

# APLICACIÓN DE LA EQUIVALENCIA TERAPEUTICA A LA GESTION

Javier Bautista

Director UGC Farmacia HUVR



**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases

# Bases para una Selección EFICIENTE

## Optimización de la gestión de las adquisiciones

Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público:

- Concursos Públicos
- Procedimientos Negociados
- Concentración de compras

Gran capacidad inicial de mejora de la eficiencia

Actividad que alcanza su “techo” rápidamente

Una vez implantado este sistema, las posibilidades de obtener beneficios adicionales son limitadas

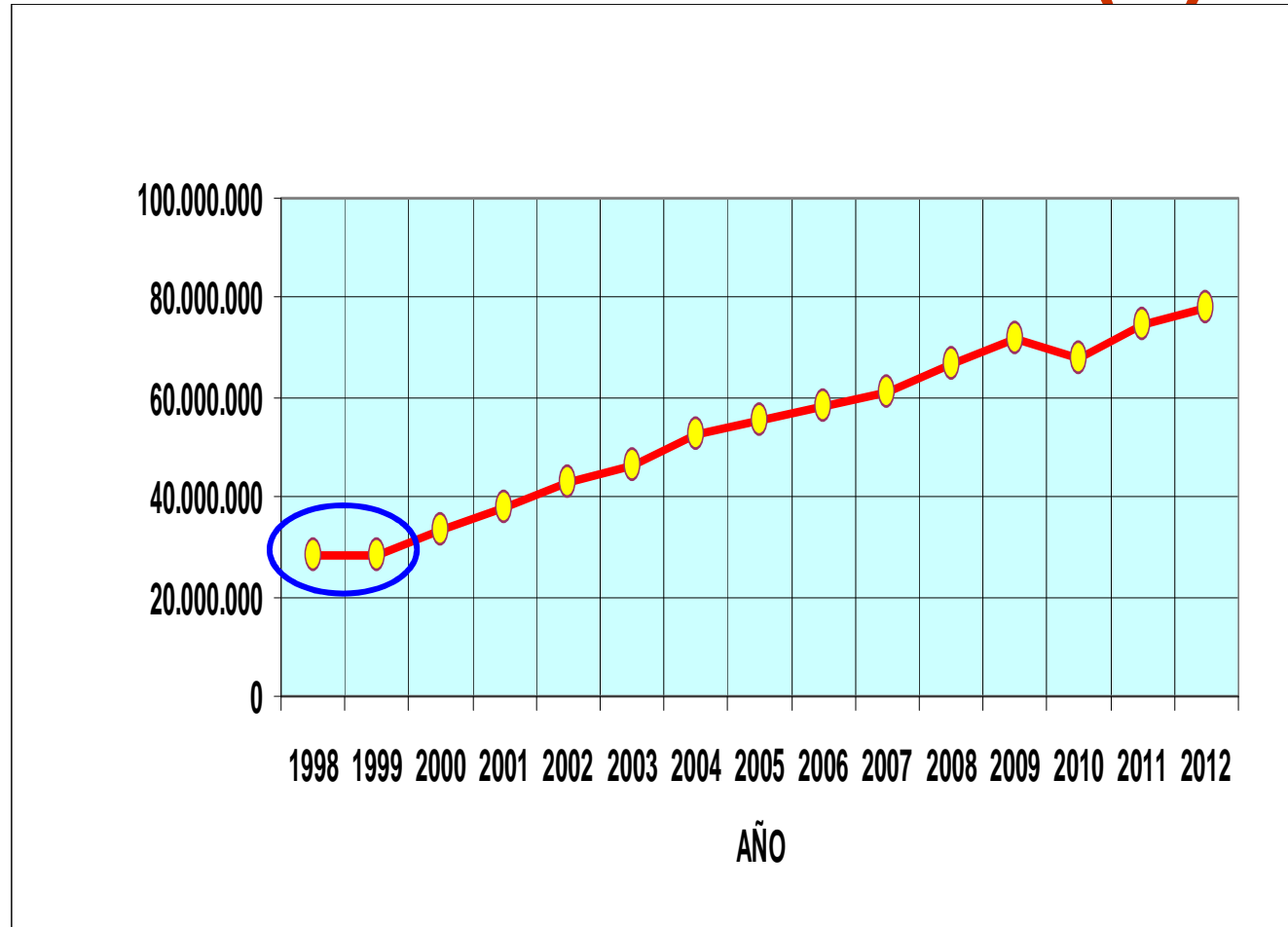
**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



# Hospital U Virgen del Rocío

## Gasto Farmacéutico (€)



# Bases para una Selección EFICIENTE

- **Políticas de Uso Racional del Medicamento**
  - Selección de medicamentos con criterios de Eficiencia
  - Establecimiento de sistemas de control del uso de los medicamentos
  - Cambios en los hábitos de prescripción, basados en la evidencia y en la eficiencia
- **Impacto gradual y progresivo sobre la eficiencia**
- **Importante repercusión sobre la calidad**
- **Efecto sostenido en el tiempo**



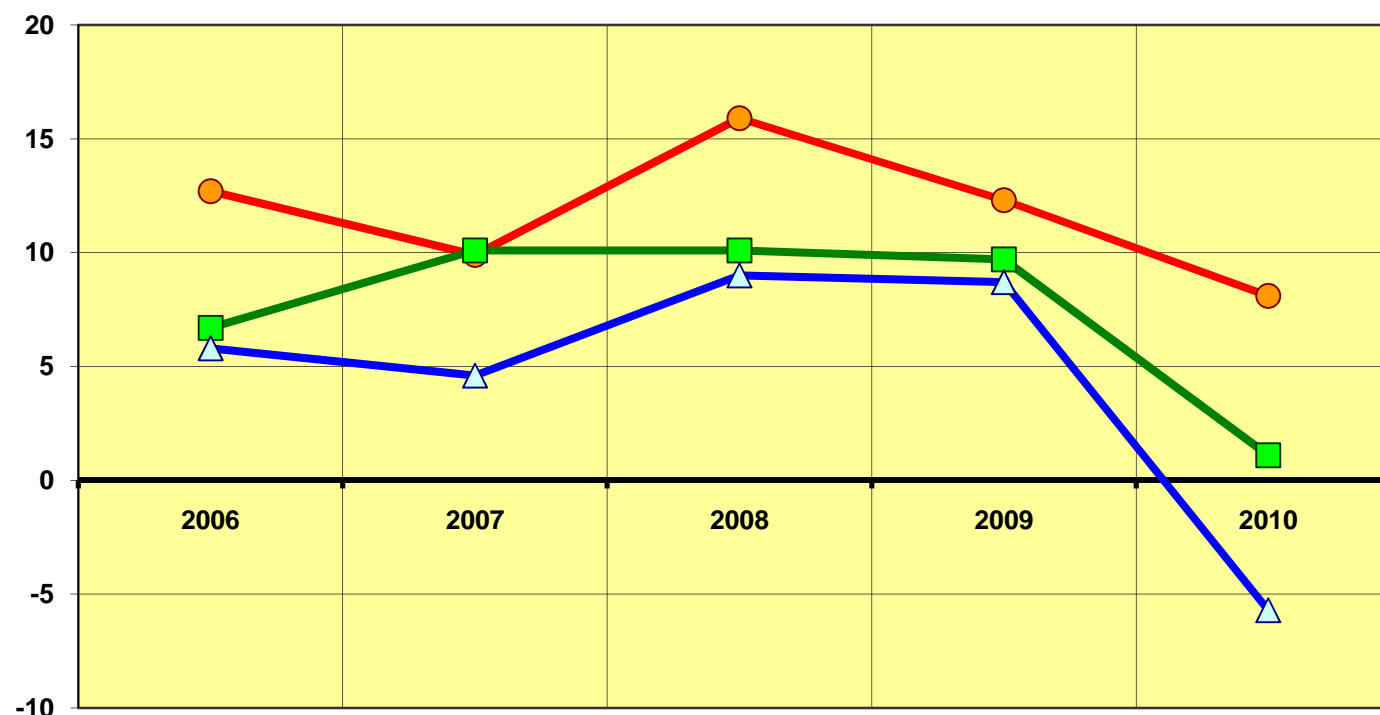
# EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA APLICADA A LA GESTIÓN

- La **decisión** sobre **qué principio activo** (de entre los considerados Alternativas Terapéuticas Equivalentes) se seleccionará vendrá dado por el **Procedimiento de Adquisición** correspondiente (C.P., P.N., etc.)
- Permite introducir condiciones de **COMPETENCIA** en una situación previa de **MONOPOLIO**
  - Ataca a los fundamentos de la **política comercial** de la industria farmacéutica: recambio por Novedades Terapéuticas no relevantes, promoción de aspectos diferenciales de escasa trascendencia clínica, etc.
  - **Efecto sostenido en el tiempo**





# Incremento del Gasto Farmacéutico Hospitalario



**ESPAÑA**

**ANDALUCIA**

**Hospital U Virgen del Rocío**

**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



## GASTO FARMACEUTICO HOSPITALARIO S.A.S. \*

ATENCIÓN HOSPITALARIA	CONSUMO NOV10- OCT11	CONSUMO NOV11- OCT12	% VARIACIÓN 2012/2011	CONSUMO 2004	% Variación 2012/2004
H. PUERTA DEL MAR	30.053.226	30.668.710	2,05%	20.132.586	<b>49,3</b>
H. VIRGEN DEL ROCÍO	75.430.160	80.037.313	6,11%	52.770.751	<b>51,7</b>
H. VIRGEN DE VALME	22.085.113	23.454.712	6,20%	14.625.842	<b>60,4</b>
H. SAN CECILIO	27.531.877	29.581.803	7,45%	17.298.560	<b>71,0</b>
H. VIRGEN MACARENA	40.379.871	42.980.970	6,44%	24.777.716	<b>73,5</b>
<b>ANDALUCIA</b>	<b>615.049.488</b>	<b>648.188.464</b>	<b>5,39%</b>	<b>369.093.362</b>	<b>75,6</b>
COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN	32.044.051	33.012.411	3,02%	18.599.646	<b>77,5</b>
H. CARLOS HAYA	69.284.916	70.605.847	1,91%	38.750.697	<b>78,8</b>
H. VIRGEN DE LAS NIEVES	48.657.123	50.543.267	3,88%	27.847.201	<b>81,5</b>
H. PUERTO REAL	19.907.165	19.400.802	-2,54%	10.661.014	<b>82,0</b>
H. TORRECÁRDENAS	32.574.795	32.515.169	-0,18%	17.797.963	<b>82,7</b>
H. JEREZ DE LA FRONTERA	28.218.100	30.416.446	7,79%	16.491.940	<b>84,4</b>
H. REINA SOFIA	59.527.753	64.043.464	7,59%	34.493.175	<b>85,7</b>
H. VIRGEN DE LA VICTORIA	33.496.875	35.416.377	5,73%	18.529.987	<b>91,1</b>
H. JUAN RAMÓN JIMÉNEZ	27.790.912	31.218.702	12,33%	15.554.473	<b>100,7</b>

\* Incluye el impacto del paso a FH de medicamentos DH (aprox. 15%)





# Ejemplos de Equivalencia Terapéutica

	<u>% Ahorro</u>
■ Heparinas de BPM	80-100
■ Análogos LHRH	20-30
■ Factores Eritropoyéticos	80-90
■ Contrastes yodados no iónicos	40-60
■ G-CSF	60-75
■ Interferón alfa pegilado	30-50
■ IBP intravenosos	70-85
■ Antag. Endotelina (Bosentan/Ambris.)	25-50
■ Imiglucerasa / Velaglucerasa	20-30
■ Equinocandinas	15-25
■ Agalsidasa $\alpha$ / $\beta$ (Fabry)	20-25



# CONCURSOS CENTRALIZADOS DE DETERMINACIÓN DE TIPO Y PRECIO DE MEDICAMENTOS (2004 Y 2007)

- **Compra directa** de medicamentos por Hospitales y Distritos de Atención Primaria
- Aplicable a medicamentos **NO EXCLUSIVOS** y, en algunos casos, a medicamentos exclusivos considerados **ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS EQUIVALENTES** (Factores Eritropoyéticos, Peg-IFN, IBP iv)
- **Varios adjudicatarios** que cumplen criterios mínimos, técnicos y económicos
- Fija **precios máximos de adquisición** en todo el SAS
- Permite **disminución del precio de adquisición final a nivel de centro** (Procedimiento Negociado local entre los adjudicatarios del CCDTP)
- Permite estrategias de **Equivalencia Terapéutica** a nivel de centro (Contrastes radiológicos yodados, Heparinas BPM, G-CSF)



# Andalucía anuncia la primera compra centralizada basada en equivalentes terapéuticos

## SANIDAD

El nuevo modelo andaluz de alternativas terapéuticas cristalizará tras el verano; Andalucía subastará 22 lotes de moléculas y pretende ahorrar con ello entre 8 y 10 millones

de euros al año. Los hospitales de esta comunidad dispensarán un solo principio activo para cada indicación, aunque el médico podrá esquivar este mandato alegando criterios clínicos. **PÁG. 5**

**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



O.J.D.: 1976  
E.G.M.: 6000  
Tarifa: 513 €  
Área: 207 cm2 - 20%

**LA RAZÓN**  
de SEVILLA

Fecha: 11/05/2013  
Sección: ANDALUCIA  
Páginas: 6

## SALUD

# Entre 8 y 10 millones de ahorro merced a la unificación de medicamentos

**R. S.**

SEVILLA- Los hospitales del Sistema Andaluz de Salud (SAS) tratarán grupos de enfermedades con medicamentos de similar utilidad terapéutica aunque de diferente composición química como medida para ahorrar en la partida de farmacia hospitalaria, que se ha incrementado un

36,8% en los últimos cinco años, «sin quitar eficacia, seguridad o calidad en la atención de los pacientes ni repercutir en las prestaciones que se ofrecen».

Así lo avanzó la consejera de Salud y Bienestar Social, María Jesús Montero. Esta medida prevé generar un ahorro «mínimo» de entre ocho y diez millones de euros al año al sistema sanitario

andaluz. Se busca dispensar «la mejor alternativa terapéutica con el coste más eficiente» a pacientes que presenten «la misma patología y circunstancias similares», de forma que, «de entre todas las moléculas que el mercado plantea para ese paciente y esa patología», se seleccionarán «aquellas que permitan obtener mejores costes al sistema sanitario».



**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases

# COMITÉS ASESORES CENTRALES PARA EL USO ADECUADO DE LOS MEDICAMENTOS



The screenshot shows a login window titled "Acceso a la aplicación" with a padlock icon. The header includes the logo of the Junta de Andalucía and the text "Sistema de Información del SAS de Terapia Biológica en Enfermedades Reumáticas Inflammatorias". The login form contains the following fields:

- Usuario:
- Password:
- Entorno: - Entrar >>> button

**XI** CURSO  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



# ACTA DE LA COMISIÓN ASESORA CENTRAL PARA EL USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES REUMÁTICAS INFLAMATORIAS EN EL ÁMBITO DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

## ACTA 5/2010

“En pacientes adultos con Artritis Reumatoide, previamente tratados con metotrexato, según los ensayos clínicos actualmente disponibles, **no existe evidencia que avale la superioridad de un tratamiento frente a otro** como terapia biológica de inicio, en ausencia de comorbilidades que puedan condicionar la elección de un agente concreto”

## Equivalencia Terapéutica

**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



CONSEJERÍA DE SALUD

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA)

## Terapias biológicas en el tratamiento de la Artritis Reumatoide

### Informe de evaluación

Sevilla, 2.010



Av. de la Innovación s/n. Edificio Renta Sevilla  
41020 Sevilla - ESPAÑA (SPAIN)  
Teléfono +34 955006638, Fax +34 955006677  
e-mail: [aetsa.esalud@juntadeandalucia.es](mailto:aetsa.esalud@juntadeandalucia.es)

AETSA 2010

Ab-TJF en AR

### CONCLUSIONES

No se han localizado ECA<sub>3</sub> en los que los agentes biológicos se comparen entre sí. Por tanto, en ausencia de este tipo de ensayos, se han considerado las comparaciones de las terapias biológicas frente a un comparador común y comparaciones mixtas de tratamientos.

**En pacientes adultos con AR, previamente tratados con MTX y sin tratamiento previo con agentes biológicos:**

**En relación a la eficacia:**

- En el metanálisis de comparaciones mixtas de tratamientos de la CADTH, no se observan diferencias en la respuesta ACR20, ACR50, ni ACR70 entre infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab, abatacept y anakinra.
- Aunque certolizumab fue excluido de los metanálisis de comparaciones mixtas de tratamientos de la CADTH por motivos metodológicos, los OR de la respuesta ACR50 se encuentran dentro del rango de los OR de esta variable en los estudios individuales con el resto de agentes biológicos.
- En el metanálisis de comparaciones mixtas de tratamientos de Bergman *et al*, no se observan diferencias en la respuesta ACR20, ni ACR50 entre infliximab, etanercept, adalimumab, abatacept y tocilizumab.



# XI CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases

# Pharmacy & Therapeutics Committee

## Hospital Virgen del Rocio

### **FINAL STATEMENT:**

**Infliximab, etanercept, adalimumab, abatacept, tocilizumab, certolizumab and golimumab are considered therapeutically equivalents for the initial treatment of patients with RA, not previously treated with biological agents, in which conventional response modifiers failed, and with no determinant comorbidities.**

**For AE and PsA, infliximab, etanercept, adalimumab and golimumab are considered therapeutically equivalents as first line biological agents**





# Results

	INFLIXIMAB	ETANERCEPT	ADALIMUMAB	TOCILIZUMAB (**)	ABATACEPT	GOLIMUMAB	CERTOLIZUMAB (*)
Presentación	100 mg	25 mg	40 mg	200 mg	250 mg	50 mg	200 mg
Coste (€)	506,64	108,21	452,00	335,738	322,10	859,64	364,79
Artritis Reumatoide	3 mg/Kg c/8 sem perfusión IV	50 mg/sem s.c.	40 mg c/2 sem	8 mg/Kg c/4 sem	750 mg c/4 sem	50 mg c/4 sem	200 mg c/2 sem
Coste/año (<70 Kg)	8.108	11.254	11.752	11.281	11.595	10.316	9.485
Coste/año (>70 Kg)	12.159	11.254	11.752	12.087	11.595	10.316	9.485
Espondilitis Anquilosante	5 mg/Kg c/8 sem perfusión IV	50 mg/sem s.c.	40 mg c/2 sem			50 mg c/4 sem	
Coste/año (<60 Kg)	12.159	11.254	11.752			10.316	
Coste/año (>60 Kg)	16.212	11.254	11.752			10.316	
Artritis psoriásica	5 mg/Kg c/8 sem perfusión IV	50 mg/sem s.c.	40 mg c/2 sem			50 mg c/4 sem	
Coste/año (<60 Kg)	12.159	11.254	11.752			10.316	
Coste/año (>60 Kg)	16.212	11.254	11.752			10.316	

## DISCOUNTS OBTAINED:

CERTOLIZUMAB:	20%
GOLIMUMAB:	20%
ADALIMUMAB:	7%
ABATACEPT:	8%
ETANERCEPT:	5%
INFLIXIMAB:	2%
TOCILIZUMAB:	4%



# PROTOCOLO DE ELECCIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS EN ENFERMEDADES REUMÁTICAS INFLAMATORIAS (HVR)

## 1.- ARTRITIS REUMATOIDE

### 1.1.- Primera Línea

a) Sin otras comorbilidades:

CERTOLIZUMAB

b) Uveítis:

ADALIMUMAB

c) Crohn:

ADALIMUMAB

d) Colitis Ulcerosa:

INFLIXIMAB

e) Enfermedad desmielinizante:

ABATACEPT

f) Insuficiencia cardiaca congestiva:

ABATACEPT

g) Amiloidosis:

TOCILIZUMAB

### 1.2.- Segunda Línea

a) FR ó ACPA positivos:

RITUXIMAB

b) FR y ACPA negativos:

CERTOLIZUMAB ó GOLIMUMAB, etc  
(en función del tratamiento anterior)

### 1.3.- Tercera Línea

Según criterio clínico

## 2.- ESPONDILITIS ANQUILOSANTE / ARTRITIS PSORIÁSICA

### 2.1.- Primera Línea

a) Sin otras comorbilidades:

GOLIMUMAB

b) Uveítis:

ADALIMUMAB

c) Crohn:

ADALIMUMAB

d) Colitis Ulcerosa:

INFLIXIMAB

e) Amiloidosis:

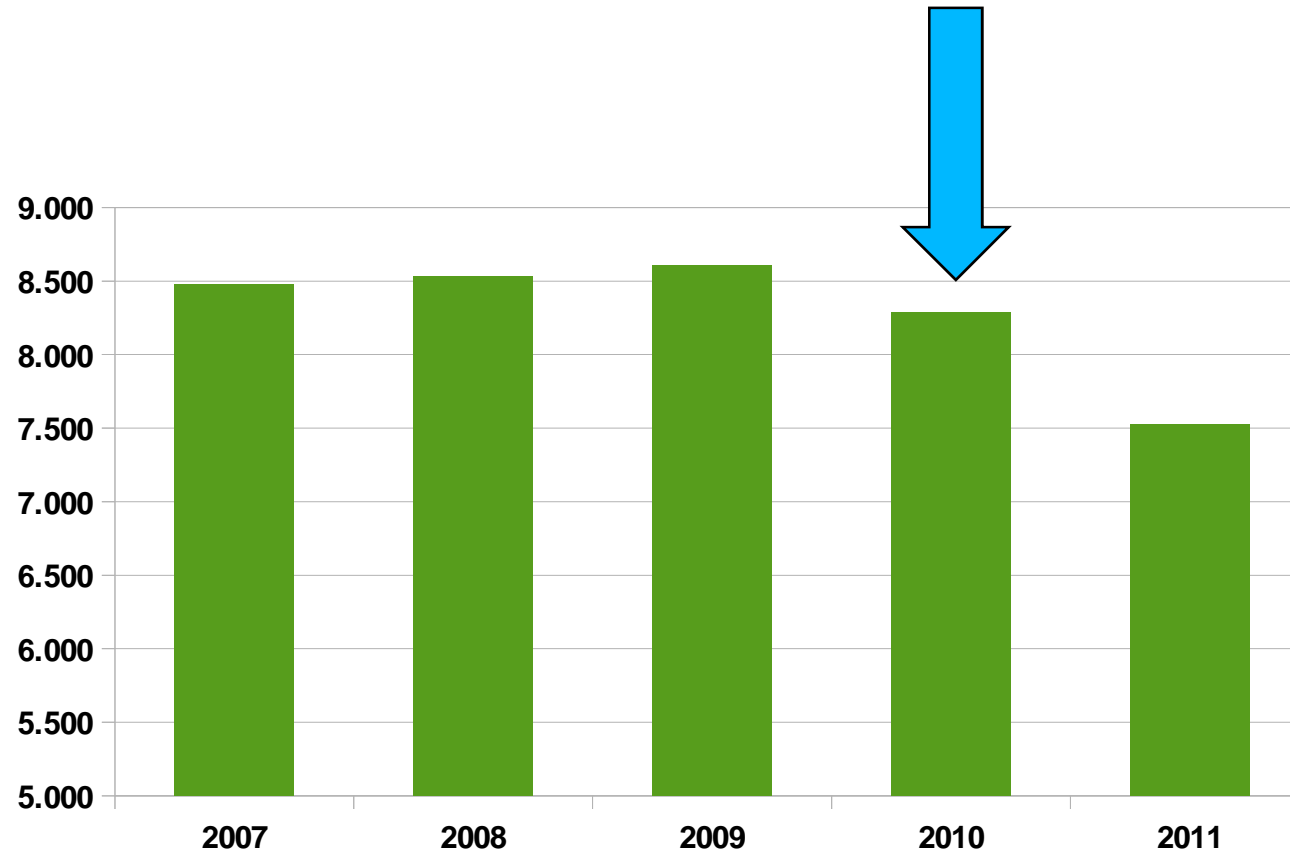
INFLIXIMAB

### 2.2.- Segunda Línea

Según criterio clínico



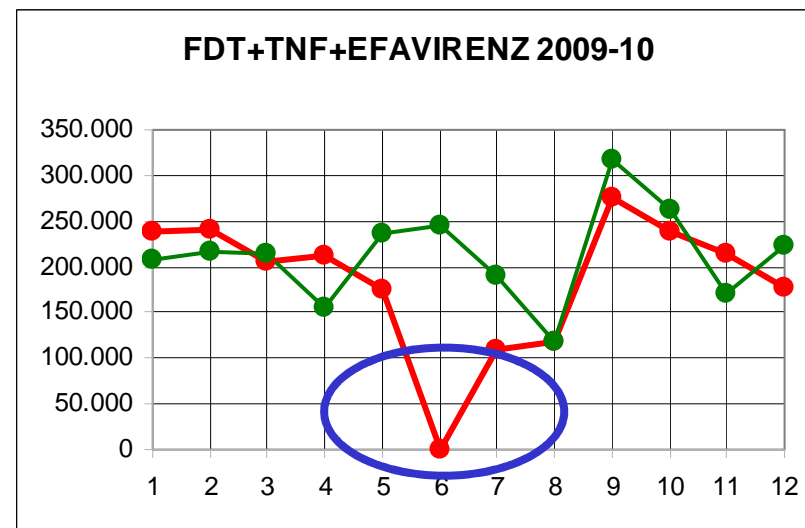
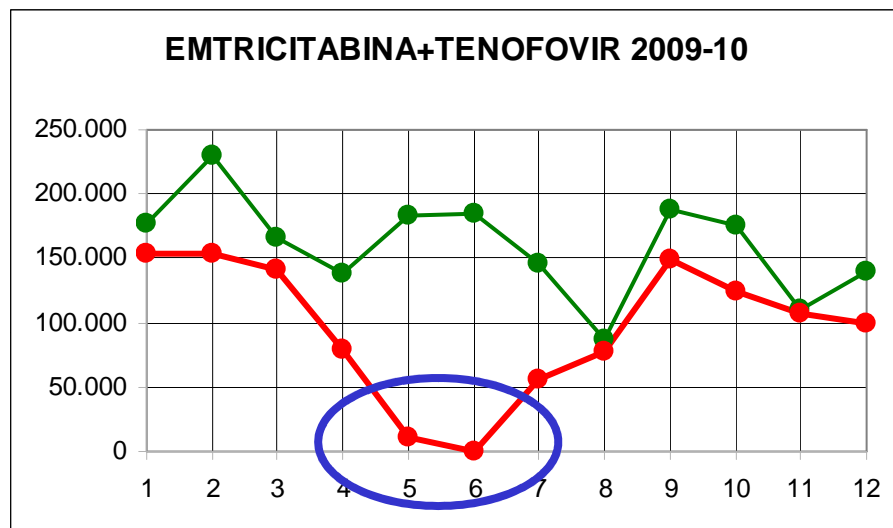
## Cost per patient-year has substantially dropped in the second half of 2010 and in 2011



# Equivalentes Terapéuticos en Antirretrovirales

¿Principios Activos?

LAMIVUDINA - EMTRICITABINA



**TRUVADA® sustituido por 3TC + TDF → - 20%**

**ATRIPLA® sustituido por 3TC + TDF + EFV → - 13%**

**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



# Equivalentes Terapéuticos en ANTIMICROBIANOS

## • CASPOFUNGINA – MICAFUNGINA - ANIDULAFUNGINA

1. Micafungina, caspofungina y anidulafungina **son equivalentes terapéuticos** en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos no neutropénicos.
2. Micafungina y caspofungina **son equivalentes terapéuticos** en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes adultos y pediátricos neutropénicos.
3. Caspofungina y micafungina **son equivalentes terapéuticos** en el tratamiento de la candidiasis invasiva en pacientes pediátricos, no en neonatos.
4. Caspofungina y micafungina **son equivalentes terapéuticos** en el tratamiento empírico de la neutropenia febril con sospecha de IFI, o neutropenia persistente en pacientes hematológicos adultos y pediátricos. Ambas deberían reservarse para aquellos síndromes clínicos en los que la IFI más probable sea *Candida spp*<sup>17</sup>, porque no son el tratamiento de elección de la aspergilosis invasora<sup>27</sup> y la experiencia con ambas en el tratamiento de esta IFI es muy reducida<sup>28,29</sup>.



# El caso del BEVACIZUMAB intravitreo

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

REVIEW ARTICLE

MEDICAL PROGRESS

## Age-Related Macular Degeneration

Rama D. Jager, M.D., William F. Mieler, M.D., and Joan W. Miller, M.D.

### RANIBIZUMAB AND BEVACIZUMAB

Currently, the most common therapies for neovascular age-related macular degeneration are intravitreal ranibizumab (Lucentis, Genentech) and bevacizumab (Avastin, Genentech). Ranibizumab is a humanized monoclonal antibody fragment that inhibits VEGF and is administered monthly.

Bevacizumab, a monoclonal antibody to VEGF used intravenously as an anticancer agent, is also increasingly being used off-label as intravitreal therapy for neovascular age-related macular degeneration. Although data from long-term studies



**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases



Coste del vial de 400 mg: 1.324 €

Dosis en Cáncer Colon: 5 mg/Kg cada 2 semanas



Dosis en DMAE: 2,5 mg/mes

Coste: 10 €



Dosis de Ranibizumab en DMAE: 0,5 mg/mes

Coste vial de 3 mg: 1.165 €



**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases

# Antiangiogénicos en DMAE (HUVR)

**403 pacientes con DMAE tratados con Bevacizumab intravitreo en 2011**

**2 pacientes tratados con Ranibizumab**

**Impacto económico: 450.000 €**





Le adjunto la propuesta de colaboración de [REDACTED] sujeta a la ratificación por ambas partes en relación a la factura de nuestro producto [REDACTED]

- 1.- Descuento del 15% (adicional al dto. del RDL) del total Facturación de [REDACTED] para el período comprendido entre el 1 Junio 2012 y el 31 de Mayo de 2013. Dicho descuento se realizará trimestralmente, en forma de abono contable, al final de cada periodo, en base a los datos oficiales de venta que figuren en los sistemas de [REDACTED].
- 2.- Descuento del 20% (adicional al dto. del RDL) del total Facturación de [REDACTED] para el período comprendido entre el 1 Junio 2012 y el 31 de Mayo de 2013. Dicho descuento se realizará trimestralmente, en forma de abono contable, al final de cada periodo, en base a los datos oficiales de venta que figuren en los sistemas de [REDACTED].
- 3.- Descuento del 100% de [REDACTED] (envíos a coste cero), para el período comprendido entre el 1 de Junio de 2012 y el 31 de Mayo de 2013), con un máximo de 4 cajas al mes/centro
4. Esta propuesta de colaboración está sujeta a la compra de las presentaciones de [REDACTED] trimestral y semestral y, a alcanzar un volumen de facturación mínimo, superior a los 600.000€ (en el conjunto de todos los centros)
- 5.- La aplicación de dichas condiciones se realizará de manera independiente a los siguientes Hospitales de la provincia de Sevilla
  - Hospital Virgen del Rocío
  - Hospital Virgen Macarena
  - Hospital de Valme
  - Hospital Ntra. Sra. De la Merced (Osuna)



Madrid, 27 de Diciembre de 2012

Dr. Francisco Javier Bautista Paloma  
Director Plan de Farmacia  
Servicio Andaluz de Salud. SAS

Nos es grato poder presentarle en detalle la propuesta económica conjunta para el suministro de los medicamentos Cerezyme® (imiglucerasa) y Myozyme® (alglucosidasa alfa), a todos los hospitales pertenecientes al SAS y sujeta a los condicionantes que a continuación se detallan.

**CEREZYME® (DCI: imiglucerasa):** Grupo Terapéutico A16AB02.

Código Nacional	Nombre del Medicamento	Presentación	P.V.L Oficial (sin IVA)
864058.4	CEREZYME® 400 U	1 vial	1545,22 €

**Descuentos aplicables directamente en factura:**

1º) Descuento obligatorio según Real Decreto Ley 8/2010, modificado según RDL 9/2011: **-7,5%**.

Medicamento	Presentación	P.V.L aplicado el Descuento Obligatorio del -7,5%
CEREZYME® 400 U	1 vial	1429,33 €

2º) Descuento adicional voluntario ofertado: **-21%**, aplicado como descuento en factura desde el primer vial de compra.

Medicamento	Presentación	P.V.L en factura, aplicado el descuento obligatorio y el descuento adicional voluntario	P.V.L final IVA incluido aplicado en factura
CEREZYME® 400 U	1 vial	1129,17 €	1174,34 €

➤ **Total descuentos aplicados en factura con CEREZYME: -27%, desde el primer vial de compra.**

**ADENDA AL ACUERDO ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (SAS) Y SHIRE PHARMACEUTICALS IBERICA (HUMAN GENETIC THERAPIES -HGT-) COMPRA DE REPLAGAL (AGALSIDASA ALFA)**

**Modificación en el procedimiento de pago entre los diferentes Hospitales pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud y Shire HGT**

Con el objetivo de la búsqueda de la mejora continua y el de facilitar al máximo la labor de los responsables de cada hospital, a partir de la firma del acuerdo, Shire HGT ha procedido a enviar las facturas de los pedidos realizados mediante un descuento directo en factura, en lugar de realizarse abonos contables por cada vial de Replagal pedido tal y como estaba indicado en la oferta.

De esta forma, los descuentos quedarían invariables según tabla adjunta, siendo lo mismo que se acordaron en las reuniones mantenidas entre ambas partes.

viales pedidos/Trimestre	PVL Replagal	% Descuento R.D.8/2010	% Descuento oferta	Precio Oferta SIN IVA	% dto total (R.D.+dto)
0 - 400	1.685,22 €	4,0%	21,5%	1.269,98 €	24,64%
401 - 535	1.685,22 €	4,0%	23,0%	1.245,71 €	26,08%
536 - 668	1.685,22 €	4,0%	24,0%	1.229,54 €	27,04%
>669	1.685,22 €	4,0%	25,0%	1.213,36 €	28,00%

Madrid, 5 de Diciembre de 2012



Alberto Vicent  
Director Asociado España  
Shire Pharmaceuticals S.L.  
Human Genetic Therapies

Javier Bautista Paloma  
Director UGC Farmacia.  
Hospital Universitario Virgen del Rocío  
Director Plan de Farmacia de Andalucía



# IMPLEMENTACIÓN

- **Objetivos en los Contratos de Gestión de las UGC de Farmacia (y de algunas otras concretas) relativo a la estrategia de Equivalencia Terapéutica:**
  - **Por ejemplo:**  
**Número de grupos de fármacos declarados Alternativas Terapéuticas Equivalentes por la Comisión de Farmacia, y cuya adquisición se lleve a cabo mediante un procedimiento competitivo.**



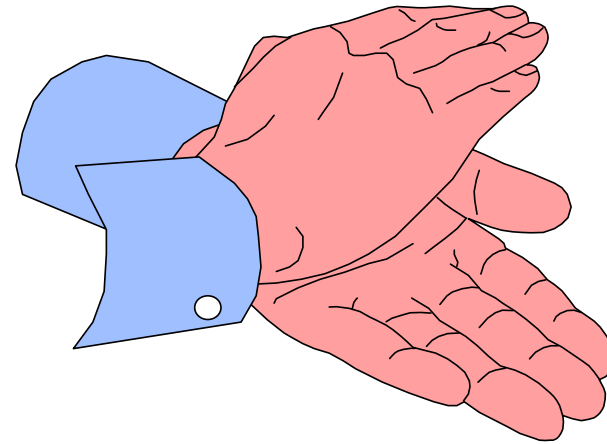
## CONCLUSIONES

La política de Equivalencia Terapéutica constituye una herramienta muy útil en el manejo diario de los recursos farmacoterapéuticos

Su repercusión económica puede ser muy importante, especialmente en aquellos grupos de fármacos donde no es posible la política de genéricos

La evidencia disponible confirma una repercusión nula (en algunos casos favorable) sobre variables clínicas relevantes





Gracias!



**XI** CURSO DE EVALUACIÓN Y  
SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS

Servicios de Farmacia | Hospitales Virgen del Rocío y Son Espases