



TERAPIA

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

lainformacion.com

lunes, 15/04/13 - 11:52

comentar []

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

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.

0

Twitter

0

Recomendar

"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.

(EuropaPress)

Temas Comunidad de Madrid | Enfermedades | Medicamentos | Pacientes | Productos farmacéuticos | Terapia |

ahora en portada

Elecciones Venezuela 2013: Nicolás Maduro vence por un estrecho margen



Elecciones Venezuela 2013: El opositor Capriles no reconoce los resultados y denuncia graves irregularidades



Elecciones Venezuela 2013: Nicolás Maduro, de conductor de autobús a presidente



Elecciones Venezuela 2013: Twitter arde en todo el mundo con denuncias antichavistas de #fraudeElectoral



Elecciones Venezuela 2013: Maduro pide administrar el resultado "sin prepotencia, sin llamar a la violencia"



Lo más visto en Salud

- 1 [Así se clonó a la oveja Dolly](#)
- 2 [Los hospitales psiquiátricos penitenciarios están "sobrecapados" por un alto número de ingresos "inadecuados"](#)
- 3 [El 'Mancha Centro' crea una 'app' que permite calcular en quirófano la lente que necesita el paciente](#)
- 4 [Las imágenes desagradables de los paquetes de tabaco no meten miedo](#)
- 5 [La obesidad y los efectos adversos, problemas actuales del dolor crónico, según expertos](#)
- 6 [Los médicos certifican, un año después, el perfecto estado de salud de un paciente de implantarle un corazón artificial](#)
- 7 [Una albanesa descubre 15 años después que los médicos le "robaron" un niño](#)
- 8 [La obesidad en el mundo \(2010-2009\)](#)
- 9 [Los nuevos enfermeros de Urgencias y Emergencias demuestran su preparación en un simulacro de accidente](#)
- 10 [Bruselas pide financiación adecuada para apoyar investigaciones en el CERN](#)

más... »

- 1 [Así se clonó a la oveja Dolly](#)
- 2 [Los hospitales psiquiátricos penitenciarios están "sobrecapados" por un alto número de ingresos "inadecuados"](#)