



SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
**Farmacología
clínica**

Medicamentos Biosimilares

Preguntas y respuestas para pacientes diabéticos

¿Qué es un medicamento biológico?

Los medicamentos biológicos son medicamentos que han sido fabricados por organismos vivos o se extraen de ellos. La insulina es un medicamento biológico que actualmente se fabrica utilizando células cultivadas en el laboratorio.

¿Qué es un medicamento biosimilar?

Es una nueva versión de un medicamento biológico original, (llamado medicamento de referencia) que ha perdido ya su periodo de patente. Por eso puede producirse y comercializarse esa nueva versión fabricada por otra compañía distinta de la que desarrolló el medicamento original.

¿Son idénticos los medicamentos biosimilares y los de referencia?

Son muy parecidos a los medicamentos originales, pero no son idénticos. Los medicamentos biosimilares se fabrican siguiendo el proceso de fabricación propio de cada Compañía. Debido a la variabilidad de los métodos de producción basados en organismos vivos y a la complejidad del medicamento que se fabrica, los nuevos procesos de fabricación dan lugar a medicamentos muy parecidos pero no idénticos. Sin embargo, la evaluación y autorización que hacen las agencias europeas garantiza que son lo suficientemente similares al original como para esperar de ellos la misma eficacia y seguridad.

¿En qué se diferencian los biosimilares de los genéricos?

Los genéricos son medicamentos con el mismo principio activo que el del medicamento original, pero fabricado por otra compañía, una vez el original ya ha perdido la patente; son otras marcas de un mismo principio activo. Como se trata de una sustancia química, distintos laboratorios pueden fabricarla obteniendo exactamente la misma sustancia.

Los biosimilares son medicamentos cuyo principio activo es una sustancia biológica, de estructura compleja, en cuya fabricación intervienen organismos vivos. Eso supone que distintos fabricantes y procesos obtendrán moléculas que son ligeramente distintas.

Antes de la aprobación de un biosimilar, las agencias de medicamentos comprobarán que esas pequeñas diferencias no tienen importancia para la eficacia o la seguridad del producto. Por eso, un biosimilar tiene que haber realizado antes de su autorización muchos más estudios (decenas de estudios de laboratorio y también en pacientes) que un genérico.

¿Cómo son aprobados los medicamentos biosimilares?

Los medicamentos biosimilares son aprobados, al igual que los biológicos originales, por la Agencia Europea del Medicamento. Para que sean aprobados los medicamentos biosimilares deben demostrar que cumplen con los estándares exigidos de calidad y además, mediante estudios de laboratorio y ensayos clínicos, que se parecen mucho al fármaco original y que las posibles diferencias que tienen respecto al biológico original no afectan a su eficacia ni a sus reacciones adversas.



Los medicamentos biosimilares cuentan por lo tanto con los mismos avales de calidad que los medicamentos originales.

¿Los medicamentos biosimilares sirven para tratar las mismas enfermedades que los medicamentos originales?

Por lo general sí, y a diferencia de los medicamentos originales, no es necesario que hagan ensayos clínicos en todas las enfermedades en los que se van a emplear. Una vez que el biosimilar ha demostrado en el laboratorio y en algún ensayo clínico que es lo suficientemente parecido al original, se decide si esta similitud es aplicable a todas las indicaciones del original. Para ello, se valoran uno por uno los efectos implicados en cada indicación y se decide si hay garantías suficientes de que no existen diferencias en dichos efectos entre el biosimilar y el original.

¿Cómo se controla la seguridad de los medicamentos biosimilares una vez que son comercializados?

La seguridad de los medicamentos biosimilares es controlada a nivel europeo por las distintas Agencias Reguladoras, incluida la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

A diferencia de los medicamentos genéricos y como cualquier nuevo medicamento biológico que sale al mercado, durante los 5 años posteriores a su comercialización, los medicamentos biosimilares tienen un seguimiento especial de farmacovigilancia. Como no son exactamente iguales al original, deben ser monitorizados para confirmar que no presenten alguna diferencia de seguridad que no se haya detectado durante la fase de investigación anterior a su comercialización. Por este motivo, los medicamentos biológicos (tanto los originales como los biosimilares) se deben identificar siempre por la marca comercial en las recetas, registros médicos y notificaciones de reacciones adversas. Esto permitirá cumplir con las obligaciones de seguimiento de las reacciones adversas que debe hacerse por separado para cada marca o proceso de fabricación distinto. Este seguimiento especial de farmacovigilancia es un requerimiento en toda la Unión Europea y viene indicado mediante la presencia de un triángulo negro invertido que aparece junto al nombre del medicamento.

¿Quién decide si iniciaré tratamiento con un medicamento biosimilar o un original?

Como en el caso de cualquier otro tratamiento, el médico debe informar de los tratamientos disponibles y proponernos el que cree más adecuado para nuestra enfermedad de acuerdo a nuestras características individuales. Así sucede con las insulinas.

Cuando la insulina más adecuada sea una de la que existe tanto el medicamento original como biosimilares, podemos esperar los mismos efectos del original que del biosimilar, son como distintas marcas para una insulina equivalente. En ese caso, se puede iniciar el tratamiento con cualquiera de ellas. Es posible que existan diferencias de precio que hagan que nuestro médico se decante por la de menor precio o por la que desde las gerencias o sistemas autonómicos de salud le hayan indicado que es de prescripción preferente por motivos económicos.



¿Por qué motivo puede proponerme mi médico cambiarme la insulina a un biosimilar?

No existe ninguna razón médica para cambiar entre originales y biosimilares, la única razón sería la económica. Si hay que cambiar la insulina porque el control de la diabetes no sea el adecuado, entonces el cambio a biosimilar no serviría, puesto que del biosimilar esperamos exactamente los mismos efectos.

En principio no se recomienda cambiar entre originales y biosimilares. A las autoridades sanitarias les interesa además que los programas de farmacovigilancia puedan distinguir el seguimiento de cada medicamento por separado cuando se utiliza en las condiciones reales de uso.

¿Puede cambiarme el farmacéutico a un biosimilar o darme otra marca distinta de la que me ha prescrito mi médico?

No, eso está expresamente prohibido por ley.

¿Tienen las insulinas biosimilares el mismo dispositivo de administración que las originales?

No. Cada insulina comercializada tiene un dispositivo de administración diferente. Si el médico nos cambia de insulina deberemos aprender a utilizar el nuevo dispositivo de administración.

¿Debe mi médico informarme si mi tratamiento de insulina va a ser cambiado a un medicamento biosimilar?

Sí. Como en el caso de cambio a cualquier otra insulina, mi médico me informará del mismo y me ayudarán para que aprenda a utilizar el nuevo dispositivo de administración.

¿Cómo contribuyen al ahorro los medicamentos biosimilares?

Los medicamentos biosimilares salen al mercado con un precio inferior al medicamento original. En España, por ley, los medicamentos originales deberán bajar su precio al mismo del medicamento biosimilar una vez transcurrido un tiempo, alrededor de un año tras la aparición del biosimilar. Antes de que pase este plazo, la compañía del original puede en cualquier momento bajar el precio para acercarlo o igualarlo al del biosimilar; eso ocurre para competir con éxito ante los hospitales o los servicios de salud.

Así pues, no será raro que el medicamento biosimilar y el medicamento original tengan el mismo precio. Sin embargo, aunque el precio de las distintas marcas de una insulina original o biosimilar tengan al final, el mismo precio, y por tanto no veamos ahorro por utilizar en un paciente concreto uno u otro medicamento, hay que tener en cuenta que es precisamente la presencia del biosimilar la que hace que se reduzca el coste del tratamiento. Por ello, no es el cambio de tratamientos lo que produce ahorro, sino el asegurar que haya uso de biosimilares en el Sistema Nacional de Salud, y este ahorro podría luego ser revertido en inversión en nuevos tratamientos.