

Desarrollo de fármacos

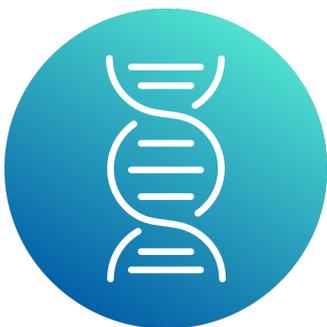
Desde la creatividad y el compromiso, realizamos actividades de investigación y desarrollo en el ámbito de múltiples áreas terapéuticas. Un trabajo conjunto que nos permite desarrollar terapias disruptivas. Cada tratamiento se inicia a partir de una idea que se incuba, refina y analiza: primero en el laboratorio y, posteriormente, en la práctica clínica, durante muchos años.



El **descubrimiento y desarrollo** de fármacos es un proceso largo, normalmente transcurren entre diez y quince años desde la investigación inicial hasta el lanzamiento de un medicamento al mercado, incluidos los seis u ocho años que transcurren entre los ensayos clínicos de Fase I y el lanzamiento.

En cada uno de estos pasos existe un riesgo importante de que el compuesto no cumpla los requisitos necesarios para seguir adelante con el proceso. En tal caso, es posible que se abandone el compuesto en el que hemos realizado una inversión importante.

Aunque usamos este modelo tradicional como plataforma, lo hemos adaptado para hacerlo más simple, flexible y eficiente. El proceso de desarrollo consiste en dos fases: una fase de exploración, en la que se establece una Prueba de Concepto (PdC), y una fase de confirmación, en la que se confirma este concepto en un gran número de pacientes.



1. SELECCIÓN DE DIANAS

Conocer los mecanismos, rutas moleculares y proteínas implicadas en la enfermedad.



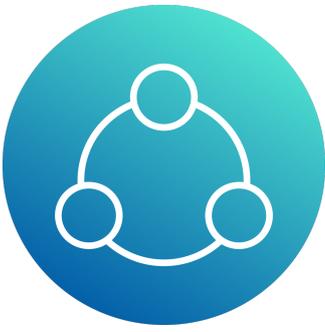
2. DISEÑO DE MOLÉCULAS

Las moléculas afines se modifican para mejorar su afinidad, eficacia y seguridad.



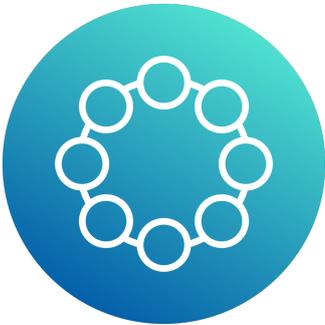
3. SEGURIDAD Y EFICACIA TEMPRANAS

Mediante ensayos en laboratorio y modelos computacionales se determinan la farmacocinética y seguridad del fármaco, antes de probarlo en humanos.



4. PdC ENSAYOS CLÍNICOS FASE I

Prueba de Concepto: se administra a un grupo reducido de pacientes (5-15). Permite conocer su potencial y en qué medida se consigue alterar la enfermedad.



5. ENSAYOS EN FASE II

Prueba en 100-300 sujetos para medir eficacia, determinar dosis y seguir monitorizando seguridad.



6. ENSAYOS EN FASE II

Prueba en 1.000-3.000 pacientes. Se confirma la eficacia, se detectan efectos adversos y se compara con otros tratamientos usados para la misma patología.



7. REGISTRO

Si las autoridades ven probadas la seguridad, eficacia y calidad del nuevo fármaco, se otorga la autorización para comercializarlo.



8. ACCIONES POSLANZAMIENTO

Pueden realizar nuevos ensayos clínicos para ampliar el número de indicaciones o mejorar el fármaco. Además, se sigue recogiendo información sobre efectos adversos.

Source URL: <https://prod1.novartis.com/es-es/investigacion-y-desarrollo/desarrollo-de-farmacos>

List of links present in page

1. <https://prod1.novartis.com/es-es/es-es/investigacion-y-desarrollo/desarrollo-de-farmacos>