



Productos Biológicos Biosimilares

¿Qué es un biosimilar?

Según definido en la subsección (i)(1) de la Sección 351 de la "Ley de Servicios de Salud Pública de los Estados Unidos", 42 U.S.C. Sec. 262 (i)(1), un biosimilar es un producto biológico que: (1) es altamente similar al producto de referencia, sólo pudiendo tener diferencias menores en los ingredientes inactivos, y (2) no presenta diferencias clínicamente significativas con el producto de referencia en términos de la seguridad, pureza y potencia.

Un producto biosimilar no es necesariamente intercambiable. El término "intercambiable" es una designación adicional de la FDA para un producto biosimilar que ha cumplido los estándares establecidos. Un producto designado como intercambiable según el "Purple Book" se puede intercambiar por el farmacéutico sin que medie la autorización del prescribiente, siguiendo siempre los requisitos de ley para estos propósitos, que pueden diferir por cada estado.

Consideraciones sobre la dispensación e intercambio de productos biosimilares:

La Ley 247 del 2004 según enmendada conocida como "Ley de Farmacia de Puerto Rico" recoge en:

-Capítulo V artículo 5.04 titulado Medicamentos con requisitos especiales para su dispensación,

inciso (d) Titulado Productos biológicos la normativa aplicable en el intercambio de productos biológicos

1. La Ley Federal está por encima de la Ley Estatal en cualquier asunto que entre en conflicto con relación a biológicos y cualquier cambio en la Ley Federal enmendara nuestra ley automáticamente.
2. La sustitución automática de productos bioequivalentes (Art 5.03) **NO APLICA A PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
3. Proceso de sustitución de productos biológicos en nuestra Ley de Farmacia en Puerto Rico
 - a. Un farmacéutico podrá sustituir un producto biológico de referencia sólo si: a.
 - i. El producto biológico ha sido: (i) **aprobado como intercambiable con el producto biológico recetado** según estipulado en 42 USC 262(k)(4) e incluido

en el “List of Licensed Biological Products with (1) Reference Product Exclusivity and (2) Biosimilarity or Interchangeability Evaluations to Date”, mejor conocido como “Purple Book” ...

- ii. El prescribiente **no indique en la receta de su puño y letra la utilización de la frase “No Intercambie”** o así lo indique dicha receta mediante el envío de la misma por medios electrónicos autorizados mediante ley o reglamentación; y
- iii. En aquellas recetas donde haya un producto biológico **que pueda ser sustituido**, el farmacéutico **deberá informarle al paciente que el mismo puede ser sustituido** por un producto intercambiable, y que el **paciente tiene el derecho de rehusar la sustitución** del producto biológico seleccionado por el farmacéutico.
- iv. Dentro de un periodo que no excederá los **dos (2) días luego de despachar un producto biológico**, el farmacéutico que efectúe la transacción, o una persona designada por el farmacéutico, **deberá comunicar al médico el producto específico que se le despachó al paciente**,
- v. Esta comunicación podrá hacerse mediante llamada telefónica, fax, transmisión electrónica, u otro método prevaleciente, pero no será requerida cuando:
 1. 1) No exista un medicamento para el producto recetado, que cumpla con los criterios de sustitución para el producto recetado establecidos en el subinciso (1) del inciso (d) de este Artículo, o
 2. 2) En una repetición de receta (refill) no se cambie el producto despachado originalmente.
- vi. Será deber del farmacéutico mantener evidencia de la notificación al **prescribiente de la receta de dicho intercambio por un periodo de tres (3) años contados a partir desde la dispensación del producto biosimilar**.
- vii. Será deber del Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico el mantener en su página electrónica oficial de dominio público un listado actualizado, de los productos biosimilares que han sido determinados y reconocidos por la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration) que pueden ser intercambiados según lo establecido en este Artículo. En su defecto, deberá colocar el enlace hacia la lista aprobada de productos biosimilares de la Administración de Drogas y Alimentos Federal (U.S. Food and Drug Administration).

Para ver los productos biosimilares intercambiables acceda:

<https://purplebooksearch.fda.gov/results?query=adalimumab&title=Abrilada>