

Biosimilares en Atención Primaria

Medicamento Biosimilar

Qué son: Medicamento biológico equivalente en su estructura molecular, actividad farmacológica, eficacia y seguridad a otro biológico, denominado medicamento de referencia, autorizado en el Espacio Económico Europeo (EEE), cuya patente ha vencido y del que existe una amplia experiencia de uso clínico.

¿Son idénticos a su medicamento de referencia?: El principio activo del medicamento biosimilar y de su medicamento de referencia es, esencialmente, la **misma sustancia biológica**.¹ Sin embargo, están elaborados en organismos vivos, por lo que pueden presentar algunas pequeñas diferencias con respecto al medicamento de referencia. Estas pequeñas diferencias no son clínicamente significativas, es decir, no se esperan diferencias en cuanto a la seguridad y a la eficacia. La variabilidad natural es inherente a todos los medicamentos biológicos y siempre se aplican controles estrictos para garantizar su seguridad.²

¿Deben tener la misma dosis, vía de administración e indicación?

Un medicamento biosimilar se utiliza en la **misma dosis**, empleando la **misma vía de administración** y para tratar la **misma enfermedad** que el medicamento de referencia. Tampoco puede ser más eficaz que el medicamento de referencia (ya que el objetivo es que sean equivalentes) pero sí podría tener un mejor perfil de seguridad.¹

Desarrollo y autorización de biosimilares

La autorización de los biosimilares está sujeta a las mismas normas de calidad farmacéutica, seguridad y eficacia que se aplican a todos los demás medicamentos biológicos aprobados en la UE. El objetivo del desarrollo de biosimilares es demostrar la biosimilitud: alto grado de similitud en términos de estructura, actividad biológica y eficacia, seguridad y perfil de inmunogenicidad.²

Desde 2003 existe en la UE un procedimiento de autorización específico para los medicamentos biosimilares mediante el cual se valoran los estudios realizados con el medicamento biosimilar en comparación con el medicamento de referencia. Como la mayoría de medicamentos biosimilares autorizados son biotecnológicos, su autorización sigue el denominado procedimiento centralizado, coordinado por la EMA (procedimiento obligado para la evaluación y autorización de medicamentos biotecnológicos en la UE).

El período de evaluación tiene una duración de 210 días y concluye con la opinión científica del Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la EMA en el que están representadas todas las agencias reguladoras de los Estados miembros; en España, la AEMPS.

Los biosimilares sólo pueden comercializarse una vez que ha expirado el período de exclusividad de los datos del medicamento biológico «de referencia». En general, esto significa que el medicamento biológico de referencia debe haber estado autorizado durante al menos ocho años antes de que otra empresa pueda comercializar un medicamento biológico similar.

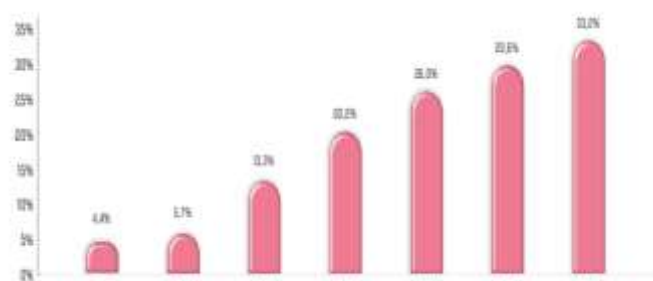
Precio y financiación

Una vez autorizado, el precio y financiación del medicamento se deciden a nivel nacional, en España es competencia de la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. El primer medicamento biosimilar se autorizó en 2006 y actualmente somos el país con mayor número de biosimilares.³

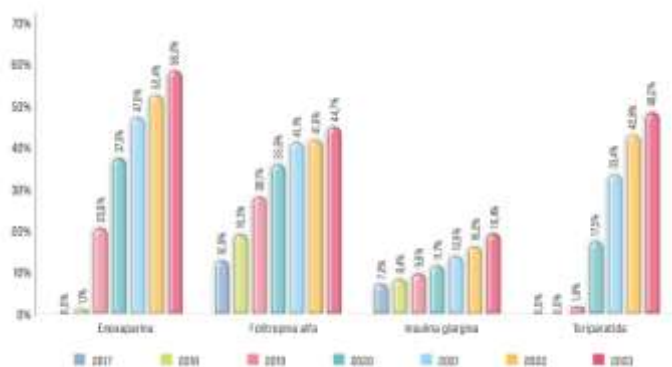
Biosimilares en Atención Primaria en España

Actualmente en Atención Primaria solo se prescriben cuatro principios activos: folitropina alfa (primer biosimilar disponible en el SNS en 2014), insulina glargina (2015), enoxaparina sódica (2018) y teriparatida (2019).

El consumo de biosimilares en España ha experimentado un crecimiento exponencial pasando del 4,4 % en 2017 al 33,2 % en 2023.

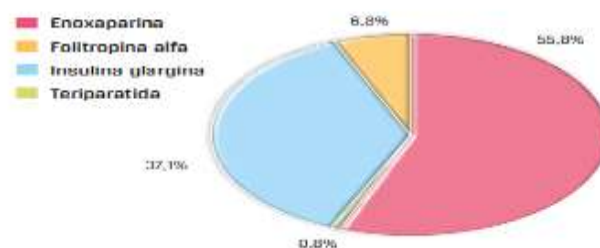


De igual modo ocurre cuando se analizan los datos por cada molécula, pasando la enoxaparina del 1,1 % en 2018 al 58,2 % en 2023 o la teriparatida del 1,8 % en 2019 al 48,2 % en 2023.



Consumo de biosimilares entre los distintos principios activos en 2023.

Figura 3: Distribución de los envases facturados por principio activo en 2023



Predominio del consumo de la enoxaparina con un 55,8 % seguido de la insulina glargina con un 37,1 % del total.⁴

Biosimilares en Atención Primaria en Ceuta. Año 24/25*

Principio activo	Medicamento de referencia	Medicamentos Biosimilares	Total de unidades(uds)
Enoxaparina	Clexane®	Enoxaparina Ledraxen® HEPAXANE® Inhixa® ENOXAPARINA ROVI® CRUSIA® ⁵	
	Año 2024→ 1.984 uds, lo que supone un 85,6% del total.	Año 2024→ 333 uds, lo que supone un 14,4% del total.	Año 2024→ 2.317 uds.
	Año 2025→ 1.466 uds, lo que supone un 78,98% del total. ⁶	Año 2025→ 390 uds, lo que supone un 21% del total. ⁶	Año 2025→ 1.856 uds. ⁶
Insulina Glargina	Lantus®	Semglee® Abasaglar® TOUJEO® ⁵	
	Año 2024→ 2.417 uds, lo que supone un 26,4% del total.	Año 2024→ 6.749 uds, lo que supone un 73,6% del total.	Año 2024→ 9.166 uds.
	Año 2025→ 1.922 uds, lo que supone un 24,15% del total. ⁶	Año 2025→ 6.036 uds, lo que supone un 75,84% del total. ⁶	Año 2025→ 7.958 uds. ⁶
Teriparatida	FORSTEO®	Kauliv® Sondelbay® TETRIDAR® Livogiva® Terrosa® Movymia® ⁵	
	Año 2024→ 44 uds, lo que supone un 70,96% del total.	Año 2024→ 18 uds, lo que supone un 29,03% del total.	Año 2024→ 62 uds.
	Año 2025→ 23 uds, lo que supone un 36,50% del total. ⁶	Año 2025→ 40 uds, lo que supone un 63,49% del total. ⁶	Año 2025→ 63 uds. ⁶
Folitropina alfa	Gonal-F Sin dispensaciones. ⁶	Ovaleap® Bemfola® ⁵ Sin dispensaciones. ⁶	Sin dispensaciones. ⁶

* Periodo de estudio: año 2024: completo y año 2025: enero-octubre.

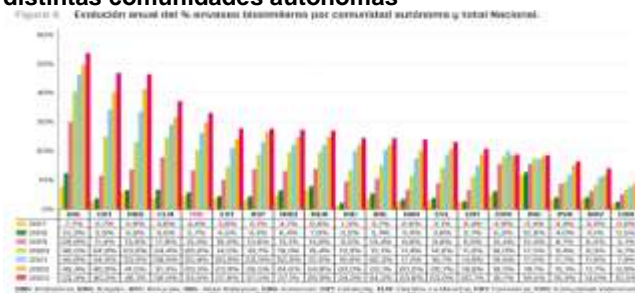
Predominio del consumo de dos principios activos, enoxaparina (1.856 uds) y la insulina glargina (7.958 uds), sobre el resto de moléculas al igual que en el resto del SNS.

La enoxaparina aun muestra un amplio margen de mejora localizando el consumo de biosimilares en un 21 %, lejos del consumo de biosimilar de la insulina glargina que es un 75,84 %.

Teriparatida muestra una mejoría de los resultados respecto al año anterior pasando del 29,03 % al 63,49 % del consumo de biosimilares.

Folitropina alfa, no hay consumo en el periodo de estudio.

Consumo de biosimilares en atención primaria entre las distintas comunidades autónomas



Ingresa (Ceuta y Melilla) se sitúa en el 2023 en un consumo del 18,5% lejos del 53,3% que alcanzó el sistema sanitario gallego, a pesar de ello, mejorando sus resultados como refleja el consumo de biosimilares en el año 2024 y 2025 en Ceuta.⁴

CONCLUSIONES

Los medicamentos biosimilares son fármacos biológico equivalente en su estructura molecular, actividad farmacológica, eficacia y seguridad a otro biológico, denominado medicamento de referencia. Aunque presentan pequeñas variaciones propias de su producción en organismos vivos, estas no tienen impacto clínico. En la Unión Europea, su desarrollo y autorización siguen estrictos estándares de calidad, eficacia y seguridad regulados por la EMA, tras la expiración del periodo de exclusividad del medicamento de referencia.

En España, la incorporación de biosimilares ha aumentado progresivamente desde el primer biosimilar en 2006, siendo el país con mayor número de biosimilares aprobados actualmente. En Atención Primaria, son cuatro los principios activos disponibles (folitropina alfa, insulina glargina, enoxaparina sódica y teriparatida), cuyo uso ha crecido del 4,4 % en 2017 al 33,2 % en 2023.

Los patrones de uso varían significativamente entre moléculas y territorios. En Ceuta (INGESA), se mantiene un crecimiento constante del consumo de biosimilares con un predominio del consumo de dos principios activos la insulina glargina y enoxaparina. La teriparatida ha experimentado una mejora notable en el uso de biosimilares alcanzando un 63,49 % en el 2025.

Aun así, Ceuta (INGESA) presenta un potencial de mejora en el uso de biosimilares en Atención Primaria, especialmente en cuanto a la enoxaparina.

Bibliografía:

1. AEMPS [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2023 [citado el 2 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-biologicos/biosimilares/>
2. Europa.eu. [citado el 2 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_en.pdf
3. Desarrollo y autorización de biosimilares [Internet]. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2023 [citado el 2 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/medicamentos-biologicos/biosimilares/developing-and-authorizing-biosimilars/>
4. Sefap.org. [citado el 2 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.sefap.org/wp-content/uploads/2025/04/biosimilares-en-ap-3.pdf>
5. Medicamentos biosimilares autorizados por la AEMPS [Internet]. BioSim | Asociación Española de Medicamentos Biosimilares. BioSim; 2020 [citado el 2 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.biosim.es/medicamentos-biosimilares-aprobados-en-espana/>
6. Msc.es. [citado el 2 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://digitalis-ingesa.msc.es/digitalis/bin/inicial.asp>



AUTOR: Álvaro Morillo- Velarde Martínez

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente del U.R.M.

PRESIDENTE: Juan Carlos Mata Padilla **VICEPRESIDENTE:** Álvaro Morillo-Velarde Martínez **SECRETARIA:** Manuel Ruiz Del Portal Morente

VOCALES: Teófilo Vera López - Inmaculada Guerrero - Laura González Marrero.

EDITA: INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA

©GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Edif Polifuncional Avda. Otero, s/n. – 51002 CEUTA

