

Proceso de desarrollo de fármacos

El descubrimiento y desarrollo de fármacos es un proceso largo, en el que normalmente transcurren entre diez y quince años desde la investigación inicial hasta el lanzamiento de un medicamento al mercado, incluidos los seis u ocho años que transcurren entre los estudios clínicos de fase I y el lanzamiento.

En cada uno de estos pasos existe un riesgo importante de que el compuesto no cumpla los requisitos necesarios para seguir adelante con el proceso. En esos casos, se suele abandonar el compuesto.

Ahora, el proceso de desarrollo consiste en dos fases: una fase de exploración, en la que se establece una Prueba de Concepto (PdC), y una fase de confirmación, en la que se confirma este concepto en un gran número de pacientes.

Fases de creación de un medicamento:

1. **Selección de dianas:** Conocer los mecanismos, rutas moleculares y proteínas implicadas en la enfermedad.
2. **Diseño de molécula:** Las moléculas afines se modifican para mejorar su afinidad, eficacia y seguridad.
3. **Seguridad y eficacia tempranas:** Mediante ensayos en laboratorio y modelos computacionales se determinan la farmacocinética y seguridad del fármaco, antes de probarlo en humanos.
4. **PoC ensayos clínicos F1 (Proof-of-concept):** Se administra a un grupo reducido de pacientes (5-15) para conocer su potencial e identificar en qué medida se consigue alterar la enfermedad.
5. **Ensayos clínicos F2:** Prueba en 100-300 pacientes para medir eficacia, determinar dosis y seguir monitorizando seguridad.
6. **Ensayos clínicos F3:** Prueba en 1.000-3.000 pacientes para confirmar la eficacia, detectar efectos adversos y comparar con otros tratamientos usados para la misma patología.
7. **Registro:** Si las autoridades ven comprobadas la seguridad, eficacia y calidad del nuevo fármaco, se otorga autorización para comercializarlo.
8. **Acciones Post-Launch:** Se pueden realizar nuevos ensayos clínicos, como los Fase IV, para ampliar el número de indicaciones o reformular el fármaco para mejorarlo. Una vez comercializado el producto, se sigue recogiendo información acerca de efectos adversos, con el fin de asegurar la calidad de nuestras alternativas terapéuticas.

Source URL: <https://www.novartis.com/co-es/investigacion-y-desarrollo/proceso-de-desarrollo-de-farmacos>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/co-es/co-es/investigacion-y-desarrollo/proceso-de-desarrollo-de-farmacos>