



## Preguntas para mi doctor.

- ¿Cuál es su punto de vista acerca de los medicamentos biosimilares?
- ¿Se me está dando un medicamento biosimilar?
- ¿Por qué se me está dando un medicamento biosimilar?
- ¿Tendrá esto un impacto en mi tratamiento/ resultado?
- ¿Sobre cuáles de mis inquietudes debo informarle a usted?

## ¿Qué es un medicamento biosimilar?

Un biosimilar es un medicamento que es “altamente similar” a otro medicamento biológico que ya ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Para entender mejor acerca de un medicamento biosimilar, primeramente hablaremos sobre los medicamentos biológicos.

## ¿Qué son los medicamentos biológicos?

Los medicamentos biológicos son una clase de medicamentos que se usan como un enfoque más dirigido al tratamiento del cáncer. Debido a los avances en la investigación, ha habido un cambio en cuanto al uso de cirugía o quimioterapia para todos, hacia un enfoque más dirigido. Hoy día, las características del tumor, tales como los receptores de hormonas y la expresión excesiva de la proteína HER2, guían el tratamiento.

El prefijo “bio” en la palabra biológico, significa el estudio de los seres vivos. Los medicamentos biológicos son medicinas poderosas y complejas derivadas de productos biológicos como anticuerpos o proteínas y pueden provenir de todo tipo de fuentes vivientes: animales, plantas e incluso bacterias, pero no de sustancias químicas. Los medicamentos biológicos incluyen las vacunas y la insulina. Un medicamento biológico común en el tratamiento del cáncer de seno positivo al receptor HER2 es el trastuzumab (Herceptin®).

## ¿Cómo difiere un medicamento biosimilar de un medicamento genérico?

Un medicamento biosimilar no es exactamente lo mismo que un medicamento genérico, pero es “como uno genérico”. Cuando una compañía elabora un medicamento genérico como el ibuprofeno, por ejemplo, los ingredientes activos (sustancias químicas), son una copia exacta de los ingredientes activos en la versión de marca, Advil. Muchos medicamentos de marca, como aquellos para las alergias o los antibióticos, tienen versiones genéricas.

Sin embargo, un medicamento biosimilar es un medicamento biológico elaborado con elementos vivientes. Por lo tanto, es imposible hacer una copia exacta del medicamento original. Todos los medicamentos biológicos, incluyendo los biosimilares, varían ligeramente de un lote de producción a otro. Las pequeñas diferencias de un lote a otro no afectan su funcionamiento en el cuerpo y los fabricantes deben cumplir con lineamientos estrictos para obtener la aprobación de la FDA.



Para obtener más información, visite: [komen.org](http://komen.org) o bien, llame a la línea de ayuda de Susan G. Komen para el cuidado de los senos al 1-877-465-6636 (1-877 GO KOMEN) de lunes a viernes de 9 a.m. a 10 p.m., hora del Este.

## Recursos

### Susan G. Komen®

1-877 GO KOMEN  
(1-877-465-6636)

[komen.org](http://komen.org)

### La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

1-888-INFO-FDA  
(1-888-463-6332)

Para obtener más información sobre medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

## Recursos educativos relacionados:

- El acceso de los pacientes a tratamientos, seminario web sobre medicamentos biosimilares: <https://ww5.komen.org/Advocacy-Resources.aspx>
- [Cómo tomar decisiones sobre el tratamiento de cáncer de seno](#)
- [Terapias dirigidas para cáncer de seno con receptor HER2 positivo](#)
- [Preguntas para el médico: Medicamentos biosimilares](#)

## ¿Cómo se pone a prueba la seguridad y efectividad de los medicamentos biosimilares?

Aquellas personas en los Estados Unidos que reciben medicamentos biosimilares, pueden tener la confianza de que el producto es seguro y efectivo, tal y como el medicamento biológico original. Los medicamentos biosimilares no se pueden usar a menos que sean aprobados por la FDA.

Para obtener la aprobación de la FDA, el fabricante debe mostrar que el medicamento biosimilar es:

- seguro;
- de la misma dosis y concentración que el medicamento biológico original;
- administrado de igual forma (inyección o infusión intravenosa) que el medicamento biológico original; y
- tan efectivo como el medicamento biológico original.

## ¿Hay medicamentos biosimilares disponibles hoy en día?

En los Estados Unidos, hay más de 10 medicamentos biosimilares que, hasta la fecha, han sido aprobados y se están desarrollando otros para tratar diversas afecciones. El primer medicamento biosimilar aprobado por la FDA en los Estados Unidos, fue un medicamento para reforzar el recuento de glóbulos blancos. Los medicamentos biosimilares para trastuzumab (Herceptin®) han sido aprobados por la FDA para el tratamiento de cáncer de seno y están disponibles en el mercado.

## ¿Cuál es el costo de los medicamentos biosimilares?

Debido a que se requiere un complejo proceso de manufactura, la producción de los biosimilares es costosa. A medida que más medicamentos biosimilares entran al mercado, la competencia posiblemente reduzca los costos con el tiempo.

---

La lista de recursos está disponible solamente como una sugerencia. Esta no es una lista completa de los materiales o de la información disponible sobre la salud de los senos o el cáncer de seno. La información incluida aquí no debe ser usada para autodiagnóstico o para reemplazar los servicios de un médico profesional. Komen no respalda, recomienda, representa o da garantía alguna relacionada con la precisión, integridad, actualización, calidad o infracción de cualquier material, producto o información proporcionada por las organizaciones aquí mencionadas.