

NOTA METODOLOGICA DEL INFORME “HORIZON SCANNING”

El informe “Horizont Scaning” se configura como una herramienta de planificación que permita mejorar la penetración de medicamentos biosimilares.

Objetivo general:

- Servir de apoyo en los procesos de decisión de las diferentes partes implicadas en la prestación farmacéutica.
- Mejorar la planificación y gestión en los procesos de compra.
- Proporcionar soporte para la revisión de los posicionamientos y protocolos terapéuticos.

Contenido:

La primera parte de la infografía muestra el estado de desarrollo y aprobación de principios activos sin ningún biosimilar comercializado hasta la fecha. Además, se incluyen otros principios activos con un solo biosimilar comercializado, puesto que la llegada de un segundo biosimilar sigue teniendo un impacto significativo sobre la competencia y el acceso.

Cada uno de los candidatos a biosimilar de los diferentes principios activos es clasificado en 4 categorías claramente diferenciadas:

- Preclínica: Se incluyen todos aquellos principios activos que se encuentran en fase preclínica (p. ej. unión a receptores o a sus dianas biológicas, transducción de señales biológicas, viabilidad celular...).
- Fase clínica: Se incluyen todos aquellos principios activos que se encuentran en fase clínica, ya sea por tener en marcha ensayos fase I, fase III o ambos de forma simultánea. Para que un candidato sea incluido en esta fase, el ensayo debe estar incluido en los registros de ensayos clínicos de la EMA o de la FDA.
- Evaluación CHMP: Se incluyen todos aquellos principios activos que estén siendo evaluados por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA. También se incluyen los candidatos a biosimilar que ya han sido evaluados favorablemente por parte del CHMP pero todavía no han obtenido la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea (CE).
- Pendiente financiación: Se incluyen todos aquellos principios activos que ya han obtenido la autorización de comercialización de la CE pero no han sido incluidos en la prestación farmacéutica del SNS de España, hayan solicitado o no el código nacional a la AEMPS.

En la segunda parte de la infografía se resumen, en un mapa por CCAA, los ensayos clínicos que se han realizado o están realizando en España para los diferentes candidatos a biosimilar incluidos en el Horizon Scanning, además de un listado de centros sanitarios españoles que tienen alguno de estos ensayos activo en el momento de la publicación de cada informe.

Fuentes de información

Toda la información en la que se basa el informe es de ámbito público y accesible sin ningún tipo de restricción para cualquier ciudadano. Ha sido obtenida de notas de prensa y páginas web en las que se muestran “Pipelines” de empresas farmacéuticas y biotecnológicas, clinicaltrialsregister.eu, clinicaltrials.gov, EMA “Under evaluation”, CE “Union Register of

medicinal products for human use”, acuerdos y notas informativas de la CIPM, BIFIMED (Ministerio de Sanidad) y REec (Registro Español de estudios clínicos) de la AEMPS.

Periodicidad de publicación:

6 meses

Consideraciones adicionales:

- Se ha decidido excluir todo candidato a biosimilar cuya fase preclínica o clínica es desarrollada por una compañía farmacéutica que, en la actualidad, no comercializa ningún medicamento en la Unión Europea o Estados Unidos.
- En el apartado “Centros participantes en ensayos clínicos de biosimilares incluidos en el horizon scanning” se contabilizan los centros participantes en cada uno de ellos, pudiendo estar un centro sanitario contabilizado más de una vez en el caso de estar participando o haber participado en múltiples ensayos.
- En la búsqueda de ensayos clínicos en el REec de la AEMPS, se ha observado que algunos ensayos han sido declarados como finalizados, pero, sin embargo, en ellos figura algún centro como “activo”. Los centros que responden a esta situación no han sido incluidos en el apartado “Centros sanitarios con ensayos clínicos activos” por considerarse que, una vez finalizados, no aceptan nuevos pacientes, pudiendo permanecer activos por esperarse otra visita al centro de alguno de los sujetos ya tratados.

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instrucciones-realizacion-ensayos-clinicos.pdf?x46962>