

REPORTAJE

LOS FÁRMACOS DEL FUTURO YA ESTÁN AQUÍ: MÁS PRECISOS, MÁS EFICACES Y CON MENOS EFECTOS SECUNDARIOS

El 50% de los medicamentos aprobados en Europa en 2018 cuentan con mecanismos de acción no empleados antes (42 a 84)

Las compañías desarrollan cerca de 7.000 proyectos de investigación de nuevos tratamientos en fase clínicas

El espíritu olímpico se resume tradicionalmente en tres conceptos: *citius, altius, fortius* (más rápido, más alto, más fuerte). Del mismo modo, los medicamentos del futuro (ya del presente), fruto de la nueva medicina, podrían resumirse en otro trío de ideas: más precisos, más eficaces y con menos efectos secundarios.

La medicina de precisión, o medicina personalizada, es un concepto relativamente nuevo que hace referencia a la adaptación del diagnóstico y tratamiento médico y farmacológico a las características individuales de cada paciente o perfiles de pacientes. Esta nueva práctica implica que las decisiones referentes al diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades se tomarán en base a la integración de las características genómicas y moleculares de la enfermedad con la información sobre la situación clínica y los hábitos del paciente. Y siempre tomando en consideración sus deseos y expectativas.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INVIERTE CADA AÑO MÁS DE 132.000 MILLONES DE EUROS EN I+D DE NUEVOS MEDICAMENTOS

En este amplio concepto entran los tratamientos de carácter biológico de nueva generación, como anticuerpos monoclonales o, incluso más recientemente, las terapias génicas o celulares. Se definen en parte por oposición a los clásicos de síntesis química o biológicos de amplio espectro (vacunas e insulinas), que siguen siendo de gran utilidad para el tratamiento de una notable cantidad de patologías.

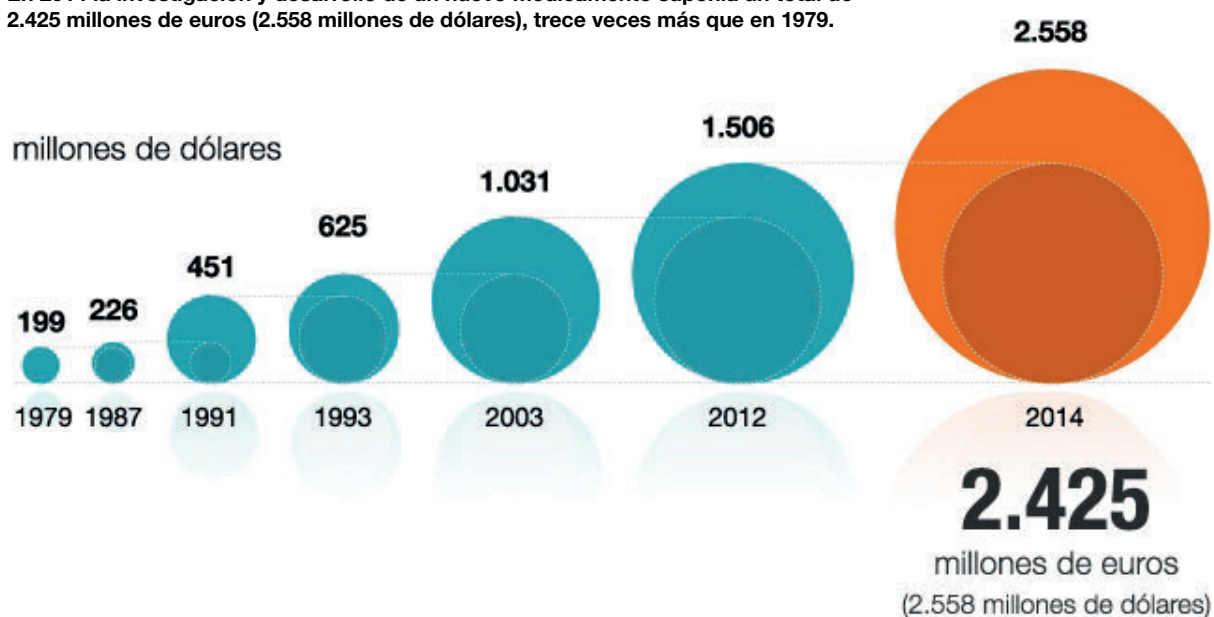
La industria farmacéutica innovadora es protagonista directa en el desarrollo de esta nueva manera de combatir la enfermedad. Su compromiso con la investigación biomédica, eje principal de su actividad, es el motor de esta evolución en el ejercicio de la medicina. En la actualidad, las compañías farmacéuticas mantienen en desarrollo más de 6.300 proyectos de investigación de nuevos tratamientos en fases clínicas, según datos de la asociación americana de la industria farmacéutica Phrma. De ellos, más de 700 (alrededor del 12%) específicamente destinados a combatir enfermedades raras y, por tanto, catalogados como potenciales medicamentos huérfanos.

La industria farmacéutica innovadora es protagonista directa en el desarrollo de esta nueva manera de combatir la enfermedad. Su compromiso con la investigación biomédica, eje principal de su actividad, es el motor de esta evolución en el ejercicio de la medicina. En la actualidad, las compañías farmacéuticas mantienen en desarrollo más de 6.300 proyectos de investigación de nuevos tratamientos en fases clínicas, según datos de la asociación americana de la industria farmacéutica Phrma. De ellos, más de 700 (alrededor del 12%) específicamente destinados a combatir enfermedades raras y, por tanto, catalogados como potenciales medicamentos huérfanos.

La inversión de la industria farmacéutica en innovación en todo el mundo cada año es de más de 132.000 millones de euros, lo que convierte a este sector en el gran dinamizador de la investigación biomédica. Cuando un medicamento llega al paciente, han transcurrido de media entre 10 y 12 años, consumidos en las distintas fases del proceso de investigación y desarrollo. Este trayecto requiere un esfuerzo económico de alrededor de 2.400 millones de euros y genera un gran riesgo de fracaso: sólo una de cada 10.000 moléculas que se empieza a investigar termina convertida en un tratamiento disponible para los pacientes.

Inversión

En 2014 la investigación y desarrollo de un nuevo medicamento suponía un total de 2.425 millones de euros (2.558 millones de dólares), trece veces más que en 1979.



Fruto de ese nuevo abordaje de enfermedad y paciente, y de este esfuerzo investigador de la industria, surgen tratamientos revolucionarios, medicamentos con mecanismos de acción innovadores, nunca empleados anteriormente para una enfermedad concreta. Tres de cada cuatro proyectos de investigación en fase clínica y la mitad de los medicamentos aprobados en Europa en 2018 (42 de 84) eran terapias denominadas como first-in-class, ya que constituyen un tratamiento efectivo desarrollado con nuevos mecanismos de acción no empleados anteriormente para una enfermedad concreta.

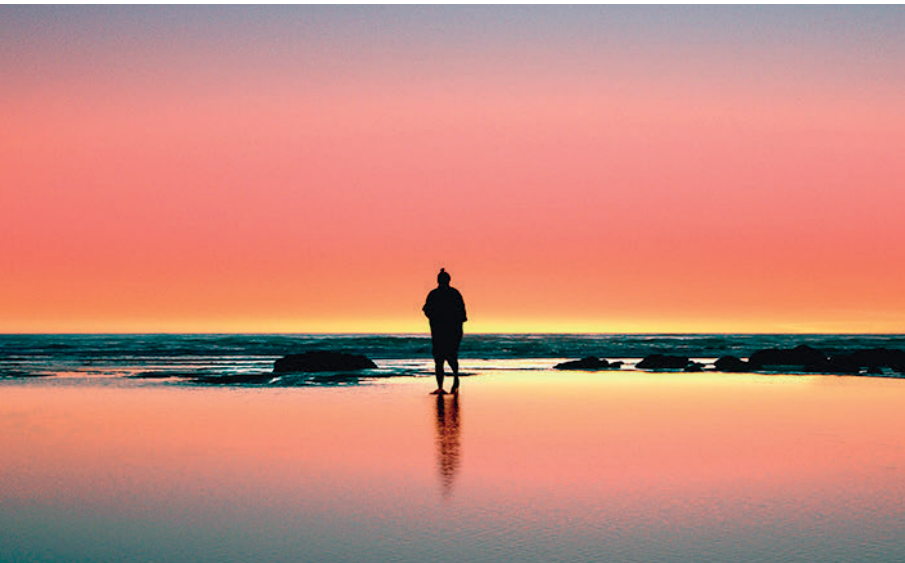
Este tipo de medicamentos responden a la perfección tanto al espíritu de la industria farmacéutica innovadora, que busca y encuentra respuestas nuevas a preguntas a las que no se había dado solución anteriormente, como al concepto de medicina de precisión, que innova generando tratamientos adaptados a las circunstancias cambiantes del paciente.

Y serán los protagonistas indiscutibles de la medicina en el futuro inmediato. En la última década, el número de medicamentos de precisión comercializados crece un 50% de media anual, desde los cinco de 2008 a los 132 de 2016. Y hay cerca de 1.100 en investigación en distintas fases de desarrollo clínico. En los próximos años, más de la mitad de los fármacos en desarrollo responderá al concepto de medicina personalizada.

LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA INNOVADORA BUSCA Y ENCUENTRA RESPUESTAS NUEVAS A PREGUNTAS A LAS QUE NO SE HABÍA DADO SOLUCIÓN ANTERIORMENTE

Esta medicina de precisión, entre otros avances, mejora la eficacia al tratamiento ya que identifica previamente a los pacientes que responderán adecuadamente a cada terapia, mejorando los niveles de efectividad en comparación con los fármacos convencionales, más antiguos, que van dirigidos a poblaciones grandes y diversas. Con los medicamentos personalizados, cada paciente recibe el tratamiento más adecuado. Mediante la identificación de biomarcadores, por ejemplo, el enfermo se beneficia de un tratamiento ad hoc. Estas terapias, por tanto, están indicadas para poblaciones más reducidas pero más adecuadas y receptivas a sus potenciales beneficios terapéuticos.

La mejora de eficacia que ofrecen estos nuevos medicamentos empieza ya desde el proceso de identificación de la enfermedad. La precisión en el diagnóstico permite utilizar medicamentos más personalizados y mejorar los resultados de salud. Un claro ejemplo de este nuevo modelo es la identificación de mutaciones para el cáncer de pulmón, que permiten luego aplicar la medicina de precisión. En la actualidad se han identificado hasta 12 mutaciones genéticas clínicamente relevantes en pacientes con adenocarcinoma pulmonar. La evolución de la caracterización molecular y las terapias dirigidas han permitido reducir un 37% la tasa media de mortalidad del cáncer de pulmón desde 1980.



SABÍAS QUE...

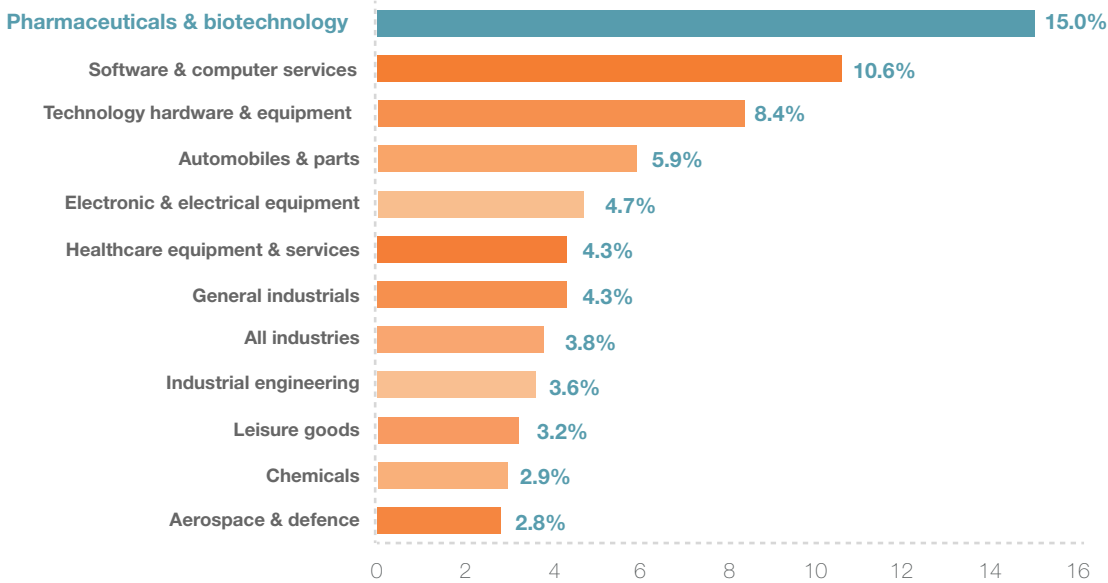
81.8%

DE PACIENTES DE CÁNCER DE MAMA

sobrevive en Europa a los cinco años del diagnóstico

Está en marcha una nueva revolución en la innovación biomédica, de la mano de la genómica y la proteómica. Y las tecnologías de la información y el big data ofrecen instrumentos valiosos para avanzar. Se han registrado grandes avances con las primeras terapias génicas e inmunológicas. El cáncer, por ejemplo, ha dejado de ser una sentencia de muerte, con mejoras muy sustanciales en las tasas de supervivencia, como en el caso del cáncer de mama en mujeres, en el que la supervivencia a los cinco años es ya del 81,8% en Europa.

El nuevo enfoque al que responden estos tratamientos ha provocado también que los ensayos clínicos sean cada vez más complejos y generen mayores exigencias y requisitos. Por ejemplo, los procedimientos totales del protocolo de un ensayo clínico han aumentado un 70% entre 2000 y 2015.



Clasificación de sectores industriales en Europa por su porcentaje de inversión en I+D sobre total de ventas. 2016.

La consecuencia de esta mayor complejidad es que la inversión global que requiere todo el proceso de desarrollo de un fármaco, desde su identificación molecular hasta la aprobación y llegada al paciente, prácticamente se ha duplicado en los últimos 15 años.

A pesar de ello, el compromiso de la industria farmacéutica innovadora con la investigación y desarrollo de medicamentos y, por ende, con la salud y la calidad de vida de la población es robusto e inequívoco. Por ello, las compañías del sector son las que más invierten en I+D en Europa, con un 15% de las ventas netas destinado a estas actividades.

En el futuro próximo, ya casi en este presente, el esfuerzo combinado de industria farmacéutica, investigadores, profesionales sanitarios, autoridades y pacientes ofrece una nueva generación de tratamientos y fármacos. Nuevos medicamentos que, gracias al nuevo enfoque de la investigación biomédica y la asistencia sanitaria, responden a la perfección al axioma de la medicina personalizada: más precisos, más eficaces y con menos efectos secundarios.

**EL ESFUERZO COMBINADO DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA,
INVESTIGADORES, PROFESIONALES SANITARIOS,
AUTORIDADES Y PACIENTES OFRECE UNA NUEVA
GENERACIÓN DE TRATAMIENTOS Y FÁRMACOS**

farmaindustria