

# Conceptos básicos sobre los biosimilares

Los biosimilares son un tipo de medicamento biológico **seguro** y **eficaz** para el tratamiento de muchas enfermedades, tales como las enfermedades cutáneas e intestinales crónicas, la artritis, la diabetes, las afecciones renales, la degeneración macular y algunos cánceres.



La mayoría de los **medicamentos biológicos** tienen pequeñas diferencias entre los lotes porque generalmente están elaborados de fuentes vivas (tales como células animales, bacterias o levaduras). Los productos biológicos se **elaboran haciendo uso de los avances de la ciencia** y por lo general, se administran por inyección.

Los biosimilares son medicamentos **aprobados por la FDA** que son muy similares, pero no idénticos, a otro medicamento: al producto biológico original ya aprobado por la FDA.

Un producto biosimilar y su biológico original están elaborados del mismo tipo de fuente y **tienen los mismos riesgos y beneficios de tratamiento.**

## Biosimilares y productos biológicos originales

- ✓ Los mismos beneficios
- ✓ Los mismos posibles efectos secundarios
- ✓ La misma concentración y dosis
- ✓ Se administran de la misma manera

Los **biosimilares** pueden ser elaborados por varias empresas, lo cual puede reducir su costo — **similar a los medicamentos genéricos**. Los biosimilares son como los genéricos en algunos aspectos, pero diferentes en otros.



## Biosimilares

Generalmente elaborados de fuentes vivas

Requieren un proceso especializado de producción

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

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

Por lo general, menos costosos que los medicamentos de marca

Los **biosimilares** podrían proporcionar a los pacientes **más acceso** a tratamientos importantes y una oportunidad de **ahorrar dinero**.



Más opciones



Costos más bajos

Los **biosimilares** están aprobados por la FDA después de una **revisión minuciosa** de los datos, estudios y pruebas que llevan a cabo las empresas.

**La FDA monitorea** la **seguridad** y **eficacia** de todos los medicamentos después de su aprobación.



Verifica la calidad del medicamento durante la producción



Revisa los reportes de seguridad de los pacientes

FDA

Para obtener más información, visite [www.FDA.gov/biosimilars](http://www.FDA.gov/biosimilars)