



Nuestra prioridad principal es ayudarle a sentirse seguro con su tratamiento.

AQUÍ ENCONTRARÁ ALGUNAS RESPUESTAS A SUS PREGUNTAS SOBRE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOSIMILARES.



Los biosimilares están diseñados para actuar en el cuerpo de la misma manera que el producto biológico original.

¿Qué son los medicamentos biológicos?

Antes de adentrarnos en los biosimilares, es bueno conocer los llamados medicamentos biológicos. Los medicamentos biológicos son moléculas grandes y complejas. Los médicos usan algunos medicamentos biológicos para tratar ciertas afecciones graves.

¿Por qué se conoce a estos medicamentos como biológicos?

Un lote de medicamentos que usted obtiene en su farmacia local está compuesto de moléculas relativamente simples.

Los medicamentos generalmente pueden clasificarse como de moléculas pequeñas o de moléculas grandes. Las moléculas pequeñas están compuestas por estructuras químicas y están hechas con un proceso químico.

Los medicamentos biológicos son moléculas grandes y complejas. Las moléculas grandes tienen mayor tamaño y están formadas por estructuras proteicas a través de organismos vivos como bacterias y levaduras.

¿Qué son los medicamentos biosimilares?

Un biosimilar es un producto biológico que es altamente similar a un producto de referencia existente aprobado por la FDA, por eso se le da el nombre de "biosimilar". El medicamento biológico ya aprobado se conoce como el producto biológico original.

¿Cómo se compara un biosimilar con un producto biológico original?

Bastante bien. Un biosimilar debe demostrar que es altamente similar al producto biológico original en la seguridad, pureza y potencia (eficacia).

Un biosimilar debe demostrar además, que no presenta diferencias clínicamente significativas con el producto biológico original en lo que respecta a la eficacia y seguridad. Un biosimilar, en general, se administra en la misma dosis que el producto biológico original y se toma de la misma manera.

¿Los biosimilares son como los medicamentos genéricos?

Algunas personas pueden considerar a los biosimilares como medicamentos genéricos porque ambos son versiones similares de un producto original. Sin embargo, los biosimilares no son como los medicamentos genéricos porque los medicamentos genéricos son fármacos hechos de estructuras químicas y los biosimilares están hechos de organismos vivos.



Desde que la FDA aprobó la Ley de Competencia de Precios e Innovación de Productos Biológicos, los biosimilares **ahorraron al sistema de atención médica de los EE. UU. más de 37 mil millones de dólares** y tienen el potencial de ahorrarle aproximadamente 104 mil millones de dólares entre 2020 y 2024.

LOS BIOSIMILARES SON PROBADOS RIGUROSAMENTE. LUEGO, DEBEN SER APROBADOS POR LA FDA.

La FDA requiere que un medicamento sea evaluado para demostrar su similitud con el producto biológico original de varias maneras:

Se debe demostrar que los biosimilares no tienen diferencias clínicamente significativas en la seguridad, pureza y potencia (eficacia) en comparación con el producto original.

Un biosimilar debe demostrar que ha sido diseñado para actuar en el cuerpo de la misma manera que el producto biológico original.

Un biosimilar se desarrolla de manera tal que ayuda a garantizar la similitud de su estructura con el producto biológico original.

Si un biosimilar es similar al producto biológico original, ¿por qué necesitamos biosimilares?

Buena pregunta. Los biosimilares ofrecen a los médicos y pacientes más opciones de tratamiento. Los biosimilares pueden ayudar a crear precios competitivos para los productos biológicos, lo que posiblemente ayude a más personas a obtener acceso a los medicamentos biológicos. También pueden ayudar a reducir los costos en el sistema de atención médica.

Los productos biológicos y biosimilares a menudo tienen muchas similitudes. De ahí, el término biosimilar.

- Los biosimilares deben demostrar que no tienen diferencias clínicamente significativas en la seguridad, pureza y potencia en comparación con el producto biológico.
- Los biosimilares son probados rigurosamente. Luego, deben ser aprobados por la FDA.
- Los biosimilares ayudan a más personas a obtener acceso a medicamentos biológicos.
- ¿Tiene preguntas sobre los biosimilares? Consulte a su médico.



**ESCANEE
ESTE CÓDIGO
QR PARA VER
UN VIDEO SOBRE
BIOSIMILARES**