

# Biosimilares:

## Lo que los pacientes con diabetes deben saber

Los biosimilares son tipos de medicamentos biológicos **seguros** y **eficaces** para el tratamiento de muchas enfermedades crónicas y graves, incluso:



**Enfermedades cutáneas crónicas**  
(tal como psoriasis)



**Degeneración macular**



**Enfermedades intestinales crónicas**  
(tales como colitis, enfermedad de Crohn y el síndrome del intestino irritable)



**Artritis**



**Diabetes**



**Afecciones renales**



**La esclerosis múltiple**



**Algunos cánceres**  
(tal como el cáncer de seno, pulmón y colon)

La regulación de la insulina como medicamento biológico permite a múltiples empresas elaborar versiones biosimilares de insulinas “de marca”, de forma similar a como los genéricos son versiones de medicamentos de marca.

Un biosimilar es muy parecido, pero no idéntico, a un producto biológico original (también conocido como producto de referencia) que la FDA ya ha aprobado. Para que los biosimilares sean aprobados por la FDA, los estudios deben demostrar que no hay diferencia en la seguridad y eficacia de los biosimilares y sus biológicos originales.

Tanto el biosimilar como su biológico original:

- están hechos del mismo tipo de fuente (por ej., fuente viva)
- ofrecen los mismos beneficios cuando están tratando enfermedades o afecciones médicas
- se administran con la misma concentración y dosis
- no se anticipa que causen efectos secundarios nuevos ni peores

### ¿Qué son los medicamentos biológicos? ¿En qué difieren de otros tipos de medicamentos?

La mayoría de los productos biológicos, entre ellos la insulina, están elaborados de fuentes vivas, por ejemplo, las células animales y los microorganismos como bacterias o levaduras. Debido a que los productos biológicos, por lo general, provienen de fuentes vivas y tienen diferencias naturales, pueden ser más complicados para producir que los medicamentos elaborados de productos químicos. Los medicamentos elaborados de productos químicos, como la aspirina, pueden generalmente ser más fáciles de copiar.

### ¿Ha sido la insulina siempre un producto biológico?

Aunque la insulina está elaborada de células vivas, antiguamente se regulaba como un medicamento elaborado a partir de sustancias químicas. La insulina y otros medicamentos que cumplen con los criterios para un producto biológico se regulan ahora como biológicos. Esto no cambia los ingredientes de la insulina o como usted obtiene medicamentos en la farmacia.

Para obtener más información sobre los biosimilares, visite

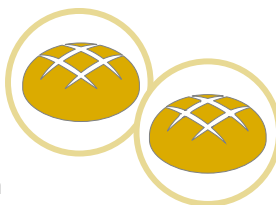
**[www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)**

y hable con su médico.



La FDA ha aprobado muchos biosimilares y anticipa aprobar más en el futuro. Para obtener más información sobre los biosimilares individuales, como la insulina, y las afecciones que tratan, visite <https://purplebooksearch.fda.gov> (en inglés).

Todos los medicamentos biológicos, incluso los biosimilares, son parecidos a una barra de pan si fueran hechos con la misma receta: Ninguna barra de pan es una copia exacta de otra, pero son todas el mismo tipo de pan. Lo mismo ocurre con los biológicos: Cada lote está elaborado con una mezcla de ingredientes que incluye fuentes vivas. Debido a que las fuentes vivas tienen ligeras variaciones, cada lote no es una copia exacta, pero cada lote ofrece los mismos beneficios de tratamiento.



**Los biosimilares podrían estar disponibles a un costo menor que los biológicos originales.** Semejante a los medicamentos genéricos, los biosimilares pueden costar menos porque los fabricantes dependen de la determinación de la FDA de que los biológicos originales son seguros y eficaces. El bajo costo no es una reflexión de la eficacia o seguridad de los biosimilares. Debido a su bajo costo, los biosimilares podrían estar cubiertos por más compañías de seguros y ofrecen a los pacientes opciones adicionales de tratamiento.

**Los biosimilares son seguros y eficaces.** La FDA, al igual que hace con todos los medicamentos que aprueba, revisa minuciosamente los datos proporcionados por las empresas farmacéuticas y adopta una serie de medidas para garantizar que todos los biosimilares, entre ellos la insulina, cumplan los estándares para el uso de pacientes. Los pacientes y proveedores del cuidado de la salud pueden confiar en que un biosimilar sea tan seguro y eficaz como el producto biológico original. La FDA toma las mismas precauciones para cerciorarse de la seguridad y eficacia de los biosimilares que las que toma para todos los medicamentos.

**Semejante a los medicamentos genéricos, los biosimilares pueden costar menos porque los fabricantes dependen de la determinación de la FDA de que los biológicos originales son seguros y eficaces. El bajo costo no es una reflexión de la seguridad o eficacia de los biosimilares.**

## ¿Qué son los biosimilares intercambiables?

Un producto intercambiable es un biosimilar que podría ser substituido sin consultar al médico que receta el medicamento porque cumple con los requisitos adicionales relacionados con el potencial para substitución automática. Esta práctica se conoce como “substitución a nivel de farmacia” y está sujeta a las leyes estatales. Tanto los biosimilares como los biosimilares intercambiables son tan seguros y eficaces como el producto original con los que se comparan.

## ¿Por qué los biosimilares no son idénticos a los biológicos originales?

Debido a que la mayoría de los biológicos están elaborados de fuentes vivas, es normal que tanto los biosimilares como los biológicos originales tengan pequeñas diferencias entre los lotes del mismo medicamento. Esto significa que los biológicos no se pueden copiar exactamente, y es por ello por lo que los biosimilares no son idénticos a los biológicos originales.

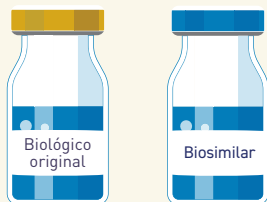
La FDA revisa minuciosamente las diferencias entre los productos biológicos originales y los biosimilares para asegurar que los biosimilares sean tan seguros y eficaces como los biológicos originales.



### Antes de aprobar un biosimilar, la FDA:



Hace una revisión minuciosa de los datos, estudios y pruebas para decidir si un biosimilar cumple con los altos estándares de la FDA para su aprobación



Garantiza que los fabricantes demuestren que no hay diferencias en los efectos secundarios, incluso que los efectos secundarios del biosimilar no sean más frecuentes ni más graves que aquellos del biológico original.

### Después de la aprobación, la FDA:



Continúa verificando la calidad del producto biosimilar



Revisa los reportes de pacientes y proveedores del cuidado de la salud sobre la seguridad y eficacia del biosimilar

Al igual que con todas las decisiones de tratamiento, debe hablar con su proveedor del cuidado de la salud y verificar otras fuentes de información de confianza relacionadas con su afección específica para informarse más sobre las opciones de tratamiento con biosimilares.

Los biosimilares son un campo creciente de opciones de tratamiento crítico para una serie de afecciones. La FDA está comprometida a educar a los pacientes y a los cuidadores sobre los biosimilares con el fin de que entiendan todas las posibles opciones de tratamiento. Los médicos y pacientes pueden encontrar información más detallada sobre el proceso de aprobación y los estudios publicados en la página web de los biosimilares de la FDA, [www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars).

## ¿Cómo la disponibilidad de insulinas biosimilares me afectará a mí o a una persona a la que cuido?

El cambio más notable es que a los pacientes se les puede prescribir una variedad de opciones adicionales de insulina una vez que estén disponibles, posiblemente a un costo menor, dependiendo de su cobertura de seguro. Conforme a la ley estatal, un farmacéuta podría darle un biosimilar de insulina intercambiable, tal como sustituirían un medicamento de marca por uno genérico. La FDA no controla el costo de los medicamentos, pero usted puede informarse acerca del precio de un biosimilar específico de su farmacia o compañía de seguro.



Para obtener más información sobre los biosimilares, visite [www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars) y hable con su médico.

