



Hospital Infanta Leonor

 Comunidad de Madrid

INTERCAMBIO TERAPEUTICO EN PACIENTES EXTERNOS

Dr. I. Escobar Rodríguez
Jefe de Servicio de Farmacia
Hospital Infanta Leonor
(Madrid)

53º Congreso de la SEFH, Valencia 2008

Concepto de intercambio terapéutico

- PROCEDIMIENTO mediante el cual un medicamento es sustituido por otro de diferente composición, pero del que se espera el mismo o superior efecto terapéutico (eficacia, seguridad, conveniencia).



¿Necesidad de intercambio terapéutico?

- Una Guía Farmacoterapéutica (GFT) define la política de utilización de medicamentos en un determinado ámbito sanitario.
- La aplicación de una GFT necesita dar una respuesta a aquellas prescripciones de fármacos que no están incluidos en la guía, ofreciendo un medicamento alternativo

**TRATAMIENTO FARMACOLOGICO DE BASE
"SU TRATAMIENTO"**

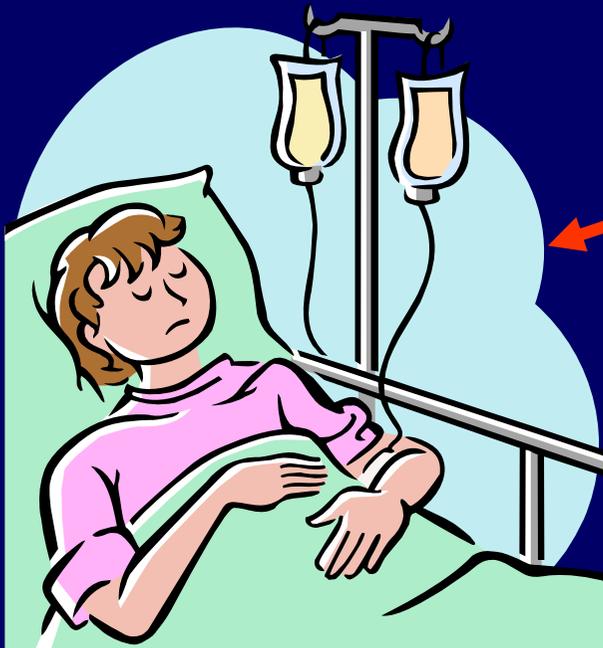
**PROGRAMAS
DE INTERCAMBIO
TERAPEUTICO**

**CONCILIACION DE
TRATAMIENTO AL
INGRESO HOSPITALARIO**

**MEDICO RESPONSABLE
DEL PACIENTE**

**GUIA
FARMACOTERAPEUTICA**

**TRATAMIENTO FARMACOLOGICO
INTRAHOSPITALARIO**



La necesidad de intercambio terapéutico no debe existir en el paciente externo



Si existe...algo se está haciendo mal

Farmacoterapia en pacientes externos

- **No hay presión de lo “urgente”.**
- **Algunos tratamientos se insertan en procesos asistenciales complejos, previamente protocolizados:**
 - **Paciente oncológico (FEEs, FEC, antineoplásicos orales...)**
 - **Paciente con insuficiencia renal (FEEs)**
 - **Paciente con artritis reumatoide (anti-TNF)**
- **En otros casos son tratamientos de patologías concretas y específicas que requieren protocolización previa:**
 - **Infección VIH**
 - **Infección VHC**
 - **Esclerosis múltiple**
 - **Infección VHB**

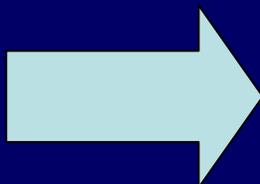
Es factible que todo esté
previamente protocolizado antes
de empezar a tratar a los pacientes

(incluido el concepto de
equivalentes terapéuticos, si es
pertinente)





 **Comunidad de Madrid**



RESOLUCIÓN

NÚMERO 14/03

UNIDAD ADMINISTRATIVA
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y
PRODUCTOS SANITARIOS

2. PROCEDIMIENTOS PARA EL SEGUIMIENTO Y CONTROL DEL PROGRAMA DE ASISTENCIA FARMACOTERAPÉUTICA A PACIENTES EXTERNOS.

2.1. Procedimiento de prescripción.

2.1.1. Protocolos de prescripción.

- c) Se establecerán protocolos farmacoterapéuticos para cada patología. La indicación de los tratamientos se efectuará de acuerdo con los protocolos establecidos y se definirán procedimientos para evaluar el grado de seguimiento de los mismos.

Posibles equivalentes terapéuticos en pacientes externos

| FARMACO | INDICACION |
|-----------------------------------------------|---------------------------------|
| PEGINTERFERONES ALFA | Infección VHC |
| FACTORES ESTIMULANTES DE ERITROPOYESIS | Paciente oncológico o IR |
| INTERFERONES BETA | Esclerosis múltiple |
| HORMONAS DE CRECIMIENTO | Déficit de GH |
| FACTORES ESTIMULANTES DE COLONIAS | Paciente oncológico |
| ANTI-TNF | Artritis reumatoide |
| ANTIRRETROVIRALES | Infección VIH |

¿ Cómo se establece la equivalencia terapéutica ?

- Para establecer la equivalencia terapéutica se debe realizar una revisión de la evidencia científica existente.
- El patrón son los ensayos clínicos en los que se comparan de forma directa los fármacos para los que se quiere establecer la equivalencia
- En ausencia de ensayos comparativos directos, otros estudios también pueden servir para asumir equivalencia terapéutica, aunque con un nivel de evidencia menor

Equivalentes terapéuticos y niveles de evidencia

Niveles de Evidencia

| | | |
|-------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------|
| Evidencia | 1 | ECAs directos de equivalencia y de No-inferioridad |
| Estimación | 2 | ECAs directos de superioridad sin relevancia clínica |
| | 3 | ECAs directos de superioridad sin significación estadística |
| | 4 | ECAs indirectos. Comparación indirecta frente comparador común |
| | 5 | ECAs indirectos. Comparación indirecta frente comparadores diferentes |
| | | Estudios observacionales |

Equivalentes terapéuticos y selección

- Base para la elaboración de Guías Farmacoterapéuticas y Protocolos clínicos.



- Permite seleccionar entre los equivalentes, el más eficiente para el tratamiento de una patología

Equivalentes terapéuticos y aspectos clínicos

EQUIVALENTE TERAPEUTICO ≠ INTERCAMBIO TERAPEUTICO

1.- Que dos medicamentos sean equivalentes no significa que sean intercambiables (posología, indicaciones...) → PRUDENCIA

2.- Este aspecto (la intercambiabilidad) no tiene por que afectar a tratamientos de inicio en pacientes externos (Protocolos farmacoterapéuticos en pacientes externos).

Medicamentos biotecnológicos (expiración de patentes)

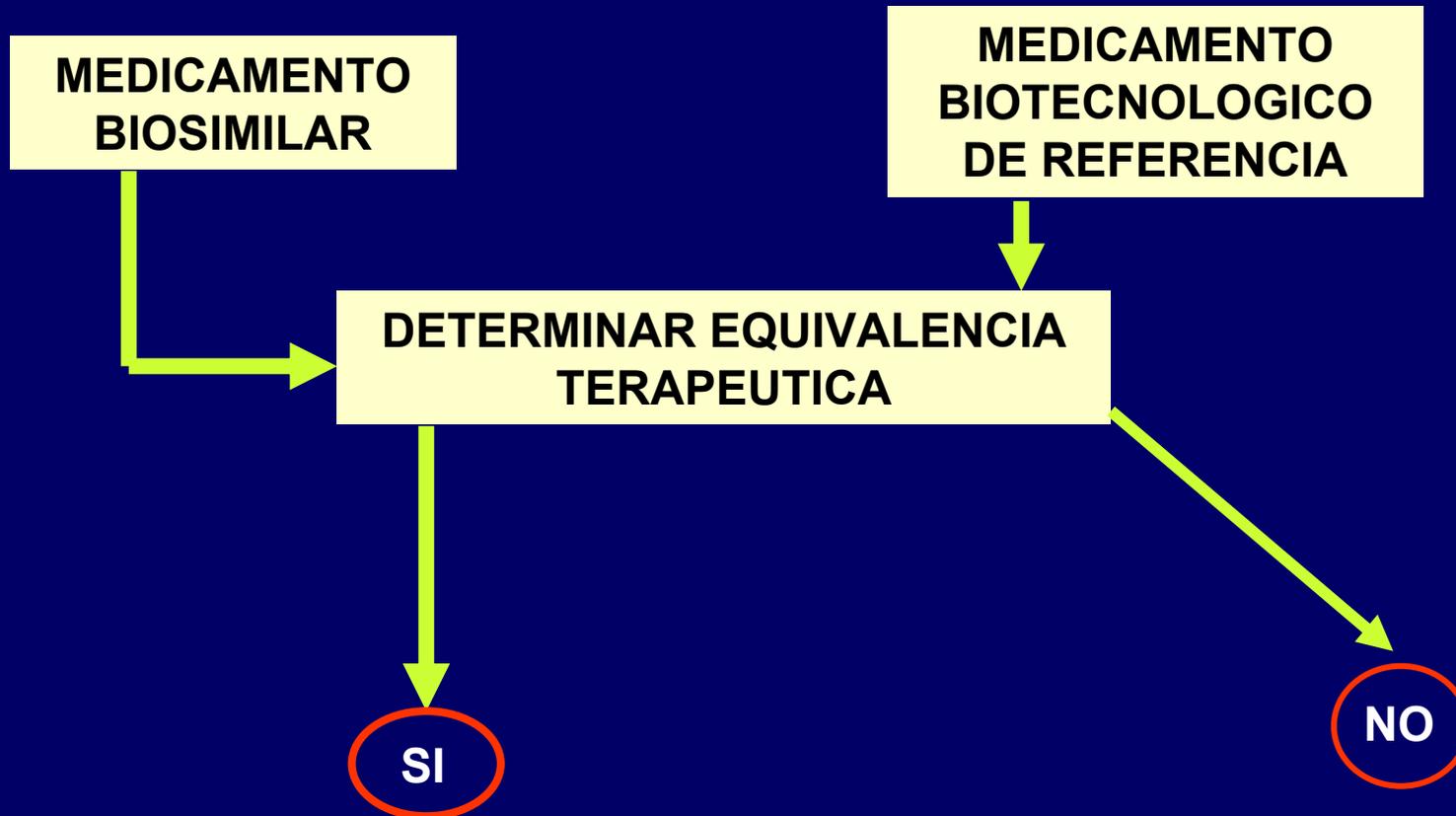
| Pioneer company | Product | Indication(s) | EU patent/market exclusivity expires | USA patent/market exclusivity expires |
|-----------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Genentech | Nutropin® (somatropin) | Growth disorders | Expired | Expired |
| Abbott | Abbokinase® (eudurase urokinase) | Ischaemic events | Expired | Expired |
| Eli Lilly | Humulin® (recombinant insulin) | Diabetes | Expired | Expired |
| Genzyme | Ceredase® (alglucerase); Cerezyme® (imiglucerase) | Gaucher disease | Expired | Expired |
| AstraZeneca | Streptase® (streptokinase) | Ischaemic events | Expired | Expired |
| Biogen / Roche | Intron A® (IFN-alfa-2b) | Hepatitis B and C | Expired (France) 2007 (Italy) | Expired |
| Serono | Serostim® (somatropin) | AIDS wasting | NA | Expired |
| Eli Lilly | Humatrope® (somatropin) | Growth disorders | NA | Expired |
| Amgen | Epogen®, Procrit®, EPREX® (erythropoietin) | Anaemia | Expired | 2013 |
| Roche | NeoRecormon® (erythropoietin) | Anaemia | Expired | NA |
| Genentech | TNKase® (tenecteplase TNK-tPA) | Acute myocardial infarction | Expired | 2005 |
| InterMune | Actimmune® (IFN-gamma-1b) | Chronic granulomatous disease (CGD), malignant osteopetrosis | Expired | 2005, 2006, 2012 |
| Genentech | Activase®, Alteplase® (tPA) | Acute myocardial infarction | Expired | 2005, 2010 |
| Chiron | Proleukin® (IL-2) | HIV | Expired | 2006, 2012 |
| Amgen | Neupogen® (filgrastim G-CSF) | Anaemia, leukaemia, neutropenia | Expired | 2015 |

Adapted from Schellekens H. Trends Biotechnol 2004;22:406-10.

Biosimilares y pacientes externos

- Los medicamentos biosimilares que estén disponibles tras el registro por la AEM son candidatos a ser evaluados como equivalentes terapéuticos del fármaco de referencia.
- También en las áreas farmacoterapéuticas de pacientes externos.
- Con la misma metodología desarrollada para determinar equivalencia terapéutica.
- Prudencia, consenso y rigor

Biosimilares y pacientes externos



Incorporar este criterio a la protocolización del tratamiento de Pacientes Externos

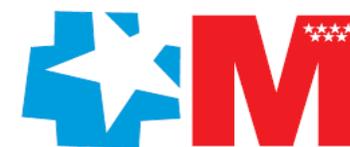
Equivalentes terapéuticos y niveles de evidencia

Niveles de Evidencia

| | | |
|-------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------|
| Evidencia | 1 | ECAs directos de equivalencia y de No-inferioridad |
| Estimación | 2 | ECAs directos de superioridad sin relevancia clínica |
| | 3 | ECAs directos de superioridad sin significación estadística |
| | 4 | ECAs indirectos. Comparación indirecta frente comparador común |
| | 5 | ECAs indirectos. Comparación indirecta frente comparadores diferentes |
| | | Estudios observacionales |

A modo de reflexión y resumen...

- No hay razón que justifique la necesidad de intercambio terapéutico en pacientes externos (los deberes no se han hecho).
- Es irrenunciable la protocolización previa
 - No hay urgencia asistencial
 - Puede ser incluso una obligación legal para todos
- En esta protocolización puede y debe manejarse el concepto de equivalente terapéutico en la selección del o los tratamientos a prescribir
- Los biosimilares incrementan las opciones de posibles equivalentes terapéuticos (mejora de la eficiencia).



SaludMadrid

 **Comunidad de Madrid**

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION

Dr. I. Escobar Rodríguez
Jefe de Servicio de Farmacia
Hospital Infanta Leonor
(Madrid)

