

RECOMANACIONS PER A LA IMPLEMENTACIÓ DE RANIBIZUMAB BIOSIMILAR

La comercialització de Ranibizumab està prevista per al primer trimestre de 2023, per la qual cosa és important estar familiaritzat amb el medicament i amb els biosimilars:

RANIBIZUMAB

Medicament amb biosimilars aprovats a l'àrea d'oftalmologia. Indicats per a:

- El tractament de la **degeneració macular associada a l'edat (DMAE) neovascular** (exudativa)
- El tractament de l'**alteració visual deguda a l'edema macular diabètic (EMD)**
- El tractament de la **retinopatia diabètica proliferativa (RDP)**
- El tractament de l'alteració visual deguda a l'**edema macular secundari a l'oclusió de la vena retiniana (OVR)** (oclusió de la branca venosa retiniana o oclusió de la vena central retiniana)
- El tractament de l'alteració visual deguda a **neovascularització coroidal (NVC)**

Eines i documentació útil

[Medicaments biosimilars: Resum\(EMA\)](#)

[Què són els medicaments biosimilars? \(CatSalut\)](#)

[Posicionament de la SEFH sobre els medicaments biosimilars \(SEFH\)](#)

[Els medicaments biosimilars es poden intercanviar \(EMA&HMA\)](#)



Passos a seguir



Identificar els pacients elegibles a ser tractats amb Ranibizumab biosimilar

Identificar els pacients adequats per al biosimilar de Ranibizumab.



Identificar els pacients que ja estiguin rebent tractament prèviament

Conèixer el nombre de pacients de l'organització que reben tractaments anti-VEGF i els pacients potencials de ser elegibles per a Ranibizumab biosimilar.



Fomentar l'ús de biosimilars en l'àmbit de l'oftalmologia.

Com?

Assegurar la familiaritat; oferir suport i formació als professionals amb:



Evidència clínica i procés d'autorització de Ranibizumab



Medicaments biològics i biosimilars

Important: Identificar, discutir i abordar les preocupacions sobre l'evidència o la implementació

Planificar la implementació:

Tenir en compte el possible treball addicional associat:

Metges i infermeria

Impacte en la prestació de serveis: nombre de visites, injeccions, etc.

Impacte operatiu per a altres professionals especialitzats en altres serveis clínics relacionats.

Farmàcia

Capacitat per acompanyar, implementar i supervisar la introducció.

Capacitat per a emmagatzemar i dispensar el medicament.

Posar especial atenció en:

- Presa de decisions compartida entre pacient i professionals sanitaris
- Procés de revisió, intercanvi i suspensió dels tractaments anti-VEGF en línia amb les recomanacions nacionals

Dirigir els estalvis generats a:



Millorar l'atenció al pacient



Incentivar el canvi



Compensar els costos



Estratègies de Gain-sharing

COL·LABORACIÓ DE TOTS ELS AGENTS DEL SISTEMA

Referències:

1. Preparing to use ranibizumab biosimilar – SPS - Specialist Pharmacy Service – The first stop for professional medicines advice. Consultat el 10 d'octubre de 2022. Disponible en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/preparing-to-use-ranibizumab-biosimilar/>

2. Biosim. Primer biosimilar de ranibizumab autoritzat a Europa. Consultat el 10 d'octubre de 2022. Disponible en: <https://www.biosim.es/5articulos/los-5-articulos-relevantes-del-mes-de-septiembre-2021/>

3. "Byooviz, INN-ranibizumab. Fitxa tècnica o resum de les característiques del producte. EMA. Consultat el 3 de novembre de 2022. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/byooviz-epar-product-information_es.pdf