

Mezones-Holguin E¹, Gamboa-Cárdenas R², Sánchez-Félix G³, Chávez-Corrales J³, Helguero-Santín LM⁴, Labán-Seminario LM⁵, Burela-Prado PA⁵, Castro-Reyes MM⁵, Fiestas F⁵

1. Universidad San Ignacio de Loyola, Centro de Excelencia en Investigaciones Económicas y Sociales en Salud, Lima, Perú.
2. Seguro Social de Salud (EsSalud), Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen, Lima, Perú.
3. Seguro Social de Salud (EsSalud), Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins, Lima, Perú.
4. Universidad Nacional de Piura, Facultad de Ciencias de la Salud, Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina (SOCIEMUNP), Piura, Perú.
5. Seguro Social de Salud (EsSalud), Instituto de Evaluación de Tecnologías Sanitarias e Investigación (IETSI), Lima, Perú.

OBJETIVO

Sintetizar la mejor evidencia disponible, explorar el impacto de su introducción en el presupuesto institucional de compras y conducir reuniones técnicas con médicos especialistas con respecto a la intercambiabilidad hacia un biosimilar en pacientes que han iniciado tratamiento con el infliximab original en las condiciones de uso aprobadas en el Seguro Social en Salud en Perú (EsSalud).

MÉTODOS

Pregunta clínica contestable

- **(P)** Adultos con artritis reumatoide, psoriasis, colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn y espondilitis anquilosante con Infiliximab original.
- Intervención **(I)**: Cambio a un biosimilar (aprobados en Perú)
- Resultados **(O)** fueron eficacia y seguridad.
- Comparación **(C)** fue la continuación con Infiliximab original.
- Estudios clínicos controlados **(S)**.

Revisión sistemática (PRISMA)

- Búsqueda sin restricción de idioma en PubMed-MEDLINE, SCOPUS, WOS, EMBASE, TRIPDATABASE, DARE, Cochrane Library, NICE, AHRQ, SMC, McMaster-PLUS, CADTH, y HSE hasta junio del 2018.
- Selección y evaluación de riesgo de sesgo ciega, doble e independiente con Rayyan® y la Herramienta Cochrane, respectivamente.



Figura 1. Proceso para informar la toma de decisiones

Análisis financiero y discusión técnica

- Estimaciones del impacto directo de la introducción del biosimilar sobre el presupuesto de compras institucionales de EsSalud.
- Reuniones presenciales con reumatólogos, dermatólogos y gastroenterólogos de las redes asistenciales de EsSalud.

RESULTADOS

- 1136 registros iniciales, cinco incluidos: dos ECA doble-ciego y tres estudios de continuación con etiqueta abierta.
- La introducción del biosimilar implicaría una reducción de 2'315,993 USD en el presupuesto anual de compras de EsSalud.

Tabla 1. Resumen de los estudios incluidos en la revisión

Tipo de estudio	Biosimilar	Autor (año)	Enfermedad	Grupos (n)	Conclusiones
ECA doble ciego Fase 3	SB2	Smolen et al., (2018)	Artritis reumatoide	INF/INF (101) SB2/SB2 (201) INF/SB2 (92)	Similitud entre el grupo de mantenimiento y de intercambio en términos de eficacia y seguridad
ECA doble ciego Fase 4	CTP-13	Jorgensen et al., (2017)	Todas las aprobadas en EsSalud	CT-P13/CT-P13 (241) INF/CT-P13 (241)	
		Tanaka et al., (2017)	Artritis reumatoide	CT-P13/ CT-P13 (n=38) INF/CT-P13 (n=33)	
Continuación a etiqueta abierta de ECAs fase 3	CTP-13	Yoo et al. (2017)	Artritis reumatoide	CT-P13/ CT-P13 (n=148) INF/CT-P13 (n=154)	
		Park et al. (2017)	Espondilitis anquilosante	CT-P13/ CT-P13 (n=88) INF/CT-P13 (n=86)	

CONCLUSION

La evidencia disponible muestra que no hubo diferencias respecto al beneficio neto que significa continuar el tratamiento con el infliximab original o intercambiar a su biosimilar en términos de eficacia y seguridad. Ante la similitud de los efectos, la diferencia sustancial de costos entre las dos alternativas constituye un elemento clave para informar la toma de decisiones en el contexto de EsSalud.