



Medicina de Familia SEMERGEN

www.elsevier.es/semergen



ORIGINAL

Conocimiento sobre biosimilares en Atención Primaria: Un estudio de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)

R.M. Micó-Pérez^{a,*}, C. Payares-Herrera^b, P.I. Palomo-Jiménez^c, J. Sánchez-Fierro^d,
C. Avendaño-Solá^b y J.L. Llisterri-Caro^e

^a Consultorio Fontanars dels Alforins, EAP Ontinyent, Valencia, España

^b Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, Madrid, España

^c Departamento Médico Sanofi-Aventis, Madrid, España

^d Abogado especialista en derecho sanitario, Madrid, España

^e Centro de Salud Ingeniero Joaquín Benlloch, Valencia, España

Recibido el 6 de noviembre de 2017; aceptado el 9 de enero de 2018

PALABRAS CLAVE

Biosimilares;
Conocimiento;
Atención Primaria;
España

Resumen

Introducción: El objetivo de este estudio fue evaluar el grado de conocimiento y las necesidades de formación sobre fármacos biosimilares en los médicos de Atención Primaria (AP).

Material y métodos: Estudio observacional, descriptivo y transversal mediante encuesta con cuestionario de 34 preguntas cumplimentado electrónicamente por médicos de familia a través de la página web de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Las áreas de conocimiento incluidas en la encuesta fueron: definición de biosimilar, marco regulatorio, prescripción de biosimilares, trazabilidad, intercambiabilidad, farmacovigilancia, biosimilares autorizados en AP y contribución a la sostenibilidad. El programa utilizado para el análisis y proceso de los datos fue el Barbwin 7.5.

Resultados: Se analizaron 701 encuestas; el 57% fueron cumplimentadas por mujeres y el 60,9% eran procedentes del ámbito urbano. El 58% de los respondedores desconoce la definición de biosimilar y el 73% no sabe que el manejo de biosimilares no es equiparable al del genérico. La mayoría de los respondedores (84%) desconoce que el desarrollo requerido para la autorización de biosimilares es distinto del de los biológicos de referencia, el 66% no conoce ningún biosimilar en el ámbito de AP en España y el 94% desconoce el marco legal para el manejo de los biosimilares.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rmicop@semergen.es (R.M. Micó-Pérez).

<https://doi.org/10.1016/j.semereg.2018.01.002>

1138-3593/© 2018 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Cómo citar este artículo: Micó-Pérez RM, et al. Conocimiento sobre biosimilares en Atención Primaria: Un estudio de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Semergen. 2018. <https://doi.org/10.1016/j.semereg.2018.01.002>

Conclusiones: El conocimiento de los médicos de AP sobre biosimilares es bajo. Es necesaria la formación específica sobre biosimilares en AP y sobre los aspectos legales de su prescripción, intercambiabilidad y farmacovigilancia. Seis de cada 10 médicos no conocen ningún biosimilar utilizado en AP en España.

© 2018 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Biosimilars;
Knowledge;
Primary Care;
Spain

Knowledge about Biosimilars in Primary Care: a study by the Spanish Society of Primary Care Physicians (SEMERGEN)

Abstract

Introduction: The objective of this study was to evaluate the awareness and training needs on biosimilar drugs in Primary Care (PC) physicians.

Material and methods: Descriptive cross-sectional study based on an on-line questionnaire with a total of 34 multiple choice questions, published on the SEMERGEN website. The main Knowledge areas were: biosimilar definition; regulatory and legal framework; prescription, traceability, interchangeability and pharmacovigilance; availability of biosimilars in the PC setting, and the biosimilars contribution to sustainability. The software used for the analysis and data processing was the Barbwin 7.5.

Results: An analysis was performed on the responses from 701 questionnaires completed. There was a slight majority (57%) of women participants. The majority of participant worked in urban centres (60.91%). The definition of biosimilar was not known by 58% of those that responded, and 73% were unaware that the management of biosimilars and generics was not comparable. Most (84%) of those that responded were not aware that the studies required for the approval of biosimilars is different from reference biological medicines. Around two-thirds (66%) those that responded did not know of any biosimilars available in PC setting, and the 94% were also unaware of the Spanish legal framework for the management of biosimilar medicines.

Conclusions: The current knowledge about biosimilars among PC physicians is low. The critical areas in need of further training include specific information on biosimilars currently available in PC setting, as well as key aspects regarding prescription, interchangeability and pharmacovigilance requirements. Six out of ten doctors do not know of any biosimilar used in PC in Spain.

© 2018 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La incorporación de medicamentos biológicos al arsenal terapéutico ha supuesto un punto de inflexión en el pronóstico y tratamiento de muchas enfermedades crónicas, inflamatorias y oncológicas. Los medicamentos biológicos pueden definirse como aquellos que son producidos por, o a partir de, seres vivos. La Directiva 2003/63/CE define el medicamento biológico como aquel «cuyo principio activo es biológico», siendo sustancia biológica «la que se produce o se extrae a partir de una fuente biológica y que necesita, para su caracterización y determinación de su calidad, una combinación de ensayos físico-químicos y biológicos junto con el proceso de producción y su control». La caducidad de las patentes de los medicamentos biológicos permite que aparezcan copias o nuevas versiones de la sustancia biológica del medicamento original. Estas versiones, fabricadas por compañías distintas, se autorizan en la Unión Europea (UE) como medicamentos llamados biosimilares¹.

De acuerdo con la definición de la Agencia Europea del Medicamento (EMA), un biosimilar es un fármaco biológico que contiene una versión del principio activo de un medicamento biológico, el producto de referencia, previamente autorizado en el área económica europea, cuya patente ha expirado². La similitud entre el biosimilar y el producto de referencia debe ser establecida mediante un exhaustivo ejercicio de comparabilidad de las características de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia.

Los medicamentos biosimilares son de naturaleza biológica, y por lo general incluyen proteínas como principio activo (biológicos biotecnológicos), aunque también pueden contener productos de extracción, como es el caso de las heparinas de bajo peso molecular (biológico no biotecnológico). Como todo producto biológico, los biosimilares presentan una estructura molecular altamente compleja y de gran tamaño, y se obtienen asimismo mediante procesos complejos basados en la expresión de secuencias de ADN por células en cultivo (biosimilares biotecnológicos), o bien por procesos de extracción, purificación y fraccionamiento

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8964281>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8964281>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)