



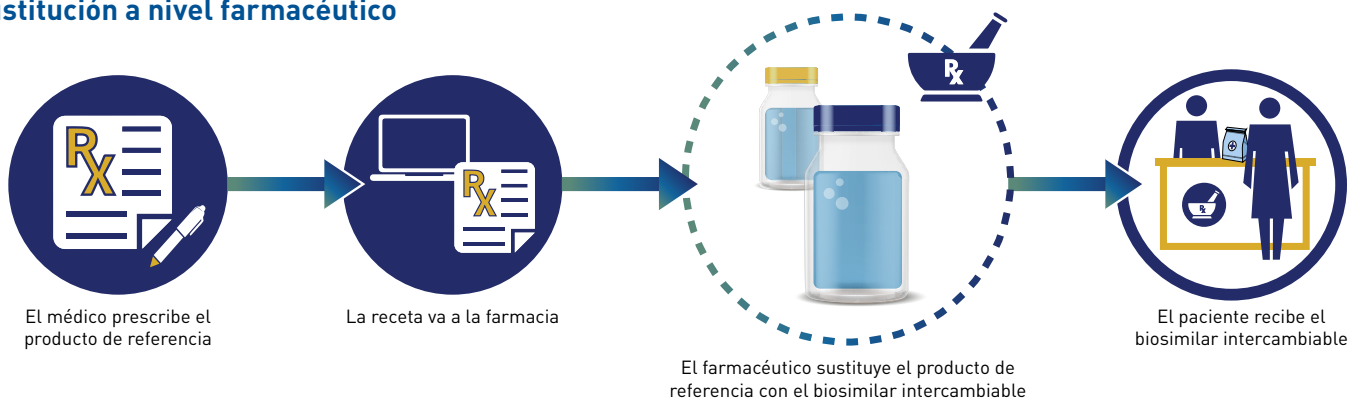
Productos biológicos intercambiables

Un producto biológico intercambiable es un biosimilar que cumple con requisitos adicionales y se puede utilizar como sustituto del producto de referencia en la farmacia, dependiendo de las leyes farmacéuticas estatales. Los productos biológicos intercambiables (también llamados biosimilares intercambiables o productos intercambiables) pueden ayudar a aumentar el acceso de los pacientes a productos biológicos.

Biosimilares intercambiables

- Un biosimilar intercambiable se puede utilizar como sustituto del producto de referencia en la farmacia sin la intervención del proveedor de atención médica que lo prescribe, tal como los medicamentos de marca se suelen sustituir con medicamentos genéricos.
- No todos los biosimilares son intercambiables. Las empresas deben presentar una solicitud con la información adecuada para sustentar una determinación de intercambiabilidad para que su producto sea aprobado como un biosimilar intercambiable.

Sustitución a nivel farmacéutico



Proceso de aprobación de biosimilares intercambiables

- A diferencia de un producto de referencia, que se aprueba en una solicitud independiente, todos los productos biosimilares y los biosimilares intercambiables se aprueban mediante una vía abreviada que compara el producto con el de referencia para demostrar su biosimilitud.
- Para su aprobación como biosimilar intercambiable, los fabricantes deben proporcionar datos adicionales que reflejen cómo se podría utilizar el biosimilar intercambiable en el mercado con los pacientes. Al igual que con los medicamentos genéricos, los pacientes que reciben sus medicamentos a través de sus farmacias pueden cambiar un producto biológico de marca por un biosimilar intercambiable o viceversa.
- Para evaluar la seguridad del cambio, los fabricantes suelen realizar estudios en los que los pacientes alternan entre el producto de referencia y el biosimilar intercambiable y comparan a esos pacientes con los que solo reciben el producto de referencia. Los resultados no deben mostrar una disminución de la eficacia o un aumento del riesgo para la seguridad asociados al cambio.
- Aunque esta información adicional ayuda a la FDA a determinar la seguridad de la sustitución a nivel farmacéutico, esto no significa que un biosimilar intercambiable sea más seguro o eficaz que otros biosimilares.

Todos los productos biológicos solo se aprueban si cumplen con las rigurosas normas de aprobación de la FDA, por lo que los profesionales de la salud y los pacientes pueden confiar en la seguridad y eficacia de un producto biosimilar, haya sido o no aprobado también como biosimilar intercambiable, al igual que lo harían con un producto de referencia.

Explore los recursos sobre biosimilares de la FDA para profesionales de la salud en www.fda.gov/biosimilars.