

MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Grupo de uso racional del medicamento para educación al paciente

Abril 2023

¿Qué es un medicamento biológico?

Es un medicamento que contiene uno o más **principios activos** producidos o derivados de un **organismo vivo**.

¿Y qué es un principio activo? es la sustancia responsable de la actividad farmacológica de un medicamento.

Ejemplos de medicamentos biológicos:

- Insulinas
- Vacunas
- Heparinas de bajo peso molecular, etc.

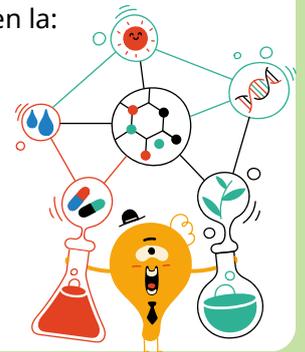


¿Qué es un medicamento biosimilar?

Un medicamento biosimilar es una **versión** muy similar o **equivalente** a su medicamento biológico original.

Biosimilar y biológico original deben demostrar esta **similitud** mediante pruebas que comparen la:

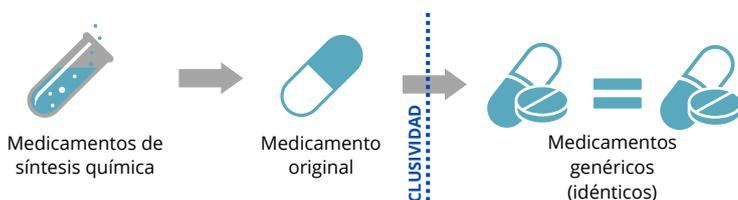
- ✓ **calidad**
- ✓ **eficacia**
- ✓ **seguridad**



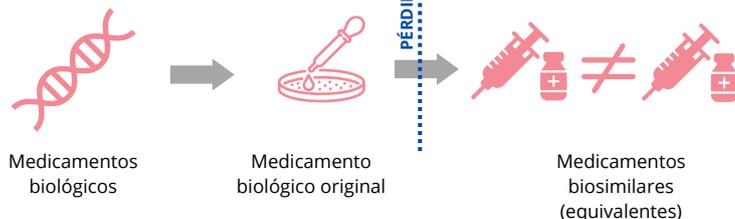
¿Por qué se comercializan los biosimilares?

Los medicamentos biosimilares se comercializan una vez vencida la patente del medicamento biológico de referencia, es un hecho parecido al que ocurrió con la aparición de los medicamentos genéricos.

Ej. Paracetamol



Ej. Insulina



Puntos clave de biosimilares

- No existen diferencias de calidad, eficacia y seguridad entre los medicamentos biológicos originales y sus biosimilares.
- Son evaluados y aprobados por las agencias reguladoras de medicamentos, sometiéndose a los mismos procesos que sus medicamentos originales.
- Los biosimilares se aprueban para algunas o todas las enfermedades que los biológicos originales.



Diseño: CADIME