



## DESAYUNOS INFORMATIVOS

# Biosimilares: INNOVACIÓN DESDE LA *Sostenibilidad*

› **Bienvenida**



**Joaquín Rodrigo**  
Presidente de BioSim

# > Introducción





EL INFORME SE ALINEA CON LOS OBJETIVOS DEL **PACTO POR LA CIENCIA E INNOVACIÓN** PROMOVIDO POR EL MINISTERIO DE CIENCIA E INNOVACIÓN AL QUE ESTÁ ADHERIDO BIOSIM



REFLEXIÓN, SUSTENTADA EN LA EVIDENCIA, SOBRE LOS **ÁMBITOS Y LOS MECANISMOS** POR LOS CUALES LOS BIOSIMILARES APORTAN O **PROMUEVEN LA INNOVACIÓN**



SE DIRIGE A TODOS LOS COLECTIVOS DEL ÁMBITO SANITARIO, PERO TIENE COMO **PRINCIPALES DESTINATARIOS LOS MÉDICOS** POR SU CONDICIÓN DE FACILITADORES CLAVE EN LA ADOPCIÓN DE BIOSIMILARES

## 01

### Categorizar la innovación

---

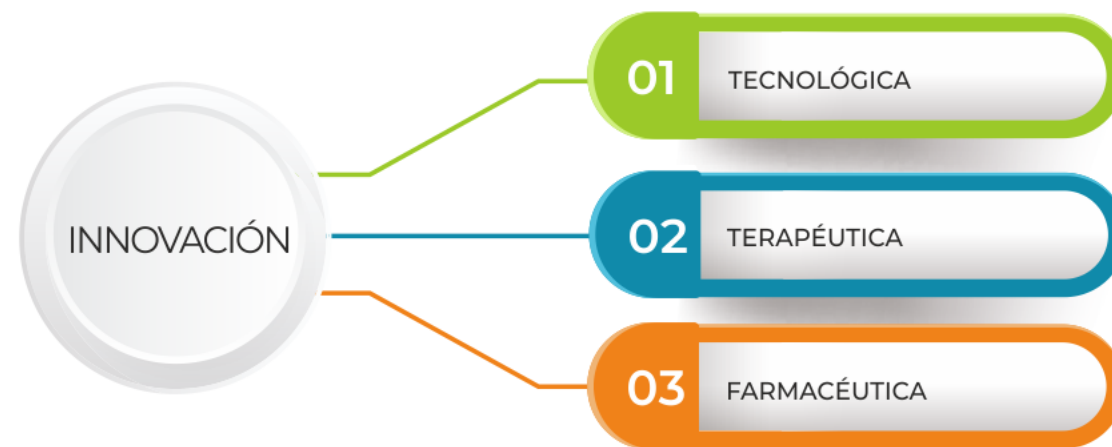
Clasificar los ámbitos en los que se materializa la innovación asociada al desarrollo, fabricación, comercialización o utilización de biosimilares, y los mecanismos que la promueven.

## 02

### Ofrecer ejemplos de innovación

---

Subrayar mediante ejemplos en qué se sustancia la innovación instigada por los biosimilares en práctica clínica, para que sea percibida como efectiva y útil por parte de los profesionales sanitarios.



## 01

### Innovación Tecnológica



ENTENDEMOS POR INNOVACIÓN TECNOLÓGICA LAS MEJORAS TÉCNICAS, METODOLÓGICAS O EN EQUIPOS PROPICIADAS POR EL DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN, O LA UTILIZACIÓN DE BIOSIMILARES.

#### EJEMPLOS

MAYOR CONSISTENCIA  
ENTRE LOTES



MAYOR ESTABILIDAD



# 02

## Innovación Terapéutica



ENTENDEMOS POR INNOVACIÓN TERAPÉUTICA AQUELLAS MEJORAS EN DETERMINADOS TRATAMIENTOS INSTIGADAS POR LA UTILIZACIÓN DE BIOSIMILARES EN PRÁCTICA CLÍNICA.

LA UTILIZACIÓN DE BIOSIMILARES EN PRÁCTICA CLÍNICA PUEDE SER FUENTE DIRECTA DE AVANCES TERAPÉUTICOS INCREMENTALES O DISRUPTIVOS, INMEDIATOS O DIFERIDOS, POR MUY DIVERSAS VÍAS.

### EJEMPLOS

**NUEVOS DISPOSITIVOS QUE MEJORAN EL CONFORT, REDUCEN EL NÚMERO DE ADMINISTRACIONES...**



**REVISIÓN DE PROTOCOLOS TERAPÉUTICOS**



#### 1) EARLY TREATMENT

SE ACORTA EL TIEMPO DE ESPERA DE LOS PACIENTES PARA RECIBIR UN BIOLÓGICO(CO)



#### 2) TERAPIAS EN COMBINACIÓN

LA COMBINACIÓN RESULTA MÁS COSTE-EFECTIVA TRAS LA ENTRADA DE BIOSIMILARES

## 03

### Innovación Farmacéutica



ENTENDEMOS POR INNOVACIÓN FARMACÉUTICA EL EMPRENDIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO COMO CONSECUENCIA DE LA COMERCIALIZACIÓN, O LA EXPECTATIVA DE COMERCIALIZACIÓN, DE BIOSIMILARES.

#### EJEMPLOS

##### NUEVAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN



##### ESTÍMULO A LA INVESTIGACIÓN EN PRODUCTOS YA EXISTENTES (RESPOSICIONAMIENTO)



**OMALIZUMAB**  
EN PÓLIPOS NASALES

**ADALIMUMAB**  
EN EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE DUPUYTREN

## > ¿Y más allá?



### OTRAS INNOVACIONES

EN REGULACIÓN



EN GESTIÓN, COMO SON LAS  
GANANCIAS COMPARTIDAS





## > Conclusiones

### 01

"El valor añadido de los biosimilares trasciende su indudable contribución a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, y se concreta además en un notable potencial innovador en el ámbito sanitario".

**OPORTUNIDADES  
MÁS ALLÁ DE LO  
ECONÓMICO**

### 02

"La incorporación en los propios biosimilares de innovación incremental (e.g. mejora del dispositivo, o mejora galénica), o de innovación disruptiva en estos u otros medicamentos biológicos (e.g. evolución hacia nuevas vías de administración), ofrece beneficios tangibles en práctica clínica".

**BENEFICIOS  
TANGIBLES EN LA  
PRÁCTICA CLÍNICA**

### 03

"Los biosimilares, al generar competencia en el mercado, liberan recursos para adquirir nuevos medicamentos, estimulan la I+D de nuevos productos o de nuevas aplicaciones de productos existentes y, al aumentar la masa crítica de pacientes tratados, revelan cambios en el paradigma terapéutico".

**MAYOR ACCESO Y  
CAMBIO EN EL  
PARADIGMA**

### 04

"La presencia de biosimilares permite revertir recursos en la adquisición de equipos o técnicas innovadoras de aplicación en práctica clínica, y su desarrollo con tecnología de vanguardia, mejorar la consistencia en producción, y los controles de calidad del producto".

**TECNOLOGÍA  
PUNTERA**



**DESAYUNOS  
INFORMATIVOS**

**Biosimilares:**  
**INNOVACIÓN**  
DESDE LA  
*Sostenibilidad*

*¡Gracias!*