



¿Está usted tomando un medicamento biológico?

Lo que debe saber sobre las opciones de tratamiento con biosimilares.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha aprobado muchos productos biológicos, que por lo general son medicamentos elaborados a partir de fuentes vivas como bacterias y levaduras. Los productos biológicos tratan muchas afecciones como artritis, diabetes, afecciones renales, cáncer, degeneración macular y enfermedades crónicas de la piel y los intestinos, como psoriasis, enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa.

Pero los productos biológicos suelen ser caros y pueden resultar inasequibles, especialmente para las personas que toman varios medicamentos. Si actualmente está usando un producto biológico y le preocupa el costo, es posible que usted y su proveedor de atención médica quieran hablar sobre cambiar a un producto biosimilar. Un biosimilar es un producto biológico aprobado por la FDA que es muy similar y no tiene diferencias clínicamente significativas con un producto biológico previamente aprobado por la FDA, y que a veces se describe como el producto biológico original o de referencia. Al igual que los medicamentos genéricos, los biosimilares pueden ahorrarle dinero y son tan seguros y eficaces como el biológico original.

Es posible que algunos pacientes y proveedores de atención médica les preocupe que los biosimilares no sean tan seguros o eficaces como el biológico original o que un producto biosimilar intercambiable sea mejor que un producto biosimilar que no sea un biosimilar intercambiable. Las preocupaciones injustificadas pueden disuadir a los pacientes y a sus médicos de usar o cambiar a un biosimilar, por lo que es importante conocer los hechos.

¿En qué se diferencia un producto biológico de otros medicamentos?

Los productos biológicos aprobados por la FDA, al igual que otros medicamentos aprobados por la FDA, son medicamentos seguros y eficaces para tratar muchas enfermedades. Sin embargo, los productos biológicos generalmente se elaboran a partir de fuentes vivas como proteínas, células vivas y microorganismos como bacterias o levaduras. Por lo general, son más complejos que otros medicamentos y más complicados de fabricar.

¿Qué es un producto biosimilar?

Un producto biosimilar es un producto biológico muy similar a un producto biológico original ya aprobado por la FDA. Ambos productos están elaborados a partir del mismo tipo de fuente (como células vivas o microorganismos). Los biosimilares tampoco tienen diferencias clínicamente significativas con respecto al producto biológico original. Esto significa que los biosimilares son tan seguros y eficaces como el producto biológico original para sus usos aprobados.

¿Un biosimilar es lo mismo que un genérico?

Los productos biosimilares y los genéricos son muy parecidos. Por ejemplo, ambos son versiones de medicamentos aprobados por la FDA y ambos pueden ofrecer a los pacientes opciones de tratamiento más asequibles. Ambos también pasan por un riguroso proceso de revisión en la FDA. Una vez que la FDA aprueba los productos biosimilares y los genéricos, los pacientes y sus médicos pueden estar seguros de que son tan seguros y eficaces como los productos con los que se los compara.

También existen algunas diferencias entre los productos biosimilares y los genéricos. Los genéricos pueden ser más fáciles de copiar exactamente porque sus ingredientes activos tienden a ser más pequeños y sencillos. Mientras tanto, los productos biológicos generalmente no se pueden copiar exactamente, ni siquiera entre lotes de la misma marca, porque sus fuentes vivas pueden contener muchas variaciones leves. Sin embargo, la FDA exige que los fabricantes de productos biológicos, incluidos los fabricantes de biosimilares, controlen y supervisen cuidadosamente las diferencias.

¿Debería preocuparme si mi médico me receta un producto biosimilar o quiere cambiarme de un producto de referencia a uno biosimilar?

No. Los productos biosimilares aprobados por la FDA son tan seguros y eficaces como su biológico original y usted puede esperar que tengan los mismos beneficios y riesgos que el biológico original. Para ser aprobado por la FDA, las compañías demuestran que los pacientes que toman productos biosimilares no tienen ningún efecto secundario nuevo o un efecto que empeora en comparación con los pacientes que toman el biológico original.

Su médico puede recetarle o cambiarse a un biosimilar por varias razones, entre ellas, porque puede ser menos costoso o tal vez porque su compañía de seguros cubra el biosimilar.

¿Cuál es la diferencia entre un producto biosimilar y un producto biosimilar intercambiable?

Tanto los productos biosimilares como los biosimilares intercambiables deben cumplir con los requisitos de la FDA para demostrar que son muy similares y que no tienen diferencias clínicamente significativas con respecto a un producto biológico ya aprobado por la FDA. La diferencia es que un producto biosimilar intercambiable cumple con requisitos adicionales relacionados con el potencial de “sustitución a nivel de farmacia”. Esto significa que una farmacia puede sustituir el producto de referencia por un producto biosimilar intercambiable sin consultar al médico que lo prescribe, según las leyes farmacéuticas estatales.

¿Debo esperar a que un biosimilar sea aprobado como “intercambiable” para usarlo?

No. Tanto los productos biosimilares como los biosimilares intercambiables cumplen con el mismo alto estándar de biosimilaridad para la aprobación de la FDA y ambos son tan seguros y eficaces como el producto biológico original. Además, muchos fabricantes de productos biosimilares no buscan el estatus de “intercambiables” porque la intercambiabilidad sólo es relevante para la sustitución a nivel de farmacia, que depende de las leyes farmacéuticas estatales. Se pueden utilizar productos biosimilares y biosimilares intercambiables en lugar del producto biológico original.

¿Los biosimilares costarán menos? ¿Mi seguro lo cubrirá?

La FDA no tiene un papel directo en cómo se fijan los precios de los medicamentos, pero sí juega un papel fundamental en el aumento al acceso de productos biológicos seguros y eficaces y en el apoyo a un mercado competitivo para los productos biológicos. Los biosimilares pueden mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos y reducir los costos de atención médica.

La cobertura y el reembolso del seguro médico pueden afectar la adopción de productos biosimilares por parte de pacientes y médicos. A su vez, dicha cobertura y reembolso pueden depender de muchos factores, como los planes de seguro médico y la cobertura del formulario de medicamentos autorizados. Si tiene seguro médico, consulte con su proveedor de seguros para saber qué está incluido en su plan. Si está cubierto por Medicare o Medicaid, consulte la página de los [Centros de Servicios de Medicare y Medicaid](https://www.cms.gov) (<https://www.cms.gov>, en inglés) y el proveedor de su plan.

Para más información

Visite www.fda.gov/biosimilars (en inglés) y hable con su médico sobre las opciones de tratamiento disponibles y los posibles riesgos y beneficios.

Para denunciar publicidad falsa o engañosa ante la FDA y la Comisión Federal de Comercio

Para denunciar publicidad falsa o engañosa ante la FDA y la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés), comuníquese con el programa “Anuncios malos” de la [FDA](https://www.fda.gov/drugs/office-prescription-drug-promotion/el-programa-de-anuncios-malos-de-la-administracion-de-alimentos-y-medicamentos-fda-por-sus-siglas-en) (<https://www.fda.gov/drugs/office-prescription-drug-promotion/el-programa-de-anuncios-malos-de-la-administracion-de-alimentos-y-medicamentos-fda-por-sus-siglas-en>) y la [FTC](https://reportefraude.ftc.gov/#/) (<https://reportefraude.ftc.gov/#/>) para informar sobre publicidad falsa o engañosa de medicamentos recetados, incluida la publicidad de productos biológicos. También puede denunciar publicidad falsa o engañosa de productos o servicios de salud o de venta libre a la [FTC](https://reportefraude.ftc.gov/#/) (<https://reportefraude.ftc.gov/#/>).

Consejos adicionales

Comuníquese con [la oficina del Fiscal General de su estado](https://www.naag.org/find-my-ag/) (<https://www.naag.org/find-my-ag/>, en inglés), el departamento de salud de su estado o su [agencia local de protección al consumidor](https://www.usa.gov/es/estatal-consumidor) (<https://www.usa.gov/es/estatal-consumidor>) para buscar asesoramiento adicional para el consumidor.