

Biosimilares:

Lo que los pacientes 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)

Un biosimilar es muy parecido, pero no idéntico, a un medicamento 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 los 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

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

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

La mayoría de los productos biológicos 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.

¿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 "sustitución 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.

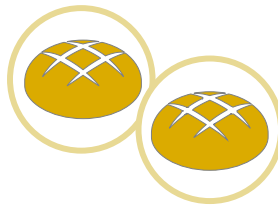
Para obtener más información sobre los biosimilares, visite

www.FDA.gov/biosimilars

y hable con su médico.



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.



¿Son los biosimilares lo mismo que los medicamentos genéricos?

Tanto los biosimilares como los genéricos son versiones de medicamentos ya aprobados por la FDA. Los biosimilares son como los genéricos en algunos aspectos, pero hay diferencias. Tanto los biosimilares como los genéricos podrían ofrecer opciones de tratamiento más asequibles a más pacientes.



Biosimilares

Generalmente elaborados de fuentes vivas

Requieren un proceso especializado de producción

Muy similares, pero no idénticos, a los productos biológicos originales

Proceso de desarrollo más rápido utilizando información pública de la aprobación del biológico original

Por lo general, menos costosos que los biológicos originales



Genéricos

Por lo general, elaborados de productos químicos

Tienen un proceso más sencillo para copiar

Copia de medicamentos de marca

Proceso de desarrollo más rápido utilizando información pública de la aprobación del biológico original.

Por lo general, menos costosos que los medicamentos de marca

¿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 al biológico original.

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.

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.

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 seguridad o eficacia 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

Para obtener más información sobre los biosimilares, visite

www.FDA.gov/biosimilars

y hable con su médico.

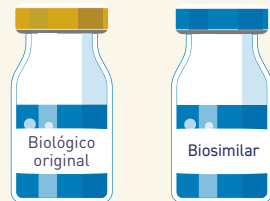


Los biosimilares son seguros y eficaces. La FDA, al igual que hace con todos los medicamentos que aprueba, revisa minuciosamente los datos proporcionados por las empresas farmacéuticas y adopta una serie de medidas para garantizar que todos los biosimilares cumplan los estándares para el uso de pacientes. 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.

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 de 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.

¿Por qué un paciente cambiaría de un biológico original a un biosimilar?

Un biosimilar no es más seguro o eficaz que el biológico original, pero un paciente podría cambiar a un biosimilar debido a un cambio en la cobertura de seguro o para ahorrar dinero. Según la ley de su estado, un farmacéuta podría darle un biosimilar intercambiable, del mismo modo que le daría un genérico. La FDA no controla el costo de los medicamentos, pero 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

y hable con su médico.

