Los nuevos confines de las insulinas biosimilares intercambiables

PALABRAS ÚTILES:

Producto biológico:
Un medicamento biológico es una molécula grande y compleja fabricada a partir de fuentes vivas (p.ej., bacterias, hongos) y los otros fármacos están fabricados de productos químicos y moléculas más pequeñas que son fáciles de copiar.

Producto de referencia:
Un producto biológico único, ya aprobado por la FDA, contra el cual se compara un producto biosimilar propuesto.

Producto biosimilar:
Un producto biológico que es muy similar a un producto de referencia existente aprobado por la FDA, que no tiene una diferencia clínica significativa con el producto de referencia.

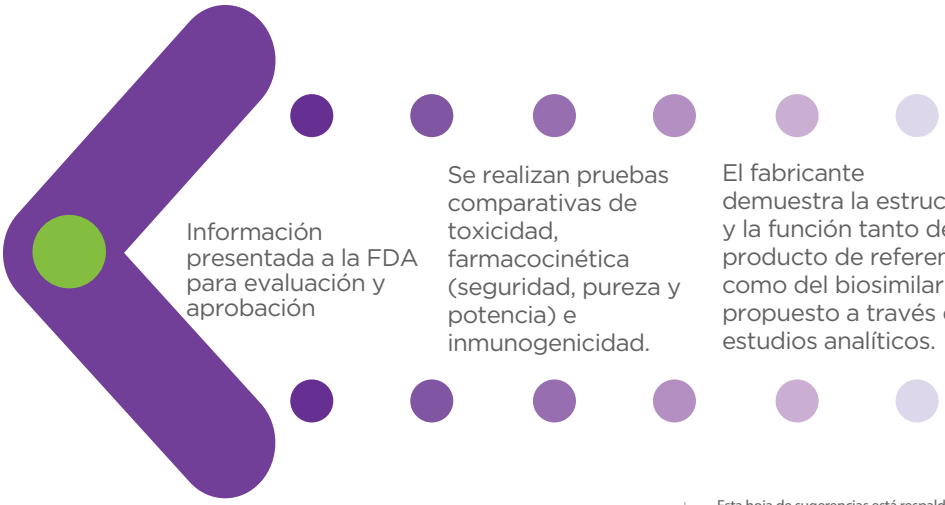
Producto intercambiable:
Un producto biosimilar que ha cumplido con los requisitos adicionales de la Ley de innovación y competencia de precios biológicos y que es intercambiable con el producto de referencia. Se espera que produzca los mismos resultados clínicos que el producto de referencia.

¿Cuál es la diferencia entre los medicamentos biosimilares y los medicamentos convencionales?

- Los medicamentos biosimilares incluyen muchas variedades y son similares a los medicamentos convencionales y se usan para tratar afecciones crónicas comunes tales como artritis, diabetes y psoriasis. Como ejemplos se pueden mencionar las vacunas, los anticuerpos monoclonales y la insulina.
- Los medicamentos biosimilares, sin embargo, no están sintetizados químicamente como los medicamentos convencionales y requieren de un proceso de desarrollo más complejo que utiliza células vivas.
- Los fármacos genéricos convencionales, contienen el mismo ingrediente activo que el fármaco de la marca correspondiente. Los biosimilares son muy similares al producto de referencia y no deben tener una diferencia clínica significativa en cuanto a la seguridad y efectividad del producto de referencia.

¿Los medicamentos biosimilares están regulados?

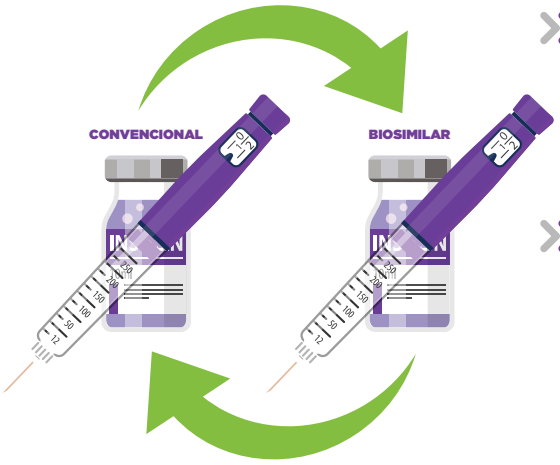
- Los medicamentos biosimilares están regulados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) y son sometidos a un riguroso proceso de evaluación. Además, los biosimilares son controlados luego de su aprobación para garantizar una seguridad y una eficacia continuas.



Esta hoja de sugerencias está respaldada por

Copyright © 2022 Asociación de Especialistas en Educación y Cuidado de la Diabetes. Todos los derechos reservados
La reproducción o reedición está estrictamente prohibida sin permiso previo por escrito.

Los nuevos confines de las insulinas biosimilares intercambiables



¿Qué significa que sean intercambiables?

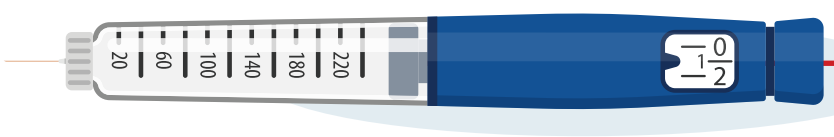
- Para ser intercambiable, un medicamento biosimilar está sujeto a un examen adicional por parte de la FDA y se espera que produzca el mismo resultado clínico que el producto de referencia en cualquier paciente, y en situaciones donde los productos se intercambian.

- A partir de junio de 2021, todos los estados de los Estados Unidos, el Distrito de Columbia y Puerto Rico permiten el uso sustituto a nivel farmacia de productos biosimilares intercambiables, aunque pueden aplicarse restricciones en determinados estados. Esto significa que la farmacia puede sustituir una receta, en el mostrador de la farmacia, del producto de referencia por el producto intercambiable y viceversa sin necesidad de tener que llamar al consultorio del proveedor para su aprobación. Esto es muy similar a la forma en que puede sustituirse un fármaco genérico por los fármacos de marca.

ALERTA DE NOTICIAS ALERTA DE NOTICIAS

¿Qué medicamento es considerado un biosimilar intercambiable?

En 2021 la FDA aprobó el primer producto biosimilar intercambiable, una insulina basal que proporciona cobertura amplia por 24 horas, siendo la insulina glargina el producto de referencia. Al igual que el producto de referencia, la insulina biosimilar intercambiable viene tanto en forma de lápiz como de ampolla. Desde marzo de 2022, la FDA ha aprobado un total de dos productos biosimilares intercambiables.



Copyright © 2022 Asociación de Especialistas en Educación y Cuidado de la Diabetes. Todos los derechos reservados
La reproducción o reedición está estrictamente prohibida sin permiso previo por escrito.

ADCES

Esta hoja de sugerencias está respaldada por

VIATRIS™

Los nuevos confines de las insulinas biosimilares intercambiables

¿De qué forma afecta el factor seguro en el uso de insulina biosimilar intercambiable?

- La insulina biosimilar no reemplazará a otras opciones de insulina en el formulario. Por el contrario, proporcionará a las personas con diabetes una opción adicional a las que hay en el formulario. El proceso de sustitución es similar al de los fármacos genéricos y de marca. Si en la farmacia se presenta una receta por el producto de referencia, la farmacia (según el estado) puede sustituir al producto de referencia por la insulina biosimilar intercambiable.

¿Cuál es el beneficio de usar la insulina biosimilar intercambiable?

- Los resultados clínicos con los productos intercambiables son los mismos que con los productos de referencia; sin embargo, la insulina biosimilar intercambiable proporciona más opciones a las personas con diabetes para su cobertura basal, y puede ser una opción más económica. Los productos biosimilares generalmente se lanzan con un precio inicial que es del 15 al 35% más bajo que el del producto de referencia. Además, el agregado de productos biosimilares intercambiables, en su totalidad, puede ayudar a reducir los precios generales de la insulina a través de un aumento de la competencia en el mercado.

¿Quién es buen candidato para el uso de la insulina biosimilar intercambiable?

- Toda persona con diabetes que esté usando insulina basal es candidata. Además, una persona con problemas de acceso a medicamentos debido a temas financieros, puede beneficiarse de usar una insulina biosimilar intercambiable económica.

No nos olvidemos de los costos

Si bien los medicamentos biosimilares pueden presentar alternativas más económicas con respecto al producto de referencia, uno aún puede necesitar abordar barreras de costos para garantizar que la persona pueda acceder a sus medicamentos prescritos.

1. Acceda a la compilación de recursos de asequibilidad de ADCES en **DiabetesEducator.com/Affordability** que le ayudarán a dirigir a personas con diabetes a programas que puedan ayudar a reducir sus costos de bolsillo.

2. Dirija a sus pacientes a **GetInsulin.org**, un sitio web amigable al usuario, en inglés y español, que conecta a personas con diabetes con recursos de asequibilidad para conseguir insulina cerca de ellos.

Copyright © 2022 Asociación de Especialistas en Educación y Cuidado de la Diabetes. Todos los derechos reservados
La reproducción o reedición está estrictamente prohibida sin permiso previo por escrito.

ADCES

Esta hoja de sugerencias está respaldada por

VIATRIS™

Los nuevos confines de las insulinas biosimilares intercambiables

¿Cuáles son los puntos clave que los profesionales de atención de la salud deben hablar con personas con diabetes?

Como profesionales de atención de la salud, es nuestra responsabilidad comprender qué son los medicamentos biosimilares y educar a las personas con diabetes no solamente sobre el contexto de las insulinas biosimilares sino también sobre el beneficio que puede tener el producto para ellos en el manejo de su afección crónica. A continuación presentamos algunos puntos clave de conversación sobre la insulina biosimilar intercambiable:

- De manera similar a la sustitución de la marca y el fármaco genérico, esta es una insulina que las farmacias pueden (sujetas a las leyes de farmacia estatales) usar como sustituto de ciertas otras insulinas de acción prolongada sin pedir la aprobación de su proveedor.
- Esta insulina no se resta de las opciones de seguro existentes. En cambio, proporciona una opción adicional de insulina de acción prolongada.
- La insulina biosimilar le ayudará a manejar su diabetes de la misma manera que otras insulinas de acción prolongada.

Conclusión

Estos son medicamentos regulados por la FDA.

Un producto intercambiable ha cumplido con requisitos adicionales para demostrar una eficacia similar a la del producto de referencia.

Se espera que la insulina biosimilar produzca el mismo resultado clínico que el producto de referencia y se suma a la variedad de opciones de las insulinas basales, aumentando potencialmente la asequibilidad y/o reduciendo los costos de las insulinas en la competencia del mercado.

Copyright © 2022 Asociación de Especialistas en Educación y Cuidado de la Diabetes. Todos los derechos reservados
La reproducción o reedición está estrictamente prohibida sin permiso previo por escrito.

Esta hoja de sugerencias está respaldada por VIATRIS™