

Αθήνα, 02/07/2018

Α.Π.: 720

Θέσεις της ΕΡΕ ΕΠΕΡΕ για τα βιοομοειδή 2018

(Επικαιροποίηση των θέσεων 2015)

Συντακτική Επιτροπή: Κ. Μποκή, Δ. Μπούμπας, Δ. Πατρίκος

Εισαγωγή

- Τα βιο-ομοειδή είναι βιολογικά φάρμακα που προσομοιάζουν χωρίς να είναι όμως ταυτόσημα όπως συμβαίνει με τα γενόσημα με τα βιολογικά φάρμακα «αναφοράς», ως προς την ποιότητα, ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.
- **Αποδεκτό Βιοομοειδές:** μόνο για φάρμακά με πιστοποιημένη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα συγκρίσιμη με το πρωτότυπο.
- Η εισαγωγή των βιοομοειδών δίνει την ευκαιρία στους ασθενείς και ιατρούς να έχουν πρόσβαση σε ευρύτερο φάσμα αποτελεσματικότερων και με χαμηλότερο κόστος θεραπειών για την διαχείριση των ρευματικών παθήσεων.

Εισαγωγή (2)

- Είναι υποχρέωση του ιατρού να εξασφαλίζει ποιοτική φροντίδα με το μικρότερο δυνατό κόστος για τον ασθενή και το κοινωνία όμως ...
 - Η συνταγογράφηση πρέπει να γίνεται εξατομικευμένα με βάση κλινικές ενδείξεις και όχι μόνο στόχο την εξοικονόμηση χρημάτων
 - Η ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ στηρίζει τη προσπάθεια μείωσης των δαπανών αλλά δεν υπεισέρχεται σε θέματα κόστους τα οποία είναι ευθύνη της πολιτείας και των ασφαλιστικών φορέων
- Το πεδίο αλλάζει και είναι αναγκαίο να γίνονται προσαρμογές. Διαρκής συζήτηση

Θέση 1: Συνταγογράφηση με την εμπορική ονομασία

Όλοι οι βιολογικοί παράγοντες (αναφοράς και βιοομοειδείς) πρέπει να συνταγογραφούνται με την εμπορική ονομασία και όχι με τη διεθνή μη εμπορική ονομασία (International Non-proprietary Name, INN).

Θέση 2: Συνταγογράφηση για κλινικούς λόγους

Η κλινική αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του ασθενούς πρέπει να είναι οι βασικές αρχές συνταγογράφησης οποιουδήποτε βιολογικού παράγοντα.

Θέση 3: Υποκατάσταση μόνο με τη συγκατάθεση του συνταγογραφούντα

Στην περίπτωση που το συνταγογραφηθέν από τον ιατρό, με εμπορική ονομασία βιολογικό φάρμακο αναφοράς ή βιοομοϊδές δεν είναι διαθέσιμο ο φαρμακοποιός πρέπει να επικοινωνήσει και να συμβουλευθεί τον συνταγογράφο για εναλλακτική πρόσκαιρη επιλογή άλλου φαρμάκου.

Θέση 4: Οι αποφάσεις λαμβάνονται με συμμετοχή του ασθενούς

Οι συνταγογραφούντες πρέπει να ενημερώνουν πλήρως τους ασθενείς τους για την εξέλιξη της πάθησης τους και τα φάρμακα που έχουν συνταγογραφηθεί.

Βιβλιογραφία

1. Οι θέσεις της ΕΡΕ ΕΠΕΡΕ για τη χρήση των βιοομοειδών φαρμάκων (Biosimilars) στις ρευματικές παθήσεις ΕΡΕ-ΕΠΕΡΕ 2 Μαρτίου 2015 Αρ.Πρωτ. 438
2. Kay J. et al. on behalf of the Task Force on the Use of Biosimilars to Treat Rheumatological Diseases Consensus-based recommendations for the use of biosimilars to treat rheumatological diseases Ann Rheum Dis 2018;77:165–174.
3. https://www.nras.org.uk/data/files/revised_bsr_biosimilars_position_statement_jan_2017.pdf
4. Bridges S. Louis Jr et al. The Science Behind Biosimilars Entering a New Era of Biologic Therapy Arthritis & Rheumatology Vol. 70, No. 3, March 2018, pp 334–344

Συζήτηση

- Ιχνηλασιμότητα απαραίτητη –αναγραφή παρτίδας
- Όχι αυτόματη υποκατάσταση από φαρμακοποιό
- Η συνταγογράφηση πρέπει να γίνεται εξατομικευμένα με βάση κλινικές ενδείξεις και όχι μόνο με στόχο την εξοικονόμηση χρημάτων
- *Νέοι ασθενείς: το βιοομοειδές αντιμετωπίζεται ως αυτοτελές φάρμακο*
- Παλαιοί ασθενείς με καλή ανταπόκριση: Ανταλλαξιμότητα με ενημέρωση του ασθενή
- Επέκταση ενδείξεων μόνων σε ρευματικά νοσήματα
- Αξιόπιστος παρασκευαστής
- Η ισχύς των δεδομένων μικρότερη- ανάγκη για real life data
- Καταγραφή σε αρχείο βιολογικών θεραπειών: χρηματοδότηση για την οργάνωση και το χρόνο καταγραφής?

Το πεδίο αλλάζει και είναι αναγκαίο να γίνονται προσαρμογές

- **Στο φετινό συνέδριο ακούσαμε την εμπειρία των Πορτογάλων και Άγγλων**
- **Η σημασία του Nocebo**
- **Στη χώρα μας οι ερυθροποιητίνες έχουν πρακτικά αντικατασταθεί με βιο-ομοειδή**
- **Χρειάζεται χρόνος για ενημέρωση και συναινετικές διαδικασίες αλλά αυτός δεν είναι δεδομένος**
- **Περαιτέρω Συζήτηση**

