



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

PARA TRATAR ENFERMEDADES INFLAMATORIAS INTESTINALES

europa  
press

Europa Press - Hace 48 minutos



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.

### LAS NOTICIAS MÁS LEÍDAS

- La Bolsa de Madrid suma otro 0,28% y cierra en 8.159,5 puntos
- Productores de petróleo del Golfo Pérsico no ven necesario reducir producción
- China frena su recuperación y crece menos de lo previsto en el primer trimestre
- El HTC One llegará a España libre la primera semana de mayo
- La troika ve cerca el pago del próximo tramo de ayuda a Grecia

### SECTORES

- Banca
- Construcción
- Energía
- Inmobiliario
- Medios de comunicación
- Motor
- Ocio y turismo
- Petróleo
- Telecomunicaciones
- Tecnología

### FUENTES

- AFP
- Bolsamanía
- Consumer Reportajes
- EFE
- EFE Reportajes
- Europa Press
- Expansión.com
- Gigle.net
- Renta4
- Reuters
- Yahoo Finanzas
- iAhorro.com

### Divisas

Nombre	Precio	Cambio
EUR/USD	1,3073	-0,23%
GBP/EUR	1,1722	+0,12%
EUR/JPY	127,7635	-0,89%
USD/JPY	97,7300	-0,67%

Más

### Materias Primas / Energía

Nombre	Precio	Cambio
Oro	1.561,50	-0,09%