



GUÍA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

PARA PACIENTES



BioSim - Asociación Española de Biosimilares

Calle Condesa de Venadito, 1
28027 - Madrid
Teléfono: +34 91 864 31 32
www.biosim.es | info@biosim.es

ISBN:

978-84-09-08593-4

Depósito legal:

M-3574-2019

1º edición marzo de 2019
Actualizado a enero de 2020

ÍNDICE

■ Objetivo de esta guía	4
■ Introducción	4
■ Aspectos generales sobre los medicamentos biosimilares	6
■ 1. ¿Existe alguna diferencia de calidad, seguridad y eficacia entre los medicamentos biosimilares y sus medicamentos de referencia?	6
■ 2. ¿Cómo son aprobados los medicamentos biosimilares?	6
■ 3. ¿Qué medicamentos biosimilares se han autorizado en España?	7
■ 4. ¿Cómo se realiza el seguimiento de los medicamentos biosimilares?	8
■ 5. ¿Es lo mismo biosimilar que genérico?	8
■ 6. ¿Los medicamentos biosimilares se emplean en las mismas enfermedades que los medicamentos de referencia?	9
■ 7. ¿Qué significa que los medicamentos biológicos pueden generar reacciones inmunes?	10
■ 8. ¿Se controla la seguridad de los medicamentos biosimilares una vez que son comercializados?	10
■ 9. ¿Son iguales los efectos secundarios del medicamento de referencia y el biosimilar? ¿Qué se debe hacer ante lo que el paciente pudiera identificar como un efecto secundario?	11
■ 10. ¿Quién decide el tratamiento con un medicamento biosimilar o de referencia?	11
■ 11. Como paciente, si inicio un tratamiento biológico, ¿hay alguna diferencia entre hacerlo con el medicamento de referencia o con un biosimilar en términos de calidad, eficacia y seguridad?	12
■ 12. ¿Está el médico autorizado para cambiar un medicamento biológico por otro?	12
■ 13. Como paciente, ¿debe el médico informarme del cambio de un tratamiento biológico?	12
■ 14. Como paciente, ¿puede algún agente sanitario cambiar mi tratamiento biológico sin conocimiento del médico?	12
■ 15. Para los fármacos que precisan de un dispositivo de administración ¿debe ser el mismo dispositivo para los biosimilares que para el fármaco de referencia?	13
■ 16. Como paciente, ¿cuál es la mejor forma de obtener información sobre medicamentos biosimilares?	13
■ Mensajes clave	14
■ Bibliografía recomendada	15

Objetivo de esta guía

El objetivo fundamental de la *Guía de Medicamentos Biosimilares para Pacientes* es aportar un documento que sirva como referente a los pacientes y a la población en general y les aporte conocimientos esenciales sobre los medicamentos biosimilares.

Introducción



Un **medicamento biológico** es aquel medicamento que contiene uno o más principios activos producidos o derivados de una fuente biológica, es decir, de un organismo vivo. Algunos ejemplos de medicamentos biológicos incluyen proteínas como la hormona de crecimiento, la insulina o la eritropoyetina (hormona que interviene en la producción de glóbulos rojos).

 **Principio activo:** sustancia responsable del efecto farmacológico de un medicamento.

Por otro lado, los **medicamentos biotecnológicos** son medicamentos de origen biológico igualmente, es decir que provienen de una sustancia viva, pero con la particularidad de que se obtienen mediante biotecnología (por ejemplo, la insulina).

 **Biotecnología:** conjunto de técnicas, procesos y métodos que utilizan organismos vivos o sus partes para producir una amplia variedad de productos.



Los medicamentos biológicos se obtienen a partir de células y organismos vivos



GUÍA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

PARA PACIENTES

Por su parte, un **medicamento biosimilar** es una versión altamente similar de un medicamento biológico (también llamado original o de referencia) cuyo periodo de exclusividad en el mercado ha finalizado frente al que ha demostrado biosimilitud.

Esta demostración se realiza a través de una detallada comparación (ejercicio de comparabilidad) entre el biosimilar y su medicamento de referencia, que comprueba que las pequeñas diferencias fisicoquímicas o de actividad biológica que puedan existir entre ambos no afectan a la eficacia, seguridad y calidad del medicamento biosimilar.



Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico que se ha desarrollado con la intención de ser similar a su medicamento de referencia ya existente

Original



Biosimilar



Ejercicio de
comparabilidad

- ✓ CALIDAD
- ✓ EFICACIA
- ✓ SEGURIDAD

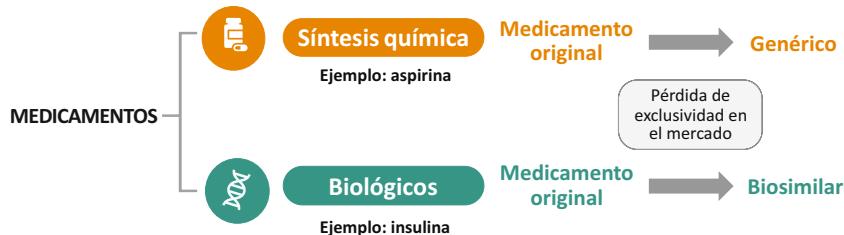
La variabilidad existente entre un biosimilar y su medicamento de referencia es comparable a la que puede observarse entre distintos lotes de fabricación de un medicamento biológico de referencia. Y es que cabe destacar que todos los medicamentos biológicos son sustancias complejas y sujetas a una variabilidad inherente a todo proceso de producción en el que participan seres vivos.

La aparición de medicamentos biosimilares una vez finalizado el periodo de exclusividad en el mercado de sus medicamentos de referencia es un fenómeno equiparable al que ocurrió con la aparición de los medicamentos genéricos.



GUÍA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

PARA PACIENTES



Aspectos generales sobre los medicamentos biosimilares

1. ¿Existe alguna diferencia de calidad, seguridad y eficacia entre los medicamentos biosimilares y sus medicamentos de referencia?



No. Antes de que las autoridades competentes autoricen la comercialización de un medicamento biosimilar ya sea en la Unión Europea o en España, se evalúa si el nuevo producto biosimilar tiene el mismo perfil de eficacia, calidad y seguridad que su medicamento de referencia.



A un medicamento biosimilar se le exige la misma calidad, seguridad y eficacia que a su medicamento de referencia

2. ¿Cómo son aprobados los medicamentos biosimilares?

Los medicamentos biosimilares, al igual que los de referencia, son evaluados por las agencias reguladoras, ya sea la Agencia Europea del Medicamento (EMA) o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

 **Agencia reguladora:** institución que evalúa y/o autoriza, entre otras actividades, los medicamentos.



GUÍA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

PARA PACIENTES

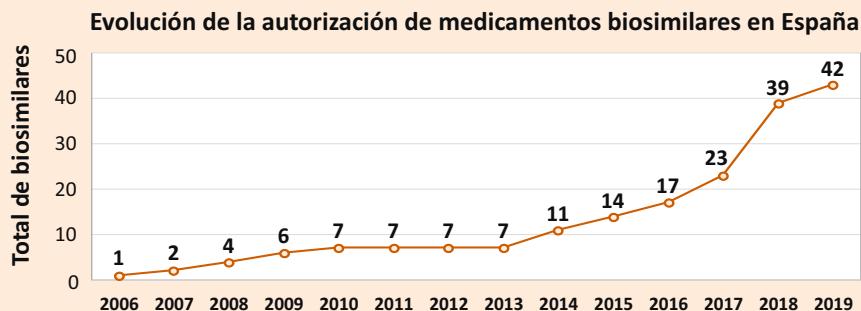
En ambos casos, el mismo comité de expertos científicos evalúa el medicamento y estima si cumple los requisitos de calidad, seguridad y eficacia. Si emite una opinión favorable, se dará el permiso de comercialización.



Los medicamentos biosimilares son sometidos a los mismos procesos regulatorios que los medicamentos de referencia

3. ¿Qué medicamentos biosimilares se han autorizado en España?

La entrada de nuevos medicamentos biosimilares es dinámica y continuada. A fecha de la elaboración de esta Guía (marzo 2019), en España, se han autorizado 42 medicamentos biosimilares de 15 principios activos (adalimumab, condroitín sulfato, enoxaparina sódica, epoetina alfa, epoetina zeta, etanercept, filgrastim, folitropina alfa, infliximab, insulina glargina, pegfilgrastim, rituximab, somatropina, teriparatida y trastuzumab) de los cuales se comercializan 31 medicamentos biosimilares.



Para más información consultar la página web de la AEMPS (www.aemps.gob.es)



GUÍA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

PARA PACIENTES

4. ¿Cómo se realiza el seguimiento de los medicamentos biosimilares?

Para el correcto seguimiento de los fármacos (trazabilidad) de forma que, ante una reacción adversa o cualquier otra incidencia relacionada con la seguridad del medicamento, se puede identificar de forma precisa el fármaco e incluso el lote al que se asocia la citada incidencia, todos los medicamentos biológicos (de referencia y biosimilares) se deben prescribir siempre por la marca comercial en las recetas, registros médicos y notificaciones de reacciones adversas.



Los biosimilares, al igual que sus medicamentos de referencia, se deben prescribir siempre por la marca comercial

5. ¿Es lo mismo biosimilar que genérico?

No. Un medicamento genérico contiene exactamente el mismo principio activo que su medicamento de referencia. Sin embargo, los medicamentos biológicos (de referencia o biosimilares) son sustancias complejas, de gran tamaño y sujetas a una variabilidad inherente a todo proceso de producción en el que participan seres vivos. Por ello, los medicamentos biosimilares son versiones altamente similares del producto de referencia, aunque no idénticas.

No obstante, el rango de variabilidad permitido para un biosimilar es el mismo que el permitido entre diferentes lotes de fabricación del medicamento de referencia. Además, los biosimilares se someten a una evaluación científica intensiva antes de su comercialización para garantizar que, a pesar de estas pequeñas diferencias, la seguridad y eficacia previstas sean iguales a las del medicamento de referencia.



GUÍA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

PARA PACIENTES



Genérico

Estructura, caracterización y proceso de producción sencillos

Copia idéntica a su medicamento de referencia



Biosimilar

Estructura, caracterización y proceso de producción **complejos**

Versión altamente similar a su medicamento de referencia

Información sobre los medicamentos biosimilares para pacientes

6. ¿Los medicamentos biosimilares se emplean en las mismas enfermedades que los medicamentos de referencia?



Los biosimilares se aprueban para algunas o todas las enfermedades (indicaciones) que han sido aprobadas para los medicamentos de referencia.



Antes de ser autorizados, la eficacia y seguridad de los medicamentos biosimilares debe garantizarse mediante ensayos clínicos para una o varias de sus indicaciones





GUÍA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

PARA PACIENTES

7. ¿Qué significa que los medicamentos biológicos pueden generar reacciones inmunes?

Todos los medicamentos biológicos, tanto de referencia como biosimilares, presentan cierto potencial de ser reconocidos por el cuerpo como "sustancias extrañas" y, por esto, pueden inducir la aparición de reacciones inmunes no deseadas.

Aunque la aparición de estas reacciones inmunes podría ser una preocupación potencial para todos los medicamentos biológicos, en la mayor parte de los casos no tiene un impacto en términos de eficacia y seguridad, y siempre se supervisa después de la comercialización del medicamento.



Los medicamentos biológicos, de referencia o biosimilares, tienen la capacidad de desencadenar reacciones inmunes, pero estas no suelen ser ni frecuentes ni graves

8. ¿Se controla la seguridad de los medicamentos biosimilares una vez que son comercializados?



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Sí. La seguridad se controla permanentemente por la EMA y por la AEMPS. Este control es el mismo para los biológicos de referencia que para los biosimilares.

Además, todos los nuevos medicamentos biológicos (de referencia y biosimilares) autorizados después del 1 de enero de 2011 están sujetos a un seguimiento especial de farmacovigilancia durante los primeros 5 años de comercialización. Este seguimiento adicional se señala en el prospecto (información para el





GUÍA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

PARA PACIENTES

paciente) y en la ficha técnica (información para el profesional sanitario) con la impresión de un triángulo negro invertido.



“Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional.”

9. ¿Son iguales los efectos secundarios del medicamento de referencia y el biosimilar? ¿Qué se debe hacer ante lo que el paciente pudiera identificar como un efecto secundario?

Todos los medicamentos pueden causar efectos secundarios. Los posibles efectos secundarios de un biológico de referencia y de su biosimilar son los mismos. Si está preocupado por algo que cree que puede ser un efecto secundario:

1. Revise el prospecto del medicamento. En él puede encontrar una lista de las reacciones adversas conocidas.
2. Hable con su médico o con el farmacéutico que le haya dispensado el medicamento (farmacia comunitaria o farmacia hospitalaria), e infórmele de sus dudas o temores y de la posible reacción adversa que ha experimentado.
3. Si usted cree que ha experimentado una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo a través del formulario electrónico que se indica en el prospecto del medicamento. www.notificaram.es/Pages/CCAA.aspx

10. ¿Quién decide el tratamiento con un medicamento biosimilar o de referencia?



Como con cualquier otro tratamiento, su médico debe informarle de las terapias disponibles y proponerle, en el marco de la relación médico-paciente, el que crea más adecuado para sus características individuales.

11. Como paciente, si inicio un tratamiento biológico, ¿hay alguna diferencia entre hacerlo con el medicamento de referencia o con un biosimilar en términos de calidad, eficacia y seguridad?

No, ya que ambos medicamentos, de referencia y biosimilar, son medicamentos biológicos sometidos a los mismos niveles de exigencia de calidad, eficacia y seguridad por parte de las agencias reguladoras.

12. ¿Está el médico autorizado para cambiar un medicamento biológico por otro?



Sí. El médico, a su propio criterio e informando previamente al paciente, puede cambiar un medicamento biológico por otro con el mismo fin terapéutico.

De hecho, el acto de cambiar un medicamento por otro que se espera que obtenga el mismo o mejor efecto clínico en un determinado cuadro clínico y en cualquier paciente por iniciativa del médico prescriptor es lo que se conoce por **cambio o switch** (en inglés).

13. Como paciente, ¿debe el médico informarme del cambio de un tratamiento biológico?

Sí. Como en el caso de empezar cualquier terapia, el médico informará al paciente del nuevo tratamiento, su administración, así como de cualquier otra información relevante.

14. Como paciente, ¿puede algún agente sanitario cambiar mi tratamiento biológico sin conocimiento del médico?

En España no está permitido el cambio de medicamentos biológicos (incluidos los biosimilares) sin el conocimiento y la conformidad del médico prescriptor.



GUÍA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

PARA PACIENTES

15. Para los fármacos que precisan de un dispositivo de administración ¿debe ser el mismo dispositivo para los biosimilares que para el fármaco de referencia?



No. Cada fabricante puede innovar y mejorar el sistema de administración ajustándose así a una mayor variabilidad de perfiles de pacientes. Esto, de hecho, puede facilitar la personalización del tratamiento (comodidad en la administración del fármaco, etc.).

16. Como paciente, ¿cuál es la mejor forma de obtener información sobre medicamentos biosimilares?

La principal fuente de información debería ser su médico prescriptor y su farmacéutico.

Si recurre a internet para buscar información, cerciórese de estar haciéndolo en fuentes fiables como agencias reguladoras, sociedades científicas, instituciones oficiales, asociaciones de pacientes e industria farmacéutica. Le recomendamos que pregunte sobre fuentes fiables de información, al médico y/o al farmacéutico que le están atendiendo.

Los comentarios de otras personas como familiares, amigos, conocidos, etc.; a pesar de expresarse con la mejor de las intenciones, pueden no ser las recomendaciones más adecuadas. Algunos links de interés son: www.ema.europa.eu; www.aemps.gob.es; www.biosim.es.

Así mismo, le recomendamos que visite la web de la Asociación de Pacientes que le corresponde a su enfermedad, quienes, por su experiencia, podrán darle información muy útil, además de facilitarle ayudas complementarias al Sistema Sanitario.



GUÍA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

PARA PACIENTES

Mensajes clave

Los medicamentos biosimilares son medicamentos biológicos que se desarrollan con la intención de ser altamente similares a sus medicamentos biológicos de referencia.

Los biosimilares ofrecen las mismas garantías de calidad, eficacia y seguridad, pero al poder aprovechar los años de conocimiento y experiencia que el medicamento de referencia ha acumulado durante su tiempo de exclusividad, la inversión para conseguir desarrollar y comercializar un biosimilar es menor.

Por otra parte, la aparición de medicamentos biosimilares introduce competencia en el mercado lo que se traduce en reducciones de precios y, por ello, permite a los sistemas sanitarios liberar recursos económicos.

Estos recursos podrían destinarse a otros fines como aumentar el número de pacientes tratados con medicamentos biológicos, sufragar otras terapias o financiar fármacos innovadores lo que, en definitiva, mejora el acceso de los pacientes a estos tratamientos y contribuye a la eficiencia del Sistema Nacional de Salud.

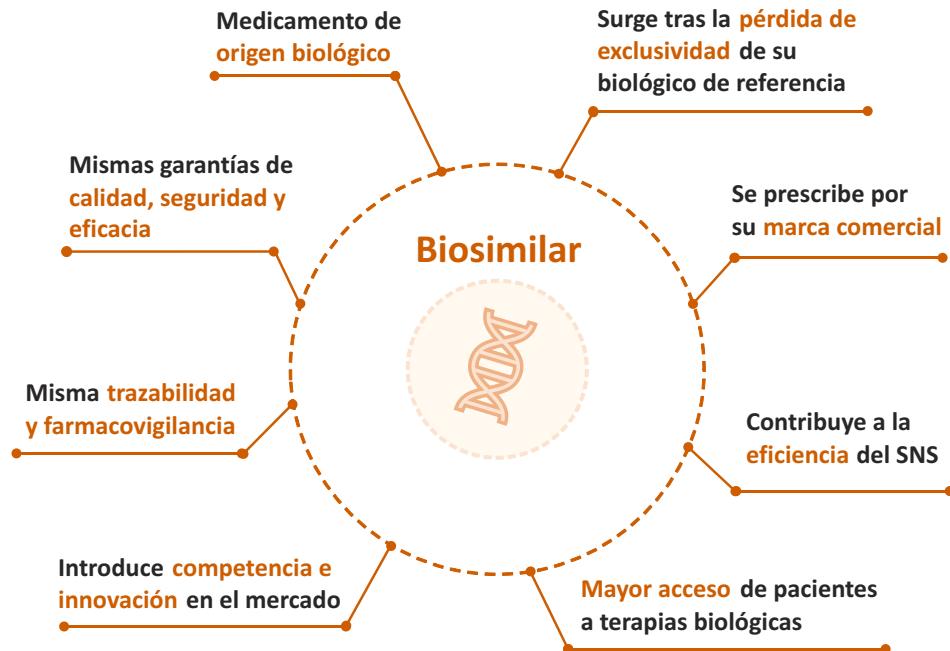


Los biosimilares, siendo medicamentos con las mismas garantías de calidad, seguridad y eficacia que su medicamento de referencia, suponen una gran oportunidad para mejorar el acceso de los pacientes a terapias biológicas a la vez que contribuyen a la sostenibilidad económica de nuestro Sistema Nacional de Salud.



GUÍA DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

PARA PACIENTES



Bibliografía recomendada:

- www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/guia-medicamentos-biosimilares.htm
- www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-biosimilar
- www.ema.europa.eu/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf
- Documento informativo consenso. Lo que debe saber sobre los medicamentos biosimilares. Comisión Europea. www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2016/03/biosimilars_report_en.pdf



BioSim - Asociación Española de Biosimilares

Calle Condesa de Venadito, 1

28027 - Madrid

Teléfono: +34 91 864 31 32

www.biosim.es | info@biosim.es

