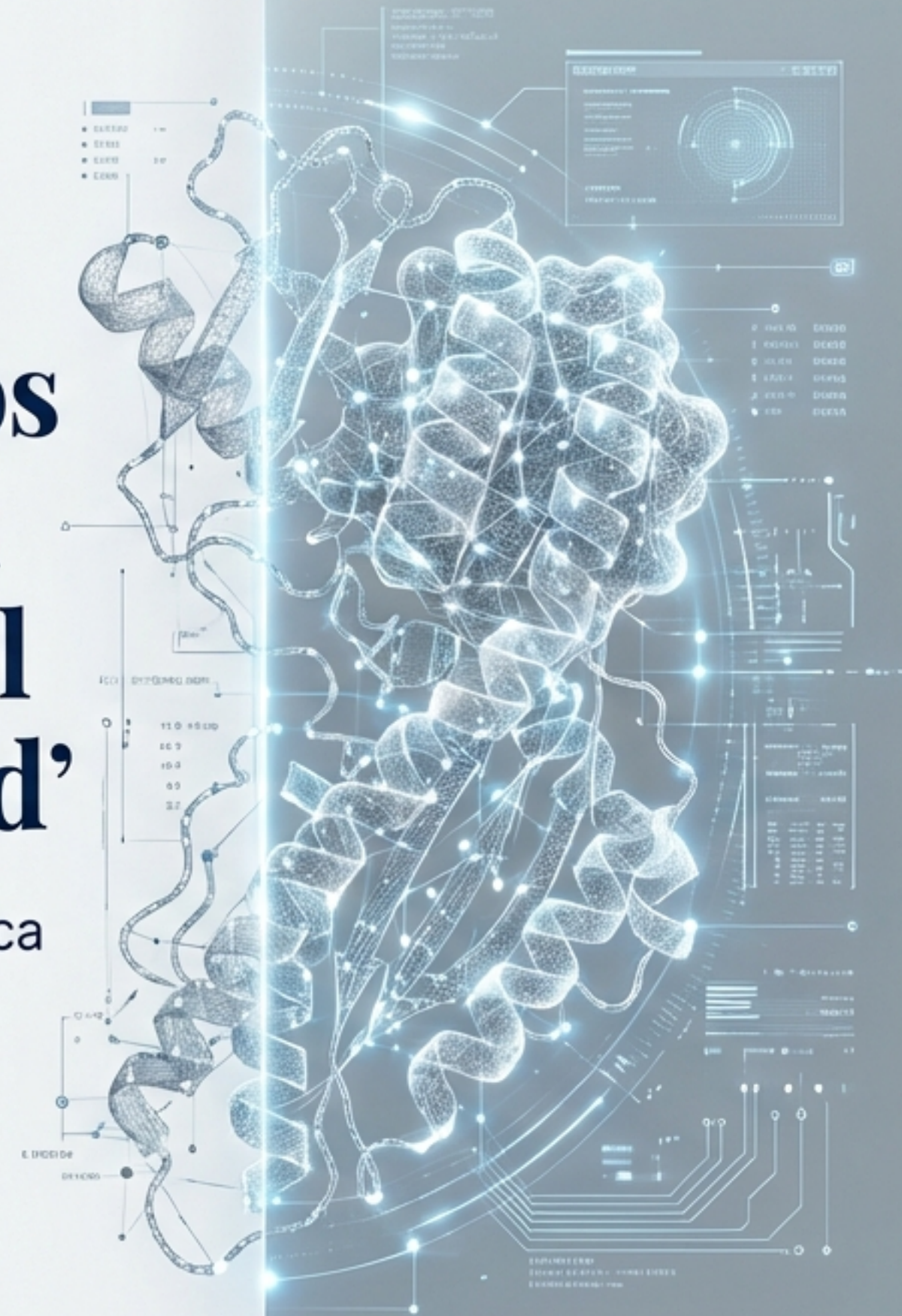




La Nueva Era de los Biosimilares: Del ‘Gold Standard’ al ‘Platinum Standard’

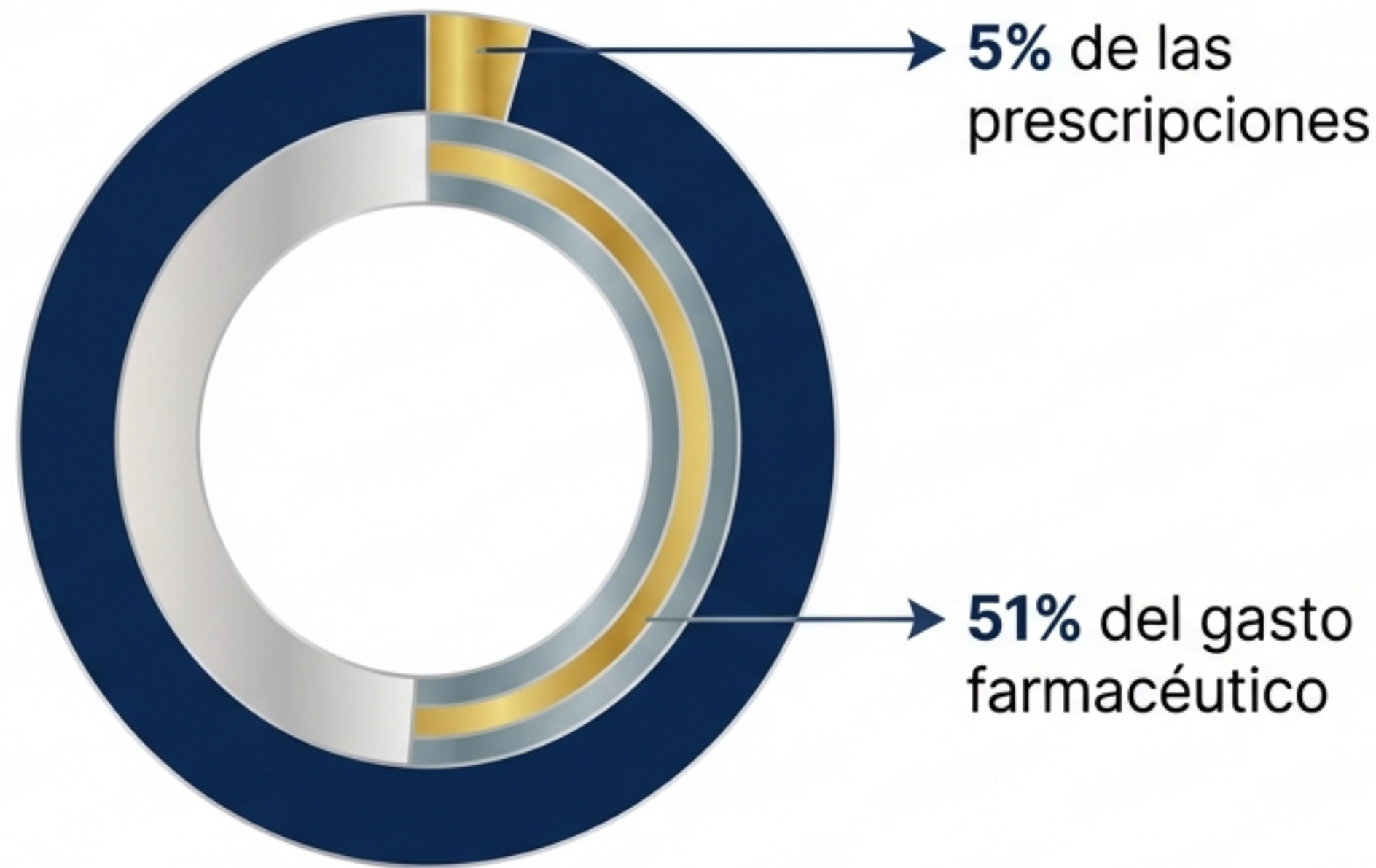
Evolución regulatoria, evidencia analítica y el futuro del acceso terapéutico.



Basado en evidencia de la EMA (Europa) y la FDA (EE. UU., 2025).

El Imperativo de la Sostenibilidad

Los biológicos tratan condiciones críticas (cáncer, autoinmunes) pero amenazan la viabilidad del sistema. La competencia biosimilar no es una opción, es una necesidad ética y económica.



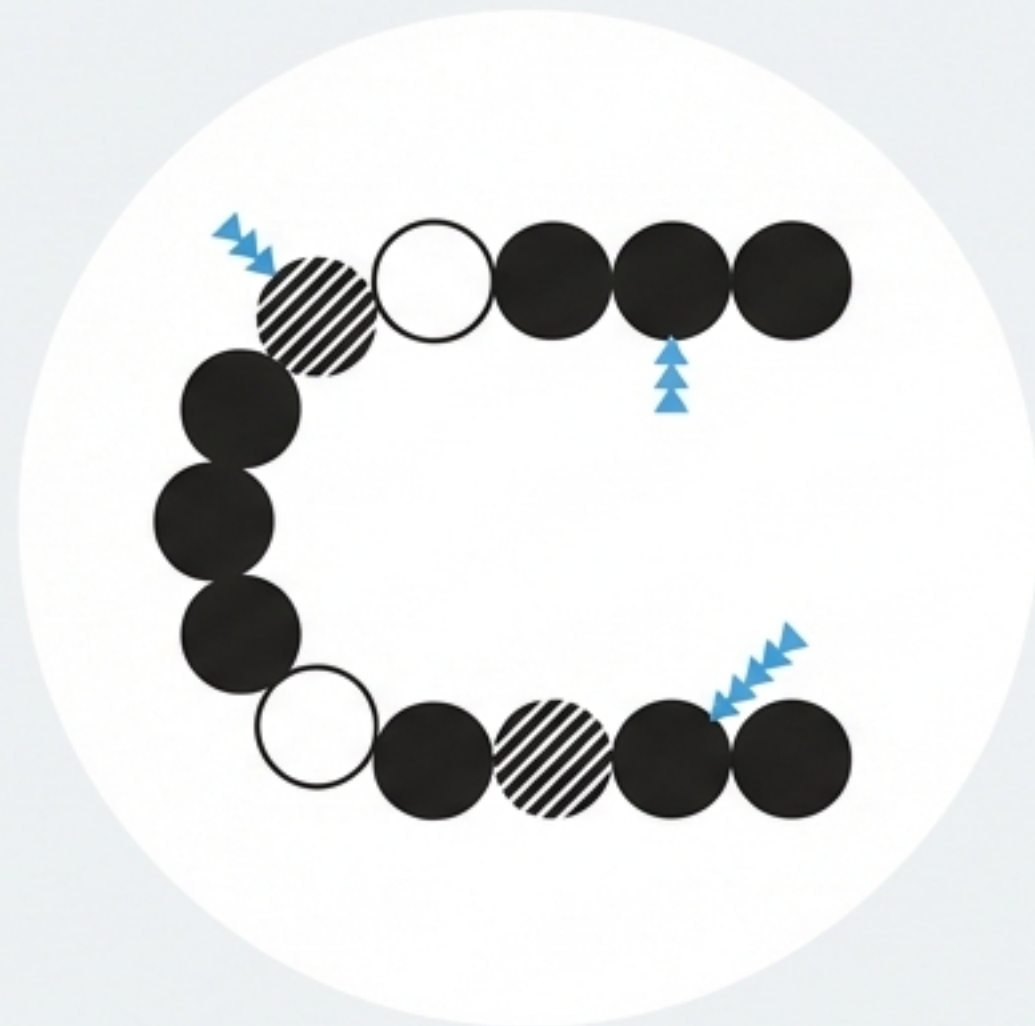
Fuente: FDA 2025 Update

Impacto en Valencia:

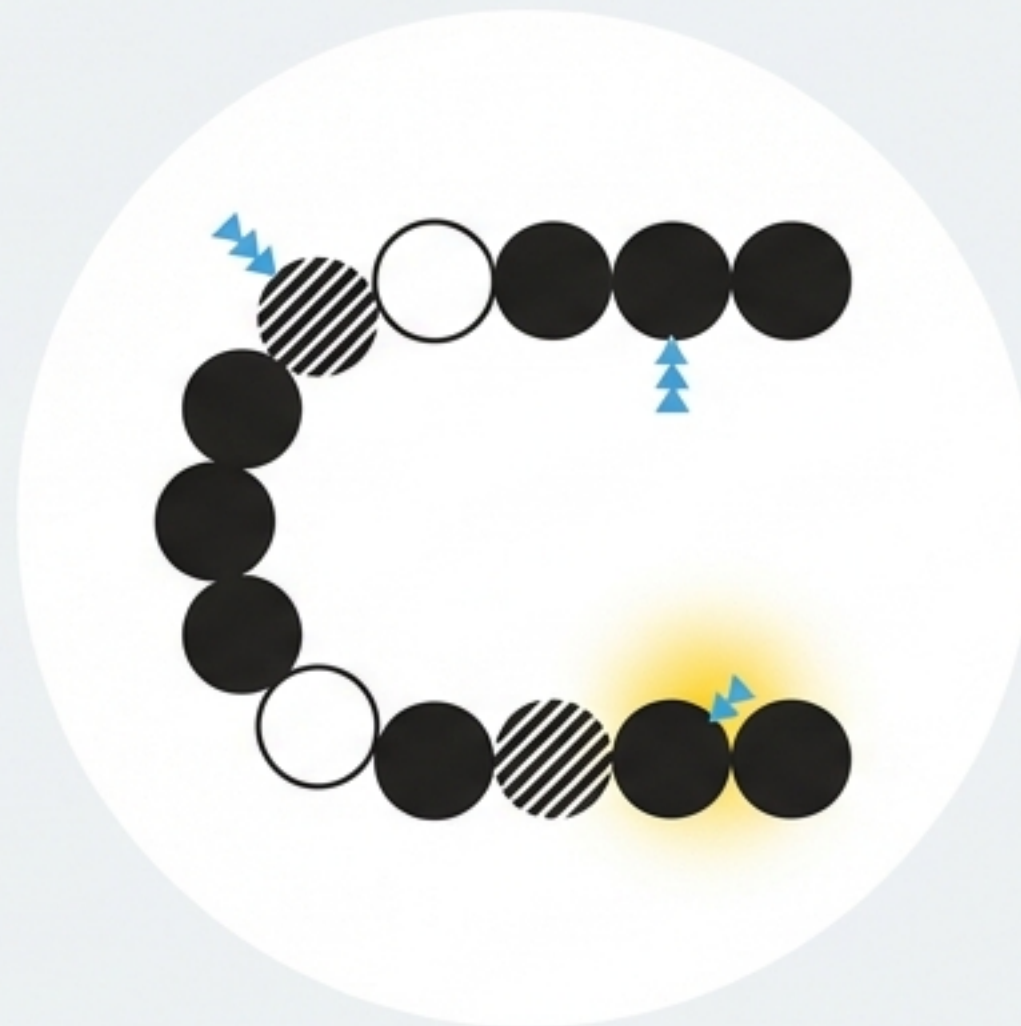
Ahorro potencial de **>7 millones de euros** en hospitales de gestión directa.

Dr. Manuel G. Alós Almiñana,
Academia de Farmacia CV

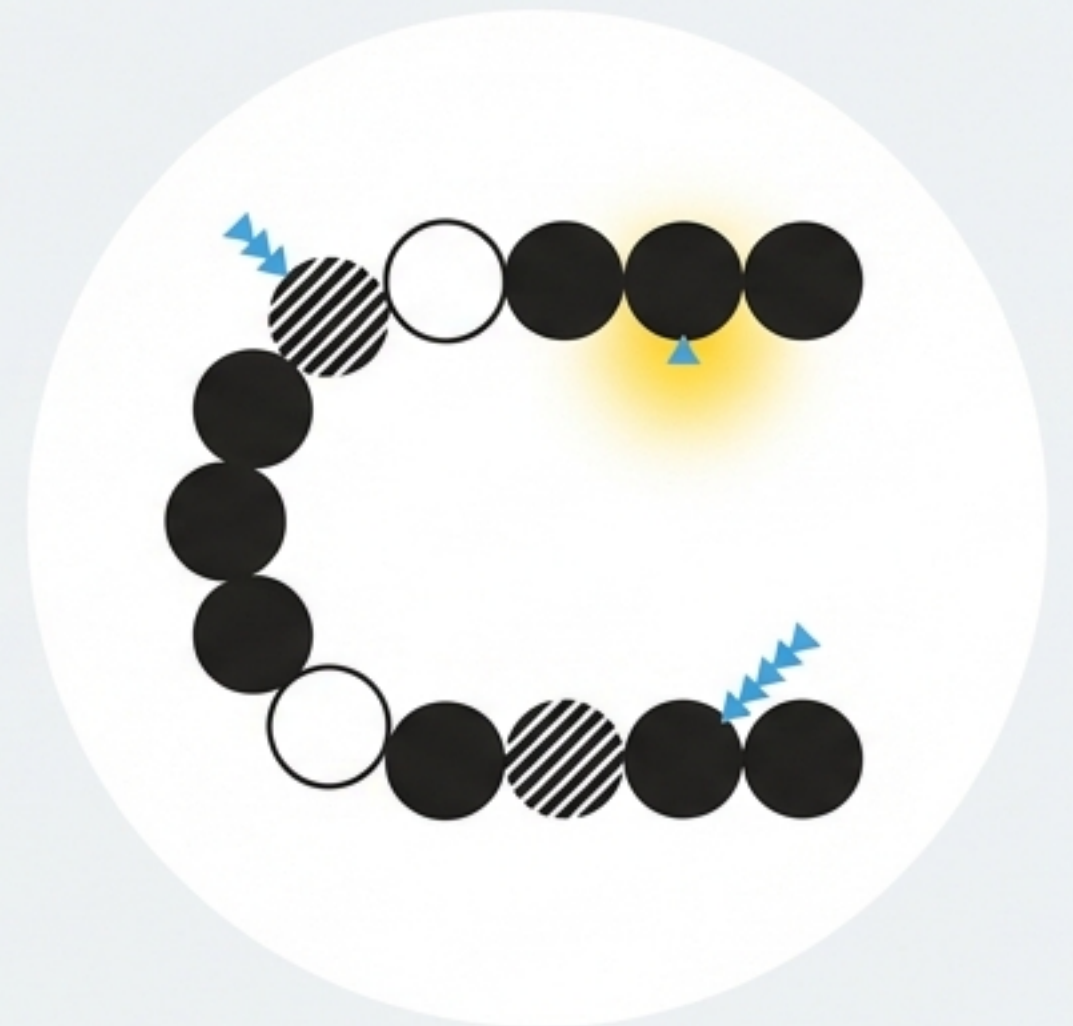
El Proceso es el Producto: La Microheterogeneidad



Lote 1



Lote 2



Lote 3

- Un biosimilar no es un genérico químico; es un producto 'vivo' (ADN recombinante).
- **Microheterogeneidad:** Pequeñas variaciones son inherentes a *todos* los biológicos, incluso entre lotes del mismo medicamento original.
- El objetivo regulatorio es demostrar que estas diferencias no impactan la seguridad ni la eficacia.

El Paradigma Tradicional (2006-2019)



- **Coste:** \$100M - \$250M por desarrollo.
- **Tiempo:** 10+ años.
- **Enfoque:** Probar similitud mediante ensayos clínicos masivos para descartar diferencias.

El 'Gold Standard' histórico priorizaba la observación clínica sobre la caracterización molecular.

El 'Platinum Standard' (FDA 2025): La Revolución Analítica

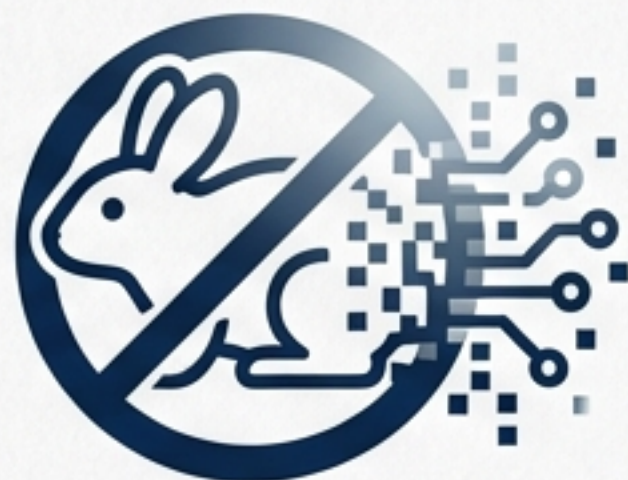


Estudios Clínicos
(Reducido/Eliminado)

De observar al paciente a conocer la molécula.

- Las tecnologías analíticas actuales tienen una sensibilidad diez veces mayor para detectar variantes proteicas que los ensayos clínicos.
- La FDA elimina el requisito rutinario de estudios de eficacia comparativa.
- La caracterización molecular profunda es más sensible para detectar diferencias de seguridad que los ensayos en humanos.

Eficiencia Ética y Regulatoria



Sin Ensayos en Animales

Autorizado por la FDA
Modernization Act 2.0. Uso
de modelos computacionales
y ensayos celulares.



Reducción de Costes

Ahorro de hasta \$100
millones en desarrollo al
eliminar ensayos clínicos
redundantes.



Aceleración

De 76 aprobaciones en 10
años a un potencial de
cientos.

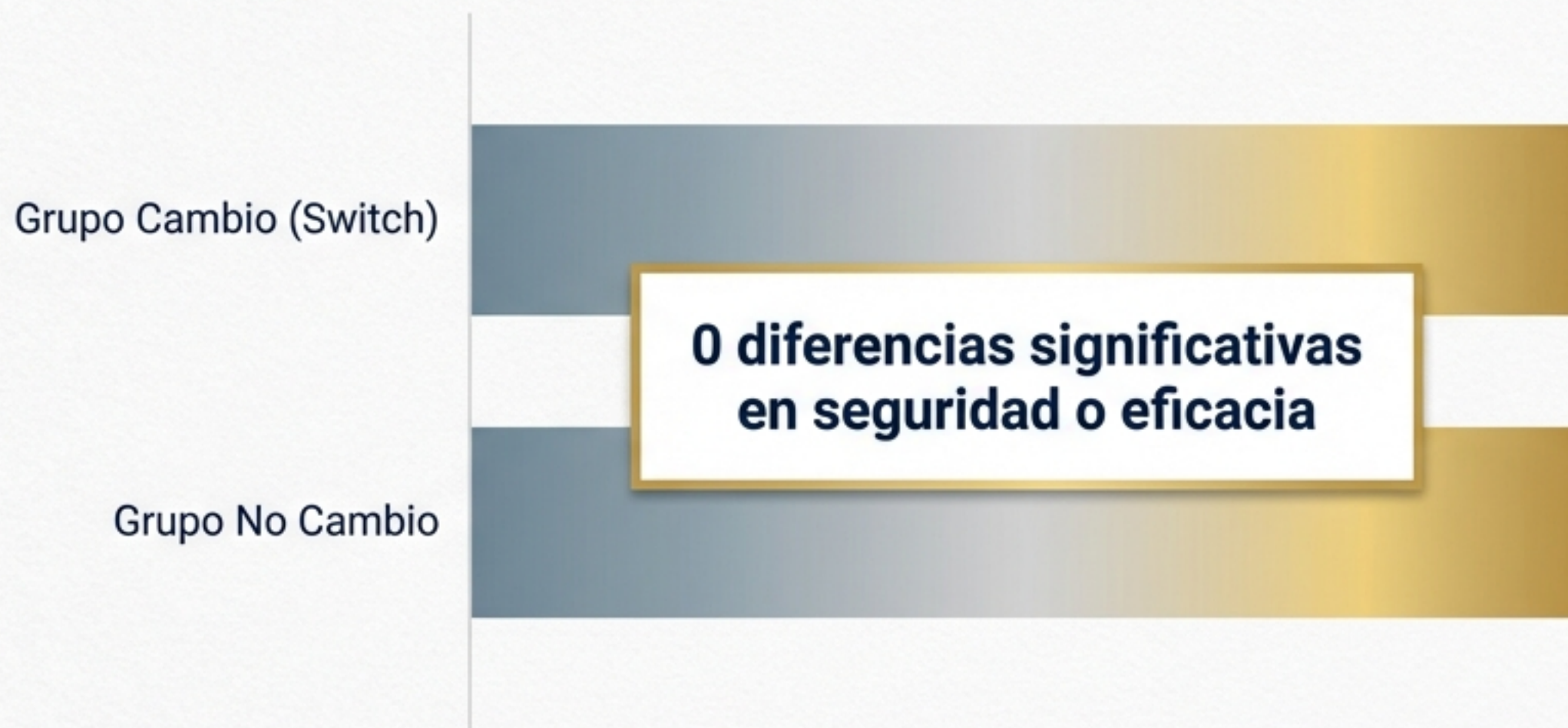
“La tecnología ha avanzado al punto que la evaluación analítica ofrece una precisión superior al ‘Gold Standard’ de los ensayos clínicos.” — Adaptado de FDA Update 2025

El Fin de la Barrera de la “Intercambiabilidad”



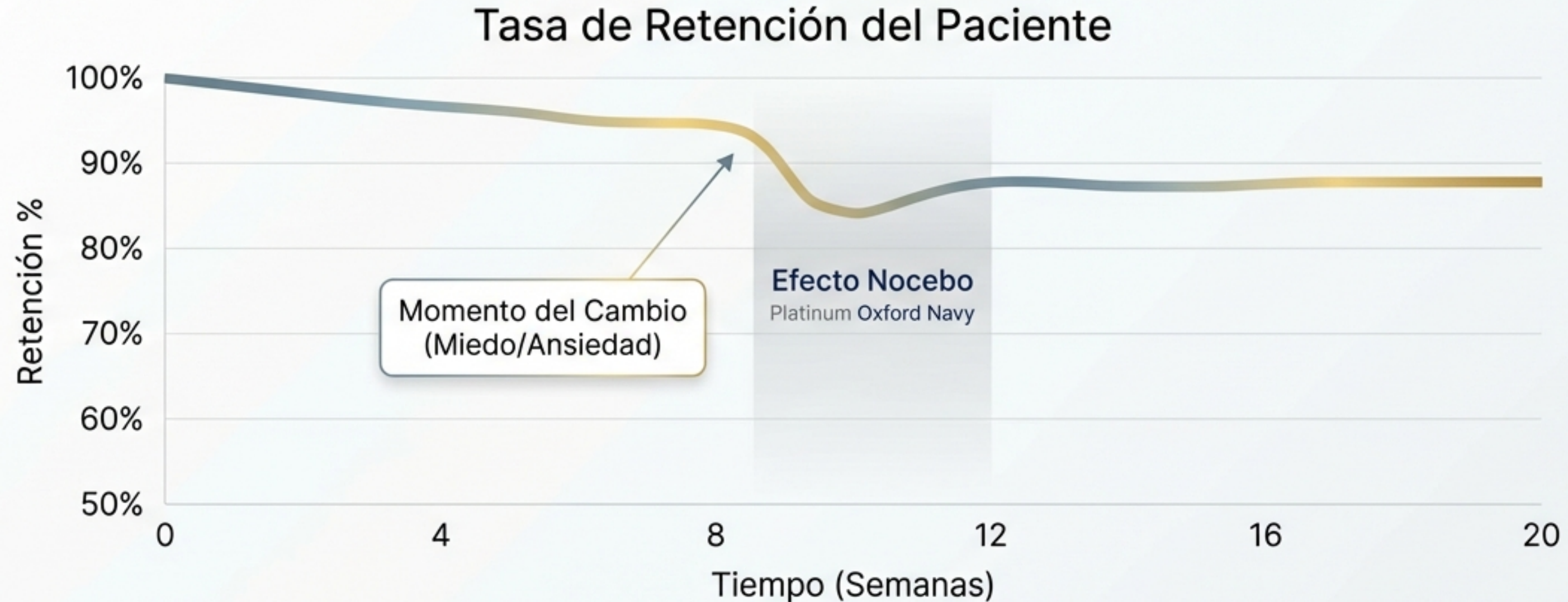
- **EE. UU. (Pre-2025):** Un sistema de dos niveles que generaba confusión y campañas de miedo.
- **Europa (Pionera):** La EMA ya declaró que los biosimilares son intercambiables por defecto.
- **Resolución:** La FDA recomienda eliminar la distinción legal. Si es biosimilar, es seguro cambiar.

La Ciencia del ‘Switching’: Evidencia Definitiva



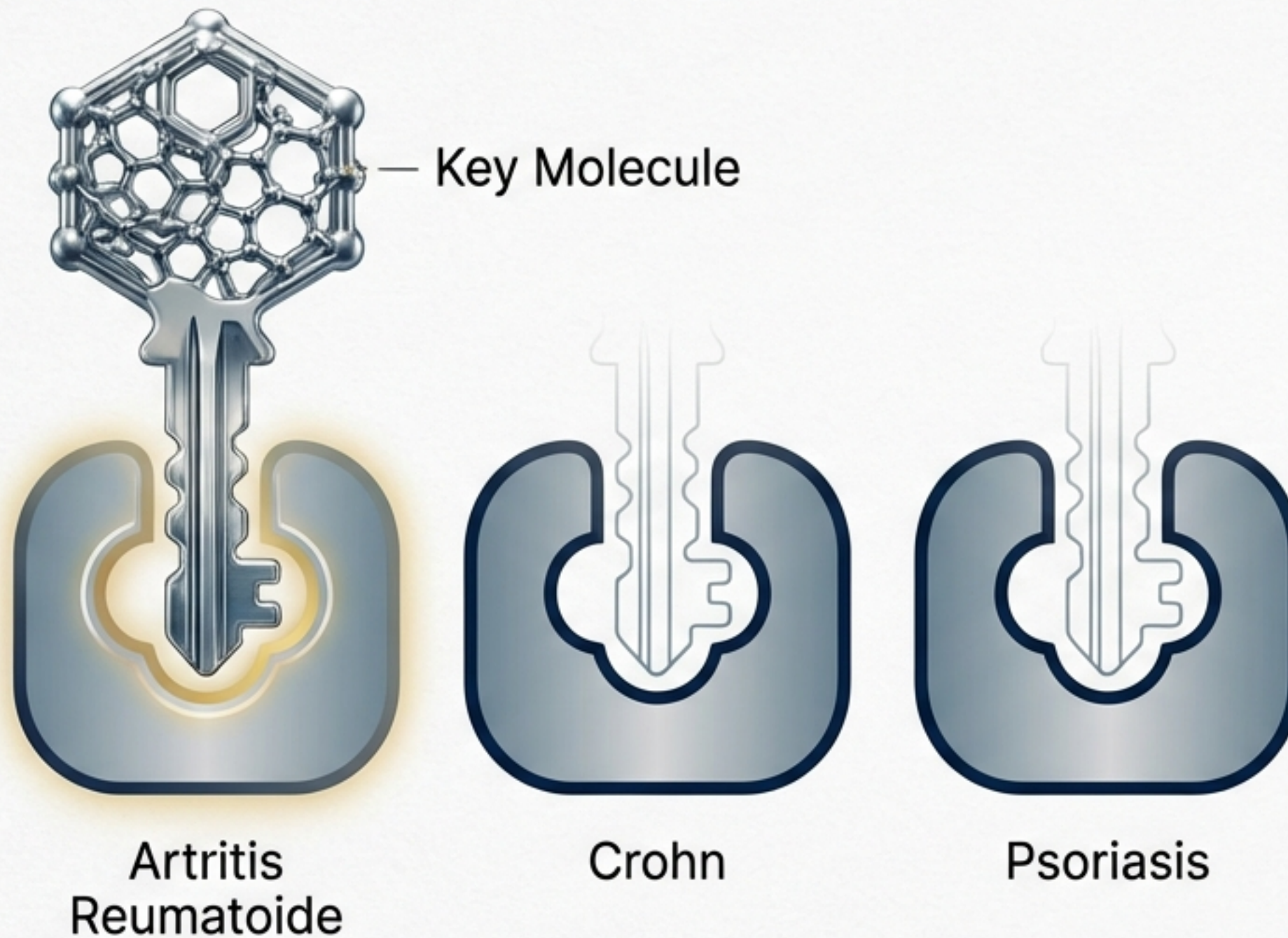
- **Muestra:** >5,000 pacientes en estudios de cambio.
- **Experiencia Europea:** >15 años de uso sin riesgos inmunológicos aumentados.
- **Conclusión:** Mantener la designación de intercambiabilidad separada es obsoleto.

El Efecto Nocebo: Psicología vs. Farmacología



- **Estudio DANBIO (Dinamarca):** Transición obligatoria. La caída inicial se debió a expectativas negativas, no a fallos moleculares.
- **Estudio NOR-SWITCH (Noruega):** Confirmó la seguridad clínica.
- **Insight:** La comunicación médico-paciente es el antídoto contra el efecto Nocebo.

Extrapolación de Indicaciones



Concepto: Justificación científica basada en el Mecanismo de Acción (MoA).

Si la molécula es estructuralmente equivalente y el receptor diana es el mismo, el efecto clínico será idéntico.

No es necesario “re-probar” la seguridad en cada enfermedad si la comparabilidad analítica es sólida.

Guidelines EMA / Dr. Alós Almiñana

Gestión de Riesgos: Inmunogenicidad y Trazabilidad



- ✦ **Inmunogenicidad:** Riesgo bajo con los controles actuales ('Quality by Design'). A menudo relacionado con almacenamiento, no con el fármaco.
- ✦ **Trazabilidad:** Registro obligatorio de Nombre Comercial + Número de Lote.
- ✦ **Farmacovigilancia:** Monitorización activa de anticuerpos anti-fármaco (ADAs).

El Rol del Farmacéutico de Hospital



Impacto Económico y Acceso al Mercado

LA BARRERA

Tácticas Anticompetitivas:

Tácticas Anticompetitivas:
“Pay-for-delay” y “Product Hopping” mantienen precios artificialmente altos.

LA SOLUCIÓN

Reinvertir en Salud.



- ✦ Ejemplo NHS: Ahorros permitieron contratar 11,700 enfermeras o financiar 19,800 tratamientos oncológicos.
- ✦ La competencia biosimilar reduce precios un 15-35%.

El Futuro: Convergencia Global

Armonización Regulatoria



Tendencia: FDA y EMA se mueven hacia un único estándar de biosimilaridad (sin estudios redundantes).

Oportunidad: 106 biológicos perderán su patente en la próxima década.

Predicción: Eliminación de barreras de desarrollo = Mercado más competitivo y sostenible.

Conclusión: Confianza en la Ciencia Analítica



1. **Evidencia:** La caracterización analítica es hoy más robusta que los ensayos clínicos ('Platinum Standard').
2. **Seguridad:** El 'switching' es seguro; la barrera de intercambiabilidad ha caído.
3. **Acción:** Promover la adopción temprana y la educación del paciente.

La sostenibilidad del hospital depende de nuestra capacidad para confiar en la evolución de la evidencia.