

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE BIOSIMILARES ¿LAS RESOLVEMOS?

¿Qué es un medicamento biológico?

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.

¿Qué es un biosimilar?

Un biosimilar es un medicamento biológico altamente similar a otro de referencia, siendo los dos esencialmente iguales en calidad, eficacia y seguridad.

¿Cómo son aprobados los medicamentos biosimilares?

La evaluación y autorización de los biológicos de referencia y los biosimilares siguen el mismo proceso riguroso de evaluación y autorización, y es llevado a cabo, en ambos casos, por los mismos comités expertos de las agencias del medicamento.

¿Hay alguna diferencia entre empezar el tratamiento con un biológico de referencia o un biosimilar?

Iniciar el tratamiento con un biosimilar es, en términos de eficacia, calidad y seguridad, igual que hacerlo con el medicamento de referencia.

Si ya me están tratando con un medicamento biológico de referencia, ¿me pueden cambiar al biosimilar correspondiente?

Sí, es posible cambiar un medicamento biológico de referencia por un medicamento biosimilar. Existe evidencia científica de que esta práctica cumple con todas las garantías de eficacia y seguridad.

¿Pueden producir efectos secundarios los biosimilares?

Todos los medicamentos pueden causar efectos secundarios y son los mismos para un biológico de referencia y su biosimilar. El balance eficacia-seguridad es positivo para cualquier biológico aprobado, y ningún biosimilar ha tenido que ser retirado desde su lanzamiento, hace más de 10 años, por problemas de eficacia o seguridad.

¿Utilizan los biológicos de referencia y los biosimilares los mismos dispositivos de administración?

No, cada fabricante puede cambiar el dispositivo de administración ajustándose a las necesidades de los pacientes.

**Para cualquier pregunta relativa a la medicación que recibe,
póngase en contacto con su médico o el personal de enfermería.**

