



Me gusta 7.957

Sociedad

Sociedad | Hoy | Recientes | Mes | Últimas noticias |

Buscar

EP-Sociedad Publicada el 15-04-2013 11:51 0 4

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

0 votos

Me gusta 0

Compartir

Compartir

Twitter

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.

Enviar a un amigo | Compartir noticia | Denunciar | Imprimir

Añade tu comentario

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

Sobre esta noticia

Autor: EP-Sociedad (84543 noticias)
Fuente:
Visitas de esta noticia: 26
Tipo: Reportaje
Esta noticia se publica con licencia: Copyright autor

Regístrate ahora en Globedia y empieza a ganar dinero

Lo más leído | Lo más votado | Lo más comentado

- 2013 Oslo Freedom Forum: Five Years of Challenging Power
- Hillary-Michelle: la quiniela del sueño americano para 2016
- El pueblo está dispuesto a defender el legado del Comandante Chávez
- #Cuba se enfrentará inevitablemente a una cesárea
- Una esperanza para los afectados de esclerosis múltiple
- Un millar de personas asisten a la cuarta manifestación contra el "fracking" en Lezuza
- Día Internacional del Beso: Los cinco beneficios de un beso apasionado
- Se cumple un mes de la elección del Papa Francisco
- Medir el cuello uterino y observar su morfología en la semana 20 de embarazo puede alertar de un posible parto prematuro
- ¿Será Andorra el destino del dinero ruso en Chipre?
- Bañez: El decreto de pensiones servirá para que no se deteriore el sistema

También se habla en Twitter

- educlamed : Expertos en patología digestiva piden un "estricto" programa de farmacovigilancia para los nuevos fármacos bio... <http://t.co/vG3fhyf110> 15-04-2013 12:14
- pysnnoticias : Expertos en patología digestiva solicitan un "estricto" program... <http://t.co/2BssaQvAnK> . 15-04-2013 12:11
- espanolinks : Expertos en patología digestiva piden un "estricto" programa de farmacovigilancia para los nuevos fármacos. <http://t.co/1qJbZpL3q4> 15-04-2013 12:08
- MASHACH_MX : Expertos en patología digestiva piden un "estricto" programa de farmacovigilancia para los nuevos fármacos. <http://t.co/2goY577PNg> 15-04-2013 12:08