Cómo se fabrica un fármaco. Fase 9: Presentación normativa

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 9: Presentación normativa y solicitud de autorización a la autoridad de comercialización.

Fase 9: Presentación normativa (Solicitud de autorización de comercialización)

Si los resultados de los estudios clínicos de fase III muestran una relación beneficio-riesgo aceptable, puede elaborarse una solicitud de autorización de comercialización

(MAA, por sus siglas en inglés). Se recoge toda la información (no clínica, clínica y de fabricación) y se organiza con un formato predeterminado. Esto se denomina "dosier" y se envía a las autoridades normativas. Resulta de gran importancia el grado de experiencia del personal de los departamentos normativos, dado que las diferentes autoridades normativas de cada país tienen requisitos que varían ligeramente.

La Conferencia Internacional sobre Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos para uso humano (ICH, por sus siglas en inglés) armonizó muchos de los requisitos en los EE. UU., Europa y Japón. De esta forma se ha reducido la duplicidad de pruebas y se ha simplificado el proceso que da como resultado un Documento técnico común (CTD, por sus siglas en inglés) para su revisión.

Una vez se recibe el dosier, la autoridad normativa revisará la información y enviará preguntas que deberá responder el personal del departamento normativo que elaboró el documento. Cuando la autoridad normativa esté satisfecha con los resultados (evaluación riesgo-beneficio), aprobará la comercialización del nuevo fármaco. El proceso de revisión suele tardar unos 12-18 meses. Este periodo puede ser más corto en casos especiales si así se acuerda con las autoridades normativas, pero también puede prolongarse si hay muchas preguntas a responder. Las autoridades pueden pedir que se realicen más estudios clínicos antes de poder dar su aprobación. No se permitirá la comercialización del fármaco hasta que las autoridades normativas estén satisfechas. A veces hay condiciones que las autoridades normativas no pueden aceptar, y no se aprobará la comercialización del medicamento.

En muchos países, también se necesitan estudios sobre la relación coste-eficacia del nuevo fármaco. Estos documentos respaldarán al gobierno o a las empresas de seguros a través de grupos de Evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) para tomar una decisión y ofrecer recomendaciones sobre el permiso para que el medicamento se

recete y lo pague el sistema de seguros del país.

Una entidad de evaluación de tecnologías sanitarias reconocida es el Instituto Nacional para la Salud y la Excelencia Clínica (NICE, por sus siglas en inglés) de Reino Unido. NICE recomienda si el gobierno debería o no permitir que se recete el medicamento.

Referencias

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

Anexos

A2-1.02.8-v1.1