

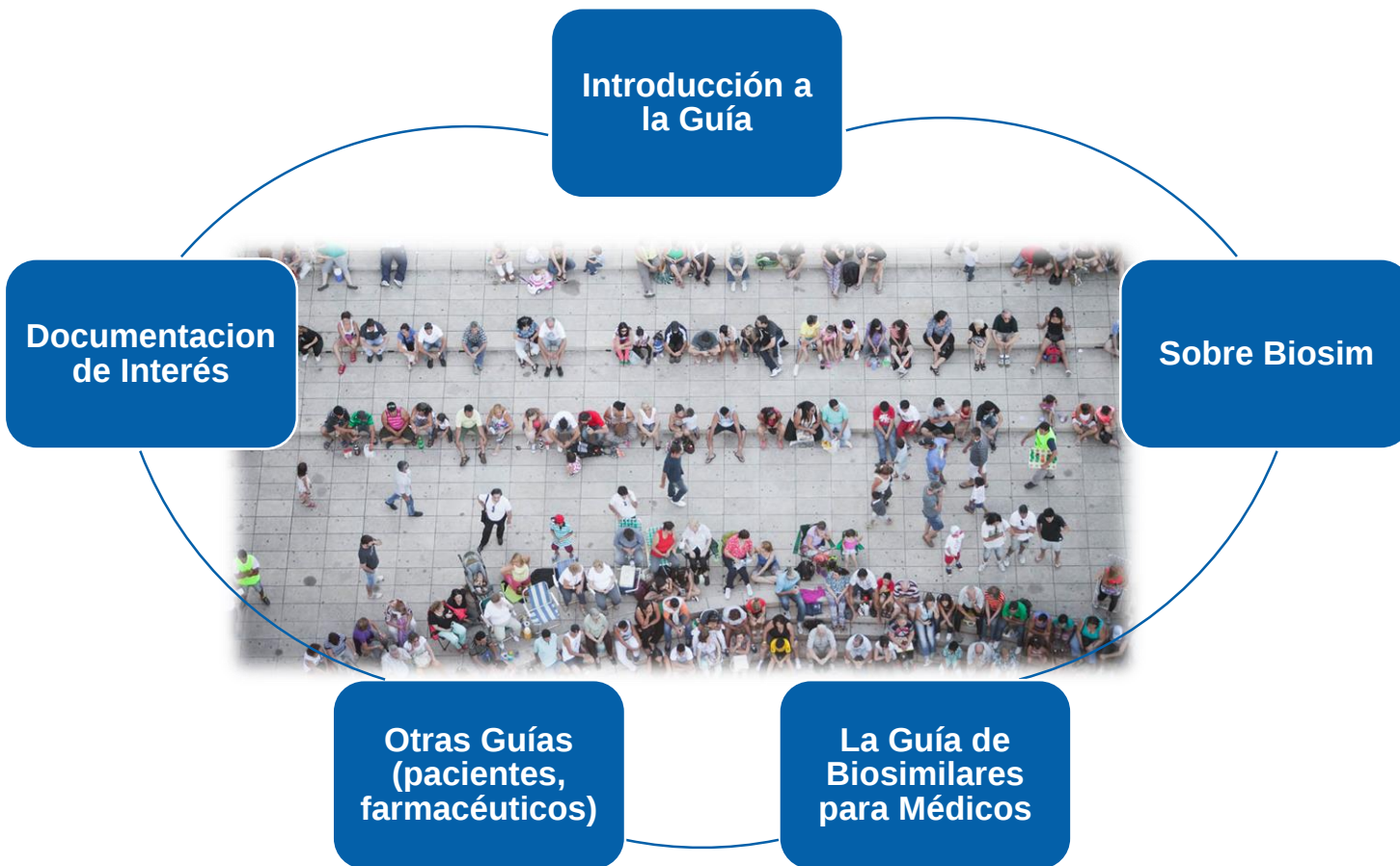


Sandoz Farmacéutica

# **La nueva Guía de Medicamentos Biosimilares aprobada por BIOSIM**

**CEFI – Curso de Derecho Farmacéutico  
– XV Edición  
Madrid, 26 de octubre de 2017**

# Contenido



# Introducción a la Guía



# Sobre BIOSIM



Su Misión

Su Fundación

Sus Miembros

Su Estructura

# Objetivo de la Guía



*“(...) documento que sirva como **referente a los médicos y otros profesionales sanitarios** y les aporte **conocimientos esenciales** de los **principios farmacológicos y de regulación** de los medicamentos biosimilares.”*

*biosimilares.”*

*y de regulación de los medicamentos*

# Objetivo de la Guía



*Racional tras el objetivo: a) despejar dudas, desconocimiento, incertidumbres y en general barreras de acceso sobre un **actor principal en el sistema sanitario actual** cuya importancia y dimensión va en aumento constante; el medicamento Biosimilar; b) hacer **más sencillo su uso** por el Profesional Sanitario*

Sanitario

más sencillo su uso por el Profesional

constante; el medicamento biosimilar; b) hacer



# Metodología de elaboración

Nombramiento de Asesor-Director – Dr. Gonzalo Calvo

Nombramiento de equipo interno de trabajo

Contenido - aspectos clave:  
contenidos/conceptos básicos y contenidos  
específicos –preguntas interesantes para el PS

Aprobación

Junta  
Drtva.

Csjo.  
Asesor

CGCM

Aval Ministerio

# Contenido



## Conceptos básicos: medicamentos biológicos y biosimilares

- Medicamento biológico
- Medicamento biosimilar
- Aclaración básica: biosimilar no es un genérico

# Contenido



## Conceptos básicos: regulatorio

- Sistema de aprobación
- Fundamento científico tras el sistema
- Garantías sobre calidad, eficacia y seguridad
- Extrapolación de indicaciones en el proceso de aprobación

# Contenido



## Conceptos básicos: varios

- **Inmunogenicidad** como factor diferenciador en todo medicamento biológico
- **Intercambiabilidad**; el papel del Médico (y el paciente)
- **Sustitución** y su regulación en España; el papel del farmacéutico

## Otras Guías BIOSIM



### Guía para Pacientes

- **Objetivo novedoso:** cubrir la necesidad de conocimiento del paciente ante su tratamiento con Biológicos de referencia y biosimilares
- **Contenido novedoso:** consenso con las principales asociaciones de pacientes generales y específicas - especialidades
- **Metodología:** similar a Médicos pero con participación crítica de Asociaciones en la definición del contenido

## Otras Guías BIOSIM



### Guía para Farmacéuticos

- **Objetivo novedoso:** necesidades específicas desde la perspectiva del Farmacéutico
- **Metodología:** similar a Médicos pero bajo asesoramiento desde ambas perspectivas: farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria. Además bajo supervisión del CGCF

# Documentación de interés



[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf)

<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/8242/attachments/1/translations/es/renditions/native>

