

# Medicamentos BIOSIMILARES

## ¿Qué es un fármaco?

Un fármaco tradicional (también llamado medicamento químico o de síntesis) es un medicamento elaborado mediante procesos químicos en laboratorio, a partir de sustancias químicas bien caracterizadas. Estas sustancias pueden reproducirse exactamente, fabricando versiones idénticas, que llamamos medicamentos "genéricos"

## ¿Qué es un biológico?

Contiene uno o más principios activos producidos o derivados de una fuente biológica, es decir, de un organismo vivo y sus productos son "similares", pero no son idénticos. Debido a esta procedencia y a su estructura compleja, los biológicos pueden mostrar pequeñas variaciones sin que afecte a su calidad, eficacia o seguridad.

## ¿Qué es un biosimilar?

Es un medicamento **altamente** similar a otro biológico ya autorizado («medicamento de referencia»), que mantiene sus mismos efectos **clínicos** y ha sido aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA). El rango de variabilidad permitido para un biosimilar es el mismo que el permitido entre lotes de su medicamento **biológico** de referencia, garantizando que no afecte a la seguridad ni a la eficacia, permitiendo su intercambio.

## ¿Qué aportan los biosimilares?

### Al paciente:

- Un biosimilar es un medicamento altamente similar a otro medicamento biológico ya autorizado (denominado «medicamento de referencia»), y mantiene sus mismos efectos.
- No variando el principio activo, pero puede presentar innovaciones en el dispositivo de administración, etc

### Al Sistema Nacional de Salud (SNS):

- Su lanzamiento lleva implícito una importante reducción del precio que afecta al medicamento de referencia y demás biosimilares, haciendo más sostenible el gasto
- Favorece el acceso de más pacientes a tratamientos biológicos eficaces y seguros, al liberar recursos y mejorar la eficiencia del sistema.

**Esta información en ningún caso, pretende sustituir la dada por un profesional sanitario**



### Información o recursos adicionales:

- Guía de Medicamentos Biosimilares para Pacientes Biosim:  
[GUIA-BIOSIMILARES-PACIENTES-9-3-2020.cdr](#)
- Manual informativo sobre Biosimilares para pacientes EMA:  
[RQG ES translation\\_Efpia EuropaBio MfEGROW-2016-01666-00-00-ES-TRA-00](#)

Desde OAFI, fundación internacional centrados en la artrosis, osteoporosis y enfermedades musculoesqueléticas, trabajamos para mejorar el abordaje y la calidad de vida de todas las personas que sufren estas enfermedades, ofreciendo información rigurosa, programas de prevención y educación en salud, organizando congresos y promoviendo estudios de investigación, así como iniciativas orientadas al acompañamiento y empoderamiento del paciente. Si desea más información o ponerte en contacto con nosotros, puede visitarnos en Barcelona (c/ Tuset, 19 · 3º 2º), llamarnos al 931 594 015, escribirnos a, [info@oafifoundation.com](mailto:info@oafifoundation.com); o consultar nuestra página web: [www.oafifoundation.com](http://www.oafifoundation.com) y entra de forma gratuita en la [Comunidad OAFI](#)