

LIBRO BLANCO DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES EN ESPAÑA:

Innovación y Sostenibilidad

Coordinadores:

Francisco Zaragoza García

Lucinda Villaescusa Castillo

Gema Pi Corrales

Edición: Fundación Gaspar Casal

Coordinación: Gema Pi Corrales

© Fundación Gaspar Casal

ISBN: 978-84-697-6937-9

Depósito Legal: M-30190-2017

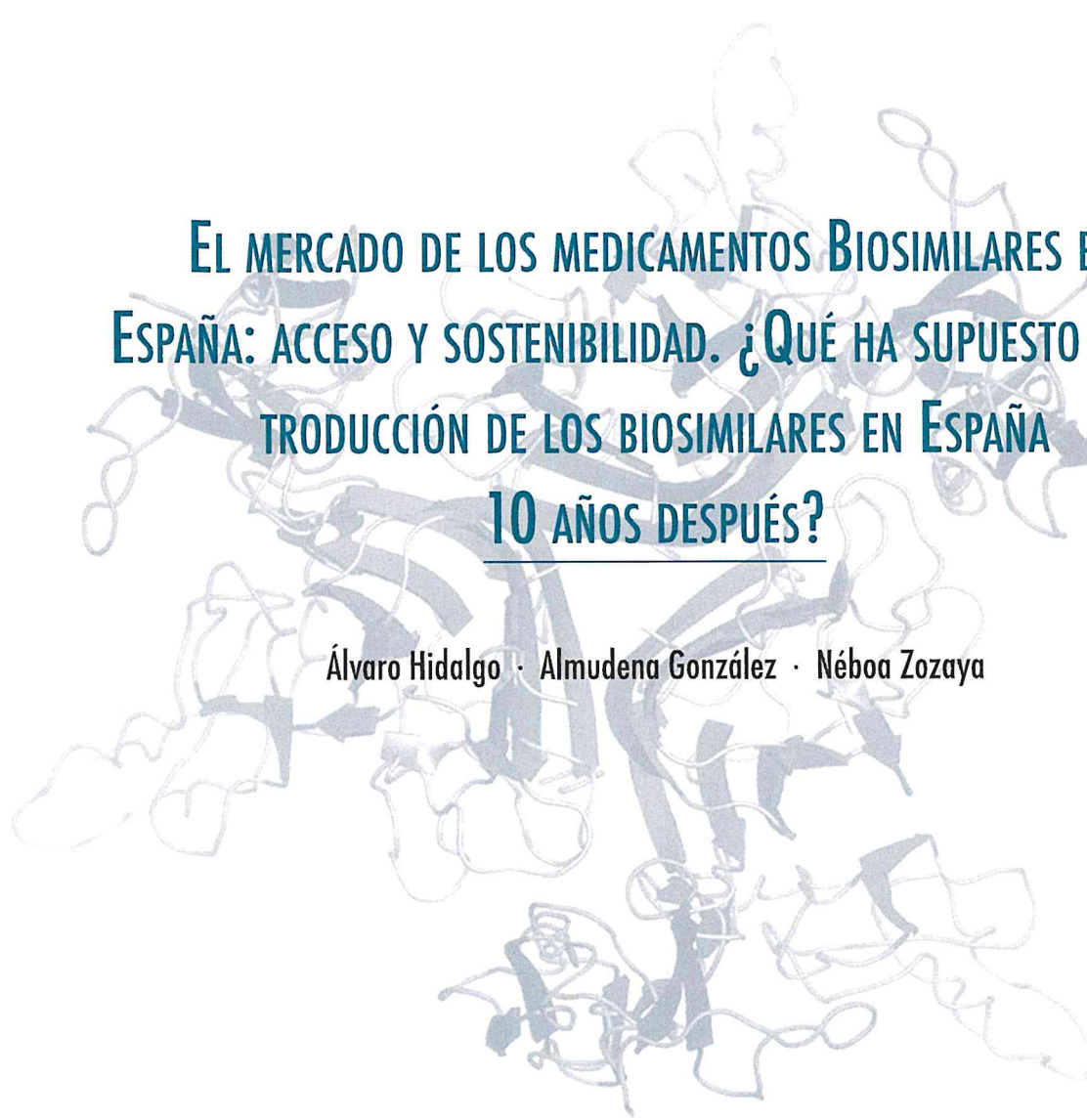
Maquetación, impresión y encuadernación:

VIRTUALYMAS

Duque de Sevilla, 16. 28002 Madrid.

ÍNDICE

Prólogo: La importancia de los medicamentos biosimilares.	5
Carlos Lens, <i>Subdirector General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios (MSSSI)</i> .	
Introducción. Nuevos medicamentos biosimilares, los mAb (anticuerpos monoclonales biosimilares) ¿Hacia un nuevo paradigma?	9
Gonzalo Calvo, <i>Consultor, Hospital Clinic Barcelona</i> . Joaquín Sáez, <i>Hospital Clinic Barcelona</i> .	
Medicamento Biosimilar: ¿qué es y qué no es?	33
Fernando de Mora, <i>Profesor del Departamento de Farmacología, Terapéutica y Toxicología de la Universidad Autónoma de Barcelona</i> .	
El marco regulatorio de los medicamentos biosimilares en España: realidad actual, propuestas y perspectivas.	57
Alberto Dorrego, <i>Socio de EVERSHEDS SUTHERLAND y Letrado de las Cortes Generales (excedente)</i> .	
Sustitución e intercambiabilidad: mitos y realidades.....	91
César Hernández, <i>Jefe de Departamento de Medicamentos de Uso Humano y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> .	
El mercado de los medicamentos Biosimilares en España: acceso y sostenibilidad. ¿Qué ha supuesto la introducción de los biosimilares en España 10 años después?	115
Álvaro Hidalgo, <i>Profesor Titular Fundamentos y Análisis Económico, Universidad Castilla La Mancha</i> . Almudena González, <i>Diplomada en Estadística y graduada en Estadística Aplicada por la Universidad Complutense de Madrid</i> . Néboa Zozaya, <i>Licenciada en Economía por la Universidad Carlos III de Madrid</i> .	
Medicamentos Biosimilares: la visión del reumatólogo clínico (actualización).....	149
Miguel Ángel Abad, <i>FEA Reumatología. Hospital Virgen del Puerto. Plasencia (Cáceres)</i> .	



EL MERCADO DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES EN ESPAÑA: ACCESO Y SOSTENIBILIDAD. ¿QUÉ HA SUPUESTO LA IN- TRODUCCIÓN DE LOS BIOSIMILARES EN ESPAÑA 10 AÑOS DESPUÉS?

Álvaro Hidalgo · Almudena González · Néboa Zozaya

53. Diariefarma acerca los biosimilares a los parlamentarios de la Sanidad | @diariefarma. diariefarma. 2016 [cited 2017 Jan 9]. Available from: <https://www.diariefarma.com/2016/03/16/diariefarma-acerca-los-biosimilares-a-los-parlamentarios-de-la-sanidad>
54. AMGEN. Trends in Biosimilars Report. Our next chapter in healthcare. 2016 [cited 2016 Aug 19]. Available from: http://www.amgenbiosimilars.com/~media/amgen/full/www-amgenbiosimilars-com/downloads/2016_trends_in_biosimilars_report.ashx?la=en
55. Cohen H, Beydoun D, Chien D, Lessor T, McCabe D, Muenzberg M, et al. Awareness, Knowledge, and Perceptions of Biosimilars Among Specialty Physicians. *Advances in Therapy*. 2017 Jan;33(12):2160–72.
56. Braun J, Kudrin A. Switching to biosimilar infliximab (CT-P13): Evidence of clinical safety, effectiveness and impact on public health. *Biologicals*. 2016;44(4):257–66.
57. Jahnsen J, Detlie TE, Vatn S, Ricanek P. Biosimilar infliximab (CT-P13) in the treatment of inflammatory bowel disease: A Norwegian observational study. *Expert Review of Gastroenterology & Hepatology*. 2015;9(sup1):45–52.
58. Abraham I, Han L, Sun D, MacDonald K, Aapro M. Cost savings from anemia management with biosimilar epoetin alfa and increased access to targeted antineoplastic treatment: a simulation for the EU G5 countries. *Future Oncology*. 2014;10(9):1599–609.
59. Brodsky V, Bajó P, Balogh O, Péntek M. Budget impact analysis of biosimilar infliximab (CT-P13) for the treatment of rheumatoid arthritis in six Central and Eastern European countries. *The European Journal of Health Economics*. 2014;15(S1):65–71.