

Los pacientes ante los biosimilares: visión y expectativas

INFORME DE **FOCUS GROUP**



M A R Z O 2 0 2 5

ÍNDICE



Introducción y contexto	4
Metodología de trabajo: el <i>focus group</i>	6
Conclusiones alcanzadas.....	11
1. Qué conocimiento tienen los pacientes sobre qué son los medicamentos biosimilares.....	12
2. En qué se basa la información que los pacientes reciben sobre los medicamentos biosimilares por parte de los agentes del sistema sanitario	13
3. Qué información desearían recibir los pacientes sobre los medicamentos biosimilares.....	15
4. Cómo abordar un cambio de medicamento original a un medicamento biosimilar desde la perspectiva de los pacientes	16
Propuestas de actuación.....	17
Anexo I: Información facilitada a los pacientes antes de la primera reunión.....	18

Introducción

y contexto

"Los pacientes ante los biosimilares: visión y expectativas" es un proyecto promovido por BioSim, organización sin ánimo de lucro que representa a los laboratorios farmacéuticos que investigan, desarrollan, fabrican o comercializan medicamentos biosimilares en España.

La relación con las organizaciones de pacientes ha sido un objetivo estratégico de BioSim desde su fundación hace una década. En este sentido, son muchas las actividades que en estos años BioSim ha desarrollado tanto con los pacientes como para ellos, con el objetivo de mejorar el conocimiento sobre el medicamento biosimilar.

Entre estas actividades destacan las sesiones formativas y materiales específicos para este colectivo, como es el caso de la [Guía de biosimilares para pacientes](#)¹, vídeos o pódcast específicamente destinados a generar conocimiento de utilidad para los pacientes.

A su vez, el Consejo Asesor de BioSim ha contado desde su constitución con la presencia de las organizaciones de pacientes, representadas en este órgano consultivo por el Foro Español de Pacientes, la Alianza General de Pacientes y la organización EUPATI, junto a un amplio abanico de Sociedades Científicas y otras organizaciones profesionales, teniendo por objeto asesorar a BioSim en el desarrollo de su actividad.

Según los datos disponibles a finales del año 2024, la Comisión Europea había autorizado 98 medicamentos biosimilares para 25 principios activos. La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), ha autorizado en España 79 de estos fármacos, que se corresponden a su vez con 23 principios activos distintos.



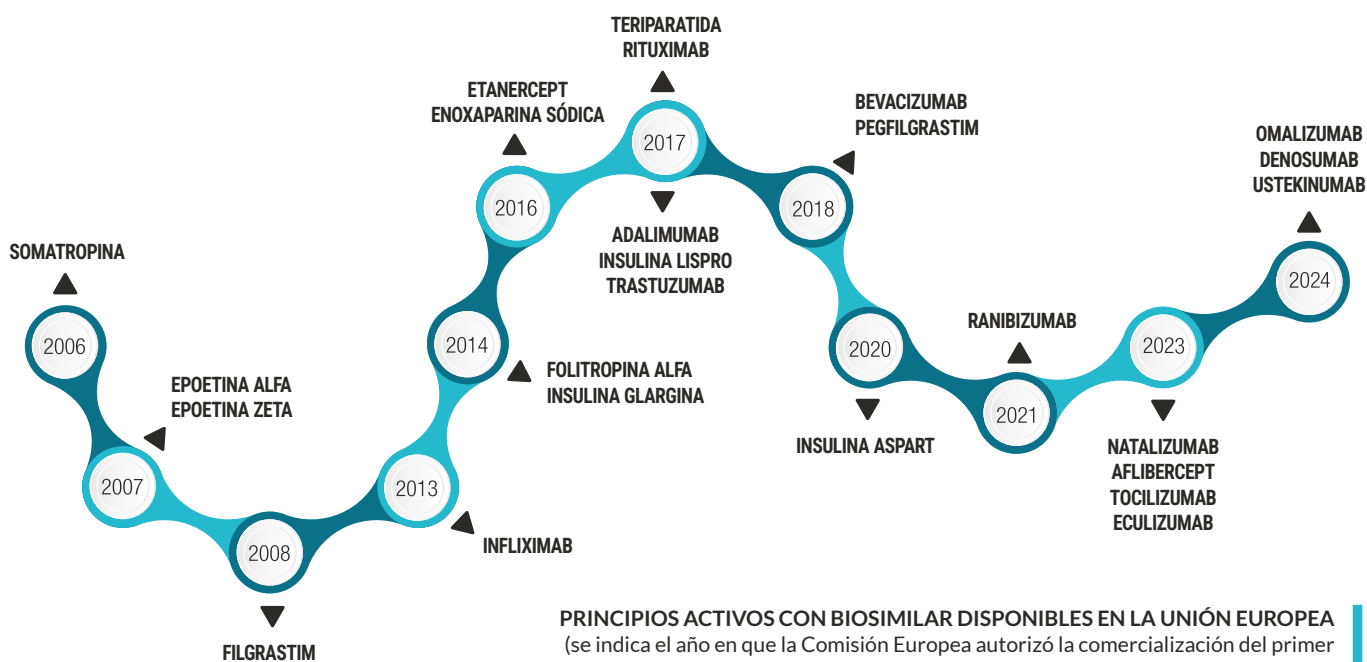
¹Para descargar la "Guía de biosimilares para pacientes", escanear el código QR

Por lo que respecta a las indicaciones terapéuticas que en la actualidad cuentan con medicamentos biosimilares entre sus opciones de tratamiento, se encuentran distintas enfermedades inflamatorias inmunomediadas como la artritis reumatoide y otras afecciones musculoesqueléticas o la enfermedad inflamatoria intestinal; la osteoporosis, la diabetes, la neutropenia, distintos tipos de cáncer, anemia, infertilidad, trastornos del crecimiento y enfermedad tromboembólica venosa.

Durante los tres últimos años, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha autorizado nuevos medicamentos biosimilares en áreas terapéuticas e indicaciones en las que hasta la fecha sólo existían medicamentos biológicos originales.

En este contexto, y en línea con las actividades desarrolladas anteriormente por BioSim en colaboración con las organizaciones de pacientes, la asociación se planteó la necesidad de abordar en profundidad cuál es la percepción que tienen hoy en día los pacientes acerca de los medicamentos biosimilares, cuáles son las principales dudas que, en general, se les suscitan ante la prescripción de un tratamiento con biosimilares y qué información es la que les llega en torno a estos fármacos.

Para responder a esta pregunta, se constituyó un grupo de trabajo en el que estuvieron representadas asociaciones de pacientes de distintos ámbitos terapéuticos. De esta forma, y con la utilización de un método de investigación cualitativa como es el *focus group*, se obtuvo información de utilidad para establecer cuál es la visión y la perspectiva del paciente sobre el medicamento biosimilar.



Metodología de trabajo:

el *focus group*



Como primer paso para la puesta en marcha de este proyecto, se llevó a cabo un ejercicio de concreción de objetivos y expectativas. De esta forma se determinó la necesidad de diseñar un proyecto que permitiera:

- 1 Aproximar los medicamentos biosimilares a nuevos colectivos de pacientes que hasta ahora no han tenido contacto con los biosimilares y generar un conocimiento de valor añadido para ellos.
- 2 Conocer de primera mano las inquietudes de los pacientes con respecto a los biosimilares y ofrecer información de utilidad para resolver dudas y derribar mitos o recelos que pudieran existir alrededor del medicamento biosimilar.
- 3 Poner en común la percepción de pacientes con patologías que ya cuentan con dilatada experiencia de uso de biosimilares, con la de aquellos otros pacientes de ámbitos terapéuticos en los que aún no se cuenta con mucha presencia de biosimilares entre las alternativas terapéuticas disponibles.
- 4 Alcanzar propuestas susceptibles de ser puestas en marcha para conseguir que los pacientes cuenten con información objetiva y ofrecida en el tiempo y forma adecuado, sobre sus tratamientos con biosimilares

Para este fin, se optó por utilizar la metodología del *focus group*, una técnica de investigación cualitativa que permite obtener información sobre la percepción, opinión y sensibilidades de las personas que participan en la investigación.

Como objetivo final se planteó trasladar todo lo debatido a lo largo del desarrollo del trabajo a un documento de conclusiones, con la idea de poder presentar y publicar este análisis para beneficio de los pacientes y del propio sistema sanitario.

1. Constitución del grupo de trabajo

Para constituir el grupo de trabajo con el que desarrollar el *focus group*, se empezó determinando qué ámbitos o patologías concentraban el mayor número de biosimilares aprobados y, especialmente, dónde la irrupción de los biosimilares había sido más reciente.

Tras este ejercicio y después de contactar con distintas asociaciones de pacientes, algunas de las cuales declinaron participar en el proyecto por diversos motivos, el grupo de trabajo quedó constituido por:



AECOSAR
Asociación Española con la Osteoporosis y la Artrosis

Representada por su tesorera, Carmen Sánchez.



ACCU
Confederación Crohn y Colitis Ulcerosa

Representada por su director, Antonio Valdivia



CANCER PATIENTS EUROPE

Representado por su chair of the board, Francisco Lozano



EUPATI
European Patient's Academy on Therapeutic Innovation

Representada por su director de innovación, Roberto Saldaña



FEDE
Federación Española de Diabetes

Representada por su vocal, Alfredo Ledesma




GEPAC
Grupo Español de Pacientes con Cáncer

Representada por la psicooncóloga, Lara Fernández



LIRE
Liga Reumatológica Española

Representada por su presidenta, Ana Vázquez



LYMPHOMA COALITION

Representada por su Head of Membership and Alliances, Natacha Bolaños



MÁCULA RETINA

Representada por su secretario, Pedro Rascón

2. Búsqueda bibliográfica

Para completar el punto de arranque del proyecto se llevó a cabo una búsqueda para recabar antecedentes sobre qué otro tipo de investigaciones, con objetivos y/o metodologías similares a la que BioSim quería poner en marcha, se habían llevado anteriormente.

Tras esta búsqueda, se concluyó que, en principio, no había muchas experiencias previas en las que, mediante un *focus group* con pacientes, se hubiera tratado de poner de manifiesto las necesidades de información y dudas que se les presentan ante los biosimilares.

La experiencia que más se asemeja al trabajo llevado a cabo por BioSim fue realizada en el Reino Unido². En este estudio, junto a unas entrevistas a médicos especialistas en Reumatología, Gastroenterología y Dermatología, se llevaron cabo dos grupos focales con pacientes en tratamiento con medicamentos biológicos (infiximab y etanercept) con quienes se abordó, entre otros aspectos, la comunicación efectiva en el momento del cambio de un medicamento original a un biosimilar, qué quieren saber los pacientes y cómo se debe comunicar este cambio.

Entre las conclusiones de este trabajo se señala que el paciente debe estar convencido de que el cambio de tratamiento no viene sólo determinado por un ahorro de costes, sino que esto repercutirá en mejor atención y servicios adicionales. A su vez se puso de manifiesto que la principal preocupación de los pacientes era la seguridad de los tratamientos, siendo las reacciones adversas uno de los puntos más destacados en este sentido.



²Rosembert, D.C.; Twigg, M.J.; Wright, D.J. Patient's and Consultant's Views and Perceptions on Switching from an Originator Biologic to Biosimilar Medication: A Qualitative Study. *Pharmacy* 2024, 12, 65. <https://doi.org/10.3390/pharmacy12020065>

3. Planteamiento de la metodología de trabajo

La técnica de **focus group** es un método de investigación cualitativo que persigue comprender la visión, actitud o reacción que un grupo concreto de personas tiene sobre un producto, un concepto, una estrategia o un problema.

Se optó por este método de investigación con el objetivo de generar el espacio para que los participantes pudieran exponer y debatir diferentes situaciones y realidades, así como poner sobre la mesa diversas experiencias en torno al tratamiento con biosimilares.

3.1. Reclutamiento

Una vez confirmada la participación de las asociaciones de pacientes, se contactó con cada una de ellas para que designarían a un representante.

Se estableció que, de manera mayoritaria, los integrantes del grupo fueran pacientes y, si fuera posible, estar en tratamiento, actualmente o en el pasado, con biosimilares. En los casos en los que los representantes

de las asociaciones participantes no fueran pacientes, debían ser profesionales con años de experiencia en el movimiento asociativo y buenos conocedores de la experiencia de los pacientes con los medicamentos biosimilares.

3.2. Reuniones

La primera reunión tuvo lugar el 4 de julio de 2024.

Antes de este encuentro, se hizo llegar a los participantes el guion de temas a tratar en el *focus group* (la información facilitada antes de la reunión se recoge en el Anexo I de este documento).

Tras la bienvenida por parte de la Directora General de BioSim, la reunión se celebró a puerta cerrada, sin presencia de miembros de la asociación, con la presencia exclusivamente de los miembros del *focus group* y la consultora T&T, encargada de la coordinación global del trabajo.

Se planteó un debate de preguntas abiertas para que cada uno de los asistentes participara y pudiera aportar sus propias opiniones y experiencias.





Tras la primera reunión, se mantuvo un segundo encuentro el 26 de noviembre de 2024.

En este segundo encuentro, conducido también sin presencia de BioSim, se presentaron y debatieron las conclusiones alcanzadas durante la primera reunión.

Las conclusiones acordadas por el grupo se recogen en este documento con el objetivo de servir de ayuda a profesionales sanitarios y otros agentes del sector para conducir de manera adecuada la información sobre los biosimilares a los pacientes.

3.3. Participación del Consejo Asesor

Durante este proceso, el Consejo Asesor de BioSim fue informado de las conclusiones preliminares derivadas de la primera reunión del *focus group*. En este marco de diálogo y colaboración, el Consejo Asesor también presentó una serie de propuestas y preguntas que fueron debidamente trasladadas al *focus group* para su análisis y consideración.

Este enfoque establece un proceso de doble vía, garantizando un flujo de información bidireccional que permite además de una comunicación efectiva, también la integración de las perspectivas y contribuciones de ambas partes. Esta dinámica fortalece la toma de decisiones y promueve una interacción basada en la colaboración de clínicos y pacientes.

Conclusiones alcanzadas

Para recoger los principales temas tratados por parte del *focus group* y las conclusiones alcanzadas durante los debates, se ha agrupado la información en torno a cuatro grandes bloques temáticos:



1

Qué conocimiento tienen los pacientes sobre qué son los medicamentos biosimilares

2

En qué se basa la información que los pacientes reciben sobre los medicamentos biosimilares por parte de los agentes del sistema sanitario

3

Qué información desearían recibir los pacientes sobre los medicamentos biosimilares

4

Cómo abordar un cambio de medicamento original a un medicamento biosimilar desde la perspectiva de los pacientes

1. Qué conocimiento tienen los pacientes sobre qué son los medicamentos biosimilares

El conocimiento del que disponen los pacientes acerca de los biosimilares es muy variable entre unos ámbitos terapéuticos y otros.

Tras las reuniones mantenidas, se han identificado las siguientes conclusiones:

1 El conocimiento de qué son los biosimilares entre los pacientes de patologías que cuentan en su arsenal terapéutico con medicamentos biosimilares desde hace tiempo; como es el caso de las enfermedades inflamatorias inmunomediadas como artritis reumatoide, las espondiloartropatías o la enfermedad inflamatoria intestinal; es mucho mayor que entre los pacientes de ámbitos terapéuticos en los que la llegada de los biosimilares es más reciente, como el cáncer o las maculopatías; que en su mayoría desconocen qué es un biosimilar.

2 A la vista de las manifestaciones de los miembros del grupo de trabajo, entre los pacientes oncológicos, oftalmológicos o diabéticos, tampoco se tiene mucho conocimiento acerca de qué es un medicamento biológico frente a un medicamento de síntesis química.

3 Se aprecian también claras diferencias en la información de la que disponen los pacientes en función de si se trata de pacientes con patología crónica (artritis reumatoide, espondiloartropatías o enfermedad inflamatoria intestinal), que conocen mucho mejor qué es un medicamento biosimilar, respecto a los pacientes con patología aguda, que cuentan con un conocimiento mucho menor acerca de estos medicamentos.

4 El conocimiento de qué son los biosimilares entre los pacientes que reciben tratamiento de dispensación en farmacia hospitalaria y aquellos cuyos tratamientos son de dispensación en farmacia comunitaria, como es el caso de las insulinas, también presenta importantes diferencias, siendo los primeros los que cuentan con una mayor información acerca las características de sus tratamientos.



2. En qué se basa la información que los pacientes reciben sobre los medicamentos biosimilares por parte de los agentes del sistema sanitario

Uno de los objetivos del trabajo llevado a cabo es conocer qué tipo de información se les transmite a los pacientes sobre qué son los biosimilares, para poder testar después (se recoge en el siguiente punto del presente documento) si esta información que reciben es la que verdaderamente les resulta útil y les ayuda a resolver las dudas que su tratamiento puede plantearles.



Tras las reuniones mantenidas, podemos afirmar que, en el cien por cien de los casos de los participantes en el *focus group*, la información a la que han podido acceder sobre los medicamentos biosimilares, bien por haber sido proporcionada por profesionales sanitarios o por haber accedido a ella por iniciativa propia, se centra de forma mayoritaria en el ahorro que estos medicamentos generan al sistema.

En este sentido, y aunque los pacientes reconocen que sin duda la sostenibilidad del sistema sanitario debe ser una responsabilidad compartida por todos los agentes que lo conforman, **todos ellos echan en falta información inherente al tratamiento, y qué efectos va a generar éste en su situación clínica.**

1 Entre los pacientes con más experiencia en el uso de biosimilares, se reconoce que la irrupción en España de los anticuerpos monoclonales biosimilares hace alrededor de diez años ha marcado un hito. Sin embargo, el debate se ha centrado casi exclusivamente en su menor coste frente a los originales, relegando otros aspectos clave.

Así, subrayan cómo por parte de todos los agentes, incluida la propia industria desarrolladora de medicamentos biosimilares, se ha centrado el valor añadido de estos fármacos en el ahorro, dejando de lado otros conceptos que desde el punto de vista de paciente tienen mucho más valor, como la equidad o las oportunidades de mejora en el acceso a la prestación farmacéutica.



2 De manera adicional, algunos de los participantes subrayaron cómo ante la llegada o autorización de un biosimilar en una nueva indicación o ámbito en el que hasta el momento sólo se disponía de biológicos originales, al pacientes se le trata de explicar qué es el biosimilar, cuando anteriormente no se le ha explicado qué es un tratamiento biológico, qué conlleva y cómo se desarrolla. Esto hace que el relato quede vacío en una parte muy relevante que puede hacer entender mejor por qué un medicamento con el mismo perfil de eficacia y seguridad tiene un precio muy inferior a otro.

Estas lagunas de información, así como el hecho de centrar el debate en el precio, son las principales causas de recelo o generación de dudas identificadas por los pacientes.

3 En algunas de las intervenciones, se puso de manifiesto una cuestión algo paradójica para los pacientes. En general, el equipo asistencial no hace partícipe al paciente del objetivo de eficiencia del sistema sanitario, pero al mismo tiempo la información que se le da cuando se inicia un nuevo tratamiento con un biosimilar pivota sobre el aspecto de eficiencia. Esto resulta, cuanto menos, chocante para los pacientes.

El grupo de trabajo señalaba también el hecho de que asociar el concepto de “más barato” al medicamento biosimilar deja de tener sentido en un contexto en el que en muchos casos el medicamento biológico original y el biosimilar se igualan en precio. “Al paciente no le importa el origen del medicamento, sino si uno le duele más cuando se lo administra, si le genera más efectos adversos, si el dispositivo de autoadministración es más o menos cómodo... y eso no tiene que ver con si es original o biosimilar” afirmaban los participantes.

En este contexto, el grupo de trabajo ponía de manifiesto la importancia de las asociaciones de pacientes como generadoras de conocimiento de utilidad acerca de los biosimilares y vía efectiva

“ A los pacientes no nos importa el origen del medicamento, sino si uno duele más cuando nos lo pinchamos, si nos genera más efectos adversos o si el dispositivo de autoadministración es más o menos cómodo. Y eso no tiene que ver con si es original o biosimilar



3. Qué información desearían recibir los pacientes sobre los medicamentos biosimilares

En este punto el grupo de trabajo expresó sus necesidades de manera muy homogénea entre los distintos perfiles de pacientes representados en el panel. La información que necesita conocer el paciente es **la misma que precisa ante cualquier otro tratamiento**, es decir, qué expectativas ha de manejar con respecto al tratamiento y qué beneficios y/o efectos adversos puede esperar y cómo gestionarlos.

Es decir, el paciente quiere ser informado, principalmente por parte de su médico, sobre la **seguridad y eficacia** del tratamiento.

- 1** Para conseguir los efectos esperados en cualquier tratamiento, la adherencia y cumplimiento terapéutico son aspectos fundamentales. Para conseguir la adherencia deseada, es necesario que el paciente conozca cómo va a funcionar el tratamiento y qué puede esperar del mismo, tanto en sentido positivo como negativo. Es decir, los potenciales efectos adversos, y cómo enfrentarse a ellos y manejarlos es clave.
- 2** Los representantes de las organizaciones de pacientes presentes en el grupo de trabajo señalaron que es muy habitual que los pacientes discontinúen el tratamiento prescrito por la aparición de efectos adversos que alteran significativamente su calidad de vida sobre los que nadie les había alertado previamente.

La información debe proporcionarse a los pacientes de una forma comprensible y adaptada a un receptor no especializado en términos clínicos, pero que conoce perfectamente su patología y sus manifestaciones, y debe transmitirse exenta de sesgos como el edadismo, un factor que a veces limita la cantidad o complejidad de información suministrada por parte de los profesionales.



4. Cómo abordar un cambio de medicamento original a un medicamento biosimilar desde la perspectiva de los pacientes

Como una de las principales conclusiones que pueden extraerse del trabajo desarrollado es que el cambio de un tratamiento con un medicamento biológico original a uno con biológico biosimilar (*switch*) debe abordarse por parte del facultativo de manera **planificada y personalizada**.

En la actualidad existe un número muy importante de medicamentos biosimilares para distintas indicaciones y ámbitos terapéuticos.

En unos casos se trata de patologías agudas frente a otras de tipo crónico, tratamientos de seguimiento hospitalario frente a otros de seguimiento en el ámbito de la Atención Primaria, de dispensación hospitalaria o de farmacia comunitaria, etc.

Esta variabilidad, que previsiblemente se incrementará en los próximos años, **hace que no pueda haber una única forma de abordar el *switch*, ya que las características de los pacientes y de los propios fármacos son muy diversas.**

Sobre esta base, los pacientes reunidos en el grupo de trabajo identifican las siguientes claves para afrontar el *switch*:

- 1 Individualizar el procedimiento de acuerdo a las características del tratamiento, la patología y el paciente.** La introducción de un biosimilar no puede abordarse de la misma forma en un paciente crónico que con un paciente naïve o en el tratamiento de una patología aguda.
- 2 Planificar y anticipar el cambio.** Especialmente en los pacientes crónicos es necesario plantear los cambios de tratamiento respetando los tiempos de cada uno de los pacientes, planteándose cuándo es más probable que el cambio sea bien acogido, ya que esta disposición reducirá desconfianza, dudas y recelos por parte del paciente.
- 3 Evitar que el paciente se encuentre con un nuevo tratamiento en el momento de la dispensación en la farmacia hospitalaria sin que medie ninguna explicación por parte de un profesional sanitario.**
- 4 Centrar la información en las cuestiones que interesan al paciente, evitando justificar el cambio exclusivamente por cuestiones de ahorro,** que pueden generar desconfianza (por la asimilación de “más barato” a “peor calidad”) e incluso efecto “nocebo” en algunos casos.
- 5 Informar a los pacientes naïve de qué es un tratamiento biológico y cuáles son los beneficios y potenciales efectos adversos que puede esperar el paciente.**
- 6 Facilitar información por escrito o webs de referencia, así como una vía de contacto con farmacia hospitalaria que permita resolver las dudas que pueden surgirle a posteriori al paciente, especialmente en el caso de los pacientes naïve.**



Propuestas de actuación

En base a todo lo descrito anteriormente, a continuación, se recoge una serie de propuestas de actuación dirigidas a mejorar la información y conocimiento que los pacientes tienen acerca de los medicamentos biosimilares, con el objetivo de resolver dudas y disipar posibles recelos que en algunos casos puedan haberse generado.

- 1 Proporcionar información a los pacientes basada en el perfil de eficacia y seguridad de su tratamiento con biosimilares, más allá de las referencias a cómo contribuyen estos fármacos a la sostenibilidad del sistema sanitario.
- 2 Personalizar el proceso para abordar un *switch* a un paciente, adaptándose a sus características y a su historia clínica.
- 3 Planificar el *switch* de biológico original a biosimilar en los pacientes crónicos, informando de manera anticipada al paciente y teniendo en cuenta los tiempos de adaptación de cada uno.
- 4 Asegurar que un profesional sanitario; médico, farmacéutico o enfermera; informe al paciente de

la prescripción de un biosimilar, evitando que el paciente descubra el cambio de medicamento por uno distinto al que venía tomando hasta ese momento, al recibirlo en la farmacia, sin que medie una explicación previa sobre este cambio.

- 5 Facilitar información sobre qué es un medicamento biológico a los pacientes naïve, tanto si se les prescribe un medicamento original o un biosimilar.
- 6 Establecer vías de contacto con la farmacia hospitalaria o la enfermería para posibles consultas sobre el tratamiento dispensado que puedan surgir durante su uso por parte del paciente.
- 7 Disponer de materiales informativos escritos para entregar a los pacientes, así como otras fuentes a las que pueden dirigirse para ampliar información sobre los medicamentos biológicos.
- 8 Adaptar los procesos y la información que se proporciona a los pacientes cuyo seguimiento clínico se da de manera mayoritaria en el ámbito asistencial de la Atención Primaria y para aquellos que retiran su medicación en la farmacia comunitaria.



Anexo I: Información facilitada a los pacientes antes de la primera reunión

"Los pacientes ante los biosimilares: visión y expectativas"

"Los pacientes ante los biosimilares: visión y expectativas" es un proyecto promovido por BioSim, asociación empresarial de los laboratorios farmacéuticos que investigan, desarrollan, fabrican o comercializan medicamentos biosimilares en España.

La relación con las organizaciones de pacientes ha sido un objetivo estratégico de BioSim desde su fundación hace una década. En este sentido, son muchas las actividades que la asociación ha desarrollado para mejorar el conocimiento de los pacientes sobre el medicamento biosimilar.

Con este objetivo se han llevado a cabo sesiones formativas y materiales específicos para pacientes, como es el caso de la Guía de biosimilares para pacientes (<http://bit.ly/4icyCKQ>)

A su vez, el Consejo Asesor de BioSim ha contado desde su constitución con la presencia de las organizaciones de pacientes (representadas por el Foro Español de Pacientes y la Alianza General de Pacientes) como miembros de este órgano consultivo, junto a un amplio abanico de Sociedades Científicas y otras organizaciones profesionales, teniendo por objeto asesorar a BioSim en el desarrollo de su actividad.

En los últimos meses, la Agencia Europea del Medicamento ha autorizado nuevos medicamentos biosimilares en áreas terapéuticas e indicaciones en las que hasta la fecha sólo existían medicamentos biológicos originales. Este contexto ha impulsado a BioSim, con el apoyo del Consejo Asesor, a abordar un proyecto con pacientes y dirigido a pacientes con los objetivos de:

- Aproximarse a nuevos colectivos de pacientes y generar un conocimiento de valor añadido para ellos.
- Ofrecer información que pueda resolver dudas y derribar mitos o recelos que puedan existir.
- Conocer de primera mano las inquietudes de los pacientes con respecto a los biosimilares.
- Alcanzar propuestas y recomendaciones a poner en marcha para conseguir que los pacientes cuenten con información objetiva sobre sus tratamientos biosimilares.
- Poner en común la percepción de pacientes con patologías que ya cuentan con dilatada experiencia de uso de biosimilares, con la de aquellos otros con ámbitos terapéuticos en los que aún no se cuenta con mucha presencia de biosimilares.
- Elaborar un documento con lo debatido y puesto en común a lo largo del desarrollo del trabajo para ser presentado y publicado por BioSim como documento de análisis.

Para llevar a cabo este proyecto, se pretende desarrollar una reunión de *focus group* con pacientes de distintas asociaciones, de forma que puedan exponer y debatir sus diferentes situaciones y realidades y todo ello para que puedan poner sobre la mesa sus experiencias en torno al tratamiento con biosimilares.

Metodología a seguir en el *focus group*

La técnica de *focus group* es un método de investigación cualitativo que persigue comprender la visión, actitud o reacción que un grupo concreto de personas tiene sobre un producto, un concepto, una estrategia o un problema.

Tradicionalmente los *focus group* se llevan a cabo con entre seis y doce participantes, y tienen una duración, en general, no superior a dos horas.

Pasos a dar para la organización de un *focus group*

1. Reclutamiento

Para dar inicio a la fase de reclutamiento, es necesario establecer el perfil o los perfiles de participantes que se quieren reunir.

En el proyecto "Los pacientes ante los biosimilares: visión y expectativas", se prevé reclutar un grupo de alrededor de 12 representantes de Asociaciones de Pacientes, en el que haya representación tanto de hombres como mujeres y que pertenezcan a diferentes franjas de edad.

Como denominador común: todos ellos deben ser preferiblemente pacientes y estar en tratamiento o haber estado en tratamiento con biosimilares.

Antes de la reunión, los participantes recibirán el guion de temas que se tratarán en el *focus group*.

2. Reunión

- *Bienvenida y presentación de los objetivos de la reunión*
En la bienvenida, debe reiterarse que el objetivo es conocer su pensamiento y opiniones sobre los temas que van a ir tratándose y que no hay respuestas correctas ni incorrectas.
- *Autopresentación de los participantes*
A continuación, cada participante hará una breve presentación de sí mismo: nombre, organización a la que pertenece, de qué patología está diagnosticado y si está o ha estado en tratamiento con biosimilares.
- *Preguntas y debate*
Se formularán preguntas abiertas. En la primera de ellas, se propondrá una ronda de intervenciones por orden, para que todos los participantes opinen sobre la pregunta inicial. A partir de esa primera intervención, se dejará que los participantes intervengan de forma proactiva, sin orden establecido. Como advertencias previas se solicitará que las intervenciones sean breves, de no más de dos minutos de duración, para posibilitar la interacción y la participación de todos los participantes.

La moderadora adoptará un papel activo, para el control del tiempo y para asegurar que todos los participantes intervengan y tengan oportunidad de plantear sus opiniones y propuestas.

3. Informe

Tras la reunión, que será grabada, se elaborará un informe de conclusiones de la reunión, que será la base para el informe final que será publicado por BioSim.

Antes de cerrar el contenido del informe final, se le trasladará vía correo electrónico a los pacientes, solicitándoles que completen algún punto en concreto.

Roles

Durante la reunión de *focus group*, se contará con los siguientes roles:

- Moderadora activa, que llevará la coordinación general de la reunión.
- Moderador observador, que seguirá la reunión en un segundo plano, reforzando e interviniendo en momentos puntuales que la dinámica lo requiera.
- Observador, que no intervendrá en la sesión, pero tomará notas de los temas tratados, impresiones y reacción.



BioSim - Asociación Española de Medicamentos Biosimilares

Calle Condesa de Venadito, 1
28027 - Madrid
Teléfono: +34 91 864 31 32
www.biosim.es | biosim@biosim.es

Síguenos en:

