

FARMACOLOGÍA GENERAL.

UNIDAD N° 2

DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

Dra. Biancciotti M. Eugenia.
Instituto Superior de Agente de
Propaganda Medica.

DESARROLLO DE UN NUEVO FÁRMACO.

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

FASES DEL DESARROLLO DE UN FÁRMACO.

El proceso puede dividirse en tres fases principales:

1. **Descubrimiento del fármaco**, o fase en la que se eligen las moléculas candidatas en función de sus propiedades farmacológicas.
2. **Desarrollo preclínico**, o fase en la que se realiza un amplio abanico de estudios en seres no humanos (p. ej., pruebas de toxicidad, análisis farmacocinético/farmacodinámico y formulación).
3. **Desarrollo clínico**, o fase en la que se prueba la eficacia, los efectos secundarios y los peligros potenciales que el fármaco seleccionado provoca en voluntarios sanos y en pacientes.

Fases de un proyecto «típico», destinado a producir un fármaco comercializable que cubra una necesidad clínica específica



DESCUBRIMIENTO DEL FÁRMACO



DESARROLLO PRECLÍNICO



DESARROLLO CLÍNICO



APROBACIÓN POR LAS AUTORIDADES SANITARIAS



FASE IV

- Selección de la diana
- Búsqueda de la molécula de partida
- Optimización de la molécula de partida
- Evaluación de características farmacológicas

- Farmacocinética
- Toxicología a corto plazo
- Formulación
- Síntesis a gran escala

Fase I
Farmacocinética, tolerabilidad, efectos secundarios en voluntarios sano

Fase II
Ensayos a pequeña escala en pacientes para valorar eficacia y dosis
Estudios toxicológicos a largo plazo

Fase III
Ensayos clínicos controlados a gran escala

Se remiten los datos completos y son revisados por las autoridades sanitarias

Vigilancia tras la comercialización

2-5 años

1-5 años

5-7 años

1-2 años

100 proyectos

20 compuestos

10

5

2

1,2

1

Fármaco candidato

Compuesto en desarrollo

Remisión a la comisión de registro sanitario

Fármaco aprobado para su comercialización

ENSAYO CLÍNICO.

Su objetivo es comprobar la seguridad y eficacia de un nuevo medicamento para tratar una enfermedad.

Son realizados en clínicas y hospitales que funcionan como centros de investigación científica, la participación en un ensayo clínico no tiene ningún costo para el paciente.

Los ensayos clínicos son seguros debido a que las investigaciones médicas cuentan con la aprobación de las entidades regulatorias de cada país y los Comités de Ética.

Estos ensayos se realizan en cuatro fases:

Fases de un ensayo clínico

FASE 1



- Evaluar la seguridad.
- Determinar la dosis segura.
- Identificar efectos secundarios.

*Aproximadamente el 70% de las drogas pasa a la siguiente fase.

FASE 2



- Evaluar la eficacia de la prueba.
- Evaluar a fondo la seguridad.

*Aproximadamente el 33% de las drogas pasa a la siguiente fase.

FASE 3



- Confirmar efectividad.
- Monitorear efectos secundarios.
- Comparar con otros tratamientos.
- Recolectar información.

*Aproximadamente el 25-30% de las drogas pasa a la siguiente fase.

FASE 4



- Proporcionar información adicional después de la aprobación, incluido el riesgo, los beneficios y el mejor uso.

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA.

Se define como un proceso cuyo objetivo es el de obtener y aplicar la mejor evidencia científica en el ejercicio de la práctica médica cotidiana.

Su importancia es para poder determinar la forma en la que se diagnostican o tratan los diferentes padecimientos que se presenten y poder tener una medicina de mayor calidad a nivel mundial, esta consta de cinco pasos.

- Hacer preguntas que se puedan responder.
- Encontrar la mejor evidencia.
- Hacer una evaluación crítica de la evidencia.
- Actuar a partir de esa evidencia, aplicando los valores al paciente.
- Evaluación de los resultados obtenidos.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA.

Es una propuesta descriptiva de todos los procesos y actividades que se realizarán para contestar un problema de investigación, expuesto en forma de un objetivo o un interrogante.

Pasos del protocolo de investigación:

1 Título de investigación.

2- Planteamiento del problema.

3- Marco teórico.

4- Hipótesis.

5-Objetivos.

6-Metodología.

7- Cronograma.

8- Análisis de los resultados.

LIMITES ETICOS DE LA INVESTIGACIÓN

Son una serie de principios y normas que impiden que se utilice la ciencia en detrimento del ser humano o el entorno . La ciencia siempre se debe utilizar para mejorar la sociedad y promover el saber.

Esta permite buscar la solución a problemas insolubles.

El ser humano tiene límites físicos y psicológicos pero también éticos, que hacen que sus acciones sean precisamente humanas. Estos límites éticos posibilitan cualquier debate y la investigación con seres humanos. De ahí que toda investigación sin estos límites sería inviable.

Existen 5 principios éticos: Respeto, Justicia, Responsabilidad, Honestidad y Libertad.

INGENIERÍA GENÉTICA EN FARMACOLOGÍA

Es la que permite la identificación, aislamiento y amplificación de fragmentos de DNA para, después de su manipulación y modificación, ser reintroducidos en diferentes organismos.

Además se encarga de comprender las bases genéticas de una enfermedad para definir nuevas dianas terapéuticas o marcadores moleculares que servirán para evaluar y medir la eficacia de los nuevos medicamentos.