

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

## BIOSIMILARES



- Los biosimilares son los sucesores de los medicamentos biológicos complejos y se utilizan para el tratamiento de enfermedades crónicas severas y son equivalentes a sus productos de referencia en términos de efectividad, seguridad y calidad.
- Los datos científicos disponibles hasta la fecha muestran que un cambio de un producto de referencia a un biosimilar o viceversa es inofensivo.
- La decisión y la responsabilidad de cambiar a un biosimilar es decisión del médico ó del hospital.

### BIOSIMILARES EN UN VISTAZO



Se crean medicamentos biológicos (biológicos) a partir de células vivas y tienen una estructura compleja. Se prescriben, por ejemplo, para cáncer, reumatismo, ciertas enfermedades de la piel o enfermedades del intestino.



Un biosimilar es un medicamento de sucesión de un biológico. Los fabricantes de los biosimilares deben demostrar con estudios que son equivalentes en efectividad, seguridad y calidad.



Solo es posible adquirir un biosimilar con prescripción médica.

### ¿QUÉ SON LOS PRODUCTOS MEDICOS DE SUCESIÓN?

El desarrollo de un medicamento requiere mucho tiempo y dinero. Es por eso que los productos originales reciben una protección de patente por hasta 20 años. Solo entonces se pueden vender medicamentos de sucesión a un precio más accesible al mercado. Hay diferentes tipos de medicamentos de sucesión:

- **LOS GENÉRICOS:** Son medicamentos sucesores de medicamentos químicamente manufacturados. Los medicamentos químicos son más fáciles de replicar y son idénticos a sus originales. Por ejemplo: Los genéricos de los analgésicos conocidos han estado disponibles en farmacias desde hace muchos años.

- **LOS BIOSIMILARES** son las preparaciones sucesoras de medicamentos biológicos, los llamados productos biológicos. Los productos biológicos y biosimilares se fabrican en un proceso complejo utilizando células vivas. Por lo tanto, el desarrollo de biosimilares es significativamente más difícil y lleva más tiempo que con los genéricos.

### IGUAL EN EFECTIVIDAD Y SEGURIDAD



Los medicamentos biológicos son proteínas que se producen en las células vivas y son muy similares a las sustancias propias del cuerpo. Debido a su estructura compleja, son completamente normales las variaciones en su producción. Sin embargo, son tan mínimas que la efectividad y la seguridad del producto no se ven afectadas.

Esto significa: los biosimilares difieren mínimamente de sus medicamentos de referencia. Esto se aplica a todos los medicamentos que están hechos de células vivas, incluidos los medicamentos originales porque incluso con cada nuevo lote de un producto original, hay variaciones mínimas inevitables.

### ¿QUÉ TAN COMUNES SON LOS BIOSIMILARES?



El primer biosimilar fue aprobado en Europa en 2006. Alrededor de 40 biosimilares están disponibles actualmente en Austria. Estos son, por ejemplo, factores de crecimiento de células sanguíneas que se usan en el contexto de la quimioterapia o los denominados anticuerpos monoclonales que se pueden usar para el cáncer o enfermedades inflamatorias crónicas, como por ejemplo de las articulaciones, de la piel o de los intestinos. Por lo general, estos medicamentos se administran con

una jeringa precargada, con un aplicador (por ejemplo, un tipo bolígrafo) o como una infusión y siempre deben ser recetados por un médico.

## LOS BIOSIMILARES PASAN POR ERICTOS CONTROLES DE APROBACIÓN



- ➔ Antes de la aprobación, los expertos verifican la efectividad y seguridad de un medicamento con mucho cuidado. Los estudios cuidadosamente realizados confirman que un biosimilar es efectivo y seguro. Solo se aprueba si es equivalente a la referencia biológica en una comparación directa.
- ➔ Si desea colocar un biosimilar en el mercado, debe demostrar primero con estudios clínicos que este es tan efectivo y seguro para combatir cierta enfermedad como lo es el medicamento biológico original.
- ➔ Si su eficacia puede ser comprobada para combatir alguna enfermedad, entonces la sustancia activa también puede ser aplicada en otras áreas de la medicina.

## USO EN UN ACUERDO MÉDICO



Su médico puede ofrecerle un biosimilar para el tratamiento inicial ó es posible que desee cambiarlo como parte de un tratamiento adicional. Cambiar a un biosimilar es inofensivo: los resultados de los estudios y la experiencia positiva después de más de 10 años de investigación biosimilar muestran que el cambio a un medicamento biosimilar funciona tan bien como el biológico original. Hay varias razones para elegir un biosimilar: además del menor costo, un biosimilar puede tener un tamaño de paquete más adecuado u ofrecer una dosis única para el tratamiento. La forma de dosificación del biosimilar también puede ser más fácil de manejar: algunas personas pueden manejar mejor una jeringa precargada, otras prefieren un inyector o un bolígrafo.

El procedimiento para el tratamiento con un medicamento biológico debe ser prescrito por su médico. Hable con su médico antes de tomar cualquier decisión.

## ¿HAY ALGÚN EFECTO SECUNDARIO?



Como cualquier medicamento, los productos biológicos tienen efectos secundarios. Los mismos efectos secundarios pueden ocurrir con un biosimilar que con el medicamento original. Los estudios clínicos han comprobado que un biosimilar es tan seguro como el original. Las personas con ciertas intolerancias o alergias deben informar a su médico para que este pueda verificar todo el contenido del medicamento antes de ser prescrito. Informe a su médico o a su farmacéutico sobre cualquier anomalía o efectos secundarios durante el uso del tratamiento y no deje de tomar ningún medicamento sin consultar antes a su médico.

## ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?



Entonces escribenos a  
[office@biosimilarsverband.at](mailto:office@biosimilarsverband.at)  
o llame al +43 650 544 92 92.



Asociación Austriaca de Biosimilares  
C/O Gaisberg Consulting GmbH  
Lugeck 4 (entrada Bäckerstraße 1)  
1010 Viena

Se puede encontrar más información en  
[www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at)



A través del código QR podrá acceder a la información para el paciente en otros idiomas



Esta información del paciente fue desarrollada en cooperación con la Asociación Austriaca de Biosimilares (BiVÖ) y la Oficina Federal para la seguridad de la salud (BASG), la Cámara de Farmacéuticos de Austria y la Cámara de Médicos de Austria.

Más información: [www.biosimilarsverband.at](http://www.biosimilarsverband.at)

Fuente: Información del paciente, Asociación Nacional de Médicos Estatutarios de Seguros de Salud (KVB) y Asociación Médica Federal (BÄK), 2019.