



# Innovamos para la salud de todos



¿Qué son los medicamentos bioequivalentes y biocomparables?

**Existen medicamentos de origen químico o biotecnológico, estos últimos se producen de organismos vivos.<sup>1</sup>**

Los fármacos de referencia (de patente) para tratar enfermedades autoinmunes o cáncer en su gran mayoría son de origen químico de estructura compleja o biotecnológicos.<sup>1</sup>

Una vez vencida la patente del medicamento de referencia está permitida la producción y comercialización del fármaco por otras empresas farmacéuticas. No obstante, no todos los fármacos genéricos de origen químico son bioequivalentes.

Los fabricantes deben realizar estudios para determinar que el medicamento es bioequivalente en relación con el fármaco de origen químico de referencia, es decir, que el bioequivalente libera su principio activo en el torrente sanguíneo a la misma velocidad y en las mismas cantidades que el medicamento de patente.<sup>2</sup>



**Un medicamento biocomparable es aquel desarrollado para ser muy similar a un medicamento biotecnológico innovador.<sup>1</sup>**

**En principio, todo fármaco que es bioequivalente o biocomparable a su homólogo de marca puede intercambiarse con él.”<sup>1,2</sup>**



“El biocomparable y el biotecnológico innovador pueden compararse a las hojas de un árbol: tienen el mismo aspecto y su finalidad es la misma, pero si las observamos con un microscopio habrá un grado muy pequeño de variación por el hecho de que dependen de procesos biológicos.

No obstante, los medicamentos biocomparables se someten a una evaluación científica antes de su comercialización para garantizar que, a pesar de estas pequeñas diferencias, la seguridad y eficacia sean iguales a las del medicamento de referencia.”<sup>1</sup>

# Las agencias reguladoras (en Estados Unidos la FDA, en la Unión Europea la EMA y en México la Cofepris) evalúan cada versión de un fármaco.

Si los estudios indican que el medicamento de patente y la versión biocomparable o biosimilar han cumplido con las disposiciones técnicas autorizan su venta.<sup>1</sup>

Los medicamentos bioequivalentes o biocomparables no son simplemente «copias de bajo costo». “Los bioequivalentes o biocomparables se fabrican siguiendo unos requisitos de calidad estrictos, utilizando los métodos más actuales y unas plantas de fabricación que son objeto de inspecciones”.<sup>1</sup>

Los medicamentos bioequivalentes o biocomparables facilitan el acceso o coste de los pacientes a tratamientos, ya que son más asequibles, accesibles y una opción eficaz y segura.



En caso de dudas pregunte a su médico.

# Medicamento bioequivalente o biocomparable

Facilitan el acceso o costeo de los pacientes a tratamientos, ya que son más asequibles, y una opción eficaz y segura.

## Synthon

### México

Ventas directas al mercado

### Chile

I+D y Fabricación de Productos Farmacéuticos y Ventas Directas al Mercado

### Argentina

Fabricación de API

### República Checa

I+D y fabricación de API

### España

I+D y fabricación de productos farmacéuticos

#### Referencias:

1. Comisión Europea. Qué necesito saber sobre los Medicamentos Biosimilares. Información para pacientes. Ares(2017)5839611 - 29/11/2017.
2. <https://www.msmanuals.com/es/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/f%C3%A1rmacos-con-nombre-comercial-patentado-y-f%C3%A1rmacos-gen%C3%A9ricos/bioequivalencia-e-intercambiabilidad-de-los-f%C3%A1rmacos-gen%C3%A9ricos>. Consultado el 01.02.25.
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013.