



Los biosimilares tienen que someterse a las agencias reguladoras competentes

15-04-2013

comentarios 0

Twittear 0

- Recursos
- Que pronto se olvidan las promesas electorales
- "Somos defensores del modelo actual de farmacia"



Redacción | Madrid

Los medicamentos biosimilares, fabricados a partir de organismos vivos utilizando la biotecnología, tienen que estar sometidos a estándares de calidad, acreditados por las agencias reguladoras competentes, según el **Grupo de Trabajo Multidisciplinar en Biosimilares y Enfermedad Inflamatoria Intestinal de la SEPD y de la Sociedad Española de Farmacología (SEF)** en un artículo recogido en el último número de la Revista Española de Enfermedades Digestivas (REED), órgano de difusión científica de la **Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD)**.

Y es que la proximidad de expiración de las patentes de los primeros fármacos originales de este tipo ha abierto la posibilidad de entrada en el mercado de los denominados medicamentos biosimilares en la indicación del tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal.

Además, estos medicamentos han supuesto una revolución terapéutica en el control de la enfermedad inflamatoria intestinal (EII). "La evidencia de eficacia de estos tratamientos es sólida con niveles de evidencia científica máxima", ha destacado, por su parte, el **doctor Manuel Barreiro de Acosta**, miembro del citado grupo.

En cuanto a las perspectivas futuras en este tipo de tratamientos, el **doctor Joaquín Hinojosa del Val**, otro de los expertos que han elaborado y publicado este posicionamiento, ha explicado que "el mejor conocimiento de la patogenia de la enfermedad va a facilitar el poder actuar sobre otras dianas y con un peso probablemente mayor, o al menos diferente, en el entramado de la inflamación".

"De todas formas, basándonos en la necesidad de mantener y velar por la seguridad de los pacientes tratados, también resulta necesario un estricto programa de farmacovigilancia", ha añadido.

Por otro lado, la **Sociedad Española de Patología Digestiva** conjuntamente con la **Sociedad Española de Farmacología** también ponen en relieve la importancia de enfatizar en la etiqueta de cada producto, señalando de forma clara, que se trata de un medicamento biosimilar de tal forma que en cada momento se conozca qué fármaco está tomando el paciente.

ESTUDIOS CLÍNICOS

PUBLICIDAD


[Últimas Noticias](#)
[Más Noticias](#)
[Más Vistas](#)

ÚLTIMAS NOTICIAS

Cerca de 6.000 pacientes iniciaron en 2011 un tratamiento renal sustitutivo



Los tratamientos que se dan en España para la hemofilia están a "la vanguardia" mundial



Tan solo el 21% aprueba los servicios asistenciales españoles

Conocer la esquizofrenia por parte del paciente mejora el pronóstico de su enfermedad



La música reactiva zonas del cerebro apagadas por la enfermedad del Parkinson

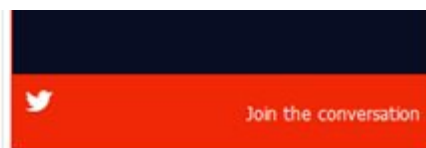
El factor masculino empieza a cobrar protagonismo en la Reproducción Asistida

Por su parte, el principal autor del artículo, **Federico Arguelles-Arias**, considera necesario que el biosimilar obtenga una determinada indicación tras el desarrollo de un ensayo clínico promovido con tal fin, de la misma forma que ocurre con los fármacos originales.

"Confiamos en la garantía de la **Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)** y la **Agencia Europea del Medicamento (EMA)**, ya que han establecido los estudios, ensayos clínicos a realizar una serie de etapas a superar antes de poder obtener la aprobación para un biosimilar en enfermedades concretas", ha dicho.

Por último, **Fernando Carballo Álvarez**, otro de los participantes en el estudio, considera que, para un correcto empleo de los medicamentos biosimilares, "se requiere de un equipo multidisciplinar, formado por médicos, farmacólogos y entidades regulatorias con la intención de beneficiar el derecho a la salud de los pacientes ofreciéndoles productos con calidad, eficacia y seguridad acreditadas".

Porque salud necesitamos todos... ConSalud.es
@ConSalud_es



VIDEO

Para reproducir videos, debes tener instalado Adobe Flash Player o un navegador compatible con HTML5.
[Descargar la versión más reciente de Adobe Flash Player](#)
[Más información sobre cómo actualizar a un navegador compatible con HTML5](#)

Normas de uso

- Esta es la opinión de los internautas, no de www.consalud.es
- No está permitido verter comentarios contrarios a las leyes españolas o injuriantes.
- www.consalud.es se reserva el derecho de eliminar los comentarios que considere fuera del tema

Deje su comentario

Nombre:

Mail:

Comentario:

cbans

Comentarios # 0

Pacientes	Opinión	A Fondo	Salud de la Mujer	Biotecnología
Médicos	Personajes	Entrevistas	Salud del Hombre	Pediatría
Farmacias	Primera Persona	Actualidad Gráfica	Cirugía	Estética
Medicamentos	Industria	Multimedia	Oncología	Nutrición
Vida Sana	Tecnología	Autonomías	Cardiología	



ConSalud

© Copyright 2013 - AVISO LEGAL - PUBLICIDAD - REDACCIÓN - DIRECCIÓN - WEBMASTER
 ConSalud - Paseo Santa María de la Cabeza 42 bis, Oficina 4, 28045 Madrid (España) - Tlf (34) 91 022 26 72 - info@consalud.es