



IFPMA

Consideraciones políticas para el desarrollo, la regulación y la adopción de biosimilares

OCTUBRE DE 2025

ifpma.org

Introducción

IFPMA tiene el compromiso de facilitar el desarrollo de capacidades, la orientación técnica y la cooperación en materia de regulación, a escala mundial, con el fin de que los biosimilares hagan una contribución máxima a una atención sanitaria equitativa y sostenible.

¿Qué son los medicamentos biológicos?

Los medicamentos biológicos son un amplio grupo de medicamentos que se obtienen de fuentes biológicas (por ejemplo, proteínas recombinantes producidas mediante tecnología de ADN recombinante). En general, los medicamentos biológicos tienen moléculas más grandes y complejas (desde una perspectiva estructural) que los obtenidos por síntesis química. Estos medicamentos abarcan desde péptidos no glicosilados con una sola cadena corta hasta proteínas más complejas compuestas por varias subunidades que pueden estar glicosiladas.

La producción de medicamentos biológicos se lleva a cabo mediante procesos complejos, generalmente basados en el cultivo de células vivas recombinantes capaces de expresar la proteína de interés, la cual se refina posteriormente a lo largo de varios pasos de purificación.

El perfil de calidad de los medicamentos biológicos viene dado por una combinación de distintas variantes que, de forma demostrada, se produce sistemáticamente a través de un proceso validado. Los cambios en el proceso de producción pueden traducirse en cambios en el perfil de calidad, lo cual, a su vez, puede afectar potencialmente a los perfiles de seguridad y eficacia del producto.

Las vacunas, los productos derivados de plasma¹ y los medicamentos de terapia avanzada quedan fuera del ámbito de este documento.

¿Qué es un medicamento biosimilar?

Un biosimilar es un medicamento biológico que ha demostrado ser muy parecido a un medicamento de referencia con licencia, en términos de calidad, seguridad y eficacia.

A diferencia de los biosimilares, los medicamentos genéricos se producen por síntesis química, tienen típicamente estructuras químicas más sencillas y se consideran idénticos al medicamento de referencia. Los biosimilares se producen en organismos vivos mediante un proceso complejo y no son copias exactas de su medicamento de referencia.

El fabricante del biosimilar debe recrear el proceso de producción en su totalidad a partir de un nuevo banco celular maestro. Cualquier pequeño cambio en este proceso puede acarrear cambios en las características del medicamento, lo cual puede afectar a su seguridad y eficacia.

¹ <https://www.who.int/publications/m/item/guidelines-on-evaluation-of-biosimilars> (último acceso el 27 de mayo de 2025)

Para garantizar la seguridad y eficacia de un medicamento biosimilar, es esencial que el fabricante conozca a fondo las características críticas del medicamento de referencia. Esas características se denominan «atributos críticos de calidad». Hasta ahora, la mayoría de los biosimilares se encuentran en el rango comprendido entre péptidos pequeños, anticuerpos monoclonales (AcM) y proteínas de fusión.

¿Cuáles son los pasos para desarrollar un biosimilar de forma rigurosa y realizar su evaluación regulatoria?

Para solicitar la aprobación de un biosimilar debe seguirse una vía regulatoria específica. El contenido del expediente no es el mismo que para el medicamento de referencia.

La aprobación se basa en un principio de «totalidad de la evidencia», con vistas a mitigar la incertidumbre residual sobre el impacto en la seguridad o la eficacia clínica de las posibles diferencias estructurales o funcionales.

Los atributos de calidad se miden por medio de estudios fisicoquímicos y funcionales (biológicos), y se comparan haciendo una evaluación de similitud directa entre el biosimilar y el medicamento de referencia.

La caracterización tanto del medicamento de referencia como del biosimilar debe efectuarse empleando técnicas analíticas químicas, bioquímicas, biofísicas y biológicas avanzadas y adecuadas. El planteamiento que se utiliza más habitualmente en esta evaluación de similitud consiste en demostrar que los atributos de calidad del biosimilar se ajustan a unos determinados rangos de similitud predefinidos.

En general, también es necesario llevar a cabo estudios clínicos comparativos para confirmar que no existen diferencias clínicamente relevantes entre el biosimilar y el medicamento de referencia. Típicamente, se requiere un estudio farmacocinético o farmacodinámico/farmacocinético; también pueden ser precisos estudios comparativos de eficacia/inmunogenicidad, según el caso (es decir, según criterios basados en riesgos).

El marco regulador y los requisitos que deben cumplir los biosimilares varían sensiblemente entre regiones y países. Para garantizar la coherencia y salvaguardar la seguridad de los pacientes, deben existir directrices para la aprobación de biosimilares armonizadas a escala internacional; como mínimo, alineadas con las recomendaciones más recientes de la OMS.² En especial, debe evitarse el uso de productos bioterapéuticos no comparables;² es decir, desarrollados sin realizar un ejercicio exhaustivo de comparabilidad.

² [IFPMA policy statement on Non Comparable Biotherapeutic Products](#)

¿Por qué es importante una evaluación de la inmunogenicidad?

Los medicamentos biológicos —tanto los de referencia como los biosimilares— presentan un riesgo de desencadenar una respuesta inmunogénica. Las diferencias en las características de los medicamentos pueden afectar profundamente a su inmunogenicidad.

A la hora de evaluar los riesgos, uno de los elementos básicos del estudio clínico de comparabilidad es la evaluación comparativa de la inmunogenicidad en la población más sensible.

La formación de anticuerpos antifármaco (ADA) puede tener unas implicaciones significativas en la seguridad de los pacientes; sin embargo, con frecuencia los estudios farmacocinéticos carecen de la profundidad necesaria para valorar este riesgo adecuadamente, sobre todo si la incidencia es baja. El desafío radica en determinar la duración apropiada para el seguimiento y el número de administraciones que se necesitan para detectar las respuestas inmunogénicas potenciales.

¿Cómo se encuadran los biosimilares en los sistemas de atención sanitaria?

Los biosimilares son una baza importante para promover la disponibilidad de medicamentos biológicos en todo el mundo y para generar una competencia que permita optimizar la inversión en atención sanitaria tanto por parte de los pacientes como de la sociedad. IFPMA está a favor de un ecosistema que mantenga los incentivos a la innovación y que garantice condiciones equitativas para los nuevos medicamentos biológicos y biosimilares.

Los concursos y otras prácticas de compra que afecten a los medicamentos biológicos (incluidos los biosimilares) deben tener en cuenta una serie de criterios de selección, y no solamente el precio. Para garantizar la estabilidad del suministro y crear unos mercados que sean a la vez sostenibles y competitivos, las prácticas de compra deben ofrecer a los pacientes una variedad de productos lo suficientemente amplia.

Otra consideración que debe tenerse en cuenta es la sustitución mediada por las farmacias, consistente en un marco que permite sustituir un medicamento por otro en la farmacia sin necesidad de aprobación o supervisión por parte del médico que lo prescribe.³ En general, esta práctica debería aceptarse siempre que la evidencia disponible permita concluir que intercambiar de forma repetida el medicamento de referencia por uno o varios biosimilares no incrementa el riesgo para los pacientes. Adicionalmente, también debe evaluarse la capacidad de los pacientes para utilizar el dispositivo médico asociado al biosimilar, sin supervisión por

³ [IFPMA position paper on pharmacy mediated substitution](#)

parte del médico que lo prescribe o de la enfermera. Por otro lado, el médico prescriptor debe mantener el derecho a exigir que el medicamento no se sustituya.^{4,5}

Para terminar, cualquier biosimilar debe estar sujeto, como mínimo, a las mismas actividades de farmacovigilancia y medidas de minimización de riesgos que existan para el medicamento de referencia. Para que la farmacovigilancia resulte efectiva, deberá garantizarse la trazabilidad asignando al biosimilar un nombre único que sea distinguible del medicamento de referencia. En caso de comunicación de efectos adversos, deberá indicarse este nombre único, así como información sobre el lote, siendo insuficiente la Denominación Común Internacional (DCI).

¿Qué medidas pueden ayudar a los pacientes y médicos a tomar decisiones informadas a la hora de prescribir tratamientos?

La información sobre los productos, los informes sobre evaluaciones públicas y la justificación de las aprobaciones regulatorias deben ser transparentes y encontrarse públicamente disponibles. La información sobre prescripción del biosimilar debe coincidir estrechamente con la del medicamento de referencia. Se admiten diferencias en lo que respecta a aspectos específicos de cada medicamento, como diferentes excipientes, dispositivos, presentación o indicaciones omitidas. La mención expresa de las fuentes de evidencia garantizaría que tanto los prescriptores como los pacientes dispongan de la información necesaria para tomar decisiones de tratamiento informadas.

⁴ [Biosimilars Toolkit | International Alliance of Patients' Organizations](#)

⁵ [Use of Biosimilars: A Systematic Review of Published Position Statements and Recommendations from Health Organisations and Societies | BioDrugs](#)

Recomendaciones

Los biosimilares pueden desempeñar un papel importante para ampliar el acceso de los pacientes a medicamentos biológicos y pueden contribuir a la sostenibilidad de los sistemas de atención sanitaria. Para que desarrollen todo su potencial, se recomiendan las siguientes acciones políticas.

→ **Reforzar la alineación regulatoria y el desarrollo de capacidades**

- Promover la cooperación internacional y una convergencia global, para aplicar estándares de calidad, eficacia y seguridad con base científica (como la directriz de la OMS sobre biosimilares) y aumentar el grado de confianza.
- Dotar de recursos técnicos y formación a las autoridades reguladoras nacionales (ARN).
- Promover la confianza y, donde sea posible, suscribir acuerdos de reconocimiento mutuo.

→ **Promover políticas de sustitución claras y con base científica**

- Fomentar decisiones de intercambio y sustitución claras y caso por caso.
- Respetar la toma de decisiones informada del médico y el paciente dentro de los marcos de sustitución en las farmacias.

→ **Garantizar unos sistemas robustos de farmacovigilancia y trazabilidad**

- Implantar un sistema de seguimiento internacional basado en nombres distinguibles y lotes.
- Reforzar la infraestructura de notificación de efectos adversos.
- Involucrar a todas las partes interesadas en la detección de señales en tiempo real y la mitigación de riesgos.

→ **Asegurar la transparencia para los proveedores de atención sanitaria y los pacientes**

- Desarrollar actividades de formación para los proveedores de atención sanitaria.
- Facilitar a los pacientes herramientas de comunicación claras y coherentes.

Acerca de IFPMA

IFPMA representa a la industria farmacéutica más innovadora a escala internacional, y mantiene relaciones oficiales con las Naciones Unidas y con organizaciones multilaterales. Nuestra visión pasa por garantizar que el avance científico se materialice en una nueva generación de medicamentos y vacunas, que ofrezcan un futuro más sano a todo el mundo.

Para conseguirlo, actuamos como un socio de confianza, abogamos por la innovación farmacéutica aportando la experiencia de nuestros miembros, impulsamos políticas que promueven la investigación, el desarrollo y la comercialización de tecnologías de salud, y creamos soluciones sostenibles que contribuyen a la mejora de la salud, a escala mundial.

Más información en ifpma.org