



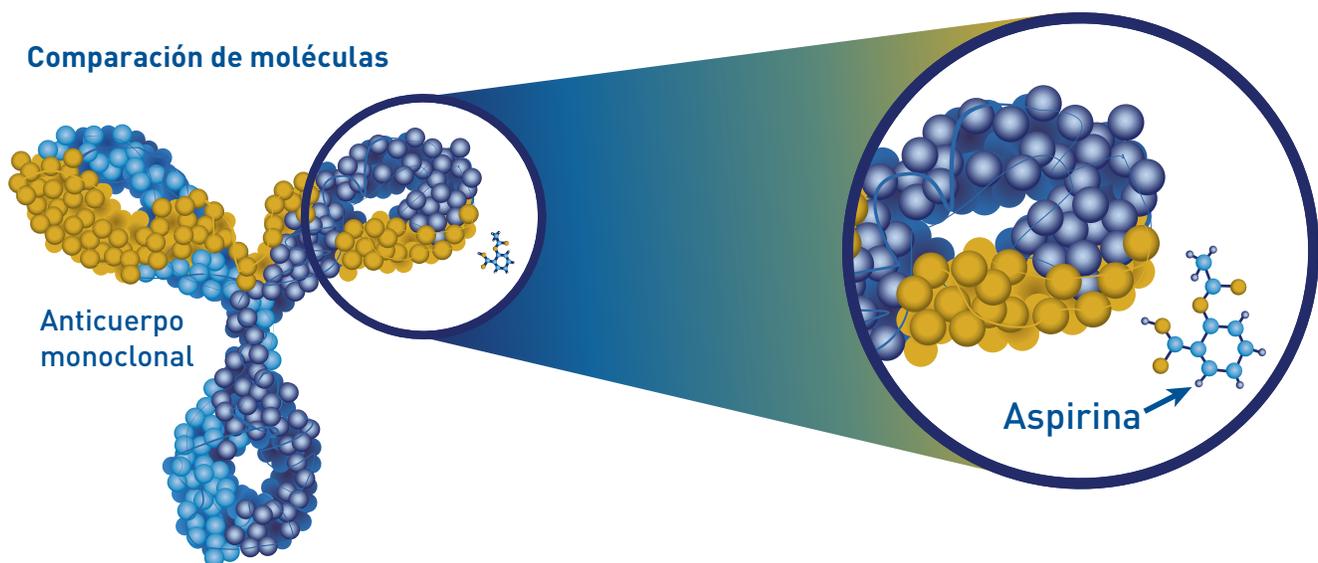
# Visión general de los productos biosimilares

Los biosimilares son medicamentos biológicos seguros y eficaces para el tratamiento de muchas enfermedades, incluidas las enfermedades crónicas de la piel, como la psoriasis; las enfermedades inflamatorias intestinales, como la enfermedad de Crohn y la colitis ulcerosa; la artritis; las afecciones renales; la diabetes; y el cáncer. Estos medicamentos pueden ofrecer más opciones de tratamiento y reducir potencialmente los costos para los pacientes.

## Los biosimilares son productos biológicos

- Los productos biológicos, o los biológicos, son generalmente moléculas grandes y complejas que se fabrican a partir de fuentes vivas como bacterias, levaduras y células animales. Por otro lado, los medicamentos elaborados a partir de sustancias químicas son moléculas más pequeñas y más fáciles de copiar.
- Dado que suelen proceder de organismos vivos, los biológicos tienen inherentemente muchas pequeñas variaciones de un lote a otro, y sus estructuras tienden a ser más complejas que las de otros medicamentos. En consecuencia, los biológicos suelen ser más complicados de purificar, procesar y fabricar.
- Hay muchos tipos de biológicos aprobados para su uso en los Estados Unidos, incluidas proteínas terapéuticas; vacunas; sangre, componentes sanguíneos y sus derivados; productos alergénicos; y anticuerpos monoclonales.

### Comparación de moléculas



PRODUCTO DE REFERENCIA	BIOSIMILAR	PRODUCTO INTERCAMBIABLE
 <p>Producto biológico original aprobado por la FDA.</p> <hr/> <p>Prescrito por un proveedor.</p>	 <p>Altamente similar y sin diferencias clínicamente significativas en comparación con el producto de referencia.</p> <hr/> <p>Prescrito por un proveedor.</p>	 <p>Altamente similar y sin diferencias clínicamente significativas en comparación con el producto de referencia.</p> <p>La solicitud incluye datos e información adicionales sobre el impacto de cambiar o alternar entre el producto y el producto de referencia.</p> <hr/> <p>Puede ser sustituido en la farmacia sin la intervención del proveedor que lo prescribe.</p>

## Los biosimilares tienen los mismos beneficios y riesgos esperados que sus productos de referencia

- Un biosimilar no presenta diferencias clínicamente significativas en comparación con un biológico existente aprobado por la FDA, denominado producto de referencia.
- Los biosimilares se fabrican con los mismos tipos de fuentes vivas, se administran de la misma manera y tienen la misma potencia y dosis, y los mismos beneficios terapéuticos y posibles efectos secundarios, que el producto de referencia.
- Un biosimilar se puede utilizar tanto en pacientes que han sido tratados previamente con el producto de referencia (con experiencia con el tratamiento) como en pacientes que no han recibido previamente el producto de referencia (sin experiencia con el tratamiento).
- Los biosimilares son como los medicamentos genéricos en algunos aspectos, porque ambos se comparan con los medicamentos de marca y pueden ofrecer a los pacientes opciones de tratamiento más asequibles. La principal diferencia entre los biosimilares y los medicamentos genéricos es que los principios activos de los medicamentos genéricos son generalmente más pequeños, más sencillos y más fáciles de copiar. Por lo general, los biológicos no pueden copiarse con exactitud, ya que suelen tener una combinación de muchas pequeñas variaciones de una proteína, y esta mezcla nunca es exactamente la misma en cada dosis o lote del producto. Por este motivo, los fabricantes de biosimilares presentan datos que demuestran que sus productos tienen variaciones similares en comparación con los biológicos de marca y que sus productos no presentan diferencias clínicamente significativas en términos de seguridad y eficacia.

La disponibilidad de biosimilares y productos intercambiables aprobados por la FDA puede ofrecer más opciones de tratamiento a los pacientes, aumentar el acceso a medicamentos que salvan vidas y reducir potencialmente los costos de la atención médica debido a la competencia.

Explore los recursos sobre biosimilares de la FDA para profesionales de la salud en [www.fda.gov/biosimilars](http://www.fda.gov/biosimilars).

## La FDA aprueba los biosimilares tras una rigurosa evaluación

- Todos los biológicos aprobados por la FDA se someten a una rigurosa evaluación para garantizar su seguridad, eficacia y calidad.
- Un producto de referencia se aprueba en una solicitud independiente que debe contener datos que demuestren su seguridad y eficacia.
- Un biosimilar propuesto se compara con un producto de referencia y se evalúa para verificar que no presente diferencias clínicamente significativas en términos de seguridad y eficacia.
- El proceso de aprobación ofrece la garantía de que los biosimilares proporcionan los mismos beneficios terapéuticos que sus respectivos productos de referencia.

## Algunos biosimilares podrían aprobarse como intercambiables

- Un producto intercambiable es un biosimilar que un farmacéutico puede utilizar como sustituto de un producto de referencia sin consultar al prescriptor, dependiendo de las leyes farmacéuticas estatales.
- La FDA no aprueba un producto como intercambiable a menos que una empresa solicite específicamente la determinación de intercambiabilidad.
- Los pacientes y los proveedores de atención médica no necesitan esperar a que un producto biosimilar "se convierta" en un producto intercambiable. Los biosimilares son tan seguros y eficaces como el producto de referencia con el que se comparan.