

Cómo se fabrica un fármaco.

Fase 10: Gestión del ciclo de vida

Introducción

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 al examinar las ventajas y los 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 10: Vigilancia de la seguridad y gestión del ciclo de vida durante y después de la comercialización.

Vigilancia de la seguridad durante y después de la comercialización

El proceso de comercialización implica compartir la información acerca del nuevo fármaco con médicos y otros profesionales sanitarios para que conozcan sus efectos y puedan recetarlos en los casos en los que piensen que puede ayudar a los pacientes.

Sin embargo, el proceso de desarrollo no acaba aquí. Todavía es necesario recoger y analizar la información sobre la seguridad del fármaco cuando se usa en la "vida real" (lo que se denomina "farmacovigilancia"). Esto es así porque:

- En los ensayos clínicos (que se diseñan para ofrecer respuestas claras), los pacientes solo sufren, idealmente, la enfermedad que se estudia y no toman otros medicamentos.
- En la vida real, un gran número de pacientes tomará el nuevo fármaco. Pueden sufrir otras enfermedades y tomar una gran variedad de medicamentos.

Son necesarios tanto los datos de los ensayos clínicos como de la vida real para comprender en su totalidad la relación riesgo-beneficio real del fármaco.

Gestión del ciclo de vida

Una vez se lanza al mercado un fármaco, el proceso de desarrollo continuará explorando:

- otros usos posibles (indicaciones) para el fármaco. Por ejemplo, si el uso inicial era para pacientes con asma, una indicación nueva podría ser para los pacientes con otro tipo de enfermedad pulmonar, por ejemplo enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- mejores maneras de fabricar y usar el medicamento (nuevas fórmulas). Por ejemplo, una fórmula especial para niños.

Todas estas actividades se conocen como "gestión del ciclo de vida".

Otros cambios en el ciclo de vida

de un fármaco

Cuando se lanza al mercado un fármaco, está protegido por una "patente". Esto significa que las demás empresas no pueden comercializar un medicamento similar. Al final de la patente o del periodo de protección de datos, otras empresas fabricarán y comercializarán el mismo producto. Cuando esto sucede, el producto se denomina "genérico".

Los fármacos nuevos suelen venderse únicamente con receta. De esa forma, los profesionales de la salud pueden supervisar su uso en los primeros años. Cuando resulta apropiado y seguro, el fármaco puede venderse sin receta. Esto implica un cambio en el estado normativo del fármaco y se necesita una nueva licencia. Los pacientes podrán comprar estos medicamentos sin receta directamente en la farmacia o incluso en supermercados (según el país).

Referencias

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

Anexos

A2-1.02.9-v1.1