

RECOMANACIONS PER A LA IMPLEMENTACIÓ D'AFLIBERCEPT 2 MG BIOSIMILAR

La comercialització d'aflibercept 2 mg està prevista per a l'últim trimestre de 2025. No s'esperen biosimilars d'aflibercept 8 mg; la protecció per patent probablement s'allargarà fins almenys l'any 2039.

S'espera que els biosimilars d'aflibercept estiguin disponibles en vials i xeringues precarregades. Aquest enfocament permetrà als centres hospitalaris accés a volums suficients de biosimilars en una presentació sense necessitat de preparació prèvia.



En aquest context, és important estar familiaritzat amb el medicament i amb els biosimilars i definir un pla d'actuació:

AFLIBERCEPT 2M

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** (oclusió de la branca venosa retiniana [OBVR] o oclusió de la vena central retiniana [OVC])
- El tractament de l'**alteració visual deguda a la neovascularització coroïdal miòpica (NVC miòpica)**

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 aflibercept 2 mg biosimilar

Identificar els pacients adequats per al biosimilar.



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 aflibercept 2 mg biosimilar.



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

L'experiència prèvia, amb altres medicaments com ranibizumab biosimilar en faciliten el coneixement i la gestió.

COM?

Definir una estratègia consensuada, assegurar la familiaritat; oferir suport i formació als professionals amb:



Evidència clínica i procés d'autorització d'aflibercept 2 mg



Medicaments biològics i biosimilars



Definir un protocol d'ús de les diferents opcions terapèutiques



Treball en equip a nivell d'organització alineada amb l'optimització dels tractaments, el model de finançament i contractació, per donar suport a la implementació quan sigui necessari.

Important: Identificar, discutir i abordar les preocupacions sobre l'evidència, l'avaluació comparada entre les diferents opcions terapèutiques 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 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

Bibliografia

1. Preparing to use aflibercept 2mg biosimilar. Consultat e l'11 de juliol de 2025. Disponible a: <https://www.sps.nhs.uk/articles/preparing-to-use-aflibercept-2mg-biosimilar/>
2. Recomanacions per a la implementació de ranibizumab biosimilar. Consultat e l'11 de juliol de 2025. Disponible a: [https://www.consorci.org/media/upload/arxius/Innovaci%C3%B3%20i%20partenariat/Recomendaciones_para_la_implementaci%C3%B3n_de_ranibizumab_biosimilar_cat%20\(1\).pdf](https://www.consorci.org/media/upload/arxius/Innovaci%C3%B3%20i%20partenariat/Recomendaciones_para_la_implementaci%C3%B3n_de_ranibizumab_biosimilar_cat%20(1).pdf)
3. "Pavblu, INN-aflibercept. Fitxa tècnica o resum de les característiques del producte. EMA. Consultat e l'11 de juliol de 2025. Disponible a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1251909002/FT_1251909002.html"