



¿Qué es tan especial sobre la forma en la que se producen?

- Los medicamentos bioterapéuticos son muy complejos. Se producen en organismos vivos por medio de ADN modificado genéticamente.
- Se modifica el producto biológico para asegurar que actúe en la forma deseada.
- Se selecciona la línea celular más eficaz para la expansión, se cultiva en biorreactores y se controla cuidadosamente.
- La producción requiere pasos muy controlados para garantizar una **calidad, seguridad, y eficacia**.

¿Qué deben saber los pacientes?



¿Cómo diferenciarlos?

Medicamento bioterapéutico

Un medicamento que fue autorizado por las autoridades regulatorias nacionales sobre la base de un expediente de registro completo; es decir la indicación o indicaciones de uso fueron autorizadas en base a datos completos de calidad, seguridad y eficacia.

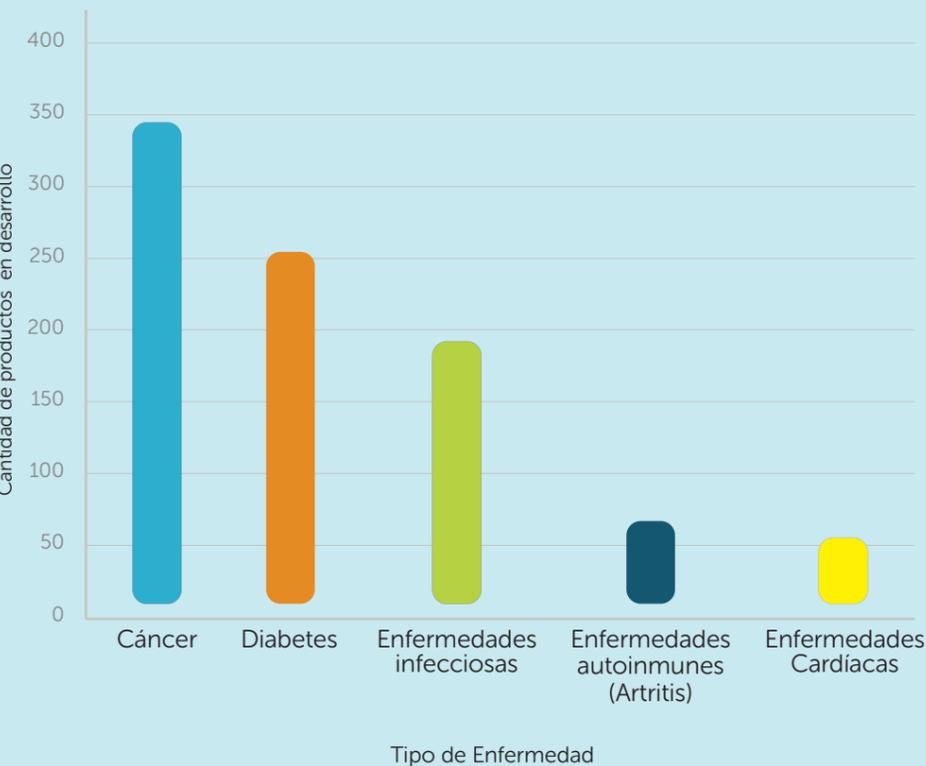
Producto biosimilar

- Producto altamente similar a un medicamento bioterapéutico que fue autorizado en base a un expediente de registro completo.
- Deben presentar documentación con pruebas clínicas y analíticas comparativas completas de acuerdo con regulaciones adaptadas.
- Variaciones menores respecto del producto bioterapéutico innovador de referencia sin identificación de diferencias clínicamente significativas.

Producto bioterapéutico no comparable

- Producto que pretende ser una copia de otro medicamento bioterapéutico aunque no fue autorizado de acuerdo con las directrices de la OMS.
- El producto bioterapéutico no comparable:
 - se desarrolla con comparaciones frente a frente limitadas que prueban la biosimilaridad con el producto de referencia.
 - es un producto con estándares de aprobación poco claros, y por ello, plantea un riesgo potencial tanto para los pacientes como para la salud pública.

¿Qué hay en fase de I&D por enfermedad?



¿Qué aportan?

Millones de vidas salvadas



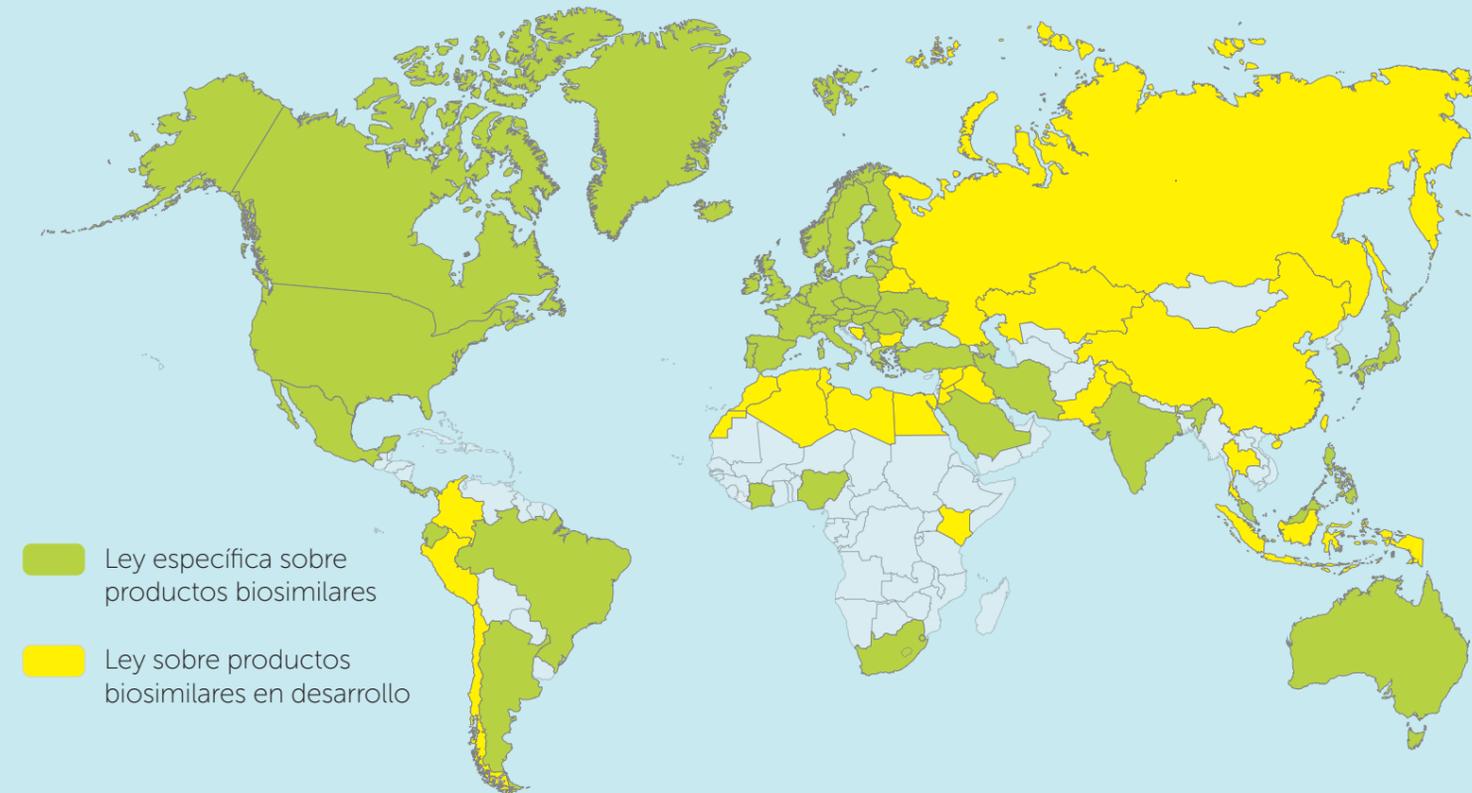
Costes sanitarios reducidos



Sociedad más saludable



¿En dónde están regulados los productos biosimilares?



¿Cómo fue el recorrido?

