



Entendiendo los biosimilares

¿Cómo abordar el intercambio
(*switch*) con los pacientes?



Qué es un medicamento biosimilar

Un medicamento biosimilar es un medicamento biológico altamente similar a un medicamento original (o también llamado de referencia) frente al que ha demostrado que su calidad, seguridad y eficacia son comparables¹. Desde un punto de vista científico, una vez que un biosimilar es aprobado en la Unión Europea, es intercambiable por su medicamento de referencia (o viceversa), o por otro biosimilar del mismo principio activo². Los biosimilares se emplean para tratar las mismas enfermedades que el medicamento de referencia¹.

¹Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Biosimilares. [Internet]. 26 abr 2023 [consultado 31 ago. 2025]. Disponible en: <https://tinyurl.com/defaemps>

²HMA y EMA. Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. 21 Abr 2023. Disponible en <https://tinyurl.com/hmaema>

CARACTERÍSTICAS CLAVE



Calidad comparable
al original



Seguridad
demostrada



Eficacia
equivalente



Para las mismas
enfermedades



Qué es el intercambio (*switch*)

Se entiende intercambio (*switch*, término usado mayoritariamente en la literatura científica) cuando un médico prescriptor cambia a un paciente un tratamiento biológico por otro, bien sea de original a biosimilar, de biosimilar a original o entre un biosimilar y otro. En cualquiera de estos casos, no se cambia el principio activo, sino la marca, y se realiza en pacientes en los que ese principio activo se ha demostrado eficaz.

No debe confundirse “intercambio” con el cambio a un nuevo principio activo, que supone modificar la estrategia de manejo de la enfermedad debido a falta de eficacia, efectos adversos, o nuevas indicaciones médicas.

Tampoco debe confundirse el “intercambio” con “sustitución”, ya que esta implica un cambio de medicamento en el momento de la dispensación, sin que medie el médico prescriptor y que, en el caso de los biológicos (originales o biosimilares), no está permitida por la normativa vigente.

Intercambio (*Switch*)



Cambio de un tratamiento biológico por otro realizado por el médico prescriptor. No se modifica el principio activo, solo la marca.

Cambio de Principio Activo



Modificación de la estrategia terapéutica debido a falta de eficacia, efectos adversos o nuevas indicaciones médicas.

Sustitución



Cambio de medicamento en el momento de dispensación sin intervención del médico. No está permitida en biológicos.



Alcance de esta guía

El objetivo de esta guía es servir de ayuda a los equipos clínicos a la hora de abordar un intercambio de tratamiento de medicamento biológico por otro con el mismo principio activo, proporcionando información útil, clara, comprensible y necesaria para los pacientes, que contribuya a facilitar la adherencia y el adecuado cumplimiento terapéutico.

5 PASOS DEL INTERCAMBIO EXITOSO

1

Anticipar

Planificar el cambio considerando el momento óptimo y los beneficios para el paciente

2

Personalizar

Adaptar el enfoque según el perfil, creencias y expectativas individuales

3

Consensuar

Compartir la decisión para prevenir el efecto nocebo y mejorar adherencia

4

Informar

Proporcionar información clara sobre objetivos, características y efectos adversos

5

Acompañar

Ofrecer seguimiento continuo y acceso ágil al equipo asistencial





Cómo abordar el intercambio (*switch*) con los pacientes en 5 pasos



1 Anticipar

Especialmente en los pacientes crónicos, los cambios de medicación deben plantearse por parte del médico prescriptor de forma anticipada, y teniendo en cuenta cuándo el paciente puede acoger mejor el intercambio o cuándo éste puede reportarle algún beneficio (por ejemplo, dispositivo o vía de administración).



2 Personalizar

El perfil y circunstancias personales e individuales de los pacientes deben guiar en todo momento el intercambio de prescripción y ayudar a determinar tanto el momento de plantearlo, como la información a trasladar al paciente. El tiempo que ha de dedicar el médico a explicar este intercambio dependerá del perfil del paciente en función de creencias, expectativas, o su confianza en los profesionales que plantean el intercambio.





3 Consensuar

Ante un intercambio de medicación de un medicamento original a un biosimilar en pacientes crónicos, puede observarse el efecto nocebo, un fenómeno en el cual las expectativas negativas o percepciones desfavorables hacia el nuevo fármaco pueden desencadenar síntomas adversos reales o empeoramiento subjetivo del estado de salud³.

Este efecto es especialmente frecuente en situaciones en las que la decisión de intercambio de tratamiento no se comparte con el paciente, lo que incrementa las tasas de interrupción o abandono del nuevo tratamiento⁴. Esto impacta directamente en la adherencia, comprometiendo la eficacia y seguridad del tratamiento.



4 Informar

El paciente debe recibir información clara, comprensible y adecuada sobre su nuevo tratamiento por parte de un profesional sanitario. Esta información debe incluir:

- a **Objetivos terapéuticos** que se persiguen con el nuevo medicamento.
- b **Características del nuevo tratamiento:** enfatizar que la eficacia y seguridad son equiparables y aportar información sobre la vía de administración, posología, etc. Se debe prestar especial atención a explicar, si lo hubiere, el cambio de dispositivo de administración y las diferencias con el anterior.
- c **Potenciales efectos adversos** que pueden aparecer y cómo actuar en tal caso.
- d **Confirmar** que el paciente y, en su caso, el acompañante, han entendido la información aportada y resolver las dudas que se le puedan plantear.

³Kristensen LE, et al. Non-pharmacological Effects in Switching Medication: The Nocebo Effect in Switching from Originator to Biosimilar Agent. *BioDrugs*. 2018;32(5):397-404. doi:10.1007/s40259-018-0306-1

⁴Kravvariti E, et al. The role of the Nocebo effect in the use of biosimilars in routine rheumatology clinical practice. *Mediterr J Rheumatol*. 2019;30(Suppl 1):63-68. Published 2019 May 31. doi:10.31138/mjr.30.1.63

Entendiendo los biosimilares

¿Cómo abordar el intercambio (switch) con los pacientes?



Junto con la información facilitada por el profesional sanitario, es aconsejable facilitar información adicional por escrito o remitir a alguna web en la que el paciente pueda ampliar la información sobre su tratamiento, especialmente cuando éste se administra a través de un dispositivo que pueda presentar alguna dificultad para el paciente.

Cuestionario de confirmación



Para que el médico pueda comprobar que efectivamente el paciente ha entendido el intercambio y los motivos del mismo, se propone un **cuestionario de confirmación** basado en tres preguntas de verificación sencillas y rápidas que, en todo caso, no sustituyen al consentimiento informado verbal, pero pueden ayudar al profesional a confirmar que el paciente ha comprendido la información que necesita sobre su nueva medicación.

- ✓ **¿Puede repetirme cuál es la medicación que se va a administrar a partir de ahora?**
- ✓ **¿Puede explicarme cómo tiene que utilizar el dispositivo de administración de su medicamento (pluma/jeringa precargada, etc.)?**
- ✓ **Indíqueme qué hará si notara que este nuevo medicamento le está sentando mal o está teniendo algún síntoma que no había tenido hasta ahora.**





5 Acompañar

En algunos pacientes el intercambio de tratamiento puede generar dudas y ansiedad, por lo que es recomendable incidir en el seguimiento y apoyo posterior al intercambio. En el día a día, al paciente pueden surgirle dudas acerca de su nueva medicación, por lo que es conveniente facilitar instrumentos que le permitan un acceso ágil y sencillo a su equipo asistencial, de forma que se sienta atendido, apoyado y acompañado en este proceso, también durante las visitas de seguimiento. El intercambio no es irreversible y el equipo asistencial valorará alternativas terapéuticas, incluida la posibilidad de volver al tratamiento previo cuando sea clínicamente apropiado.

En este acompañamiento se pueden también incorporar otros profesionales de apoyo al equipo asistencial habitual del paciente o incluso asociaciones de pacientes.



PRINCIPIOS GENERALES PARA EL INTERCAMBIO

Como aspectos generales a la hora de abordar un intercambio (switch) es necesario considerar lo siguiente:

- 1 La decisión sobre un intercambio de tratamiento biológico debe ser informada por el personal médico prescriptor y entendida y aceptada por el paciente.
- 2 Debe asegurarse que un profesional sanitario (médico, enfermera o farmacéutico) informa adecuadamente a la persona enferma sobre su nuevo tratamiento.
- 3 Las circunstancias individuales de la persona, incluidas sus comorbilidades, son el factor clave que debe marcar cómo y cuándo se lleva a cabo un intercambio para que éste sea aceptado de manera satisfactoria por el paciente.
- 4 Al igual que ocurre con cualquier medicamento biológico, debe garantizarse la trazabilidad y la adecuada farmacovigilancia, con el fin de poder identificar el medicamento administrado y notificar posibles sospechas de reacciones adversas.



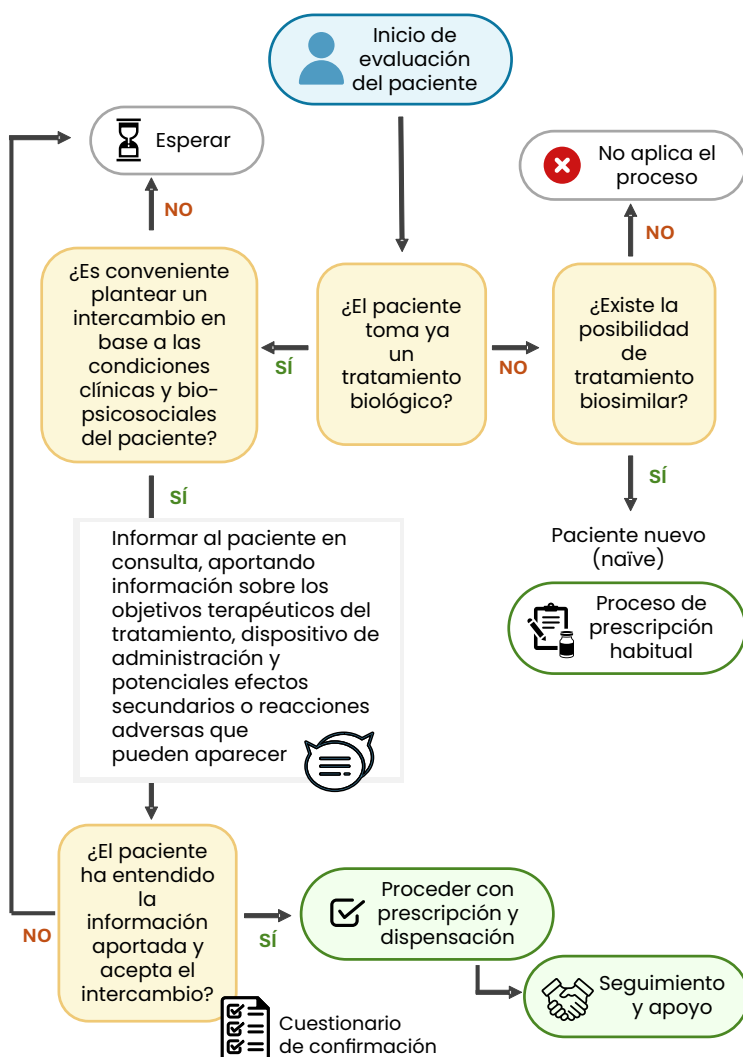
Qué no hacer a la hora de abordar un intercambio (*switch*)

Junto a las recomendaciones sobre cómo afrontar un intercambio, es relevante remarcar qué aspectos no son deseables si se quiere maximizar la aceptación del intercambio de tratamiento por parte del paciente, asegurar la adherencia y el cumplimiento terapéutico y reducir el potencial efecto nocebo. Para ello es recomendable tener en cuenta las siguientes consideraciones:

-  NO plantear un intercambio en una persona con enfermedad crónica sin tener en cuenta sus circunstancias individuales, clínicas y biopsicosociales, especialmente si ya se ha enfrentado anteriormente a cambios de tratamiento y fracasos terapéuticos.
-  NO justificar el intercambio exclusivamente por cuestiones relativas al menor coste de los tratamientos, sin poner en valor el acceso de estos medicamentos a un mayor número de pacientes.
-  NO centrar la información sobre el nuevo tratamiento en aspectos que no son de relevancia para el paciente, sino en el mantenimiento de los beneficios terapéuticos esperados, y aportando información sobre los dispositivos de administración y los potenciales efectos adversos o secundarios que puedan presentarse.
-  Anticipar el intercambio al paciente y presentarlo como una decisión única del prescriptor, dando al paciente la información y el tiempo necesario para asumir su conveniencia.
-  Ofrecer al paciente la oportunidad de plantear sus preguntas o dudas acerca de su nuevo tratamiento.
-  Asegurarse de que el paciente ha entendido la información aportada sobre su nuevo tratamiento con carácter previo a la dispensación.



Propuesta de procedimiento para el intercambio (switch) terapéutico



Entendiendo los biosimilares

¿Cómo abordar el intercambio (switch) con los pacientes?



Grupo de Trabajo



Revisores externos

Esta guía ha sido revisada por los siguientes expertos dentro de su participación como representantes de las siguientes entidades en el Consejo Asesor de BioSim:

- **Aurelio Arnedillo** – Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)
- **Diego Ayuso** – Consejo General de Enfermería de España (CGE)
- **Ismael Escobar** – Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)
- **Rosario García de Vicuña Pinedo** – Sociedad Española de Reumatología (SER)
- **Dolors Manau** – Sociedad Española de Fertilidad (SEF)
- **Marta Morado** – Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME)
- **José Manuel Paredero** – Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)
- **Vicente Baixauli** – Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)
- **Jesús Sanz** – Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA)
- **Arantza Vega** – Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC)
- **Yamile Zabana** – Grupo Español de Trabajo en Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (GETECCU)
- **Francisco Zaragoza** – Universidad de Alcalá



La Comisión Ética de BioSim, en el marco de su labor de velar por los principios bioéticos en las actividades desarrolladas por BioSim, también ha revisado la presente guía. Constituyen la Comisión Ética:

- **Alfonso Moreno González.**

Ex-presidente del Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud.

- **Javier Sánchez Caro.**

Presidente del Comité de Bioética de Castilla-La Mancha.

- **Joan Monés Xiol.**

Profesor Emérito de Medicina y Bioética de la Universidad Autónoma de Barcelona.

Declaración de alcance e independencia

La presente guía tiene fines exclusivamente informativos y está orientada a apoyar la comunicación entre profesionales sanitarios y pacientes. En ningún caso incluye recomendaciones de prescripción ni de intercambio de medicamentos. La decisión terapéutica corresponde siempre al criterio clínico individualizado del profesional sanitario, en el marco de la toma de decisiones compartida con el paciente.

Las asociaciones de pacientes que han colaborado en la elaboración de este documento no han recibido financiación por su participación. Asimismo, los miembros del Consejo Asesor y la Comisión Ética de BioSim que han actuado como revisores externos no han recibido remuneración alguna por ello. BioSim ha asumido exclusivamente los gastos derivados de la organización y celebración de las reuniones de trabajo necesarias para la elaboración de la guía.

Notas

