

Facedo Publicada el 15-04-2013 21:39

Los biosimilares tienen que someterse a las agencias reguladoras competentes

4
votos

Me gusta 0 Compartir Compartir Twittear

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".

Más sobre
Agencia Española del Medicamento

"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

Por su parte, el principal autor del artículo, **Federico Argüelles-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 reguladoras con

Sobre esta noticia

Autor: Facedo (6239 noticias)
 Fuente: noticiadesalud.blogspot.com
 Visitas de esta noticia: 12
 Tipo: Reportaje
 Esta noticia se publica con licencia:



ORGANIZACIONES
 Agencia Española del Medicamento

Regístrate ahora en Globedia
 y empieza a ganar dinero

Lo más leído | Lo más votado | Lo más comentado

- 1 La mielina regenerada en los modelos de esclerosis múltiple
- 2 Logran embarazo en mujer con trasplante de útero
- 3 Palbociclib recibe la designación de terapia innovadora de la FDA para el tratamiento potencial del cáncer de mama
- 4 Top Seeds Lab convoca el I Premio e-Health con la colaboración de Diario Médico
- 5 Viajes: "ruta Del Vino De Israel" â€” Shiva Ha'yayin'
- 1 Internet, una oportunidad para la industria según 60% profesionales sanitarios
- 2 La Fundación Ferrer para la Investigación convoca la XX edición del Premio Severo Ochoa de Investigación Biomédica
- 3 Decálogo para cuidar de la voz con motivo del Día Mundial
- 4 Gaceta Médica, La Razón y Dela reciben el II Premio Periodístico sobre cáncer de cabeza y cuello
- 5 Dar voz al paciente e impulsar las nuevas tecnologías, prioridades de la SED
- 6 Solo dos de cada 1.000 personas en España tienen una salud cardiovascular 'ideal'

También se habla en Twitter

- adgs125** : RT @emiliomonteb: Los biosimilares tienen que someterse a las agencias reguladoras competentes <http://t.co/CPqJQ5vh9z> 15-04-2013 22:03
- lucaspueyo** : ?@emiliomonteb: Los biosimilares tienen que someterse a las agencias reguladoras competentes <http://t.co/9CJGT6oaX0?> 15-04-2013 21:57
- emiliomonteb** : Los biosimilares tienen que someterse a las agencias reguladoras competentes <http://t.co/CPqJQ5vh9z> 15-04-2013 21:40

un equipo multidisciplinario, 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".

[Enviar a un amigo](#) [Compartir noticia](#) [Denunciar](#) [Imprimir](#) [G+](#) [f](#) [t](#) [e](#)

Añade tu comentario

Comentarios de **Los biosimilares tienen que someterse a las agencias reguladoras competentes**

Nombre: (opcional)

Añade tu comentario:

Inserta el código de verificación: **RAH**

Publicar Comentario



Mh5fjg : Los biosimilares tienen que someterse a las agencias reguladoras competentes <http://t.co/OLLFUNr4CS> via @Consalud_es 15-04-2013 21:44



Acedotor : Noticias de Salud: Los #biosimilares tienen que someterse a las agencias reguladoras competentes <http://t.co/b75JoJm9Z5> via @Acedotor 15-04-2013 21:39

Globedia.com
Ranking
Ayuda
Contacto
Globedia en RSS
Globedia API

Gana dinero con Globedia
Programa de Insignias
Ayuda para tu publicidad
Principios de Globedia
Compromisos de Globedia
Globedia en tu móvil
Widget de noticias

Globedia en el mundo
Globedia España
Globedia México
Globedia France



Copyright © HispaVista - Globedia | Condicio de uso de Globedia | Aviso Legal de Hispavist