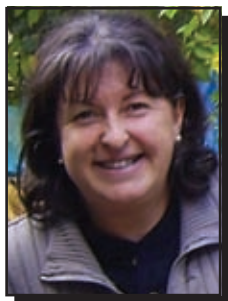


Medicamentos biotecnológicos

Conceptos básicos y relevancia en el contexto clínico



Dra. María Laura FRANCO FRAGUAS*
Prof. Dr. Eduardo SAVIO QUEVEDO**

*Prof. Adjunta de la
Cátedra de Bioquímica
Facultad de Química
Montevideo, Uruguay

**Director Académico del Diploma de
Especialista en Farmacia Hospitalaria
Facultad de Química
Montevideo, Uruguay



Resumen

- Los medicamentos biotecnológicos se han convertido, tras dos décadas de implantación, en una de las principales alternativas para el tratamiento de una gran variedad de enfermedades graves y crónicas que afectan claramente la calidad de vida del paciente y en patologías de aproximación terapéutica compleja.
- Se obtienen por la inserción de material genético en organismos vivos, mediante tecnología de ADN recombinante, de forma que éstos se convierten en productores de la proteína que se necesita (proteína recombinante).
- Entre los medicamentos biotecnológicos empleados en la actualidad se encuentran: hormona del crecimiento, eritropoyetina, insulina, factor estimulador de colonias de granulocitos, interferones, anticuerpos monoclonales, etc. Dentro de las enfermedades a tratar con estos medicamentos figuran anemia, esclerosis múltiple, enfermedad de Crohn, Linfoma no Hodgkin, artritis reumatoidea, hemofilia, diabetes, diversos tipos de tumores, etc.
- Estos fármacos obtenidos por biotecnología constituyen una clase terapéutica, que presentan en la clínica características diferentes respecto a los fármacos clásicos obtenidos por síntesis química, en cuanto a su origen y su estructura, lo que les confiere propiedades específicas.
- Existen hoy cerca de 400 moléculas biotecnológicas en desarrollo para más de 100 enfermedades incluyendo cáncer, enfermedades autoinmunes y SIDA.

Medicamentos biológicos y biotecnológicos

No existe a nivel mundial unanimidad en la definición y clasificación de medicamentos biológicos y medicamentos biotecnológicos. La autoridad regulatoria sanitaria de los diferentes países establece en cada caso, la definición que utilizará y en base a ella realiza el tratamiento de las especialidades farmacéuticas correspondientes a productos biológicos/biotecnológicos a la hora del registro y su vigilancia en el mercado.

En este artículo optamos por definir en primer término un medicamento biológico y dentro de estos luego el medicamento biotecnológico.

Medicamentos biológicos

“Medicamento biológico es aquél cuyo principio activo es producido por un organismo vivo u obtenido a partir de él” (EMEA/74562/2006).

Requieren condiciones especiales debido a la naturaleza biológica de los materiales de partida y/o el proceso de producción, y/o la metodología necesaria para caracterizar los lotes de producción.

Los procesos de producción de los medicamentos biológicos incluyen:

- procesos de crecimiento de cepas de microorganismos y células eucarióticas,
- procesos de extracción de las sustancias de tejidos biológicos,