

Introducción al concepto de medicamento biológico y biosimilar

Un **medicamento biológico** es aquel que contiene un **principio activo** producido o extraído de una **fente biológica**, y que necesita para su caracterización y determinación de su calidad una combinación de ensayos de actividad fisicoquímica y biológica, así como un exhaustivo control de su proceso de producción.

Las fuentes a partir de las que pueden ser obtenidos los medicamentos biológicos son **microorganismos, órganos y tejidos de origen animal o vegetal, células o fluidos de origen animal o humano (incluidos sangre y plasma) y cultivos celulares con biotecnología** (sustratos celulares ya sean recombinantes o no, incluidas células primarias).

Muchos de los fármacos biológicos que se utilizan en la actualidad son esencialmente **proteínas**. Estas pueden diferir en tamaño y complejidad estructural, desde **proteínas sencillas** como la insulina o la hormona de crecimiento a **proteínas más complejas** como los factores de coagulación o los anticuerpos monoclonales.

Los medicamentos biológicos (incluidos los biotecnológicos) están bien establecidos en la **práctica clínica**, y en muchos casos son indispensables para el tratamiento y la prevención de cada vez más procesos patológicos.

La **primera molécula terapéutica recombinante** que se lanzó como fármaco fue la **insulina humana recombinante (2006)**, y reemplazó a la insulina aislada del páncreas porcino, la más utilizada hasta entonces. Otro ejemplo es el caso de la **hormona de crecimiento o somatotropina**. La posibilidad de sintetizar la hormona a partir de células de mamífero empleando técnicas

de ADN recombinante dio lugar a la somatotropina, hormona de crecimiento humana recombinante que hoy en día se usa como tratamiento seguro para la deficiencia de dicha hormona.

El **mercado de medicamentos biológicos** continúa en **aumento** y desde el 2012 los medicamentos **biológicos** (incluidos los biotecnológicos) concentran ya más **del 40 % del gasto farmacéutico hospitalario** en España.

En este contexto nace en Europa, a comienzos del siglo XXI, el concepto de **biosimilar**, ante la necesidad de establecer un marco de referencia para normalizar el desarrollo de productos biológicos cuya **exclusividad de mercado** estaba a punto de **caducar**. Es decir, al igual que sucede con los medicamentos de síntesis química y sus genéricos, las compañías pueden comercializar los biosimilares aprobados una vez que el periodo de exclusividad del medicamento de referencia u original haya **expirado**.





Según la Agencia Europea del Medicamento (EMA) un biosimilar es un **medicamento altamente similar a otro medicamento biológico ya comercializado en la Unión Europea llamado “medicamento de referencia” o al que también nos referiremos como medicamento original**. Dicha similitud se refiere a las características físicas, químicas y biológicas del producto. Por ejemplo, en el caso de proteínas, se espera que tengan la misma secuencia de aminoácidos y el mismo plegado de la proteína, con el fin de mantener su función biológica. **Todos los medicamentos biosimilares son medicamentos biológicos** (ya sean simplemente biológicos o biotecnológicos).

Actualmente, son **91 los medicamentos biosimilares autorizados** en la Unión Europea (25 principios activos), de los cuales 75 se encuentran autorizados **en España**.

Todos los medicamentos producidos a partir de biotecnología deben ser **aprobados en la UE** a través del denominado **procedimiento centralizado** de la EMA. Casi todos los biosimilares aprobados para su uso en la UE han sido aprobados por este procedimiento, ya que utilizan la biotecnología para su producción. Algunos biosimilares pueden aprobarse por **procedimiento no centralizado**, como algunas heparinas de bajo peso molecular derivadas de la mucosa intestinal porcina, ya que no han sido obtenidos a partir de ingeniería genética.

El **coste** de la investigación y el desarrollo de un biosimilar es **inferior** al biológico de referencia, entre otras razones porque el tiempo de desarrollo también es menor: entre 7-8 años frente a los 8-12 años del producto de referencia. La principal razón es que el biosimilar no necesita la **etapa de descubrimiento o investigación** de moléculas, ni estudios de determinación de dosis, ya que emplea la misma dosis que el producto de referencia. Por ello, mientras que el coste de desarrollo de los biosimilares se encuentra entre 30 y 230 millones de euros (M€), el del biológico asciende a 375-1200 M€. En cualquier caso, el **menor coste de desarrollo asociado a un biosimilar** lleva consigo un **descenso del precio del medicamento biosimilar** con respecto al biológico de referencia, lo que se traduce en una mayor aportación a la sostenibilidad tanto de la sanidad pública como de la privada y en una mejora de la eficiencia de los recursos.

**Calendario previsto del Plan Nacional de Formación Continuada.
Consejo General de Colegios Farmacéuticos**

| Curso | Plazos de inscripción | Duración | Más información |
|--|-----------------------|-----------------------|--|
| Implanta. Adherencia Terapéutica (3ª edición) | Hasta 08/01/2025 | 13/01/2025-17/03/2025 |  |
| Formas líquidas de administración tópica: soluciones, suspensiones, colodiones, champús y lacas de uñas | Hasta 15/01/2025 | 20/01/2025-24/02/2025 |  |
| Formas semisólidas de administración tópica: geles y crema-geles (2ª edición) | Hasta 15/01/2025 | 20/01/2025-24/02/2025 |  |
| Salud Ocular (2ª edición) | Hasta 05/02/2025 | 10/02/2025-10/03/2025 |  |

| | Teléfonos | Horario |
|---|----------------------------------|---|
| Línea Directa del PNFC⁽¹⁾ tutoriafc@redfarma.org | | L-J: 9:00-18:00 h. V: 8:00-15:00 h. |
| Información e inscripciones (Centro de atención colegial) cac@redfarma.org | 91 431 26 89 | L-J: 9:00-18:00 h. V: 8:00-15:00 h.. |
| Secretaría Técnica Administrativa⁽²⁾ secretariatecnicacgcof@redfarma.org | 91 432 41 00 Fax 91 432 81 00 | L-V: 9:30-14:00 h. L-J: 16:00-17:30 h. |

1 Consultas sobre contenidos técnico-científicos.

2 Consultas sobre corrección de exámenes y certificados.

Direcciones de interés

| | |
|---|---|
| Cuestionarios / Sugerencias | Consejo General de Farmacéuticos C/ Villanueva 11, 7ª - 28001 MADRID |
| Sección de formación continuada en Farmacéuticos | http://www.farmaceuticos.com/farmaceuticos/formacion/ |
| Plataforma de formación online | https://formacion.nodofarma.es |