

# MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS y BIOSIMILARES

## ¿Qué es un BIOLÓGICO?

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.

## ¿Puedo 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.

## Qué SON y qué APORTAN

## ¿Un biológico puede generar REACCIONES INMUNES?

El sistema inmunitario tiene la capacidad de reconocer las proteínas extrañas y reaccionar contra ellas. Los medicamentos biológicos, por lo general, no ocasionan ninguna respuesta, o si se produce está muy limitada.

## ¿Cómo CONTRIBUYEN LOS BIOSIMILARES al Sistema Nacional de Salud (SNS)?

Fomentan su sostenibilidad favoreciendo el acceso de pacientes a terapias biológicas.

## ¿Biosimilar o genérico SON LO MISMO?

No, los biosimilares también contienen el mismo principio activo que el de referencia pero reproducen moléculas biológicas de gran tamaño que tienen variabilidad intrínseca. En su desarrollo se utilizan sofisticados métodos analíticos y estudios clínicos que garantizan seguridad y eficacia equivalentes.

## SEGURIDAD y EFICACIA

## ¿Qué VARIACIÓN hay entre un biosimilar y un biológico?

El rango de variabilidad permitido para un biosimilar es el mismo que el permitido entre lotes del medicamento de referencia, garantizando que no afecte a la seguridad ni a la eficacia del medicamento.

## ¿Quién APRUEBA los 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.

## ¿Utilizan los MISMOS DISPOSITIVOS de administración?

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

## ¿Tienen EFECTOS SECUNDARIOS?

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.