



BIOSIMILARES Y LOS RETOS DE LA INNOVACIÓN EN LA BIOTECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

La biotecnología farmacéutica ha experimentado una evolución significativa en las últimas décadas, permitiendo ofrecer soluciones a problemáticas a las que hasta hace poco parecía imposible encontrar respuesta. En este gran desarrollo, destaca el papel de los medicamentos biosimilares como una solución viable para ampliar el acceso a terapias biológicas innovadoras que favorecen mejorar tanto el pronóstico como la calidad de vida de muchos pacientes. Estos tratamientos representan un avance trascendental, ofreciendo beneficios clínicos y económicos. Sin embargo, al mismo tiempo, también plantean retos complejos que son necesarios superar para poder continuar impulsando la investigación y el desarrollo continuo en este campo.

MARCELO GUIGINI,
Medical Director Biopharma Iberia.

Un gran impacto económico y mejoras en la producción

El impacto de los biosimilares en los sistemas de salud es significativo. Se estima que pueden reducir los costos de tratamiento entre un 30% y un 40%, generando ahorros millonarios que se pueden reinvertir en otros ámbitos de la atención sanitaria, y que son especialmente importantes en patologías graves como el cáncer y las enfermedades autoinmunes, donde los tratamientos suelen ser extremadamente caros. La disponibilidad de biosimilares ha contribuido a aliviar la presión financiera sobre los sistemas nacionales de salud, permitiendo que más pacientes accedan a terapias biológicas avanzadas que antes eran inalcanzables debido a su elevado precio.

Además, el acceso a ellos se ha visto notablemente incrementado por la mejora en las técnicas de producción y la estandarización de los procesos regulatorios. Una revisión publicada en la revista *Pharmaceuticals* subraya que

los avances tecnológicos han permitido una producción más eficiente y precisa de estos medicamentos, asegurando que cumplan con los estrictos estándares de calidad requeridos por las autoridades sanitarias.

Una de las áreas más destacadas es la implementación de tecnologías de "single-use", que emplean materiales de un solo uso en el proceso de fabricación. Estas tecnologías ofrecen ventajas como la reducción del riesgo de contaminación y una mayor flexibilidad en la producción, aunque también plantean el desafío de demostrar que no afectan la calidad del producto final. Además, la introducción de plataformas de producción más escalables ha permitido a las compañías biotecnológicas responder de manera eficiente a la creciente demanda global de biosimilares.

Otro avance importante radica en las herramientas de caracterización avanzada, que han evolucionado rápidamente en los últimos años. Estas técnicas permiten un análisis más preciso y sensible de las propiedades físicas, químicas y biológicas de los biosimilares. Por ejemplo, el



uso de espectrometría de masas de alta resolución y análisis de glicanos ha mejorado significativamente la capacidad de los desarrolladores para demostrar la biosimilitud con el producto de referencia. Estas herramientas también son esenciales para garantizar que los biosimilares cumplan con los estrictos estándares regulatorios establecidos por agencias como la EMA (European Medicines Agency) y la FDA (Food and Drug Administration).

Los desarrolladores también enfrentan el reto de garantizar la intercambiabilidad de los biosimilares con los medicamentos de referencia. Este concepto, que implica que un producto de referencia pueda ser sustituido por un biosimilar, sin riesgos adicionales para el paciente, ha sido un tema central en las discusiones regulatorias. La FDA, por ejemplo, ha establecido pautas claras para evaluar la intercambiabilidad, incluyendo estudios clínicos rigurosos que demuestren la seguridad de dicha sustitución.

Retos todavía pendientes

A pesar de todos estos avances, los biosimilares enfrentan retos importantes en su adopción y regulación. La armonización de normativas a nivel internacional ha mejorado, pero las diferencias regionales en los requisitos regulatorios pueden ralentizar su aprobación y comercialización. Por ejemplo, en algunos mercados emergentes, las barreras regulatorias y logísticas continúan siendo un obstáculo para la disponibilidad de estos medicamentos. Además, la formación de los profesionales sanitarios y pacientes sobre la seguridad y eficacia de los biosimilares sigue siendo una prioridad. Estas deben centrarse en transmitir la evidencia científica que respalda el uso de

biosimilares y su impacto positivo en la sostenibilidad de los sistemas de salud.

El desarrollo de biosimilares está lejos de haber alcanzado su máximo potencial. Las tendencias futuras incluyen la ampliación de indicaciones terapéuticas, a medida que se aprueben nuevos biosimilares, y el avance en bioingeniería, donde la investigación en tecnologías de producción, como el uso de células modificadas genéticamente, podría mejorar aún más la eficiencia y calidad de estos medicamentos. Además, la creciente competencia en el mercado está fomentando la innovación y reduciendo aún más los costos, lo que beneficia tanto a los pacientes como a los sistemas de salud. Es fundamental que las partes interesadas continúen colaborando para superar las barreras existentes y garantizar que los biosimilares puedan cumplir su promesa de mejorar el acceso a la atención sanitaria.

En este contexto, el papel de los profesionales sanitarios y las instituciones es crucial. La confianza en los biosimilares debe ser fortalecida mediante campañas educativas y comunicación clara. Además, la colaboración entre compañías farmacéuticas, organismos reguladores y sistemas de salud puede acelerar la adopción de estas terapias, maximizando su impacto positivo.

Los biosimilares son una herramienta clave para transformar la biotecnología farmacéutica y mejorar el acceso a tratamientos biológicos avanzados. Su capacidad para ofrecer una alternativa eficaz, segura y asequible representa una oportunidad única para abordar los desafíos de sostenibilidad en los sistemas de salud. Si bien los desafíos persisten, las oportunidades de innovación y mejora continua prometen un futuro alentador tanto para los pacientes como para los sistemas de salud a nivel global.