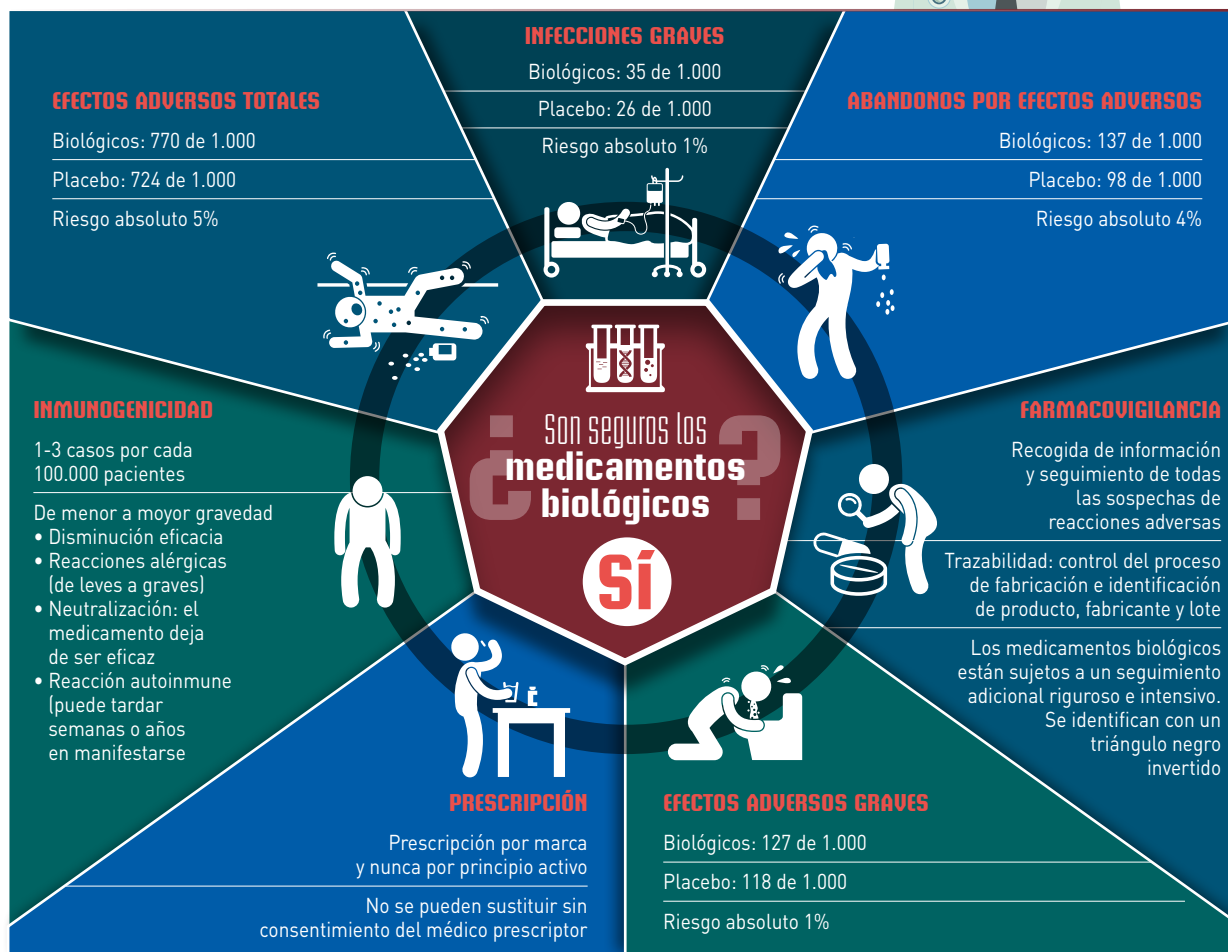


# Seguridad de medicamentos biológicos

Francisco Javier Atienza Martín  
Médico de familia. Centro de Salud Virgen de África. Sevilla

los **medicamentos biológicos** son principios activos sintetizados por una fuente biológica o extraídos de ella. Por esto se caracterizan por su origen y, también, por su alta dependencia de los procesos de fabricación, transporte y almacenaje

los problemas de seguridad afectan de la misma manera a los medicamentos biológicos innovadores y a los biosimilares



## Bibliografía

Singh J, Wells G, Christensen R, Tanjong Ghogomu E, Maxwell L, MacDonald J, Filippini G, et al. Efectos adversos de los productos biológicos: un metanálisis de redes y resumen Cochrane. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013 Issue 2. Art. No.: CD008794. DOI: 10.1002/14651858.CD008794.

Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boe n.º 178 de 27 de julio de 2006.

WHO expert Committee on Biological Standardization. Guidelines on evaluation of Similar Biotherapeutic Products (SBPs). octubre 2009. organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza.

Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Boe n.º 179 de 27 de julio de 2013.

Pi Corrales G [coord]. Libro blanco de los medicamentos biosimilares en España: la garantía de acceso universal a medicamentos clave. Madrid, 2014. Fundación Gaspar Casal.

Kessler M, Goldsmith D, Schellekens H. Immunogenicity of biopharmaceuticals. Nephrology, dialysis, transplantation: official publication of the European Dialysis and Transplant Association. European Renal Association 21 Suppl 5, 9-12 (2006).