



Encuentro digital Fátima Casaseca, autora de 'Una mamá española en Alemania', charla en directo con los lectores

Encuentro digital El cirujano plástico Ángel Juárez responde a todas vuestras dudas en directo

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

15/04/2013 - 11:51

Puntúa la noticia: Nota de los usuarios: (0 votos)

España Salud

0 Me gusta
0 Tweet
0 +1
in Share

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.

MADRID, 15 (EUROPA PRESS)

"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".

Enlaces relacionados

- Fernández de Mesa alaba la heroicidad de la Guardia Civil al salvar a ocupantes de la patera de Lanzarote tras el choque (21/03)
- Fernández de Mesa defiende la "heroicidad" de la Guardia Civil al salvar a ocupantes de una patera tras chocar con ella (21/03)

Seguir a @elecodiario

EL FLASH: TODA LA ÚLTIMA HORA

Bolsas

Presentan una nueva querrela contra Blesa y Segura por la venta d...

13:15 ElEconomista.es - Empresas y finanzas

El bufete de abogados Jausas ha presentado ante la Audiencia Nacional una nueva querrela contra Miguel Blesa y el ...

¿Puede hacer algo el BCE por las pymes españolas? Los tres proble...



Noticias más leídas

1. Video | Una bola de fuego sobrevoló Madrid y el centro la no...
2. Demoledor sondeo: el 59% haría un escrache y el 57% cuestion...
3. Siete motivos por los que el Real Madrid está en su mejor mo...
4. Foto | La entrada impune de San José que pudo lesionar de gr...
5. Cristiano brilla entre provocaciones del Athletic y su respu...

Más noticias

Las imágenes del día



"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.

menéame del.icio.us enviar imprimir twitter facebook

Haga doble click sobre una palabra para conocer su significado



La Champions en CANAL+
La Champions se juega en CANAL+ por 10,95€ al mes + IVA
www.tienda.plus.es



Ahorra en tu seguro coche
En sólo 3 min obtén seguridad y ahorra 248€ con Direct Seguros
www.directseguros.es



Lo rastrea torrrrr
¿Necesitas un seguro de coche? Ahorra con Rastreator en menos de 3 minutos.
www.rastreator.com



Sanitas es cuidarse
En Sanitas si tu médico no está en nuestro cuadro, te cubrimos la consulta.
www.sanitas.es

pa

Me gusta Enviar Regístrate para ver qué les gusta a tus amigos.

Twitter 0



Sale por la Puerta del Príncipe

El rejoneador Diego Ventura corta cuatro orejas en la Maestranza y sale por la Puerta del Príncipe.

Siguiente >

EcoDiario en Facebook



EcoDiario.es

Me gusta

A 9.139 personas les gusta EcoDiario.es.



Plugin social de Facebook



Hennessey Venom, el más rápido del mundo

La lucha de gigantes por el título de coche de producción más veloz tiene nuevo ganador: el Bugatti Veyron Super Sport pierde su trono.

Más noticias de motor

Ecomotor.es



Absuelven a Pedro J. Ramírez por relacionar a un Guardia Civil con el 11M

La Sala de lo Civil del Tribunal Supremo ha confirmado la absolución del director de El Mundo, Pedro J. Ramírez, y de la empresa Unidad Editorial en la demanda por vulneración del derecho al honor que presentó un...

Más noticias de televisión

ecoteuve.es