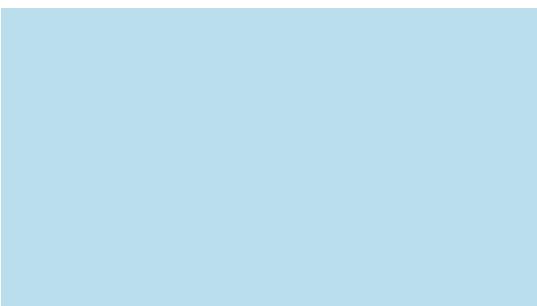


# MEDICAMENTOS BIOSIMILARES:

SU IMPACTO EN LA SOSTENIBILIDAD Y EL  
ACCESO A TRATAMIENTOS DE AVANZADA





Pro Salud Chile

[www.prosaludchile.cl](http://www.prosaludchile.cl)

[contacto@prosaludchile.cl](mailto:contacto@prosaludchile.cl)

1<sup>a</sup> edición diciembre 2024

# ÍNDICE

---

## INTRODUCCIÓN

### CAPÍTULO 1

#### MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Principales características de los medicamentos biológicos

Principales diferencias entre medicamentos biológicos y de síntesis química

### CAPÍTULO 2

#### MEDICAMENTOS BIOSIMILARES

Principales características de los medicamentos biosimilares

Principales diferencias entre medicamentos biosimilares y genéricos

### CAPÍTULO 3

#### CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA

Ejercicio de comparabilidad que establece la biosimilaridad

### CAPÍTULO 4

#### INTERCAMBIABILIDAD

Cambio y sustitución de los medicamentos biosimilares

### CAPÍTULO 5

#### AUTORIZACIONES DE BIOSIMILARES

En la Unión Europea, Estados Unidos y Chile

### CAPÍTULO 6

#### IMPACTO DE BIOSIMILARES

En ahorros y número de pacientes tratados

### CAPÍTULO 7

#### PREGUNTAS Y RESPUESTAS

### CAPÍTULO 8

#### GLOSARIO

### CAPÍTULO 9

#### REFERENCIAS

# INTRODUCCIÓN

---

El mercado farmacéutico mundial ha experimentado un crecimiento sostenido en las últimas décadas, impulsado por factores como el aumento de la esperanza de vida, el desarrollo de nuevas tecnologías médicas y el consecuente incremento en los costos de los tratamientos.

Gracias a los avances en biotecnología, la industria farmacéutica ha desarrollado medicamentos de origen biológico, que han demostrado ser altamente efectivos en el tratamiento de enfermedades crónicas y complejas, como el cáncer, la artritis reumatoide y la diabetes, mejorando notablemente la calidad de vida de los pacientes y prolongando su supervivencia.

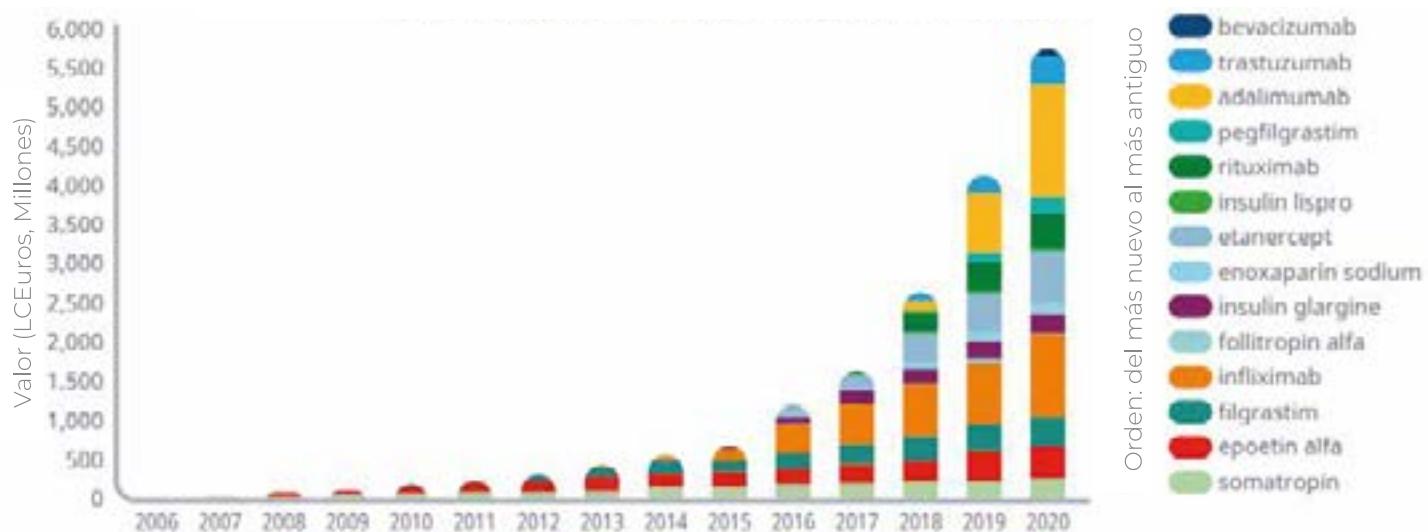
A pesar de sus beneficios, los medicamentos biológicos enfrentan el desafío del elevado costo asociado a su compleja producción, lo que hace que su acceso sea limitado para muchos pacientes. Es aquí donde surge la importancia de los medicamentos biosimilares. Estos medicamentos, similares en estructura y función a los medicamentos biológicos originales o de referencia, representan una alternativa más accesible a los pacientes, sin comprometer su calidad, seguridad ni eficacia.

**La introducción de los biosimilares ha generado un impacto significativo en el mercado farmacéutico, fomentando la competencia, reduciendo los costos y ampliando el acceso a tratamientos de alta calidad para un mayor número de personas. De esta manera, los biosimilares se han convertido en una herramienta fundamental para la sostenibilidad de los sistemas de salud a nivel global.<sup>1</sup>**

El propósito este documento, elaborado por Pro Salud Chile es proporcionar información clara sobre los medicamentos biosimilares y aclarar dudas de pacientes y público en general acerca de esta alternativa terapéutica de gran relevancia en el ámbito de la salud, que contribuye a una mayor equidad en el acceso a tratamientos de alta calidad y a la sostenibilidad del sistema de salud en su conjunto.

## Ahorros anuales derivados de la competencia de biosimilares

Costo del volumen post-biosimilar a precios de lista pre-biosimilar



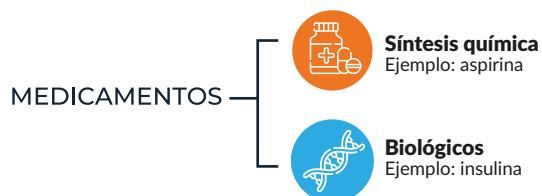
Fuente: datos de IQVIA MIDAS™ de 2006 a 2020, utilizando Euros a tipos de cambio constante; 14 productos originales con biosimilares aprobados entre 2006 y 2020 (incluye biosimilares y originales), que cubren todo el Espacio Económico Europeo (33 CTYs), el volumen calculado está en días de tratamiento determinados por la OMS-DDD y, cuando no están disponibles, a través de estimaciones de DDD vía la Encuesta Oncology Dynamics Physician (2017)

Los medicamentos biosimilares ofrecen una alternativa más accesible a los pacientes sin comprometer la calidad, seguridad ni eficacia. Su uso en Europa y Norteamérica ha generado importantes ahorros de costos para los sistemas de salud y mejor acceso a terapias <sup>1</sup>

# CAPÍTULO 1

## MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS 2 3 4 5

A lo largo de la historia, la industria farmacéutica ha investigado y desarrollado medicamentos de síntesis química y biológicos para el tratamiento de las enfermedades. Mientras que los primeros se fabrican a través de procesos químicos controlados en laboratorios, en el caso de los medicamentos biológicos intervienen derivados de organismos vivos en su producción.



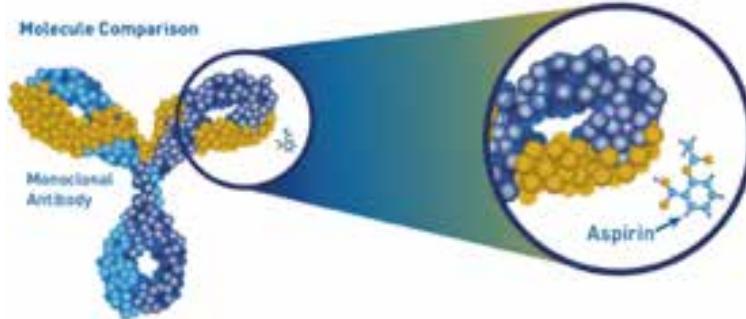
**Medicamento de síntesis química:** aquél que puede obtenerse a partir de procesos de síntesis química. Su estructura química es pequeña —con un tamaño de entre 100-150 átomos— y es fácil de identificar.

**Medicamento biológico:** aquél que contiene uno o más principios activos producidos o derivados de una fuente biológica; es decir, de un organismo vivo o de células modificadas genéticamente.



Desde los años 80 vienen desarrollándose en el mundo medicamentos biológicos para tratar una amplia gama de enfermedades, entre las que se incluyen proteínas como la hormona del crecimiento, la insulina o la eritropoyetina hasta anticuerpos monoclonales, utilizados en el tratamiento de enfermedades autoinmunes o cáncer.

### COMPARATIVA TAMAÑO MOLECULAR COMUESTO DE SÍNTESIS QUÍMICA VS PRODUCTO BIOLÓGICO



## Principales características de medicamentos biológicos:

### Estructura molecular compleja

La mayoría de los medicamentos biológicos son productos biotecnológicos en cuya manufactura se emplean sistemas celulares sofisticados y tecnología de ADN recombinante. Sus principios activos corresponden mayoritariamente a la naturaleza proteica, existiendo diferencias en cuanto a su tamaño y complejidad estructural.

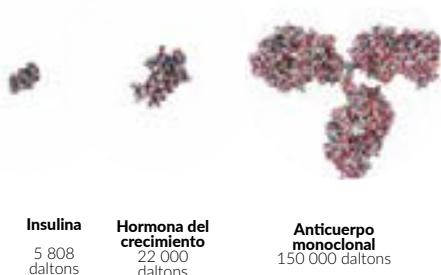
### Manufactura y variabilidad

El proceso de fabricación de un medicamento biológico se realiza bajo normas de calidad muy estrictas y busca reproducir todas las particularidades de su molécula: desde la estructura primaria representada por una secuencia de aminoácidos hasta las estructuras cuaternarias con plegamientos específicos. Por la naturaleza de su origen, el principio activo del medicamento biológico final puede presentar un pequeño grado de variabilidad. Estas pequeñas diferencias entre distintos lotes del mismo medicamento son controladas de forma rigurosa por el laboratorio productor, y admitidas por las autoridades sanitarias, para garantizar que los lotes sean homogéneos y las diferencias no afecten a la seguridad ni a la eficacia del medicamento.

### Inmunogenicidad

En el caso de otros medicamentos biológicos, la inmunogenicidad es algo a evitar para soslayar la creación de anticuerpos contra el propio fármaco responsables de reacciones adversas - que podrían ir desde reacciones alérgicas leves a comprometer la vida - o la pérdida de eficacia del medicamento. Por esta razón, es necesario estudiar la inmunogenicidad potencial para todos los medicamentos biológicos.

### Ejemplos de tipos de proteínas de medicamentos biológicos



## Principales diferencias entre medicamentos biológicos y de síntesis química:

Características	Medicamentos biológicos	Medicamentos de síntesis química
Elaboración	Producidos mediante complejos procesos biológicos a partir de células vivas.	Desarrollados a partir de compuestos químicos sintéticos.
Estructura	Moléculas complejas de distinto peso molecular y diferente complejidad estructural.	Moléculas simples y más pequeñas.
Tiempo de desarrollo	6-7 años.	2-3 años.
Reproducibilidad	Diffícil de establecer.	Fácil de establecer.

## CAPÍTULO 2

# MEDICAMENTOS BIOSIMILARES 2 3 6 7 8

Los medicamentos biosimilares son aquellos medicamentos biológicos que han demostrado ser altamente similar al medicamento biológico de referencia y pueden ser comercializados una vez que el periodo de exclusividad del innovador ha finalizado.

Los biosimilares poseen los mismos atributos farmacológicos y terapéuticos que los biológicos de referencia. Por eso, son alternativas seguras y eficaces del mismo medicamento. Usan la misma vía de administración, la misma dosis y ocupan idénticas indicaciones. Los biosimilares poseen las mismas características fundamentales que los de referencia. Por eso, son igualmente eficaces y seguros y, en esencia, se consideran el mismo medicamento.

### BENEFICIOS DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES



#### Reducción de costos

Los biosimilares pueden ser hasta un 30% más económicos que los biológicos de referencia, lo que permite ampliar el acceso a estos tratamientos para un mayor número de pacientes.



#### Permiten tratar a más pacientes

La liberación de recursos contribuye a la eficiencia del sistema de salud al permitir que con los mismos recursos se pueda tratar a más pacientes.<sup>3</sup>



#### Fomento de la competencia

La presencia de biosimilares en el mercado farmacéutico promueve la competencia entre empresas, impulsando la innovación y la búsqueda de nuevas alternativas terapéuticas.



#### Sostenibilidad de los sistemas de salud

La reducción de costos asociado a los biosimilares contribuye a la sostenibilidad de los sistemas de salud, permitiendo destinar recursos a otras áreas prioritarias.

### Principales características de los medicamentos biosimilares:

#### Son muy similares al medicamento de referencia

Han sido aprobados por las agencias sanitarias en base a la demostración exhaustiva de comparabilidad analítica, preclínica y clínica con el medicamento de referencia, demostrando que no tienen diferencias clínicamente significativas respecto a éste en su seguridad y eficacia.

#### La variabilidad del biosimilar se mantiene dentro de límites estrictos

El rango de variabilidad permitido para un biosimilar es el mismo que el autorizado entre lotes del medicamento de referencia (variabilidad intrínseca). Esto se consigue mediante un proceso de fabricación consistente, que garantice que todos los lotes del medicamento posean calidad probada.

#### Deben seguir normas rigurosas de calidad, seguridad y eficacia

La aprobación de los biosimilares se basa en las mismas normas estrictas que se aplican a cualquier otro medicamento. Existe, a su vez, normativa específica para su evaluación, a modo de garantizar el riesgo-beneficio de su uso, una vez obtenido su registro.

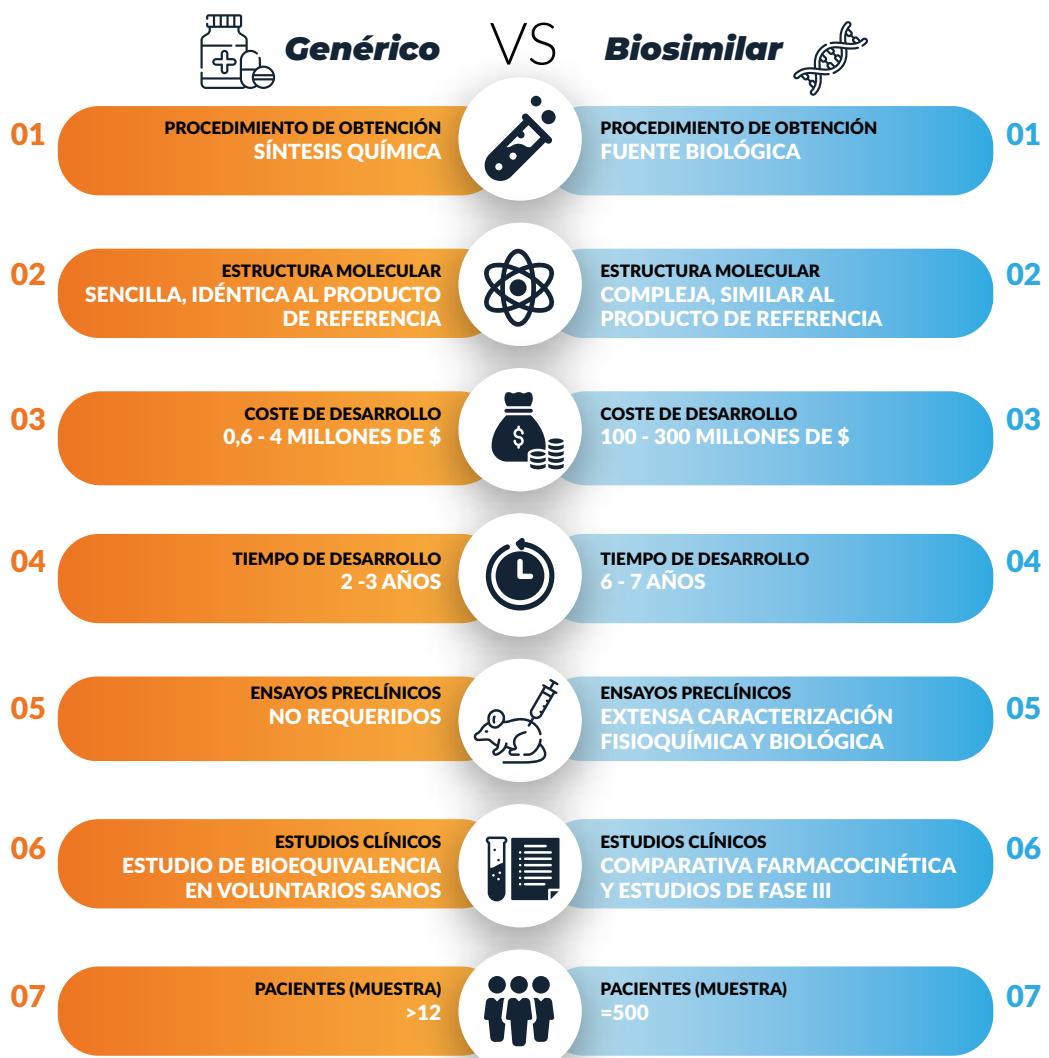


Impulsar la utilización de biosimilares como alternativas a los fármacos de referencia genera ahorros que pueden ser reinvertidos para aumentar el acceso de más pacientes a esta misma molécula o a otros tratamientos innovadores y altamente costosos.

## Principales diferencias entre medicamentos biosimilares y genéricos

Un medicamento biosimilar **NO** es un medicamento genérico.

Los medicamentos de síntesis química, como el paracetamol y la aspirina, son perfectamente reproducibles lote a lote. Los genéricos, son medicamentos que han demostrado equivalencia terapéutica frente al innovador mediante estudios de bioequivalencia. En el caso de los medicamentos biológicos, al poseer estructuras moleculares complejas, la similaridad al innovador se prueba mediante estudios exhaustivos de comparabilidad analítica, preclínica y clínica.



## CAPÍTULO 3

# CALIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES 269

Para su comercialización, todos los medicamentos deben ser registrados y autorizados por una agencia regulatoria. Para su registro, los medicamentos biosimilares pueden ser presentados una vez que expira el periodo de exclusividad para la comercialización del medicamento biológico de referencia. Este plazo depende de los derechos de patente del laboratorio y la normativa respectiva de cada país.

Las agencias de alta vigilancia sanitaria como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Food and Drug Administration (FDA) evalúan los medicamentos biosimilares siguiendo rigurosos estudios que demuestren ser altamente similares al medicamento de referencia en cuanto a sus propiedades físicas, químicas y biológicas, habiendo esto sido demostrado por ejercicios comparativos analíticos y clínicos rigurosos. En estos casos, el objetivo principal en su proceso de desarrollo es demostrar su similitud con la estructura molecular, casi siempre proteica, del fármaco original, ya que debe contener la misma estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y estructura 3D (plegado de proteínas) que el medicamento de referencia, determinantes en la definición de la actividad biológica de una proteína.

Además, para cada producto, deben estudiarse de forma exhaustiva y específica sus propiedades funcionales, farmacocinéticas y farmacodinámicas y hacer ensayos de inmunogenicidad.

Para velar por la seguridad en el uso de estos medicamentos, las agencias sanitarias exigen un Plan de Gestión de riesgos para cada medicamento, el que se basa en la experiencia y conocimientos adquiridos a partir del medicamento de referencia.

Para el producto terminado, el medicamento biosimilar debe presentar la misma posología y vía de administración que el de referencia.

## Ejercicio de comparabilidad que establece la biosimilaridad



**COMPARABILIDAD ANALÍTICA:** exhaustivos y sofisticados estudios que comparan la estructura proteica y la función biológica.

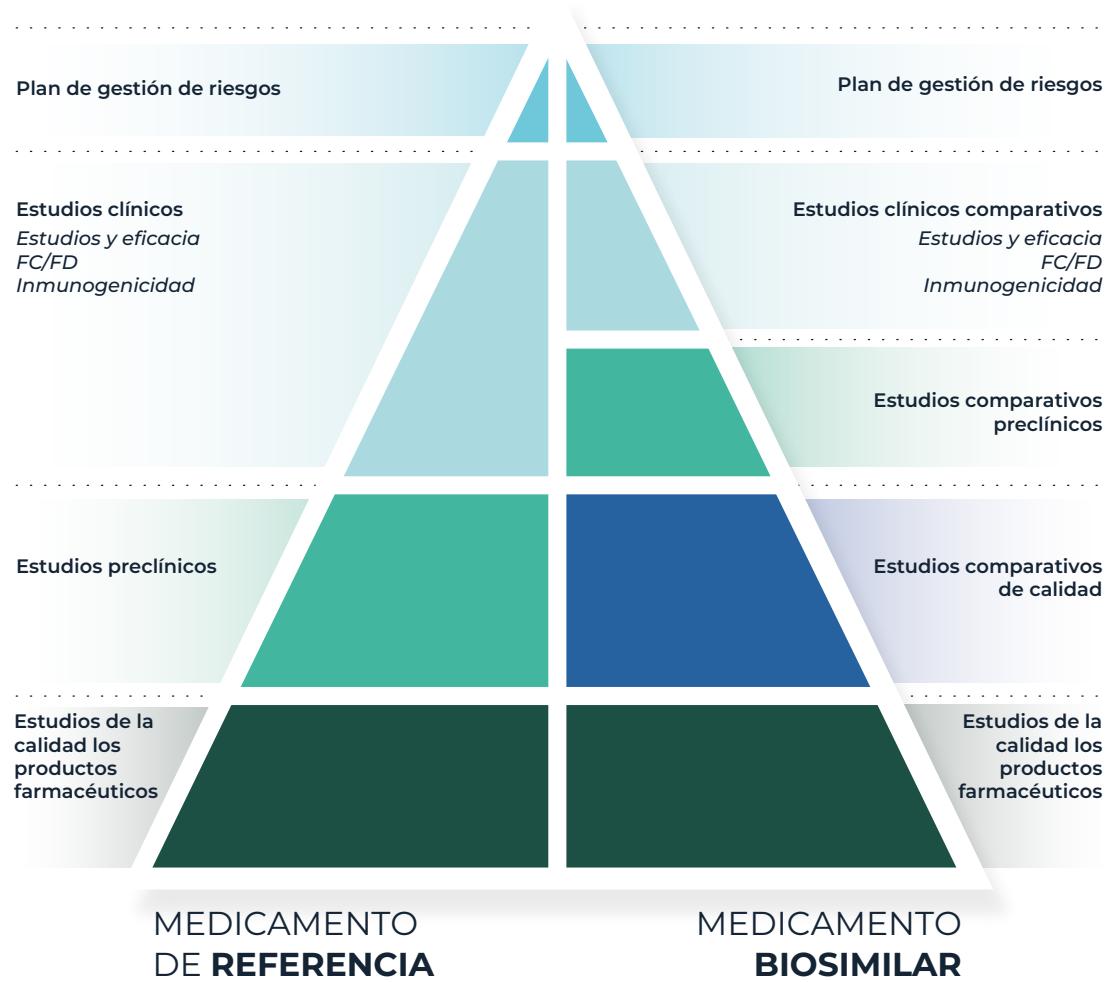


**COMPARABILIDAD PRECLÍNICA:** estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos, principalmente in vitro, que analizan la unión y activación o inhibición de dianas y efectos fisiológicos inmediatos en las células.



**COMPARABILIDAD CLÍNICA:** ensayos clínicos comparados que permiten confirmar que ambos productos contienen principios activos altamente similares y que su calidad, eficacia y seguridad son equivalentes.

## Comparación de los requisitos en materia de datos para la autorización de un biosimilar versus el medicamento de referencia



La totalidad de la evidencia de este estudio exhaustivo de comparabilidad es el que permite a las agencias sanitarias aprobar un producto como biosimilar.

## CAPÍTULO 4

# INTERCAMBIABILIDAD, CAMBIO Y SUSTITUCIÓN EN MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS 2 5 6 7 8

Intercambiabilidad es la posibilidad de reemplazar un medicamento por otro que se espera que tenga el mismo efecto clínico y puede realizarse mediante:

- **Cambio (o switch):** proceso por el cual el profesional que extiende la receta (prescriptor) puede optar por las diferentes opciones disponibles de la molécula.
- **Sustitución (automática):** práctica de dispensar un medicamento en lugar de otro medicamento equivalente e intercambiable a nivel farmacéutico, sin consultar con el prescriptor.

La intercambiabilidad en los medicamentos biológicos es un tema de importancia en el ámbito de la salud, especialmente dado el creciente aumento en la penetración de los biosimilares en la práctica clínica mundial.

EMA, en julio 2022, emitió un posicionamiento oficial declarando que todos los biosimilares aprobados por esa agencia son intercambiables desde la perspectiva científica: "teniendo 86 biosimilares aprobados para áreas terapéuticas como cáncer, diabetes y artritis reumatoidea y con datos de seguridad provenientes de más de 1 millón de pacientes; los medicamentos biosimilares aprobados por esta agencia son seguros y pueden intercambiarse".

La FDA en Estados Unidos estableció que, para aprobar un biológico como intercambiable con un medicamento biológico de referencia, se debe realizar una aplicación particular. Su guía establece al menos tres cambios entre el producto de referencia y el potencial intercambiable y un tiempo de duración lo suficientemente aceptable como para medir variaciones en eventos adversos, inmunogenicidad, farmacocinética y farmacodinamia.

Agencia	Tipo de producto biológico	Intercambiabilidad	Sustento
	<ul style="list-style-type: none"><li>• De referencia (R)</li><li>• Biosimilar (B)</li><li>• Producto intercambiable (PI)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cambio (médico): R – B – PI</li><li>• Sustitución automática (farmacia): R - PI</li></ul>	PI: aplicación especial (estudios de switching)
	<ul style="list-style-type: none"><li>• De referencia (R)</li><li>• Biosimilar (B)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cambio (médico): R – B</li><li>• Sustitución automática (farmacia): R - B</li></ul>	Ejercicio de comparabilidad exhaustivos + evidencia de uso +10 años biosimilares



 La EMA, en julio 2002, emitió un posicionamiento oficial declarando que todos los biosimilares aprobados por esa agencia son intercambiables desde la perspectiva científica.

## CAPÍTULO 5

# AUTORIZACIONES DE BIOSIMILARES EN EUROPA, ESTADOS UNIDOS Y CHILE

El primer biosimilar fue autorizado en 2006 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y, según datos publicados a diciembre de 2024, contaba con 112 biosimilares aprobados y más de un millón de pacientes tratados en enfermedades como cáncer, diabetes y artitis reumatoidea. Por su parte, la agencia americana de medicamentos (FDA) declara la aprobación de su primer biosimilar en 2015 y cuenta, a la fecha, con 62 autorizaciones.<sup>5</sup>

Chile presenta un atraso importante en la incorporación de biosimilares respecto a países como los de la Unión Europea y Estados Unidos.



\* A diciembre de 2024

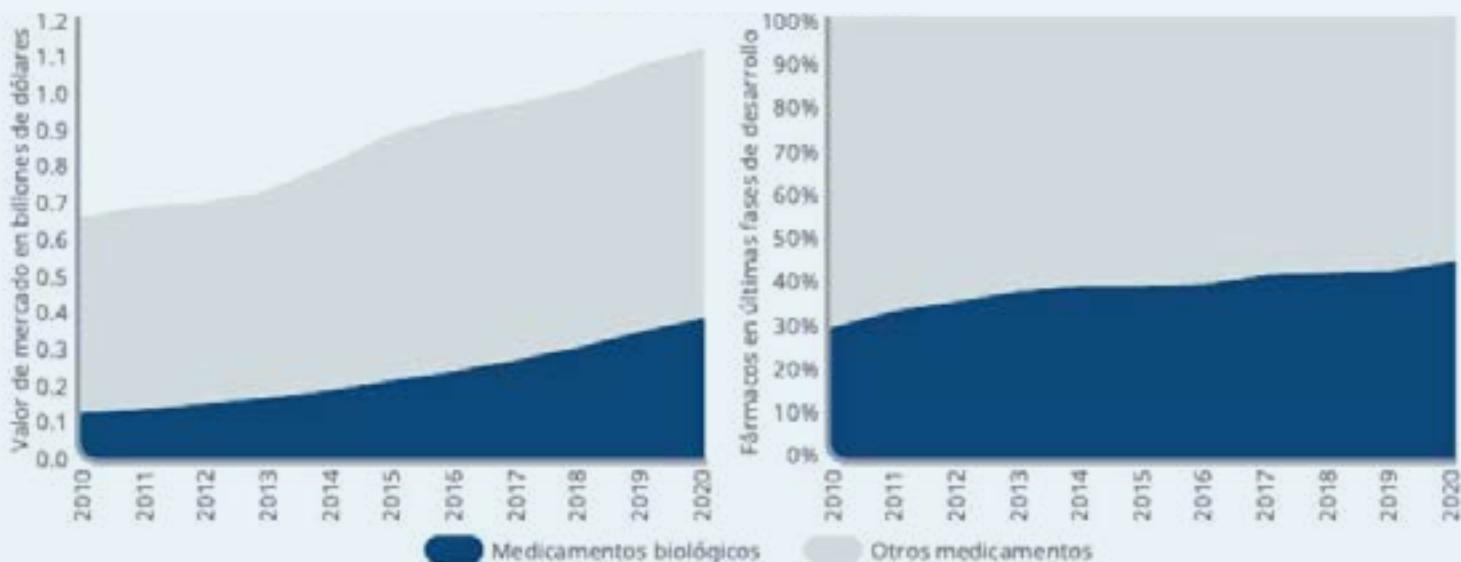
El informe de junio 2021 de la compañía multinacional estadounidense IQVIA, que presta servicios a las industrias de tecnología de información de salud e investigación clínica, "Los biosimilares en el punto de mira, optimizando la sostenibilidad de los sistemas sanitarios" muestra que en el año 2020 el mercado de medicamentos biológicos representaba un tercio del mercado farmacéutico total, con una valorización aproximada de US\$ 320 millones.

Un mayor uso de biosimilares en tratamientos cubiertos actualmente por GES y Ley Ricarte Soto (LRS) podría generar ahorros significativos en el sistema de salud en Chile, los que, reinvertidos, podrían permitir aumentar de manera muy sustancial el número de pacientes atendidos actualmente con tratamientos biológicos de avanzada, que han demostrado igual eficacia y seguridad que los productos de referencia.

**En Chile, los Biosimilares respecto del total de biológicos usados en Hospitales (bajo Ley Ricarte Soto) corresponden a apenas el 7% (valor) y el 93% al referente**

- **En Europa se espera que los lanzamientos anuales** de este tipo de nuevas moléculas pasen de 13 (en el período 2014-2018) a 27 (entre 2021-2025).
- **Se estima que aproximadamente 100 medicamentos biológicos** perderán patente entre 2024 y 2029 (en un mercado estimado anual de ventas por US\$ 40 mil millones).

## Visión general general del mercado farmacéutico global dividido por medicamentos biológicos



Fuente: IQVIA MIDAS® Q4 2020, análisis del Instituto IQVIA utilizando Pipeline Intelligence

Notas: Los medicamentos biológicos se definen como moléculas biológicas innovadoras y biológicos innovadores. La categoría de otros medicamentos incluye pequeñas moléculas innovadoras y genéricos.

\* Se incluyen las siglas en inglés a lo largo de todo el documento.



En Europa se espera que los lanzamientos de este tipo de nuevas moléculas pasen de 13 moléculas nuevas al año en el período 2014-2018 a 27 al año durante 2021-2025.

## CAPÍTULO 6

# IMPACTO DE BIOSIMILARES

## EN AHORRO Y NÚMERO DE PACIENTES TRATADOS

Según un estudio realizado por Pro Salud Chile en base a información pública de Cenabast 2024 respecto a 3 drogas biológicas (Adalimumab, Trastuzumab, Rituximab), que presentan opciones de productos de referencia y alternativas biosimilares registradas por el Instituto de Salud Pública (ISP), el reemplazo de productos de referencia (productos biológicos originales) utilizados actualmente por sus alternativas biosimilares registradas permitiría generar ahorros cercanos a los \$23 mil millones al año (US\$23.3 millones aproximadamente).

A su vez, de producirse dichos ahorros y ser reinvertidos, el mayor uso de biosimilares permitiría aumentar en un 85% el número de pacientes tratados con estas tres drogas en el país, pasando de cerca de 10 mil a 19 mil pacientes tratados anualmente.

**Intercambiabilidad  
del 100% permitiría:**

**85%** de aumento en pacientes tratados.

Ahorros anuales cercanos a

**\$23.000  
millones**

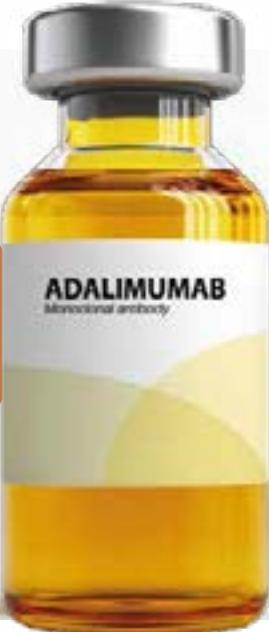
## Ahorro potencial anual en 3 drogas biológicas

(en un escenario de intercambiabilidad de 100% con Biosimilares)

DROGA BIOLÓGICA	GASTO ACTUAL	GASTO EN ESCENARIO 100% INTERCAMBIABILIDAD	AHORRO ANUAL
<b>Adalimumab</b>	\$15.143.979.166	\$11.371.012.003	\$3.772.967.163
<b>Rituximab</b>	\$15.810.000.000	\$5.834.000.000	\$9.976.000.000
<b>Trastuzumab</b>	\$15.719.836.017	\$6.287.934.407	\$9.431.901.610
<b>Total 3 drogas</b>	\$46.673.815.183	\$23.492.946.410	\$23.180.868.773

FUENTE: EN BASE A DATOS CENABAST

# ADALIMUMAB



**PRECIO ORIGINAL /REFERENCIA**  
**\$219.769**

**PRECIO PROMEDIO DEL BIOSIMILAR**  
**\$82.475**

**ANTICUERPO MONOCLONAL INDICADO PARA LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES**

- Artritis reumatoide
- Artritis psoriásica
- Espondilitis anquilosante
- Enfermedad de Crohn
- Colitis Ulcerosa
- Psoriasis en placas
- Hidradenitis supurativa

**BIOLÓGICO DE REFERENCIA:**  
**Humira**  
Abbvie

**BIOSIMILARES EN EL MERCADO**

<b>Hyrimoz</b> (Sandoz)	<b>Amgevita</b> (Tecnofarma)
<b>Idacio</b> (Fresenius Kabi)	<b>Yuflyma</b> (Celltrion)

**COMPRA CENABAST 2024:**

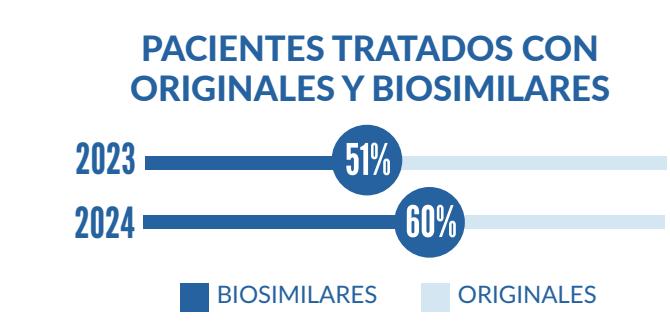
**\$15.143.979.166**

Promedio anual compra Cenabast  
2023 / 2024

**ESCENARIO 100% INTERCAMBIABILIDAD**

**\$11.371.012.003**

Possible escenario de compra Cenabast



# RITUXIMAB



**COMPRA CENABAST 2024:**  
**\$15.810.000.000**

**ESCENARIO 100% INTERCAMBIABILIDAD**  
**\$5.834.000.000**

Possible escenario de compra Cenabast

**5.844** PACIENTES TRATADOS AL 2024

**PORCENTAJE DE PACIENTES TRATADOS CON ORIGINALES Y BIOSIMILARES**



**POTENCIAL AHORRO ANUAL**

**\$9.976.000.000**

**3 VECES**

más pacientes impactados en escenario de 100% de intercambiabilidad al 2025

# TRASTUZUMAB



PRECIO ORIGINAL /REFERENCIA

**\$810.000**

PRECIO PROMEDIO DEL BIOSIMILAR

**\$187.000**

## INDICACIONES:

- Cáncer de mama HER2 positivo.

## BIOLÓGICO DE REFERENCIA:

**HERCEPTIN**,  
Laboratorio Roche

## BIOSIMILARES EN EL MERCADO

**Bisintex**  
(Abbott)

**Herzuma**  
(Celltrion)

COMPRA CENABAST 2024:

**\$15.719.836.017**

ESCENARIO 100% INTERCAMBIABILIDAD

**\$6.287.934.407**

Possible escenario de compra Cenabast

**1.370**

PACIENTES  
TRATADOS AL 2024

PORCENTAJE DE PACIENTES TRATADOS  
CON ORIGINALES Y BIOSIMILARES

2024

**81%**

BIOSIMILARES

ORIGINALES

POTENCIAL AHORRO ANUAL

**\$9.431.901.610**



PACIENTES IMPACTADOS EN ESCENARIO DE  
100% DE INTERCAMBIABILIDAD AL 2025:

**1.000** PACIENTES

Los ahorros permitirían tratar a más de 1000 pacientes adicionales con Cáncer de mama, sin embargo lo lógico es que permita cubrir tratamientos en otras indicaciones.

## CAPÍTULO 7

# PREGUNTAS Y RESPUESTAS

### ¿Qué es un medicamento Biológico?

Medicamento biológico es aquél que contiene uno o más principios activos producidos o derivados de una fuente biológica; es decir, de un organismo vivo o de células modificadas genéticamente. Desde los años 80 vienen desarrollándose en el mundo medicamentos biológicos para tratar una amplia gama de enfermedades, entre las que se incluyen proteínas como la hormona del crecimiento, la insulina o la eritropoyetina hasta anticuerpos monoclonales, utilizados en el tratamiento de enfermedades autoinmunes o cáncer.

### ¿Cuál es la diferencia entre un medicamento biológico y uno de síntesis química?

Los avances en inmunología y biotecnología permitieron a la industria farmacéutica de innovación el abordaje de nuevas terapias para el tratamiento de enfermedades más complejas y crónicas, que no tenían respuesta en la síntesis química, lo que se logra gracias al desarrollo de medicamentos de origen biológico. La mayoría de los medicamentos biotecnológicos, emplean en su manufactura sistemas celulares sofisticados y tecnología de DNA recombinante, y sus principios activos casi siempre derivan de proteínas, mientras que los de síntesis química se obtienen como resultado de reacciones químicas y procesos de manufactura industrial.

### ¿Qué es un medicamento Biosimilar?

Un medicamento Biosimilar es el término elegido por las autoridades regulatorias de países de alta vigilancia sanitaria (Europa, USA), para referirse a aquél que ha demostrado ser altamente similar al medicamento biológico de referencia, en cuanto a sus propiedades físicas, químicas, y biológicas, habiendo sido esto demostrado por ejercicios comparativos analíticos, preclínicos y clínicos rigurosos.

### ¿Existe alguna diferencia en calidad, seguridad y eficacia entre un medicamento Biosimilar y uno de referencia?

El medicamento Biosimilar y su referente son, en esencia, alternativas comerciales de la misma molécula, aunque pueda haber pequeñas diferencias en sus principios activos debido a su naturaleza biológica y proceso particular de producción de cada laboratorio, pero éstas no resultan clínicamente significativas en términos de eficacia, seguridad y calidad.

### ¿Es lo mismo Biosimilar que genérico?

Un biosimilar no es un genérico. El genérico es un medicamento químico, de moléculas pequeñas que son estructuralmente idénticas y terapéuticamente equivalentes a un producto innovador cuya patente o período de protección ha expirado. El enfoque establecido para determinar bioequivalencia para los genéricos no es adecuado para los medicamentos biosimilares. Los primeros contienen ingredientes activos sintéticos perfectamente reproducibles, mientras los biológicos- por su origen- nunca serán idénticos entre sí, aunque alcancen altos grados de similitud. Por ello, la aprobación de un fármaco biosimilar exige estudios de comparabilidad con el medicamento de referencia para probar su alto grado de similitud en la estructura química, la función biológica, la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad.

### ¿Cuáles son las pruebas de comparabilidad que sustentan la seguridad y eficacia de un medicamento biosimilar?

El Biosimilar debe contener la misma estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y la misma estructura 3D (plegado de las proteínas) que el fármaco original, factores que se consideran determinantes para definir la actividad biológica de una proteína. Adicionalmente, se realiza una comparación, de forma exhaustiva y específica para cada producto, de las propiedades funcionales, farmacocinética, farmacodinámica y de eficacia clínica, seguridad e inmunogenicidad. Al final del estudio, el Biosimilar y el referente deben presentar la misma posología y vía de administración, aunque pueden presentar pequeñas diferencias.

### **¿Cuál es la ventaja de los Biosimilares?**

El aumento de la expectativa de vida, la aparición de nuevas enfermedades y la fabricación de tratamientos innovadores para enfermedades complejas han puesto presión a los costos en los sistemas de salud en el mundo y motivado la búsqueda de alternativas que permitan abrir el acceso de los pacientes a nuevos tratamientos con los recursos disponibles. Gracias a la experiencia acumulada por la industria farmacéutica en el desarrollo y producción de medicamentos biológicos y del trabajo de las agencias reguladoras, los denominados Biosimilares (similares biológicos) han permitido cumplir con estos objetivos: tener un sistema de salud centrado en el paciente y que sea sostenible en el tiempo. En concreto, gracias a los Biosimilares, los pacientes pueden tener tratamientos innovadores más asequibles en costo, y el sistema de salud, una optimización del gasto y más pacientes tratados.

### **¿Quién autoriza el registro de un Biosimilar?**

Como todo medicamento, la agencia sanitaria de cada país es responsable de la aprobación para la comercialización en su mercado. Esta autorización implica una exhaustiva evaluación de la “total de la evidencia” comprendida por los resultados analíticos, preclínicos y clínicos del ejercicio de comparabilidad respecto del biológico de referencia. Agencias como la europea EMA y la norteamericana FDA han aprobado Biosimilares desde hace veinte años. En julio de 2022, la EMA emitió un documento oficial señalando que en base a la experiencia adquirida en la práctica clínica, “los Biosimilares han demostrado eficacia, seguridad e inmunogenicidad similares en comparación con sus medicamentos de referencia”. Por esta razón, afirma el organismo regulador, un Biosimilar que haya tenido la aprobación en la Unión Europea, puede reemplazarse o sustituirse por el de referencia.

### **¿Está autorizado el reemplazo en Chile de un medicamento Biológico por uno Biosimilar?**

La intercambiabilidad es la posibilidad de reemplazar un medicamento por otro que se espera tenga el mismo efecto clínico. Este reemplazo puede ser a nivel del prescriptor (cambio o switch) o a nivel de la dispensa (sustitución automática). En Chile, actualmente la intercambiabilidad está contemplada en la regulación, a través de la Norma Técnica 170 sobre Registro de Productos Biotecnológicos, pero bajo autorización del médico tratante (cambio o switch). Por lo tanto, un Biológico puede reemplazarse por uno Biosimilar.

## CAPÍTULO 8

# GLOSARIO

**Biológico:** Medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos vivos, cuyos procedimientos de fabricación pueden incluir uno o más de los siguientes elementos: crecimiento de cepas de microorganismos en distintos tipos de sustrato, empleo de células eucariotas, extracción de sustancias de tejidos biológicos, incluidos los humanos, animales y vegetales, productos obtenidos por tecnología de ADN recombinante o hibridomas, y la propagación de microorganismos en embriones o animales, entre otras.

**Biosimilar:** Producto biológico que ha demostrado ser muy similar en términos de calidad, seguridad y eficacia a un producto de referencia ya autorizado.

**Ejercicio de comparabilidad:** Comparación directa de un producto biológico con un producto de referencia autorizado con el objetivo de establecer similitudes en calidad, seguridad y eficacia.

**Estudio preclínico:** Estudios in vitro o in vivo, efectuados en animales, que son necesarios para evaluar la toxicidad del producto y demostrar la seguridad de un medicamento.

**Estudio clínico:** Estudios realizados en humanos para demostrar la seguridad y eficacia de un medicamento.

**Medicamento Genérico:** Medicamento fabricado para que sea igual que un medicamento de marca ya aprobado. Contiene los mismos ingredientes activos, la misma dosis, la misma vía de administración y el mismo perfil de seguridad. Ha demostrado ser bioequivalente al producto de referencia y se comercializa una vez caducado el período de protección de patente del innovador.

**Farmacovigilancia:** Conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos.

**Inmunogenicidad:** Capacidad de una sustancia para desencadenar una respuesta o reacción inmunitaria (por ejemplo, desarrollo de anticuerpos específicos, respuesta de células T o reacción alérgica o anafiláctica).

**Producto innovador:** Medicamento que ha sido autorizado por una Agencia Sanitaria sobre la base de un expediente de registro completo, es decir, las indicaciones de uso aprobadas se otorgaron sobre la base de datos completos de calidad, eficacia y seguridad.

**Producto de referencia (PR):** Producto biológico utilizado como comparador en un ejercicio de comparabilidad directa con un biosimilar para demostrar similitud en términos de calidad, seguridad y eficacia. Solo un producto original autorizado sobre la base de un expediente de registro completo y comercializado durante un período de tiempo adecuado con calidad, seguridad y eficacia demostradas puede servir como PR.

**Biosimilaridad:** Ausencia de diferencias estadísticamente significativas de parámetros de relevancia que permiten comparar la eficacia y seguridad entre dos o más moléculas biológicas de misma denominación pero obtenidas de distintos fabricantes.

## CAPÍTULO 9

# REFERENCIAS

<sup>1</sup> IQVIA Junio 2021 “Los biosimilares en el punto de mira, optimizando la sostenibilidad de los sistemas sanitarios”.

<sup>2</sup> FDA, “Overview of Biosimilar Products” – revision enero 2024.

<sup>3</sup> Los Biosimilares en la UE Guía Informativa para profesionales sanitarios – Agencia Europea de Medicamentos y la Comisión Europea – revisión nov 2023.

<sup>4</sup> FDA, “Advisory Committee for Pharmaceutical Science and Clinical Pharmacology” – 2012.

<sup>5</sup> WHO, “Guidelines on evaluation of biosimilars” – April 2022.

<sup>6</sup> EMA, “Guideline on similar biological medicinal products” – Oct 2014.

<sup>7</sup> Biosimilar medicines: Overview | European Medicines Agency (europa.eu).

<sup>8</sup> Biosimilars | FDA  
<https://www.fda.gov/drugs/therapeutic-biologics-applications-bla/biosimilars>.

<sup>9</sup> EMA, “Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: quality issues” – May 2014.



Innovación Colaborativa

**Escanea el código para  
obtener la versión digital.**

