Biosimilares de anti-TNF para financiar terapias avanzadas en enfermedad inflamatoria intestinal

Propuesta de la Sociedad Chilena de Gastroenterología

Comisión de Salud del Senado · Noviembre de 2026

Más tratamiento para la EII, sin aumentar el presupuesto

La Ley Ricarte Soto puede financiar un segundo mecanismo de acción con el ahorro que liberan los biosimilares de anti-TNF.

EL PROBLEMA

1 de 4

pacientes no responde a anti-TNF, el único mecanismo cubierto hoy para Crohn y colitis ulcerosa.

LA FUENTE

$7.400 M

de ahorro anual estimado si los anti-TNF de la ley se compran como biosimilar (todas las indicaciones).

LA PROPUESTA

3 fármacos

de rescate con otro mecanismo: upadacitinib, ustekinumab y guselkumab, con registro en el ISP.

Hoy la EII tiene un solo mecanismo de acción cubierto

Condición en la Ley Ricarte Soto	Fármacos garantizados	Mecanismos
Enfermedad de Crohn grave refractaria	Infliximab, adalimumab	**1: anti-TNF**
Colitis ulcerosa grave cortico- o inmunorrefractaria	Infliximab, adalimumab, golimumab	**1: anti-TNF**
Artritis reumatoide refractaria (comparación)	Etanercept, adalimumab, abatacept, rituximab, tofacitinib, upadacitinib, baricitinib	**4: anti-TNF, modulador de coestimulación, anti-CD20, anti-JAK**

Consecuencias

- Afecta sobre todo a personas de 20 a 40 años, en plena edad laboral
- Recursos de protección por ustekinumab negado, al no estar priorizado en la Ley 20.850
- Compras ocasionales en servicios de salud: acceso desigual y gasto imprevisible

Una parte importante de los pacientes falla al anti-TNF

22–27%

no responde a las 14 semanas (infliximab / adalimumab)

PANTS, 1.610 pacientes

13–20%

de quienes responden pierde la respuesta cada año

Ricart, Ordás y Panés, Gut 2012

52–53%

de los pacientes en Chile necesita intensificar la dosis

Arenas et al. 2026, 240 pacientes

9%

responde en Crohn a un 2.º o 3.er anti-TNF (40% en colitis ulcerosa)

Arenas et al. 2026

Sin otro mecanismo, quien falla solo tiene otro anti-TNF, dosis cada vez más altas o la cirugía.

Subir la dosis o ciclar anti-TNF no resuelve el problema

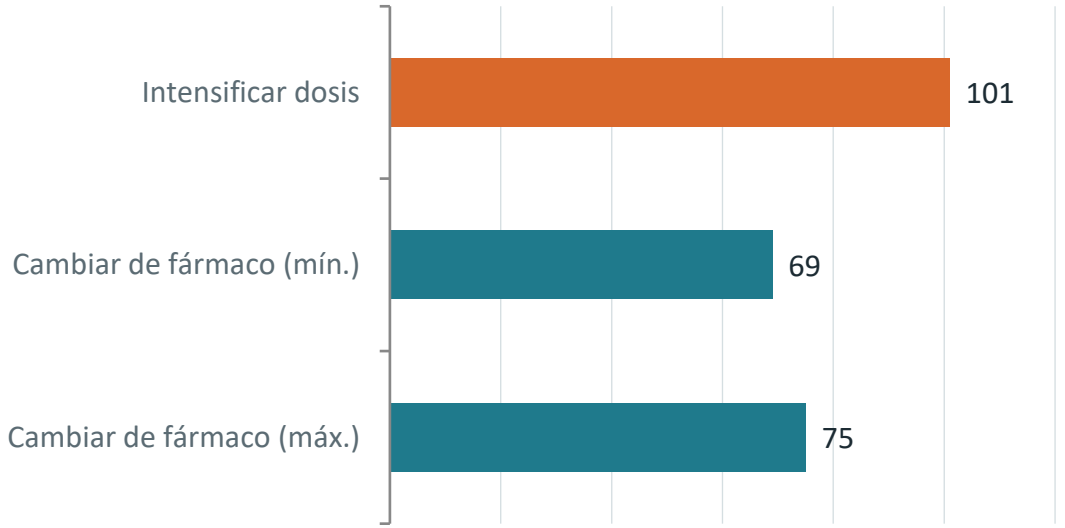
Cohorte chilena (Clínica Alemana – UDD)

1. La intensificación rescata a 2 de cada 3, pero recae 34% en colitis ulcerosa y 27% en Crohn

2. Dosis cuádruple no es mejor que dosis doble: subir sin límite no mejora resultados

3. En Crohn, solo 9 de cada 100 responden a un segundo o tercer anti-TNF

Colitis ulcerosa, EE.UU. (6.745 pac.): miles de USD por paciente a 12 meses



UEG Week 2026: cambiar a upadacitinib tras fallar un anti-TNF redujo a la mitad los nuevos cambios de terapia (16,4% vs 31,2%) frente a ciclar.

Fuentes: Arenas, Ruedi, Walsen, Ibáñez. J Gastrointestin Liver Dis 2026 · Lee SD et al. Crohn's & Colitis 360 2024 · Siegel CA et al. UEG Week 2026

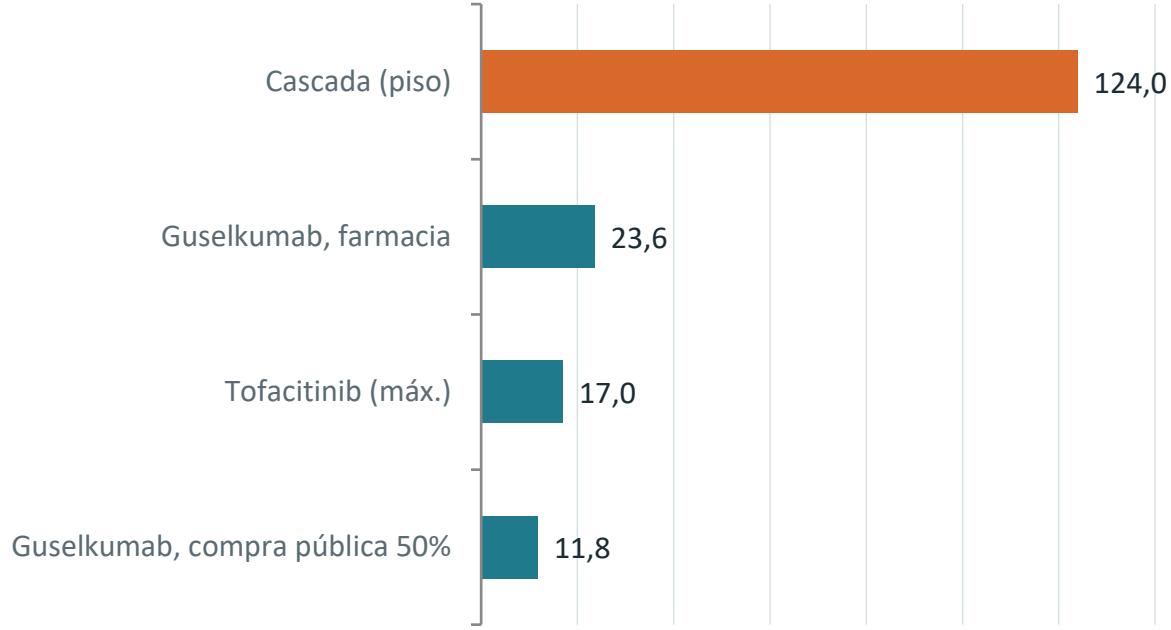
Caso 1: obrero de 35 años con colitis ulcerosa refractaria

Sueldo de $900.000. Sin terapia avanzada: 30 días hospitalizado, colectomía total, dos cirugías de reconstitución, 12 meses de licencia y pensión de invalidez.

3 episodios hospitalarios (GRD base)	**$9,9 M**
Licencia médica 12 meses	**$10,8 M**
Pensión de invalidez hasta los 65	**$103,6–145,1 M**

$124–166 millones
costo total de la cascada para el Estado

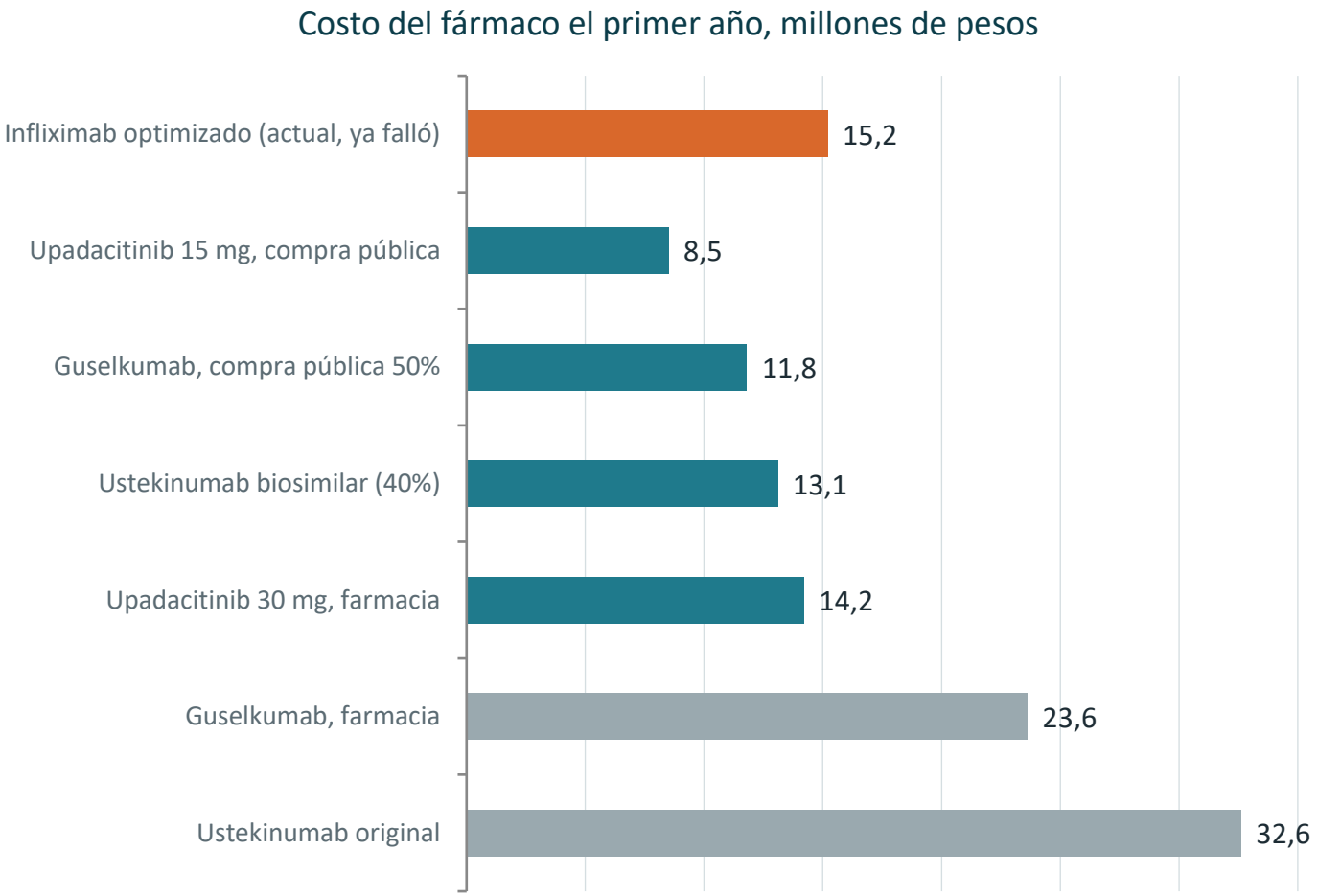
Millones de pesos: cascada vs. 1 año de terapia avanzada



Basta con evitar este desenlace en 1 de cada 5 a 16 pacientes tratados para que el Estado no pierda dinero.

Caso ilustrativo basado en un paciente real. Pensión en valor presente al 3% (50–70% del ingreso); la paga el Seguro de Invalidez y Sobrevivencia, no FONASA.

Caso 2: profesora de 28 años con Crohn perianal



Falló a adalimumab y perdió respuesta a infliximab pese a 10 mg/kg cada 4 semanas (78 frascos al año). Lleva 6 meses de licencia.

$35,6 M al año

seguir igual: fármaco + licencia y productividad perdida

$8,2–8,5 M

con upadacitinib, si responde y vuelve a trabajar

Guselkumab: única anti-IL-23 con fase 3 positivo en fístula perianal (FUZION).

Tres medidas que se financian entre sí

1

Cambiar a biosimilares de anti-TNF

- Pacientes nuevos inician con biosimilar
- Estables con el referente se cambian con protocolo, seguimiento y farmacovigilancia (como Noruega, Canadá y Dinamarca)

2

Proteger el ahorro y ordenar el gasto

- El ahorro en EII se destina a terapias avanzadas para EII, no al presupuesto general
- Techo a la optimización de anti-TNF: hasta dosis doble

3

Incorporar otros mecanismos de acción

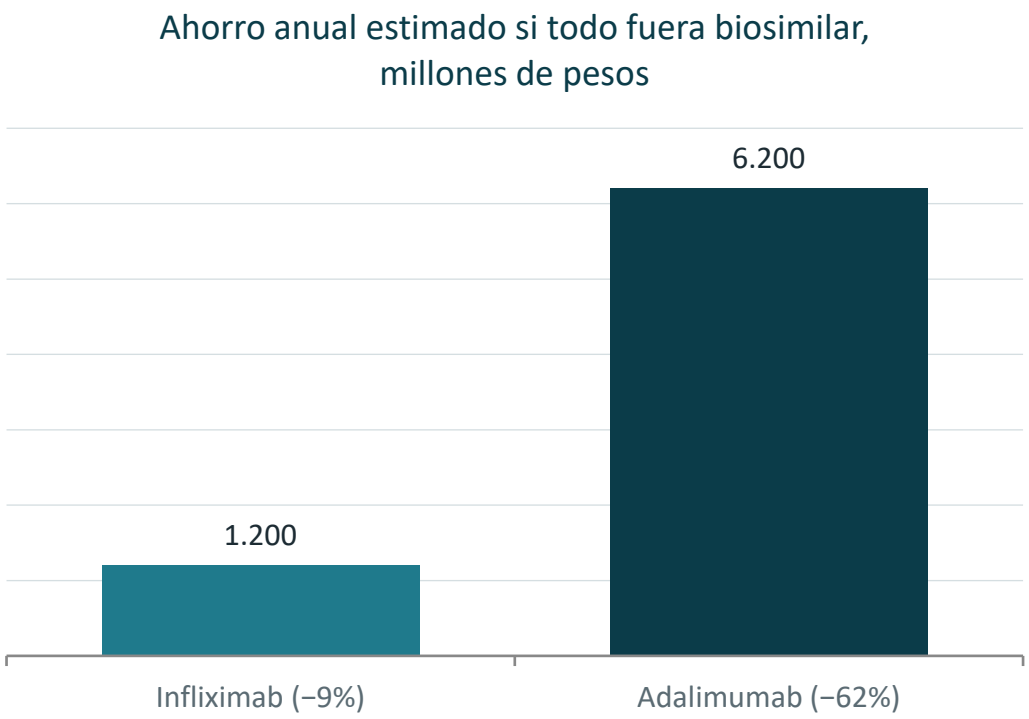
- Upadacitinib (oral, inhibidor de JAK)
- Ustekinumab (anti-IL-12/23), idealmente biosimilar
- Guselkumab (anti-IL-23p19)

El cambio a biosimilar libera el dinero; el techo de dosis lo protege; el segundo mecanismo lo reinvierte.

Criterios de acceso propuestos al segundo mecanismo

Situación clínica	Criterio	Conducta propuesta
No respuesta primaria	Sin respuesta tras inducción con anti-TNF en dosis adecuada	Cambio a otro mecanismo
Pérdida de respuesta	Actividad documentada pese a optimizar hasta dosis doble, idealmente con niveles y anticuerpos	Cambio a otro mecanismo
Intolerancia o contraindicación a anti-TNF	Reacción grave, insuficiencia cardíaca, enfermedad desmielinizante, infecciones recurrentes	Acceso directo; si hay riesgo con JAK (edad, cardiovascular, trombótico), preferir ustekinumab o guselkumab
Crohn con falla a un primer anti-TNF	Baja respuesta a un segundo anti-TNF (9% en Chile)	Otro mecanismo en vez de ciclar anti-TNF
Crohn perianal fistulizante con falla a anti-TNF	Fístula activa documentada clínicamente y por resonancia	Considerar guselkumab (fase 3 positivo en fístula)
Colitis ulcerosa con falla a un primer anti-TNF	Un segundo anti-TNF responde en 40%	Segundo anti-TNF u otro mecanismo según comité; crisis severa hospitalizada: considerar upadacitinib

El ahorro alcanza para tratar a cientos de pacientes



$7.400 millones al año

Todas las indicaciones. Hoy los biosimilares son solo ~7% del valor de los biológicos de la ley.

Pacientes financiables el primer año

Terapia	Costo año 1 (M$)	100% del ahorro	50% del ahorro
Upadacitinib 15 mg (compra pública)	~8,5	**~870**	~435
Guselkumab (compra pública 50%)	~11,8	**~630**	~315
Ustekinumab biosimilar (40%)	~13,1	**~570**	~285
Guselkumab (precio de farmacia)	~23,6	**~310**	~155

Desde el 2.º año baja el costo por paciente: con guselkumab a precio negociado se cubren ~1.060 pacientes en mantención. No incluye hospitalizaciones, cirugías, licencias ni invalidez evitadas.

Fuente de precios: CENABAST (infliximab 2025: $195.000 vs $178.200; adalimumab 2024: $219.769 vs $82.475 promedio de biosimilares).

Implementación por etapas, autofinanciada

1

Línea base

FONASA y CENABAST informan pacientes con EII en la ley, fármaco, dosis y uso de referente o biosimilar

2

Protocolo de cambio

La Sociedad elabora con el Ministerio el protocolo clínico, información al paciente y farmacovigilancia

3

Cambio y ahorro

Biosimilar en pacientes nuevos y cambio de estables; CENABAST informa el ahorro efectivo

4

Evaluación Ley 20.850

Upadacitinib, ustekinumab y guselkumab para el próximo decreto, con negociación de precio o riesgo compartido

5

Registro nacional

Registro de pacientes con EII en la ley para evaluar impacto y ajustar criterios

Indicadores del registro: % en biosimilar · ahorro efectivo · pacientes con dosis optimizada · respuesta y remisión al año por fármaco · cierre de fístulas · hospitalizaciones y cirugías · recursos de protección

Estimaciones conservadoras que el Estado puede precisar

Ahorro

Los $7.400 M incluyen todas las indicaciones de adalimumab e infliximab, no solo EII

Precios

Upadacitinib 15 mg de órdenes de compra; ustekinumab de arancel hospitalario; el resto de farmacias. Ustekinumab biosimilar y guselkumab al 50% son escenarios

Registro ISP

Confirmar que guselkumab tiene aprobadas en Chile las indicaciones de colitis ulcerosa y Crohn

Costos evitados

Hospitalizaciones valoradas a 1 GRD base (un piso); licencias y pensiones son aproximaciones

El Ministerio, FONASA y CENABAST tienen los datos para validar cada cifra.

Lo que solicitamos

1

Al Ministerio de Salud

Iniciar la evaluación de upadacitinib, ustekinumab y guselkumab para Crohn y colitis ulcerosa en el próximo decreto de la Ley Ricarte Soto

2

A CENABAST y FONASA

Un plan de cambio a biosimilares de anti-TNF con reinversión explícita del ahorro en EII

3

A esta Comisión

Respaldar ambas medidas ante el Ministerio y hacer seguimiento de su avance

La Sociedad se pone a disposición para elaborar el protocolo clínico, los criterios de acceso y el registro de seguimiento.

Dr. Patricio Ibáñez Lazo, Presidente SChG · Dr. Ignacio Alfaro Pérez, Presidente ACTECCU