital Clínico Universitario. Valencia

Ante las dudas existentes sobre la libertad de prescripción de fármacos biológicos tras la introducción de los biosimilares y viendo lo que ocurre en otras Comunidades Autónomas e incluso ha ocurrido en varios hospitales de nuestra Comunidad, nos reunimos un grupo representativo de Reumatólogos de las tres Provincias y elaboramos este documento que representa nuestro posicionamiento ante este problema. El documento se presentó a la Conselleria a través del SAISE de biológicos de Reumatología y aunque la gran mayoría ya lo conoce, hemos pensado que es de interés su difusión a través de la revista de nuestra Sociedad.

Reunidos los médicos reumatólogos componentes del SAISE de biológicos en Reumatología, así como la mayoría los responsables de las Unidades Reumatológicas de la Comunidad Valenciana, que no forman parte del mismo, queremos expresar nuestra posición ante la aparición de fármacos biosimilares:

En primer lugar, quisiéramos establecer como premisa, que los reumatólogos de la Comunidad Valenciana estamos plenamente interesados e implicados en contribuir a la sostenibilidad del sistema sanitario, mientras se mantenga la calidad asistencial ofrecida a nuestros pacientes. Este hecho ha quedado plenamente demostrado con la elaboración e implementación, por iniciativa propia, del Documento de la Sociedad Valenciana de Reumatología que sirvió de base y modelo para establecer el SAISE de biológicos en nuestra especialidad. El proceder de los reumatólogos en este sentido, fue auditado en el año 2015 por parte de los Servicios de Inspección Sanitaria de la Consellería de Sanitat con un resultado muy positivo, quedando demostrado que nuestra actuación se había desarrollado de forma impecable. En la actualidad estamos actualizando dicho documento, cuyo resultado será dado a conocer a la Comisión correspondiente lo antes posible.

Fruto del trabajo e implementación de dicho SAISE en todos los Servicios y Unidades de Reumatología de la Comunidad Valenciana, se pusieron en marcha los puntos fundamentales: reuniones con los Servicios de Farmacia y conocimiento de las mismas por las Direcciones hospitalarias, elección consensuada del tratamiento más adecuado y optimización de las dosis del mismo manteniendo siempre una estrecha vigilancia de su evolución que garantice la calidad asistencial. De esta forma, hemos conseguido –como puede comprobarse– en los últimos años disminuir el gasto sanitario en biológicos por paciente y disminuir o mantener el gasto total, a pesar de que el número de pacientes que reciben estos tratamientos se ha incrementado, manteniendo como hemos dicho, la calidad asistencial. En este momento, tenemos un amplio porcentaje de pacientes con dosis optimizada, por lo cual nos encontramos en una situación "de meseta" en la disminución de costes.

Así pues, en la Comunidad Valenciana, los pacientes están recibiendo de una forma optimizada, contemplando costes, dosis, eficiencia y eficacia, el tratamiento más adecuado según el criterio de cada profesional y siguiendo las directrices de las principales Sociedades Científicas nacionales e internacionales (SER, EULAR, ACR).

¿QUÉ ESTRATEGIA PROPONEMOS LOS REUMATÓLOGOS EN EL USO DE BIOSIMILARES?

1. Los reumatólogos somos conscientes del avance que puede representar la aparición de biosimilares para contribuir al sostenimiento del sistema sanitario y nos sentimos copartícipes, colaboradores en dicha ventaja para nuestros pacientes.

2. Por otra parte, los médicos reumatólogos, en función del perfil de cada paciente concreto, debemos seguir manteniendo total libertad de elección de un fármaco biológico, coexista o no con un biosimilar, ya que somos los responsables directos de los resultados de salud positivos o negativos que se deriven de esta actuación.

Rev. Sociedad Val. Reuma. 2017, 7;1:3-4

3. En el caso de pacientes naïve para cualquiera de los tratamientos biológicos, los reumatólogos debemos realizar una introducción progresiva de los fármacos biosimilares, valorando, no solo los datos económicos, sino también en función de los resultados de los ensayos clínicos existentes, de la eficacia que observemos en la práctica clínica, del perfil de cada paciente y teniendo en consideración los precios relativos de los fármacos originales y biosimilares. El porcentaje de uso de original y biosimilar, resultará siempre del consenso y diálogo entre reumatólogos, farmacéuticos y dirección, teniendo en consideración el gasto recomendado por paciente y respetando, como se ha venido haciendo hasta el momento actual, la libertad de prescripción y nuestra participación en la gestión de las terapias de alto coste. Esto lo iremos comprobando en la práctica clínica a lo largo de un tiempo prudencial.

4. Por último, en los pacientes tratados durante largo tiempo con un biológico original y que se mantengan estables desde el punto de vista clínico, se debe continuar con dicho fármaco con independencia de que aparezca un biosimilar más barato, ya que no existen evidencias que nos ayuden a prever si la eficacia y toxicidad será la misma en cada caso concreto.

5. Por motivos obvios de responsabilidad legal, los Servicios de Farmacia no deberían cambiar de motu propio dichos tratamientos ni presionar al médico para realizar algunos de estos cambios en contra de su opinión profesional.

MARCO REGULATORIO VIGENTE, LIBERTAD DE PRESCRIPCIÓN

Ley de Ordenación de las Profesiones Sanitarias (LOPS)[1]:

a. Artículo 4. 1: De acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, se reconoce el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias, con los requisitos previstos en esta ley y en las demás normas legales que resulten aplicables.

b. Artículo 4.7: El ejercicio de las profesiones sanitarias se llevará a cabo con plena autonomía técnica y científica, sin más limitaciones que las establecidas en esta ley y por los demás principios y valores contenidos en el ordenamiento jurídico y deontológico, y de acuerdo con los siguientes principios:

a) Existirá formalización escrita de su trabajo reflejado en una historia clínica que deberá ser común para cada centro y único para cada paciente atendido en él. La historia clínica tenderá a ser soportada en medios electrónicos y a ser compartida entre profesionales, centros y niveles asistenciales.

b) Se tenderá a la unificación de los criterios de actuación, que estarán basados en la evidencia científica y en los medios disponibles y soportados en guías y protocolos de práctica clínica y asistencial. Los protocolos deberán ser utilizados de forma orientativa, como guía de decisión para todos los profesionales de un equipo, y serán regularmente actualizados con la participación de aquellos que los deben aplicar.

c) La eficacia organizativa de los servicios, secciones y equipos, o unidades asistenciales equivalentes sea cual sea su denominación, requerirá la existencia escrita de normas de funcionamiento interno y la definición de objetivos y funciones tanto generales como específicas para cada miembro del mismo, así como la cumplimentación por parte de los profesionales de la documentación asistencial, informativa o estadística que determine el centro.

d) La continuidad asistencial de los pacientes, tanto la de aquellos que sean atendidos por distintos profesionales y especialistas dentro del mismo centro como la de quienes lo sean en diferentes niveles, requerirá en cada ámbito asistencial la existencia de procedimientos, protocolos de elaboración conjunta e indicadores para asegurar esta finalidad.

e) La progresiva consideración de la interdisciplinariedad y multidisciplinariedad de los equipos profesionales en la atención sanitaria.

MARCO REGULATORIO VIGENTE, SUSTITUCIÓN FÁRMACOS BIOLÓGICOS

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios[2]

Artículo 86.4: Sustitución por el farmacéutico: Quedarán exceptuados de esta posibilidad de sustitución aquellos medicamentos que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo.

Orden SCO/2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios[3].

Artículo único. Medicamentos no sustituibles. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 86.4 de la Ley 29/2006 de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor los siguientes medicamentos:

a) Los medicamentos biológicos (insulinas, hemoderivados, vacunas, medicamentos biotecnológicos).

MARCO REGULATORIO VIGENTE DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS PACIENTES

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica[4]

Artículo 4.3: El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto, también serán responsables de informarle.

BIBLIOGRAFÍA

1.- https://www.boe.es/buscar/pdf/2003/BOE-A-2003-21340-consolidado.pdf.
2.- https://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-13554-consolidado.pdf.
3.- https://www.boe.es/boe/dias/2007/10/05/pdfs/A40495-40496.pdf.
4.- https://www.boe.es/boe/dias/2002/11/15/pdfs/A40126-40132.pdf.