Fármacos biológicos

La legislación europea define un fármaco biológico como «un fármaco que contiene una o varias sustancias activas de origen o generación biológicos».[1] En el sentido más amplio del término, los fármacos biológicos incluyen cualquier sustancia fabricada en laboratorio a partir de un organismo vivo. En esta definición más amplia se incluirían las vacunas, las inmunoterapias, los biosimilares, la terapia génica y las terapias con células madre o tejidos. En este artículo, usaremos el término «fármacos biológicos» para referirnos a fármacos basados en proteínas, como la insulina.

Los orígenes biológicos o naturales incluyen microorganismos y células animales o humanas. Algunos fármacos biológicos imitan las proteínas que fabrica naturalmente el cuerpo humano. Entre los ejemplos se incluyen la insulina, la hormona del crecimiento y factores de crecimiento que controlan la producción de células sanguíneas.

Otros fármacos biológicos no son copias de proteínas naturales del cuerpo humano, sino que se mejoran en laboratorio para aumentar la biodisponibilidad, la especificidad y la eficacia. Los ejemplos más conocidos al respecto son los anticuerpos, que se unen a la superficie de las células corporales y se usan en gran medida para el tratamiento del cáncer.

Las proteínas biológicas son moléculas mucho mayores y más complejas que los fármacos químicos tradicionales; lo cual quiere decir que no pueden administrarse en forma de píldora, sino que necesitan administrarse mediante inyección.

Los fármacos biológicos se diseñan para lograr unos efectos muy específicos e interactuar con objetivos específicos en el organismo del paciente, principalmente en la parte externa de las células. Un mecanismo de acción más dirigido debería suponer una mayor probabilidad de que el fármaco tuviera el

efecto deseado frente a la enfermedad y debería causar menos efectos secundarios que los fármacos tradicionales. Un efecto secundario habitual en el caso de los fármacos biológicos es, sin embargo, el riesgo de reacciones inmunes (inmunogenicidad); debido a que el sistema inmune del paciente reconoce el fármaco biológico como una proteína «extraña» e intenta destruirlo. Este tipo de reacción inmune puede impedir que el fármaco biológico funcione por completo, o puede simplemente causar una irritación en el lugar de la inyección.

Otros recursos

- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (10 de abril de 2014). *What is a biological product?* Recuperado el 17 de junio de 2015 de: http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194516.htm

Referencias

1. European Medicines Agency (2013, May 22*). Biosimilar medicines*. Retrieved June 17, 2015. From: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/document_listing/document_listing_000318.jsp

A2-1.06.4V1.2