

UTILIZACIÓN DE ENOXAPARINA BIOSIMILAR

La Enoxaparina (Enx) es una heparina de bajo peso molecular con actividad anti-Xa/IIa, con propiedades antitrombóticas y antiinflamatorias.

INTRODUCCIÓN

Un **biosimilar o medicamento biológico similar** es un medicamento biológico que contiene una versión del principio activo de un producto biológico original (producto de referencia), al que se ha demostrado que es equivalente.

Desde la Agencia Europea del Medicamento (EMA) se evalúan los expedientes de los medicamentos candidatos a biosimilar, y se aplican los mismos criterios respecto al grado de exigencia en el balance beneficio/riesgo.

El biosimilar se autoriza para todas o algunas de las indicaciones aprobadas para el producto de referencia, y su posología y vía de administración son las mismas que las de éste. La equivalencia con el producto de referencia debe establecerse mediante un exhaustivo “ejercicio de comparabilidad”.

Además, se realizan estudios de inmunogenicidad durante su desarrollo e incluso después de su comercialización. Dichos medicamentos muestran en su prospecto un triángulo negro invertido (▼) lo que nos recuerda que están sujetos a seguimiento adicional.

Todas las Enx biosimilares que se comercializaron en el año 2018 fueron autorizadas para las mismas indicaciones que el producto de referencia.

Desde 2006 que se comercializó el primer biosimilar de la hormona del crecimiento hasta la fecha, tenemos disponibles en nuestro país 192 presentaciones de biosimilares de 16 principios activos diferentes. (Fuente: AEMPS)

Indicaciones del producto de referencia

- Profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en pacientes quirúrgicos con riesgo moderado o alto, en particular en aquellos sometidos a cirugía ortopédica o cirugía general incluyendo cirugía oncológica.
- Profilaxis de la enfermedad tromboembólica

venosa en pacientes médicos con una enfermedad aguda (como insuficiencia cardíaca aguda, insuficiencia respiratoria, infecciones graves o enfermedades reumáticas) y movilidad reducida con un aumento del riesgo de tromboembolismo venoso.

- Tratamiento de la Trombosis Venosa Profunda (TVP) y el Embolismo Pulmonar (EP), excluyendo el EP que probablemente requiera tratamiento trombolítico o cirugía.
- La prevención de la formación de coágulos en el circuito de circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
- El síndrome coronario agudo:
 - ✓ Tratamiento de la angina inestable e infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (IAMSEST), en combinación con ácido acetilsalicílico por vía oral.
 - ✓ Tratamiento del infarto agudo de miocardio con elevación del segmento ST (IAMCEST) incluyendo pacientes que van a ser tratados farmacológicamente o sometidos a una posterior intervención coronaria percutánea (ICP).

ANÁLISIS COSTE-INCREMENTAL

El consumo de Enx en Atención Primaria (AP) Ceuta se ha incrementado de una forma moderada, pasando de 3,28 DHD (dosis/habitante/día) en 2013 a 4,46 DHD en 2019.

Este incremento ha supuesto que pase a ser el noveno principio activo de mayor gasto en el ámbito de AP en el año 2019, ascendiendo hasta un total neto de 271.978,31 €.

En la siguiente tabla podemos observar el ahorro estimado si todas las prescripciones de Enx hubieran sido de las correspondientes alternativas de Enx biosimilar en vez del producto de referencia.

Se extrajeron los datos de consumo mediante el aplicativo de facturación de receta electrónica *Digitalis* del año completo 2019, incluyendo para el análisis únicamente las presentaciones

comercializadas con diferencia de precio respecto al medicamento de referencia, ya que se han actualizado los precios a fecha 1 de abril de 2020.

Coste incremental y ahorro estimado en ENOXAPARINA 60 MG

Principio activo	Coste envase 30 jeringas (€)	Coste incremental (€)	Envases consumidos	Ahorro estimado (€)
BIOSIMILAR	158,82		16	
MEDICAMENTO REFERENCIA	186,59	27,77	483	13.412,91

Coste incremental y ahorro estimado en ENOXAPARINA 40 MG

Principio activo	Coste envase 30 jeringas (€)	Coste incremental (€)	Envases consumidos	Ahorro estimado (€)
BIOSIMILAR	108,18		8	
MEDICAMENTO REFERENCIA	135,24	27,06	452	12.231,12

Coste incremental y ahorro estimado en ENOXAPARINA 60 MG

Principio activo	Coste envase 10 jeringas (€)	Coste incremental (€)	Envases consumidos	Ahorro estimado (€)
BIOSIMILAR	63,11		9	
MEDICAMENTO REFERENCIA	76,1	12,99	490	6.365,10

Coste incremental y ahorro estimado en ENOXAPARINA 40 MG

Principio activo	Coste envase 10 jeringas (€)	Coste incremental (€)	Envases consumidos	Ahorro estimado (€)
BIOSIMILAR	40,93		8	
MEDICAMENTO REFERENCIA	48,72	7,79	455	3.544,45

Coste incremental y ahorro estimado en ENOXAPARINA 40 MG

Principio activo	Coste envase 2 jeringas (€)	Coste incremental (€)	Envases consumidos	Ahorro estimado (€)
BIOSIMILAR	9,27		5	
MEDICAMENTO REFERENCIA	10,15	0,88	135	118,80

Coste incremental y ahorro estimado en ENOXAPARINA 20 MG

Principio activo	Coste envase 10 jeringas (€)	Coste incremental (€)	Envases consumidos	Ahorro estimado (€)
BIOSIMILAR	21,12		4	
MEDICAMENTO REFERENCIA	25,37	4,25	113	480,25

Coste incremental y ahorro estimado en ENOXAPARINA 20 MG

Principio activo	Coste envase 2 jeringas (€)	Coste incremental (€)	Envases consumidos	Ahorro estimado (€)
BIOSIMILAR	4,78			
MEDICAMENTO REFERENCIA	5,07	0,29	10	2,90
Ahorro total				35.672,38

Con este análisis podemos observar que, si todas las prescripciones de Enx hubieran sido de Enx biosimilar, el ahorro estimado ascendería a 35.672,38 €.

La incorporación de los medicamentos biosimilares a los sistemas sanitarios permite que un mayor número de pacientes pueda beneficiarse de los tratamientos biológicos.

Además contribuyen a la sostenibilidad económica de los sistemas nacionales de salud, así como a la incentivación de la investigación de nuevos productos. Ambos hechos consolidan la garantía de una cobertura sanitaria de calidad para futuras generaciones de pacientes.

CONCLUSIONES

Los medicamentos biosimilares del principio activo Enoxaparina constituyen una **opción segura y eficaz** como tratamiento antitrombótico en sus indicaciones autorizadas, siendo además alternativas más eficientes en algunas de sus presentaciones.

La garantía que supone el estricto procedimiento de autorización que lleva a cabo la EMA asegura la eficacia y seguridad de los biosimilares.

Los biosimilares son un aliado indiscutible para favorecer el uso racional de los medicamentos y se debe fomentar desde todos los ámbitos su uso ya que contribuyen a mejorar la accesibilidad de muchos pacientes a los tratamientos biológicos, así como contribuir a la sostenibilidad del Sistema Sanitario.

BIBLIOGRAFÍA.-

- 1.-Ficha técnica de Clexane ®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/62472/FT_62472.html#5-propiedades-farmacológicas Acceso: abril 2020.
- 2.-Ficha técnica de Hepaxane ®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/83288/FT_83288.html Acceso: abril 2020.
- 3.-Ficha técnica de Enoxaparina Rovi ®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/82490/FT_82490.html Acceso: abril 2020.
- 4.-Ficha técnica de Inhixa ®. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1161132005/FT_1161132005.html Acceso: abril 2020.
- 5.-Guía de medicamentos biosimilares para farmacéuticos 2019. Asociación Española de Biosimilares. Disponible en: <https://www.biosim.es/documentos/GUIA-BIOSIMILARES-FARMACEUTICOS.pdf> Acceso: abril 2020.

AUTOR: JUAN CARLOS GARCÍA DE PAREDES ESTEBAN

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente del U.R.M.

PRESIDENTE: Mohamedi Abdelkader Maanan **VICEPRESIDENTE:** Juan Carlos Gª de Paredes Esteban **SECRETARIA:** Mª Inés Peralta Martín.

VOCALES: África Fernández Maese – Yolanda González Ramos – Francisco de la Torre Pérez – Laju Hardasmal Madhomal – Mariam Mohamed Haddu – Maissa Melehi el Assali – Mariam Abdel-lah Mohamed – Amer Alami – José Javier Querol Gutiérrez – Consuelo Sánchez García – Mª Inmaculada Guerrero Miralles



EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA
©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif. Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 135-20-002-0
 Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado - <http://cpage.mpr.gob.es>

