

Estratégia de implementação dos Biossimilares no CHUC

Francisco Machado

23 de fevereiro 2021

Sumário

- Como fizemos
- Monitorização
- Dados - Situação atual no CHUC

Modelo de implementação biossimilares

- Embora já existissem biossimilares aprovados havia muita discussão em torno do assunto
- As implicações eram significativas com impacto em vários serviços do hospital
- A sua utilização não se dirigia a um único serviço ou a uma única patologia
 - Doenças oncológicas ... doenças autoimunes etc.

Quadro 2. Categorias de medicamentos biológicos para as quais um biossimilar está atualmente aprovado na UE

Categorias de medicamentos biológicos	Biossimilar aprovado na UE (09/2019)
Polissacáridos	
Heparinas de baixo peso molecular	▶ Enoxaparina sódica
Proteínas	
Fatores de crescimento	▶ Epoetina ▶ Filgrastim ▶ Pegfilgrastim
Hormonas	▶ Folitropina alfa ▶ Insulina glargina ▶ Somatropina (hormona do crescimento) ▶ Teriparatida ▶ Insulina lispro
Proteínas de fusão	▶ Etanercept
Proteínas	
Anticorpos monoclonais	▶ Adalimumab ▶ Infliximab ▶ Rituximab ▶ Bevacizumab ▶ Trastuzumab

https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_pt.pdf

Biossimilares

- Ultrapassadas:
 - As questões de desenvolvimento,
 - As questões técnicas,
 - As questões de qualidade e segurança,
- Os biossimilares.

Era importante

- Introduzir confiança:
 - Em todos os momentos do circuito do medicamento no CHUC
 - Junto de todos os intervenientes
 - Na relação Medico/Doente
 - Na relação Farmacêutico/Doente
 - Na relação Enfermeiro/Doente
- Construir a sequência de atuação:
 - Primeiro definir os objetivos
 - Segundo verificar e dotar o software SGICM com as especificações necessárias
 - Terceiro reunir com cada uma das direções dos serviços envolvidos
 - Quarto publicar a decisão

Preparação do software (SGICM)

- É nosso entendimento que questões como:
 - Transparência
 - Rastreabilidade
 - Rigor
- Devem estar presentes em todos os momentos do circuito do medicamento
 - Que biológico, que marca, que lote e desde quando é que o doente está fazer o medicamento que biológico prescrito

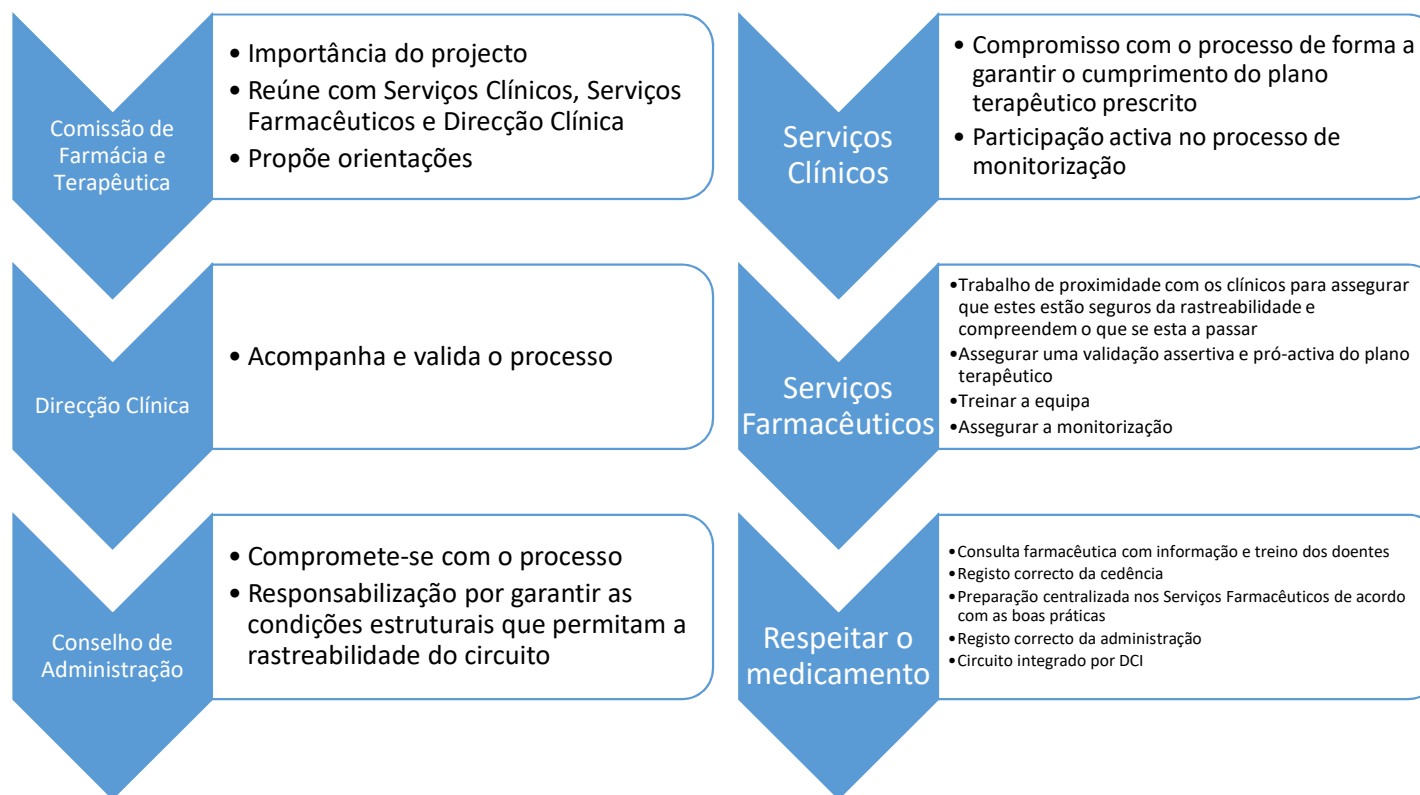
Processo – C.H.U.C.

HOSP. MUNICIPAL DE COIMB		Informação Farmacoterapêutica		Pág.: 1 / 1 Data: 2018/04/23 17:14:5																																													
Serviço Parâmetros de Prescrição Data entre: [] Estado: [] Doente: [] / []		Serviços Farmacêuticos C.H.U.C. E.P.E.  Exmo(a) Sr(a): [Redacted] Local Prescrição: [Redacted] Médico Prescritor: PEREIRA DE MOURA Contacto telefónico dos Serviços Farmacêuticos: 239 400405 (Horário: 9h 30 às 12h, 14h às 15h)																																															
Preparações <table border="1"> <thead> <tr> <th>ID Pre</th> <th>Estado</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>968642</td><td>Impressa</td><td>H</td></tr> <tr><td>968641</td><td>Impressa</td><td>H</td></tr> <tr><td>968551</td><td>Administrada</td><td>H</td></tr> <tr><td>968550</td><td>Administrada</td><td>H</td></tr> <tr><td>968549</td><td>Administrada</td><td>H</td></tr> <tr><td>968548</td><td>Administrada</td><td>H</td></tr> <tr><td>968547</td><td>Administrada</td><td>H</td></tr> <tr><td>968546</td><td>Administrada</td><td>H</td></tr> <tr><td>968408</td><td>Impressa</td><td>H</td></tr> <tr><td>968406</td><td>Impressa</td><td>H</td></tr> </tbody> </table>		ID Pre	Estado		968642	Impressa	H	968641	Impressa	H	968551	Administrada	H	968550	Administrada	H	968549	Administrada	H	968548	Administrada	H	968547	Administrada	H	968546	Administrada	H	968408	Impressa	H	968406	Impressa	H	Plano Terapêutico: Etanercept 50 mg/1 ml Sol inj Caneta 1 ml SC ; Como tomar: Todas as Semanas. 6ª com término em 06-07-2018. <table border="1"> <thead> <tr> <th>19h</th> <th>Qtd. Fornecida</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1Solução</td> <td>8</td> </tr> </tbody> </table> Custo Total Cedência: 1,455.65 Euros Total a Pagar: 0 Euros		19h	Qtd. Fornecida	1Solução	8	Sem Saída Stock <input checked="" type="checkbox"/> INFLiximab 100 mg Pó conc sol inj Fr								
ID Pre	Estado																																																
968642	Impressa	H																																															
968641	Impressa	H																																															
968551	Administrada	H																																															
968550	Administrada	H																																															
968549	Administrada	H																																															
968548	Administrada	H																																															
968547	Administrada	H																																															
968546	Administrada	H																																															
968408	Impressa	H																																															
968406	Impressa	H																																															
19h	Qtd. Fornecida																																																
1Solução	8																																																
Obs Grupo Dia: []		Medicamentos previstos a serem cedidos na próxima consulta farmacêutica: Nome (DCI) Etanercept 50 mg/1 ml Sol inj Caneta 1 ml SC		<table border="1"> <thead> <tr> <th>G.</th> <th>Data</th> <th>Hr.</th> <th>P. R.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>+4</td><td>2018-04-20</td><td>11</td><td></td></tr> <tr><td>+14</td><td>2018-04-20</td><td>10</td><td></td></tr> <tr><td>CR A</td><td>2018-04-20</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>CR 1</td><td>2018-04-20</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>CR 1</td><td>2018-04-20</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>CR A</td><td>2018-04-20</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>CR A</td><td>2018-04-20</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>CR A</td><td>2018-04-20</td><td></td><td></td></tr> <tr><td>+23</td><td>2018-04-19</td><td>12</td><td></td></tr> <tr><td>+14</td><td>2018-04-19</td><td>13</td><td></td></tr> </tbody> </table>		G.	Data	Hr.	P. R.	+4	2018-04-20	11		+14	2018-04-20	10		CR A	2018-04-20			CR 1	2018-04-20			CR 1	2018-04-20			CR A	2018-04-20			CR A	2018-04-20			CR A	2018-04-20			+23	2018-04-19	12		+14	2018-04-19	13	
G.	Data	Hr.	P. R.																																														
+4	2018-04-20	11																																															
+14	2018-04-20	10																																															
CR A	2018-04-20																																																
CR 1	2018-04-20																																																
CR 1	2018-04-20																																																
CR A	2018-04-20																																																
CR A	2018-04-20																																																
CR A	2018-04-20																																																
+23	2018-04-19	12																																															
+14	2018-04-19	13																																															
Detalhe da Preparação Medicamento 116804036 INFliximab 100 mg/ml 115204185 Cloreto de sódio		Informações gerais Se tomar medicamentos não deve ingerir bebidas alcoólicas. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome sempre os medicamentos de acordo com as instruções do seu médico ou do seu farmacêutico. Caso tenha dúvidas sobre a utilização dos medicamentos, fale sempre com o seu médico ou com o seu farmacêutico.																																															
Associação Saida C Medicamento 116804036 INFliximab 100 mg/ml 115204185 Cloreto de sódio		Termo de Responsabilidade Eu, [Redacted], pelo presente declaro ter recebido toda a informação relevante sobre o uso e a conservação dos medicamentos que compõem o meu tratamento responsabilizando-me pela boa utilização do medicamento e por garantir que os mesmos são transportados e armazenados no domicílio de forma a garantir as condições de conservação que me foram indicadas. Responsabilizo-me também por qualquer extravio ou dano causado à medicação enquanto esta estiver ao meu cuidado.																																															
<h2>Consulta farmacêutica</h2> <h2>Informação farmacoterapêutica</h2>																																																	
Atenção: Data da próxima Cons. médica: 03-07-2018		Farmacêutico Responsável Entregue Por		Recebido Por <input type="checkbox"/> Próprio <input type="checkbox"/> C/ Autorização																																													
Data prevista próxima Cons. farmacêutica: 26-04-2018		Alterar Associação		56965 <input checked="" type="checkbox"/> Associação inac																																													

interlocutores

- Formação / capacitação e aceitação por parte dos interlocutores
 - Médicos;
 - Farmacêuticos;
 - Enfermeiros;
 - Doentes;
 - Administração;
 - Comissão de Farmácia e Terapêutica;
 - Direção Clínica.

Como fizemos



Resultado

- Pontos do documento aprovado:
 - Considerar a aquisição de biossimilares quando disponíveis,
 - Nos primeiros 12 meses após a sua introdução no CHUC, os biossimilares disponíveis serão administrados nos doentes que iniciem o tratamento;
 - Durante este período os doentes já sob terapêutica, manterão a mesma marca de biológica.
 - Manter a mesma marca nos doentes por período não inferior a 12 meses.
 - Os doentes com idade inferior 16 anos devem ser medicados com biológico original até reavaliação.
 - Assegurar as condições necessárias à rastreabilidade dos medicamentos biológicos em todo o circuito do medicamento no CHUC.
- Assegurar as condições necessárias à rastreabilidade dos medicamentos biológicos em todo o circuito do medicamento no CHUC, através do SGICM.
- Os doentes com prescrição externa ao hospital iniciam terapêutica de acordo com as normas do C.H.U.C.;
- Validação:
 - Feita por farmacêuticos;
 - Deve ser registada a dose, via de administração, período de administração, forma farmacêutica, lote e marca

Dados CHUC

Data última cedência: 20/10/2021

DCI	Biossimilar	Nº total de doentes /DCI (Em tratamento)	Nº total de doentes /Biossimilar (Em tratamento)	% Penetração
Adalimumab	Amgevita	393	345	88%
BEVACizumab	MVASI	91	47	52%
Etanercept	Benepali	189	169	89%
Infliximab	Remsima	281	254	90%
RITUximab	Truxima	232	229	99%
TRASTUzumab	Herzuma	80	71	89%

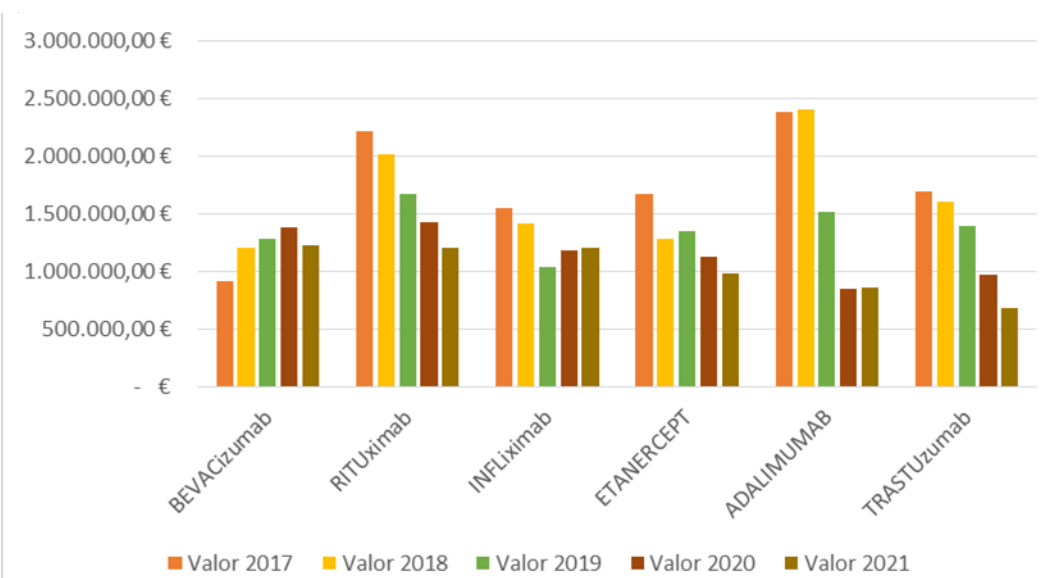
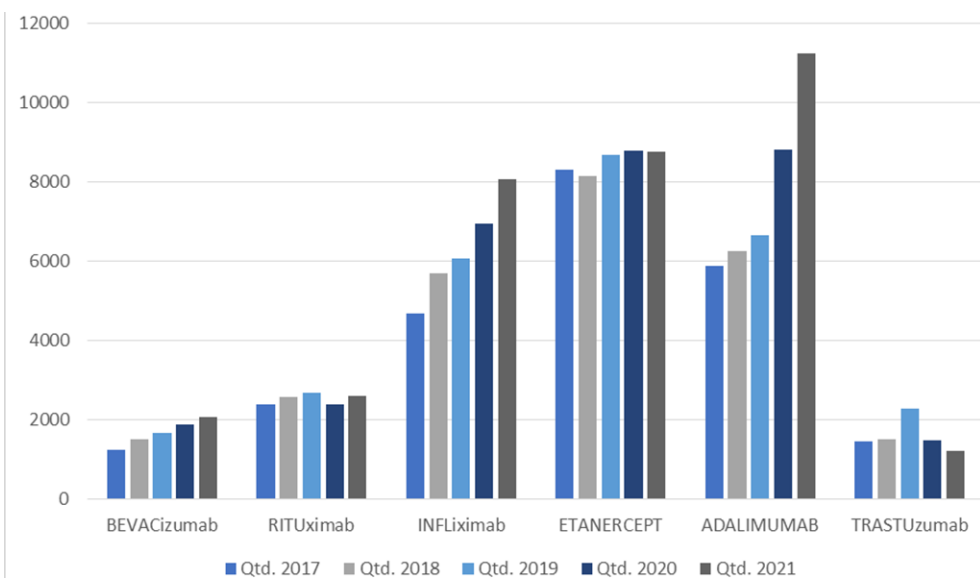
Ano: 2021 até 23/12/2021

DCI	Biossimilar	Data início do processo transição	Nº total de doentes /DCI (Desde a data de início do processo de transição)	Nº total de doentes /Biossimilar (Desde a data de início do processo de transição)	% Penetração
Adalimumab	Amgevita	12/12/2018	533	473	89%
BEVACizumab	MVASI	23/11/2020	178	82	46%
Etanercept	Benepali	06/11/2017	244	209	86%
Infliximab	Remsima	06/11/2017	345	303	88%
RITUximab	Truxima	13/11/2017	698	668	96%
TRASTUzumab	Herzuma	07/11/2018	193	166	86%

Dados CHUC

PA	data inicio da transição	Qtd. 2017	Valor 2017	Qtd. 2018	Valor 2018	Qtd. 2019	Valor 2019	Qtd. 2020	Valor 2020	Qtd. 2021	Valor 2021	%var qt (momento anterior/ultimo ano)	%var val (momento anterior/ultimo ano)	var valor
BEVACizumab	23/11/2020	1230	915.764,40 €	1496	1.204.326,00 €	1665	1.282.358,60 €	1873	1.386.756,06 €	2069	1.232.658,00 €	110,5%	-11,1%	-154.098,06 €
RITUximab	13/11/2017	2376	2.217.974,00 €	2586	2.015.127,40 €	2683	1.670.226,00 €	2399	1.425.362,35 €	2612	1.211.091,01 €	109,9%	-45,4%	-1.006.882,99 €
INFLiximab	06/11/2017	4672	1.553.234,20 €	5682	1.413.559,40 €	6071	1.036.841,60 €	6939	1.185.233,84 €	8064	1.202.161,32 €	172,6%	-22,6%	-351.072,88 €
ETANERCEPT	06/11/2017	8301	1.670.295,80 €	8142	1.281.764,40 €	8668	1.348.028,20 €	8798	1.124.857,43 €	8763	983.875,25 €	94,4%	-41,1%	-686.420,55 €
ADALIMUMAB	12/12/2018	5870	2.389.747,80 €	6250	2.408.469,20 €	6640	1.512.707,60 €	8812	852.699,09 €	11227	861.660,61 €	179,6%	-64,2%	-1.546.808,59 €
TRASTUzumab	07/11/2018	1464	1.700.549,60 €	1495	1.602.463,60 €	2273	1.399.839,20 €	1470	971.397,78 €	1224	688.007,05 €	81,9%	42,9%	-711.832,15 €
Total Geral		23913	10.447.565,80 €	25651	9.925.710,00 €	28000	8.250.001,20 €	30291	6.946.306,55 €	33959	6.179.453,24 €			-4.457.115,22 €

Dados CHUC



Obrigado