

# DESARROLLO DE MEDICAMENTOS, ENSAYOS CLÍNICOS Y EL MERCADO FARMACÉUTICO

*Instituto I.E.S Profesor Ángel Ysern.*

*Asignatura: Cultura Científica.*

*Autoras: Clara González Lameiro,*


*Ruth Macías Asenjo,*

*Clara Navarro Martín.*

*Docente: María Luisa Zurita*

---

# **FASES EN EL DESARROLLO DE UN NUEVO MEDICAMENTO**

The background of the slide features several faint, light-colored chemical structures, likely representing various pharmaceutical compounds or drug molecules, scattered across the white space.

---

# FASE DE DESCUBRIMIENTO

# Fase de descubrimiento

---

Este es el primer paso para desarrollar un nuevo medicamento, que consiste en identificar una necesidad humana médica no descubierta aún para hacer nuevos fármacos.

1.1. Identificación de la diana terapéutica: En esta subfase lo que se pretende conseguir es ver el funcionamiento de estas dianas y en cómo influyen en una enfermedad en concreto.

1.2. Validación de la diana: Lo que persigue esta fase es definir con la mayor exactitud posible qué relación existe entre la enfermedad a estudiar y la diana terapéutica.

1.3. Identificación del compuesto líder: El compuesto líder puede ser un compuesto natural, una estructura química, un péptido o anticuerpo, uniéndose así a la diana (tiene un efecto inhibitor sobre ella).

1.4. Validación del compuesto líder: Esta es la fase en la que se comparan los componentes que pueden ser aptos para tratar la enfermedad, buscando obtener información acerca de cuáles podrán convertirse en un medicamento seguro y efectivo.

**2. Fase preclínica:** Antes de que el fármaco sea probado en seres humanos, la eficacia y seguridad de este, debe ser evaluada en animales. Si al final de este proceso, conocido como fase preclínica, se superan los requisitos necesarios, el fármaco pasaría a probarse en personas en lo que se denomina fase clínica. La fase preclínica incluye: \_\_\_\_\_

- Ensayos en organismos vivos (in vivo) y en células o tejidos (in vitro).
- Formulación del fármaco mediante pruebas clínicas.
- Estudios sobre farmacología y toxicología que tendrán que ser entregadas a las agencias reguladoras de cada país ya que serán las que autoricen los ensayos clínicos en humanos.

Para ver cuál es la seguridad del medicamento se hacen diferentes pruebas dependiendo de varios factores:

- Del tipo de medicamento: Hay regulaciones para los medicamentos dependiendo de su origen (químicos, biológicos...)
- Del tipo de pacientes: Depende de si son chicos, chicas, jóvenes, adultos, ancianos, mujeres embarazadas...
- Del tipo de enfermedades: Algunas enfermedades exigen requisitos especiales, como pueden ser las oncológicas.
- De la distribución geográfica: Cada territorio depende de diferentes agencias regulatorias.

---

# ENSAYO CLÍNICO

# Definición

---

Según la OMS, un ensayo clínico (EC) es cualquier estudio de investigación que asigna de manera prospectiva participantes humanos a una o más intervenciones sanitarias a fin de evaluar los efectos en los resultados sanitarios. Un ensayo clínico también puede hacer referencia a un ensayo clínico de intervención.

Esta definición incluye ensayos de fase I a ensayos de fase IV.

En los ensayos clínicos se comparan dos poblaciones:

- Grupo de tratamiento
- Grupo de control

# Tipos de ensayos clínicos

---

**Según la forma en la que se les asignan a los participantes al grupo de tratamiento o de control**

EC controlado y aleatorizado.

- Diseño con grupos paralelos
- Diseño con grupos cruzados

EC controlado y no aleatorizado.



# Tipos de ensayos clínicos

---

**Según si los participantes y/o investigador conocen el grupo al que se les ha asignado**

- EC abierto. Tanto los participantes como el investigador conocen el grupo de estudio (tratamiento o control) que se le ha asignado a cada persona.
- EC simple ciego. El investigador conoce el grupo de estudio (tratamiento o control) de cada paciente, sin embargo, los participantes desconocen el grupo al que pertenecen.
- EC doble ciego. Ni los pacientes, ni los médicos, ni los evaluadores u otros participantes en la investigación conocen la intervención a la que está sometido cada paciente.

# Tipos de ensayos clínicos

---

## Según el tipo de intervención del investigador

- EC observacional. El investigador no interviene, simplemente mira lo que sucede.
- EC no observacional. El investigador asigna un factor de estudio y lo controla a lo largo de la investigación.

# Fases de un ensayo clínico

---

## **Fase I. Evaluación de la seguridad y la tolerancia**

- Permite entender cómo el fármaco actúa en el cuerpo, y cómo el cuerpo reacciona frente al fármaco.
- Se estudia en un pequeño grupo de voluntarios sanos (20-80).

Los objetivos principales de esta fase son:

- Revisar la seguridad al valorar la presencia de efectos dañinos.
- Comprobar la tolerabilidad al establecer los límites probables de valores de dosis clínicas seguras.
- Farmacocinética. Valorar la absorción, distribución, metabolismo y excreción del fármaco.

Si los resultados en esta fase son confiables, se realiza un ensayo clínico de fase II.

# Fases de un ensayo clínico

---

## **Fase II. Efectos, seguridad, tolerancia y otros aspectos farmacológicos**

- Comprende la investigación clínica inicial del efecto del tratamiento, ya que se prueba en personas que presentan la enfermedad para la cual ha sido diseñado.
- Se realiza con un número limitado de pacientes (alrededor de 200)
- Objetivos: reducción de los tumores cancerosos, detención del crecimiento del cáncer, un mayor período antes de la recurrencia del cáncer, una mejora en la calidad de vida del paciente...

Si un determinado porcentaje de los participantes se beneficia con el tratamiento y los efectos secundarios continúan siendo aceptables, se procede a realizar un estudio en fase III.

# Fases de un ensayo clínico

---

## **Fase III. Comparación con los medicamentos actuales**

- Se llevan a cabo numerosos ensayos en los que se recrean condiciones similares a las que se puedan esperar del nuevo fármaco cuando este se encuentre en el mercado, considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la medicación estudiada.
- En estos ensayos participan miles de personas.

Se estudia la incidencia de los efectos secundarios comunes y se indica qué tipo de pacientes tienen un riesgo especial para desarrollar efectos secundarios menos frecuentes.

Estos estudios constituyen el soporte para la autorización del registro, después del cual se comienza a producir y comercializar.

Después del registro, suele tener lugar una cuarta fase.

# Fases de un ensayo clínico

---

## **Fase IV. Otros usos y beneficios**

Se realizan después del registro y la comercialización del medicamento, y estudian:

- Un efecto farmacológico específico
- La frecuencia de las reacciones adversas
- Los efectos de la administración a largo plazo de un medicamento
- Efectos del fármaco sobre la patología en sí misma
- Estudios de morbilidad.
- Nuevas indicaciones clínicas del medicamento

También se usa para evaluar el medicamento en una población no estudiada adecuadamente en la fase de precomercialización (como niños o ancianos).

---

# PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN EL ESTUDIO DE ENSAYOS CLÍNICOS

**1. Participantes en el estudio de un ensayo clínico:** El diseño, preparación y desarrollo de un ensayo clínico conlleva un gran trabajo y por ello se necesita gran cantidad de expertos especializados cada uno en cosas distintas. Un ensayo clínico consta de:

→ **INVESTIGADOR PRINCIPAL:** controla y supervisa todos los aspectos del ensayo clínico.

→ **ENFERMERO DE INVESTIGACIÓN:** Administra la recopilación a lo largo del desarrollo del estudio clínico.

→ **MÉDICO O ENFERMERO DE PLANTA:** Ayuda a cuidar a los pacientes que participan en el estudio clínico.

**2. Requisitos de los pacientes para participar:** Hay otras personas clave para elaboración del estudio clínico a parte de las que he mencionado ante son los pacientes. Las personas elegidas tienen que ser de una manera especial:

- Tienen que ser personas participativas.
- Con una actitud positiva hacia la investigación biomédica.
- Tienen que tener sentido común y prudencia.
- Han de tener unos valores como compromiso social y la solidaridad
- La capacidad para debatir y manejar discrepancias.



---

# CÓMO CONSIDERAR FOMAR PARTE DE UN ENSAYO CLÍNICO

## → **BENEFICIOS**

- Su participación puede ayudar a que personas con el mismo problema o enfermedad puedan curarse y/o avanzar en la investigación de esa misma enfermedad.
- El paciente podría tener acceso al tratamiento que de otra forma no estaría disponible porque por ese momento sería una prueba.
- Puede hacer que aumente el número total de opciones de tratamiento disponibles, aun no habiendo recibido todos los convencionales.
- Puede hacerte sentir que tienes más control sobre tu propia situación, lo cual produce salud mental.
- Lo más probable es que se reciba más atención por parte del equipo de profesionales y más control de los posibles efectos secundarios.
- Los patrocinadores pueden pagar la atención médica que recibas por participar como paciente, aunque no siempre ocurre.

## → **PERJUICIOS**

- Ese nuevo tratamiento puede conllevar efectos secundarios o riesgos aún desconocidos que los tratamientos actuales no tienen, sobre todo en las fases iniciales.
- Cada cuerpo es diferente, por lo que el hecho de que en otras personas funcione el tratamiento no significa que en ti vaya a funcionar obligatoriamente.
- Al ser tratamientos que aún se están probando, puede requerir algún viaje o someterse a pruebas extra para comprobar que todo está en orden.
- Si el estudio clínico en el que estás es de asignación aleatoria no podrás escoger el tratamiento que recibirás, y si estás en un estudio de ocultación no podrás saber qué tratamiento te están dando. Esta información solo se desvelará si tu vida corre peligro.
- Las compañías de seguro no cubren todos los gastos que conlleva participar en estudios de este calibre, pero suelen cubrir una parte ya que se considera atención estándar. Es recomendable hablar con la compañía antes de participar.

---

# PROCESO DE REGISTRO DE UN NUEVO MEDICAMENTO

# Proceso de registro de un nuevo medicamento

---

Cuando el medicamento está listo para ser suministrado y comercializado, la compañía farmacéutica solicita la autorización para introducirlo en el mercado ante la entidad correspondiente, la cual tiene la potestad de aceptarlo o rechazarlo.

Se comprueba la eficacia y la seguridad del producto, verificando los resultados de estudios aportados.

- Trámite del *Expediente de Registro*, un documento en el que se recopila toda la información del medicamento, que debe ser evaluada por las autoridades sanitarias
- Aprobación de la *Ficha Técnica*, un documento en el que se resume la información científica esencial de la especialidad farmacéutica, que debe ser conocida por los médicos y farmacéuticos.

---

**DIFERENCIAS Y  
SIMILITUDES ENTRE  
MEDICAMENTOS  
GENÉRICOS Y  
MEDICAMENTOS DE  
PATENTE**

---

# LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

---

- No son producidos por el laboratorio innovador que creó y patentó por primera vez el principio activo.
- Tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa, y las mismas capacidades terapéuticas que el medicamento original.
- En su etiquetado debe aparecer las siglas **EFG**.
- Suponen un **ahorro** de entre un **40%** y **60%** con respecto a los de patente.
- Solo se pueden comercializar cuando las patentes de los medicamentos de referencia **han caducado**, normalmente a los diez años.
- No se necesitan realizar de nuevo ensayos clínicos ni preclínicos.

# ¿QUÉ SON...?

---

## **PRINCIPIOS ACTIVOS**      **BIOEQUIVALENCIAS**

- Es el conjunto de sustancias químicas utilizadas para la creación de un medicamento.
  - Su objetivo es ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica para corregir enfermedades o establecer un diagnóstico.
- Dos medicamentos son bioequivalentes cuando tienen características similares en las mismas condiciones experimentales.
  - Es un requisito indispensable para la comercialización de genéricos



# LOS MEDICAMENTOS DE PATENTE

---

- Es aquel medicamento que resulta de un proceso de investigación protegido por una patente.
- Se denominan por el nombre de la sustancia y el nombre de las marca comercial.
- La patente reconoce la propiedad intelectual, y es un derecho de exclusividad.
- Las patentes que protegen a medicamentos contra el **cáncer** o el **VIH**, entre otras enfermedades infecciosas o muy comunes, son más estrictas y seguras
- Es necesario presentar las patentes **lo antes posible** para proteger las partículas.

# APRECIACIONES ENTRE MEDICAMENTOS...

---

## DE PATENTE

- Invierten gran cantidad de dinero en publicidad y afianzar su marca.
- El precio final del producto se eleva debido al dinero necesario para la investigación.
- Misma composición química y calidad.
- Los laboratorios eligen su nombre libremente.

## GENÉRICOS

- No necesitan grandes campañas de publicidad para popularizarse.
- Son entre un 40% y un 60% más baratos.
- Misma composición química y calidad.
- Deben llevar las siglas EFG.

---

# **LA AUTOMEDICACIÓN Y SUS PELIGROS**

---

# ¿QUÉ ES LA AUTOMEDICACIÓN?

---

- Es la situación en la que los pacientes consiguen medicación no prescrita por un médico o por un profesional y se la administran sin la supervisión de estos de forma voluntaria.
- Puede ser incitada por la publicidad el ambiente o por familiares o conocidos.
- Es una práctica **muy frecuente**, que si se hace de manera controlada y **responsable** es inocua e incluso beneficiosa, por ello existen los **EFP**.
- La **automedicación seria** se produce al consumir medicamentos **no EFP**, lo cual puede causar serios problemas de salud que suelen ser desconocidos por la población.

# RIESGOS DE LA AUTOMEDICACIÓN

---

- Intoxicaciones y reacciones adversas, como las alérgicas.
- Falta de efectividad.
- Dependencia.
- Ocultación de problemas graves de salud.
- Agravación de enfermedades.
- Retraso del diagnóstico.
- Inmunización frente a los antibióticos.
- Sobredosis.
- Muerte.

---

# MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL Y EL MERCADO NEGRO DE MEDICAMENTOS

---

# EL MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL

---

- Es el séptimo más grande del mundo.
- Existen multinacionales propietarias de laboratorios patentados, y empresas farmacéuticas creadoras de genéricos.
- Emplea el co-marketing.
- El 70% de las ventas se corresponden con medicamentos genéricos.
- Se ve limitado por los largos tiempos de ensayos clínicos y preclínicos.

# MERCADO ILEGAL DE MEDICAMENTOS

---

- En 2015 se creó la **AEMPS**, una web para la venta segura de medicamentos que no requieren receta.
- La mayoría de webs venden ilegalmente medicamentos falsificados, los cuales **no tienen garantías** de calidad, eficacia, ni seguridad.
- La mayor parte de estos medicamentos se utilizan para la fabricación de **drogas** a partir de ellos. Los más utilizados para ello son los **psicoactivos**, como los opioides.
- Pueden poner en riesgo la salud, causando sobredosis, la muerte y problemas de dependencia así como reacciones adversas.