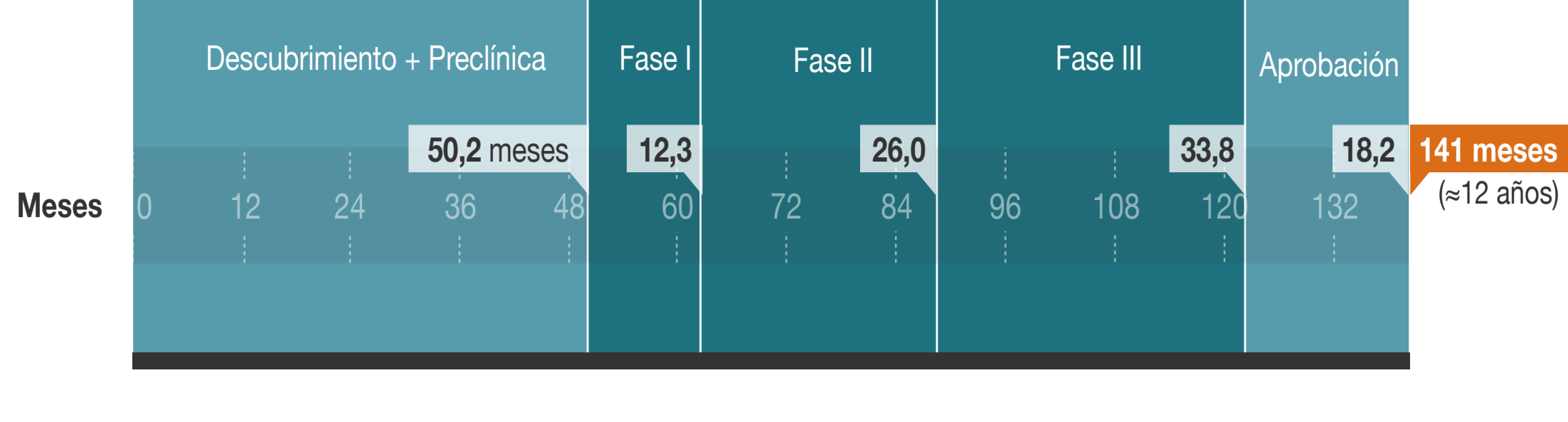


# PROCESO DE I+D DE UN MEDICAMENTO

Desde que una compañía comienza a investigar en una molécula innovadora hasta su comercialización (hasta que el medicamento llega al mercado) transcurren entre 10 y 15 años.



PROCESO DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO CLÍNICO Y APROBACIÓN

## FASE DESCUBRIMIENTO

**1 Identificación de la diana terapéutica**  
 Son sustancias químicas asociadas a células o genes que se creen pueden ser el origen de una enfermedad. Se procede a la identificación de las mismas y a la comprensión de cómo funcionan e influyen en una enfermedad específica. Generalmente, la mayoría de las dianas actualmente seleccionadas suelen ser proteínas.

**2 Validación de la diana**  
 Consiste en definir con una mayor exactitud cuál es la relación entre la diana seleccionada y la enfermedad de interés, esto es, el impacto cuantitativo que tiene sobre el proceso patológico la activación o desactivación de la diana en concreto. Se realizan pruebas para confirmar que interacciones con la diana, están asociadas con un comportamiento deseado de las células enfermas. Se refina la identificación de compuestos que tienen un efecto sobre la diana seleccionada.

**3 Identificación del compuesto líder**  
 Un compuesto líder es aquel que se cree tiene potencial para tratar la enfermedad. Puede ser una estructura química, un compuesto natural, un péptido o un anticuerpo que se une a la diana y tiene un efecto activador o inhibidor sobre ella. Este líder es el punto de partida para desarrollar masivamente moléculas relacionadas, hasta la obtención de una serie de candidatos sobre los que se trabaja en las fases preclínicas.

**4 Validación del compuesto líder**  
 Fase en la que se comparan varios compuestos líderes y se obtiene información para seleccionar el compuesto o compuestos con mayor potencial para convertirse en un medicamento seguro y efectivo. Generalmente, los estudios de validación incluyen ensayos tanto in vitro como in vivo sobre animales durante los que se comparan distintos compuestos líderes. Validación del compuesto líderes.

## FASE DESARROLLO PRE-CLÍNICA

**5** En esta fase del desarrollo de un nuevo fármaco, el compuesto seleccionado se ensaya extensivamente en el laboratorio para confirmar que será seguro en su administración en humanos. Esta fase incluye:

**1. Ensayos organismos vivos (in vivo) y en células o tejidos (in vitro)**  
 Características galénicas. Composición química, pureza, calidad,...

**6** **3. Estudios sobre farmacología y toxicología.**  
 Los resultados de estos ensayos deben suministrarse a las agencias reguladoras correspondientes (AEMPS en España, EMA en Europa, FDA en USA) con el fin de obtener el permiso para empezar las fases de ensayos clínicos en humanos.

## FASE DESARROLLO CLÍNICA

**1 IND (Investigational New Drug)**  
 Paquete de información que se somete a los reguladores correspondientes antes de poder realizar los ensayos clínicos de un nuevo fármaco. Debe contener los resultados preclínicos, estructura química, modo de actuación, toxicidad y efectos secundarios de los ensayos en animales y el proceso de producción del compuesto. Asimismo, debe describir la planificación de los ensayos clínicos en humanos: no de participantes, descripción detallada del ensayo, centro (-s) implicados, criterios de elección de pacientes, medidas de seguridad y eficacia, etc

**2 FASE I**  
 Incluye los primeros estudios que se realizan en seres humanos, pretendiendo demostrar la seguridad del compuesto y orientar hacia la pauta de administración más adecuada para estudios posteriores. Se trata de estudios de farmacología humana. Suelen realizarse en unidades de farmacología clínica utilizando alrededor de 20 a 100 sujetos por ensayo (voluntarios sanos y/o pacientes)

**1 FASE II**  
 Tiene como objetivo proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto y establecer la relación dosis-respuesta; son estudios terapéuticos exploratorios. Se realizan con un número limitado (100 a 300) de pacientes. Uno de los principales objetivos de este tipo de ensayos es determinar el rango de dosificación apropiado.

**1 FASE III**  
 Estos ensayos evalúan la eficacia y la seguridad del tratamiento experimental en las indicaciones de uso habituales y con respecto a las autorizadas, como nuevas indicaciones. Estudios Post-autorización. Se realizan después de la comercialización del fármaco para estudiar la efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria y otras cuestiones sobre el uso de fármacos en condiciones reales de práctica clínica (farmacovigilancia, farmacoeconomía, etc.).

**1 FASE IV (aprobación /regulatoria)**  
 NDA (New Drug Application) Solicitudo para la comercialización de un nuevo medicamento. Se remite a las agencias reguladoras competentes. Contiene la información detallada recopilada a lo largo de todo el proceso de desarrollo. Debe presentar evidencia de que el nuevo fármaco tendrá el efecto deseado. Puede llegar a tener más de 120.000 páginas.

**2 Post autorización**  
 Ensayos clínicos Fase IV. Se realizan después de la comercialización del fármaco para estudiar la efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria y otras cuestiones sobre el uso de fármacos en condiciones reales de práctica clínica (farmacovigilancia, farmacoeconomía, etc.).