

# Medicamentos biológicos y biosimilares

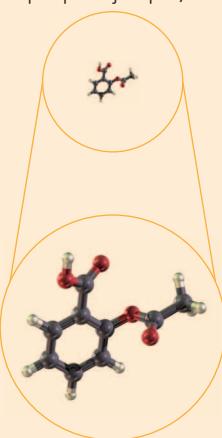
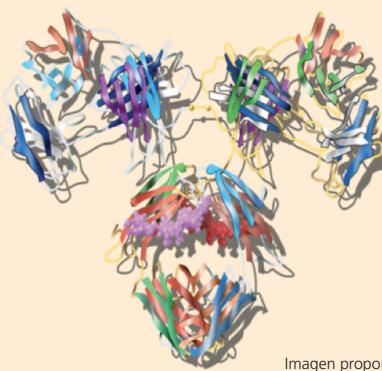
## Hoja de datos 2: ¿Qué son los medicamentos biológicos y biosimilares?

Esta hoja de datos presenta una descripción general de qué son los medicamentos biológicos y biosimilares, para qué se utilizan, cómo difieren de los medicamentos químicos y cómo se producen.

- **Los medicamentos biológicos** son moléculas grandes y complejas que se hacen a partir de organismos vivos. Son diferentes a los medicamentos químicos tradicionales, que se hacen a partir de la combinación de ingredientes químicos simples y pequeños.
- Los medicamentos biológicos se hacen a partir de proteínas que se producen naturalmente en el cuerpo. Estas proteínas son las que tratan la afección de un paciente.
- Se hacen a partir del uso de técnicas biotecnológicas.
- Han revolucionado la prevención, cura y tratamiento de enfermedades, como por ejemplo:
  - cáncer
  - diabetes
  - esclerosis múltiple
  - ataques cardíacos
  - accidentes cerebrovasculares
  - enfermedades autoinmunitarias (por ejemplo, artritis reumatoidea)
  - varios trastornos raros.

### ¿Qué es la biotecnología?

- La biotecnología utiliza métodos científicos y de ingeniería para manipular organismos vivos, como bacterias o levaduras, para producir un producto o realizar una función.
- Generalmente se asocia con la producción de medicamentos, donde los genes de un organismo vivo se manipulan para que produzcan proteínas terapéuticas.

Medicamento químico	Medicamento biológico
Estructura pequeña y simple por ejemplo, aspirina: 21 átomos	Estructura compleja, de tamaño intermedio a grande, por ejemplo, anticuerpo monoclonal: > 20,000 átomos
	 Imagen proporcionada por Amgen
Se hacen a partir de la combinación de ingredientes químicos; fácil de reproducir exactamente	Se hacen a partir de células vivas a través de la síntesis biológica; difícil de reproducir exactamente
Generalmente estable durante períodos prolongados	Menos estable; sensible a la luz, calor, desnaturización o degradación
Es improbable que provoquen una reacción inmunitaria por su pequeño tamaño	Es más probable que provoquen una reacción inmunitaria por el tamaño y la estructura
Se pueden tomar por vía oral en forma de cápsulas	Generalmente se administran como inyección o infusión
A menudo se pueden autoadministrar en el hogar	A menudo se administran en el hospital
Generalmente los receta el médico de cabecera o un médico de atención primaria	Generalmente para el tratamiento de enfermedades graves y los recetan los especialistas

- Los medicamento biosimilares se desarrollan como una versión muy similar al medicamento biológico ya aprobado y puesto a disposición de los pacientes, una vez que la patente ya ha expirado.
- El medicamento biológico que ya ha sido aprobado se denomina generalmente **producto de referencia**.
- Una vez aprobado, un medicamento biosimilar es una versión **muy similar** al medicamento biológico y tiene una **calidad, seguridad y eficacia comparables**.
- Esto se demuestra mediante un **ejercicio de comparabilidad del biosimilar** (vea la Hoja de datos 3).
- Los medicamentos biosimilares no son medicamentos genéricos (copias idénticas de los medicamentos químicos de marca).

#### ¿Por qué hacer biosimilares?

- Los medicamentos biosimilares se desarrollan con el fin de proporcionar **productos alternativos**, generalmente a un **costo inferior** que aquel del medicamento biológico original, es decir, el producto de referencia.
- Esto puede proporcionar **más opciones de tratamiento** para los pacientes e **incrementar la disponibilidad**.

## ¿Cómo se producen los medicamentos biológicos y biosimilares?

Los medicamentos biológicos se producen utilizando células cuyos genes se han modificado para producir una determinada proteína. Este proceso es mucho más complejo y sensible que el proceso para producir un medicamento químico.

