

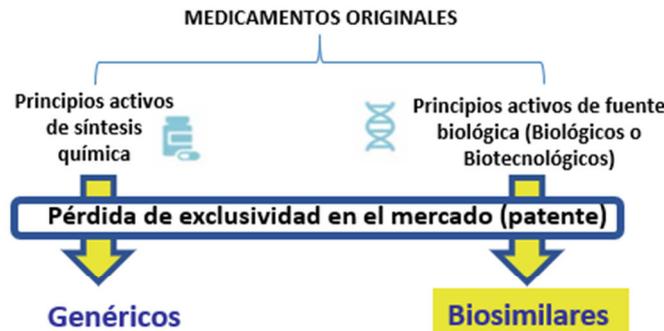
Medicamentos Biosimilares

Medicamentos biológicos y biosimilares: Conceptos

Medicamento biológico 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.

Medicamento biosimilar (BS) Medicamento biológico equivalente en calidad, eficacia y seguridad a un medicamento biológico original o de referencia, ya autorizado y comercializado en la Unión Europea y cuya patente ha caducado. Es un medicamento biológico desarrollado con la intención de ser similar al de referencia u original

Diferencias entre medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos



- Producido por síntesis química
- Estructura caracterizable completamente
- Copia idéntica
- Requiere datos completos relativos a calidad farmacéutica
- Demuestra bioequivalencia (liberación del principio activo en el organismo en la misma proporción y a la misma velocidad en condiciones similares).
- No necesario estudios clínicos. Principalmente estudios de bioequivalencia farmacocinética.
- Garantía que PA es idéntico al del original
- Indicaciones autorizadas para el medicamento de referencia pueden concederse sobre la base de la bioequivalencia demostrada, sin necesidad de facilitar más datos clínicos

- Obtenido a partir de una fuente biológica.
- Gran tamaño. Sujetas a variabilidad físico – química inherente a la producción al participar seres vivos. No es posible una caracterización completa
- Requiere datos completos relativos a calidad farmacéutica más estudios de calidad adicionales que comparen estructura y actividad biológica.
- Demuestra biosimilitud utilizando estudios de comparabilidad (comparación directa completa del BS con el de referencia para probar alto grado de similitud en estructura química, función biológica, eficacia, seguridad e inmunogenicidad).
- Requiere estudios comparativos farmacodinámicos y farmacocinéticos y pueden solicitarse datos relativos a seguridad y eficacia. Necesidad de estudios clínicos
- Alta dependencia del proceso de fabricación
- Versión altamente similar
- Autorización centralizada (EMA)
- Necesidad de justificar eficacia y seguridad en cada indicación. No suelen necesitarse EC de confirmación con el BS en todas las indicaciones aprobadas para el de referencia. Posibilidad de extrapolar si se demuestra la biosimilitud siempre que las pruebas científicas aborden todos los aspectos específicos de esas indicaciones.

Los medicamentos biosimilares son igual de eficaces y seguros que el medicamento de referencia

La variabilidad natural es inherente a los medicamentos biológicos. Durante el proceso de fabricación se realizan rigurosos controles para garantizar que no afecta a la eficacia y seguridad del medicamento. Así se observa variabilidad entre distintos lotes de fabricación de un biológico de referencia que sería comparable a la variabilidad entre un biosimilar y el de referencia.

Los estudios comparativos de calidad demuestran similitud en las propiedades fisicoquímicas y la actividad biológica, y los estudios clínicos y preclínicos en los que se apoya la autorización por parte de la EMA del biosimilar descartan diferencias que puedan afectar a la seguridad y a la eficacia del medicamento.

Uno de los problemas que más preocupan en relación a los biosimilares y en general a todos los biológicos son las reacciones de inmunogenicidad que son consecuencia del posible efecto sobre la respuesta inmune. Estas reacciones pueden ser potencialmente graves y no son fácilmente previsible. La legislación establece que los medicamentos biológicos (de referencia y biosimilares) están sujetos a seguimiento adicional (▼) particularmente riguroso e intensivo por parte de las autoridades sanitarias. El plan de gestión de riesgos post-autorización de todos los medicamentos biológicos incluye la vigilancia y revisión de los datos registrados sobre reacciones inmunológicas. En el caso de los biosimilares, la normativa contempla que la inmunogenicidad del biosimilar y del medicamento de referencia debe ser comparada tanto in vitro como en ensayos clínicos.

Todos los medicamentos biológicos (biosimilares y de referencia) deben prescribirse **por marca** para asegurar la **trazabilidad** e **identificar** el medicamento en caso de aparición de reacciones adversas. Además, al notificarlas se debe indicar el **número del lote** del medicamento implicado.

Los medicamentos biosimilares son intercambiables

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA) emitieron el 19 de septiembre de 2022 una declaración conjunta en la que confirman que los biosimilares aprobados en la Unión Europea (UE) son intercambiables con su medicamento de referencia o con un biosimilar equivalente. No hay datos científicos que demuestren que el intercambio terapéutico entre medicamentos biológicos, incluyendo los biosimilares, origine problemas de seguridad para el paciente.

RELACIÓN DE MEDICAMENTOS BIOSIMILARES. AEMPS. Enero 2023

PRINCIPIOS ACTIVOS	MEDICAMENTO
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA LEDRAXEN 10.000 UI (100 MG)/1 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA LEDRAXEN 2.000 UI (20 MG)/0,2 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA LEDRAXEN 4.000 UI (40 MG)/0,4 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA LEDRAXEN 6.000 UI (60 MG)/0,6 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA LEDRAXEN 8.000 UI (80 MG)/0,8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI 10.000 UI (100 MG)/1 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI 12.000 UI (120 MG)/0,8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI 15.000 UI (150 MG)/1 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI 2.000 UI (20 MG)/0,2 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI 4.000 UI (40 MG)/0,4 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI 6.000 UI (60 MG)/0,6 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	ENOXAPARINA ROVI 8.000 UI (80 MG)/0,8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	HEPAXANE 10.000 UI (100 MG)/1 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	HEPAXANE 12.000 UI (120 MG)/0,8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	HEPAXANE 15.000 UI (150 MG)/1 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	HEPAXANE 2.000 UI (20 MG)/0,2 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	HEPAXANE 4.000 UI (40 MG)/0,4 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	HEPAXANE 6.000 UI (60 MG)/0,6 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	HEPAXANE 8.000 UI (80 MG)/0,8 ML SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA 10.000 UI (100 MG)/1 ML SOLUCION INYECTABLE
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA 12.000 UI (120 MG)/0,8 ML SOLUCION INYECTABLE
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA 15.000 UI (150 MG)/1 ML SOLUCION INYECTABLE
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA 2.000 UI (20 MG)/0,2 ML SOLUCION INYECTABLE
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA 4.000 UI (40 MG)/0,4 ML SOLUCION INYECTABLE
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA 6.000 UI (60 MG)/0,6 ML SOLUCION INYECTABLE
ENOXAPARINA SODICA	INHIXA 8.000 UI (80 MG)/0,8 ML SOLUCION INYECTABLE
INSULINA GLARGINA	ABASAGLAR 100 UNIDADES/ML KWIKPEN SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
INSULINA GLARGINA	SEMGLEE 100 UNIDADES/ML SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
TERIPARATIDA	DURATIL 20 MICROGRAMOS/80 MICROLITROS SOLUCIÓN INYECTABLE
TERIPARATIDA	LIVOGIVA 20 MICROGRAMOS/80 MICROLITROS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
TERIPARATIDA	MOVYMIA 20 MICROGRAMOS/80 MICROLITROS SOLUCIÓN INYECTABLE
TERIPARATIDA	SONDELBY 20 MICROGRAMOS/80 MICROLITROS SOLUCION INYECTABLE EN PLUMA PRECARGADA
TERIPARATIDA	TERROSA 20 MICROGRAMOS/80 MICROLITROS SOLUCION INYECTABLE

¿Cómo puedo seleccionar un biosimilar al prescribir en receta electrónica?

1.- Comprobar que está marcada la opción "Principio Activo" e introducir el que deseamos prescribir.
Ej: INSULINA GLARGINA. Pulsar la opción "BUSCAR"

2.- Seleccionar la presentación que deseo prescribir. Puedo obtener la información sobre presentaciones que tienen o no biosimilares

5 resultados | Filtrar por

INSULINA GLARGINA 100UI/ML 1 VIAL 10ML (558165) Financiado
INSULINA GLARGINA 100UI/ML 5 CARTUCHO 3ML (558167) Financiado
INSULINA GLARGINA 100UI/ML 5 PLUMA PRECARGADA 3ML (558166) Financiado Biosimilar
INSULINA GLARGINA 300UI/ML PLUMA PRECARGADA 3ML (571818) Financiado
INSULINA GLARGINA 300UI/ML 3 PLUMA PRECARGADA 1,5ML (569246) Financiado

3.- En la siguiente pantalla me aparecen en primer lugar las marcas comerciales que son biosimilares.

La utilización de biosimilares y genéricos garantiza la competencia en el mercado farmacéutico, favoreciendo la sostenibilidad del sistema sanitario.

MARCAS COMERCIALES: BIOSIMILARES Y GENÉRICOS

2 resultados

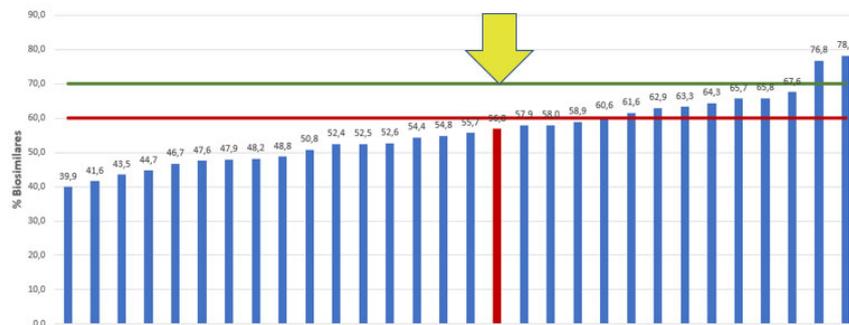
	P.V.P.(€)
ABASAGLAR 100 UNIDADES/ML KWIKPEN 5 PLUMAS PRECARGADA 3ML SOLUCION INYECTABLE (711261) Financiado Biosimilar	56.25
SEMGLEE 100 UNIDADES/ML 5 PLUMAS PRECARGADAS 3ML SOLUCION INYECT (724639) Financiado Biosimilar	56.25

MARCAS COMERCIALES: NO BIOSIMILARES, NI GENÉRICOS

1 resultados

	P.V.P.(€)
LANTUS SOLOSTAR 100 UNIDADES/ML 5 PLUMAS PRECARG 3ML SOLUC INYEC (700603) Financiado No Biosimilar	56.25

Porcentaje de prescripción de biosimilares. Distrito Sevilla. Diciembre 2022



D. SEVILLA=56,8%

Bibliografía:

- EMA. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU.2022
- Guía de medicamentos biosimilares para farmacéuticos. Asociación Española de Biosimilares,2020
- Medicamentos biosimilares: aclarando conceptos. INFAC 2016
- Biosimilares. Boletín de noticias farmacoterapéuticas-2019. Gerencia Área Salud Badajoz

Algunas ideas clave sobre los medicamentos biosimilares:

- La experiencia acumulada con su uso (a nivel hospitalario se llevan utilizando desde 2006 con alto grado de implantación) demuestra que los biosimilares son seguros y eficaces en todas las indicaciones autorizadas.
- Las diferencias que pueden presentar los biosimilares respecto al medicamento de referencia no son clínicamente significativas. Todos los medicamentos biológicos están sometidos a estrictos controles para garantizar que la variabilidad natural no afecta a su eficacia ni a su seguridad.
- La autorización de los biosimilares es por un procedimiento centralizado (Agencia Europea del Medicamento). Se aplican las mismas normas de calidad, seguridad y eficacia que al resto de biológicos. Adicionalmente deben demostrar alto grado de similitud en términos de actividad biológica, eficacia, seguridad y perfil de inmunogenicidad mediante exhaustivos estudios de comparabilidad con el biológico de referencia.
- La seguridad de los biosimilares se controla mediante actividades de farmacovigilancia que son idénticas a las empleadas para el resto de medicamentos. No se ha detectado ninguna diferencia relevante en cuanto a la naturaleza, gravedad o frecuencia de efectos adversos entre los biosimilares y sus medicamentos de referencia.
- La incorporación progresiva de los biosimilares está permitiendo a los sistemas de salud con el presupuesto liberado:
 - Tratar a un mayor número de pacientes
 - Facilitar la entrada de nuevos fármacos de alto impacto
 - Adelantar líneas de tratamiento en determinadas áreas (oncología, reumatología, etc)
 - Aumentar la competencia de precios
 - Contribuir a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)
- La EMA avala que tras aprobarse un biosimilar en la UE sea intercambiable, pudiéndose usar en lugar del medicamento de referencia (o viceversa) o un biosimilar pueda reemplazarse con otro biosimilar del mismo medicamento de referencia.