

Política sanitaria autonómica

Expertos en patología digestiva piden un "estricto" programa de farmacovigilancia para los nuevos fármacos biosimilares

Agencias

@DiarioSigloXXI

Lunes, 15 de abril de 2013, 11:51

Tweet 0

Me gusta 0

Compartir en redes sociales

MADRID, 15 (EUROPA PRESS)

La Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD) y la Sociedad Española de Farmacología (SEF) se han posicionado a favor del desarrollo de medicamentos biosimilares para las enfermedades inflamatorias intestinales y de su aprobación por las agencias reguladoras, pero siempre que se sometan a los estándares de calidad y a un "estricto" programa de farmacovigilancia.

"Deben someterse a los estándares de calidad en términos de producción y desarrollo, así como a la evaluación de su eficacia y seguridad", según se ha posicionado el Grupo de Trabajo Multidisciplinar en Biosimilares y Enfermedad Inflamatoria Intestinal de ambas entidades en un artículo publicado en el último número de la 'Revista Española de Enfermedades Digestivas', ante la próxima expiración de las patentes de los primeros fármacos biológicos indicados para estas patologías, que han abierto la posibilidad de entrada en el mercado de los denominados medicamentos biosimilares.

En la actualidad, se han presentado a la Agencia Europea del Medicamento (EMA, en sus siglas en inglés) dos propuestas de medicamentos biosimilares para infliximab (IFX), uno de los biológicos autorizados actualmente en el tratamiento de la enfermedad inflamatoria intestinal.

Una de estas propuestas se encuentra en fase III, una fase muy avanzada de los ensayos clínicos, hecho que apunta que el proceso seguido en la fase preclínica y en el inicio de la fase clínica está siendo adecuado al estándar de calidad.

Según reconoce la presidenta de la SEF, María Teresa Tejerina, los biosimilares "logran una función equiparable a las del producto biológico que quiere copiar".

"Aunque conceptualmente los biosimilares son para los medicamentos biológicos lo que los genéricos para los químicos, la complejidad estructural de los biosimilares, así como su propia variabilidad biológica y la de su producción, obligan a considerar como muy diferentes los procesos de validación de su uso en humanos", ha recordado.

Por ello, según ha añadido, "resulta de vital importancia someter tales medicamentos a estrictos procesos de evaluación y validación antes de ser administrados en pacientes, tal como han establecido las Agencias reguladoras".

Ambas entidades 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.

Comentarios

Escriba su opinión

Nombre y apellidos*

Noticias relacionadas

Sáez se muestra a favor de la organización de la atención a los pacientes crónicos de psiquiatría y salud mental

Alcalde de Madridejos dice que SESCAM no tenía medicación suficiente para evitar contagios por meningitis

PSOE dice que no puede haber acuerdo con la Junta sin la reapertura de los 17 servicios de urgencias nocturnas

El 20% de las consultas de Atención Primaria se deben a patologías nefrourológicas

El avance en los tratamientos de trastornos psiquiátricos permite un mayor seguimiento de los pacientes

Videos de actualidad



[VIDEO]

VARIOS ATAQUES DEJAN AL MENOS 27 MUERTOS EN IRAK

