Cómo se fabrica un fármaco. Fase 1: Investigación previa

Más de 12 años y unos costes de más de 1000 millones de euros de media es lo que supone realizar toda la investigación y el desarrollo necesarios para que pueda ponerse un nuevo medicamento a disposición de los pacientes.

El desarrollo de fármacos es una empresa de alto riesgo. La mayoría las sustancias (alrededor de un 98 %) que se desarrollan no llegan nunca al mercado en forma de nuevos medicamentos. El motivo suele ser que en términos de ventajas y riesgos (efectos secundarios negativos) que se han hallado durante el desarrollo, la comparación no resulta ventajosa respecto a fármacos de los que ya disponen los pacientes.

El desarrollo de un nuevo fármaco puede dividirse en 10 fases diferentes. El siguiente artículo abarca la fase 1: la investigación previa.

Fase 1: Investigación previa

Determinación de si existe una "necesidad sin cubrir". En la fase de investigación previa, los científicos académicos (universitarios) y de la industria (de laboratorios farmacéuticos) trabajan para comprender la enfermedad.

Una necesidad sin cubrir hace referencia a una enfermedad para la que:

- No hay un medicamento adecuado **o**
- hay un medicamento, pero puede tener efectos secundarios inaceptables en algunos pacientes, que no pueden tomarlo.

El proceso de investigación y desarrollo requiere múltiples

recursos y es caro. Hay veces en que las empresas solo se animan a iniciar un nuevo programa para una necesidad sin cubrir si está fundamentado comercialmente. Esto es debido a que las empresas necesitan obtener beneficios del nuevo medicamento para sufragar los costes de su desarrollo e invertir en proyectos de nuevos medicamentos. Existen muchas necesidades sin cubrir para las que no se están desarrollando nuevos medicamentos. Los legisladores europeos son conscientes de ello y ofrecen incentivos y recompensas para promover el desarrollo de fármacos en los casos más difíciles; por ejemplo, los niños o los pacientes con enfermedades raras.

Los pasos básicos que se dan en el desarrollo de un fármaco se muestran en el diagrama. Un paso importante es el proceso de presentación y aprobación normativa que debe completarse con éxito antes de que pueda comercializarse (lanzarse) al mercado el medicamento. Sin embargo, el éxito de este proceso de aprobación no está en manos de la empresa.

Cada fase del proceso de desarrollo de un fármaco implica lograr un acuerdo económico (inversión) y las personas que realizarán el trabajo, lo que se denomina una "decisión de inversión". Los resultados de cada fase se revisan a continuación, antes de poder iniciar la siguiente actividad. Este patrón de **decisión de inversión – actividad – resultados – decisión de inversión** será el que se seguirá durante todo el proceso de desarrollo. Eso significa que si los resultados no son satisfactorios, se detendrá el proyecto. Los recursos financieros y humanos podrán entonces dedicarse a otros proyectos.

Referencias

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.). Oxford: Wiley-Blackwell.

Anexos

A2-1.02.1-V1.1