5 pasos para desarrollar un medicamento

Sep 15, 2021

El desarrollo de un nuevo medicamento no es tarea fácil, la mayoría de las compañías farmacéuticas pueden tardar entre 12 y 15 años desde que empiezan a investigar un principio activo hasta que está disponible para los pacientes.

Es un proceso muy extenso que requiere de una alta inversión económica por parte de las compañías farmacéuticas. Principalmente, el proceso se puede resumir en 5 pasos:

1. Descubrimiento y desarrollo

En esta primera etapa se identifican las dianas terapéuticas que marcan el desarrollo de la investigación. Las dianas son sustancias químicas, en la mayoría de los casos proteínas, que están asociadas a una enfermedad. Una vez identificada la diana, se estudia cuál es su mecanismo, es decir, cómo funciona, y cómo influye en el desarrollo de la enfermedad.

Después de este análisis, se realizan diversas pruebas para ver qué compuestos tienen el efecto deseado en la diana seleccionada. Una vez analizados, se identifican los compuestos potenciales, es decir, aquellos que se cree que tienen posibilidades de ser desarrollados como futuros medicamentos eficaces.

2. Investigación pre-clínica

Antes de hacer pruebas en humanos, los investigadores deben asegurar que el compuesto es seguro para el consumo de las personas. Para ello se realizan estudios en el laboratorio como:

- In vitro: son estudios que se realizan en células o tejidos desde recipientes de vidrio o plástico.
- In vivo: son ensayos que se realizan en el cuerpo de organismos vivos.
- Estudio de farmacología y toxicidad es la capacidad de alguna sustancia de producir efectos perjudiciales sobre un ser vivo, al entrar en contacto con él.

La investigación pre-clínica debe aportar información detallada sobre las posibles dosis que se pueden administrar y los niveles de toxicidad. Después de estos resultados, los investigadores evalúan si el candidato a medicamento puede ser testado en humanos.

3. Investigación clínica

La investigación clínica se refiere a los estudios o ensayos que se realizan en seres humanos para testar cómo el candidato a medicamento interactúa en el cuerpo humano. Antes de iniciar esta fase los investigadores deben hacer entrega a los agentes reguladores (FDA para Estados Unidos, EMA para Europa y AEMPS para España) el documento IND, Proceso de Investigación de un Nuevo Medicamento por sus siglas en inglés, donde se exponen los resultados de la investigación pre-clínica y el protocolo del ensayo

clínico en humanos que se desea llevar a cabo.

Los ensayos clínicos se realizan por fases que van de pequeña a gran escala:

- **Fase 1:** El compuesto experimental se administra a un pequeño grupo de pacientes y voluntarios sanos para evaluar la seguridad del tratamiento, determinar las dosis necesarias e identificar los efectos secundarios.
- **Fase 2**: En esta fase, el tratamiento experimental se administra a un mayor grupo de personas para medir su eficacia y evaluar más en profundidad su seguridad.
- **Fase 3**: El medicamento es administrado a grupos grandes de pacientes para confirmar la eficacia del compuesto, monitorizar efectos secundarios y compararlo con otros tratamientos usados para la misma enfermedad.
- **Fase 4:** Son ensayos clínicos que se realizan después de que un medicamento haya sido aprobado por los respectivos agentes reguladores. El objetivo de estos ensayos suele ser proporcionar información adicional sobre el tratamiento, los riesgos, beneficios, entre otros.

4. Registro y autorización de las autoridades

Una vez que los investigadores disponen de los resultados y análisis de los ensayos clínicos, proceden a enviar el NDA, Solicitud de Nuevo Medicamento por sus siglas en inglés, a las autoridades regulatorias correspondientes. El NDA contiene toda la información sobre el medicamento donde se demuestra su seguridad y eficacia en la población estudiada.

Si las autoridades ven probadas la seguridad, eficacia y calidad del nuevo tratamiento, se otorga autorización para comercializarlo.

5. Lanzamiento y monitorización de seguridad

Una vez comercializado el producto, se pueden realizar nuevos ensayos clínicos, como los Fase 4, para determinar su efectividad para otras indicaciones, reformular el medicamento para mejorarlo o seguir recolectando información sobre efectos adversos.

Referencias

1. Novartis: Nexe Investigación y desarrollo en Novartis. Última consulta el 04/11/2015.
2. Novartis: Proceso de desarrollo de fármacos. Última consulta el 04/11/2015.
3. FDA: Proceso del descubrimiento de un medicamento. Última consulta el 04/11/2015.
4. Farmaindustria: ¿Cómo se investiga un medicamento? Última consulta el 17/11/2015.
5. AEMPS: Glosario de términos.
6. Brunton, Laurence L.; Lazo, John S.; Parker, Keith L. (2006). Goodman y Gilman. Las bases farmacológicas de la terapéutica (11 edición)

Source URL: *https://www.novartis.com/es-es/stories/5-pasos-para-desarrollar-un-medicamento*

List of links present in page

- https://www.novartis.com/es-es/es-es/stories/5-pasos-para-desarrollar-un-medicamento
- https://www.fda.gov/AboutFDA/EnEspanol/
- http://www.ema.europa.eu/

- https://www.aemps.gob.es/
- http://novartis.es/File%20Library/Novartis/Sala%20de%20prensa/Publicaciones/20151021_Nexe-Investigaci%C3%B3n-y-desarrollo.pdf
- http://novartis.es/innovacion/b7dc842f-3ec8-4424-ac23-030621425dc2/2cc866de-a4d6-42af-963d-b9ee584b1900
- http://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Drugs/ucm405382.htm
- http://www.farmaindustria.es/web/infografia/in-placerat-eleifend-lectus-sit-amet-interdum/
- https://reec.aemps.es/reec/faces/buscador/index.xhtml%20%C3%9Altima%20consulta%2017/11/2015