

Si desea obtener más información sobre medicamentos biosimilares:

Puede consultar la hoja informativa para pacientes elaborada por la Comisión Europea:

“Qué necesito saber sobre los medicamentos biosimilares”

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/guia-medicamentos-biosimilares.htm>



Editado por:

Servicio Madrileño de Salud. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid.



Medicamentos biosimilares:

¿Qué son?

Todo lo que necesito saber sobre medicamentos biosimilares



¿Qué es un medicamento biológico?

Los medicamentos biológicos se utilizan desde los años ochenta para tratar un amplio número de enfermedades. Entre estos se incluyen diferentes fármacos, tales como la insulina y la hormona de crecimiento, así como para el tratamiento de enfermedades graves (autoinmunes, cáncer).

Los medicamentos biológicos contienen principios activos procedentes de una fuente biológica tales como organismos o células vivas. Estos principios activos son más complejos que el resto de medicamentos.

Debido a la complejidad de su proceso de fabricación, conllevan cierto grado de variabilidad, pudiendo existir pequeñas diferencias entre los distintos lotes de un mismo medicamento biológico sin que esto afecte a la eficacia y seguridad del fármaco.

¿Qué es un medicamento biosimilar?

Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico **equivalente en calidad, eficacia y seguridad** a un medicamento biológico original o de referencia, ya autorizado y comercializado en la Unión Europea (UE). Los medicamentos biosimilares se comercializan una vez vencida la patente del medicamento de referencia. La posología y vía de administración son las mismas que las del medicamento de referencia.

¿Por qué se han desarrollado y aprobado medicamentos biosimilares?



Los medicamentos biosimilares, al promover la competencia en el mercado farmacéutico, contribuyen a la sostenibilidad de los sistemas de salud y a incentivar la investigación de nuevos medicamentos. Esto permite que un mayor número de pacientes puedan beneficiarse de este tipo de tratamientos.



Desarrollo y aprobación de los medicamentos biosimilares en la Unión Europea.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) evalúa los medicamentos biológicos, entre los que se encuentran los medicamentos biosimilares.

Los medicamentos biosimilares se aprueban en base a su similitud al medicamento de referencia en términos de calidad, eficacia y seguridad. Dicha evaluación se realiza durante todo el proceso de desarrollo del medicamento y su utilización en la práctica clínica.

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

Sí, el médico puede decidir si empezar directamente un nuevo tratamiento con un medicamento biosimilar o bien sustituir un medicamento biológico de referencia por su biosimilar (y viceversa) en curso de tratamiento, siempre proporcionando al paciente toda la información necesaria.

¿Qué debo hacer si sospecho que estoy experimentando un efecto adverso?

Al igual que con los demás medicamentos, si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si no aparece en el prospecto del medicamento. A veces los efectos adversos se manifiestan cuando la persona lleva mucho tiempo tomando un medicamento o incluso cuando deja de usarlo.

Además, puede comunicarlo directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

La UE cuenta con un sólido sistema de seguimiento, notificación, evaluación y prevención de reacciones adversas en relación con cualquier fármaco, incluidos todos los medicamentos biológicos. En este sistema participa activamente la Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, integrada en el Sistema Español de Farmacovigilancia

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de los medicamentos.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH