



Desarrollo de medicamentos

MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

¿Qué son los medicamentos?



Capitulo IV.-Medicamentos (LGS).-Artículo 221.

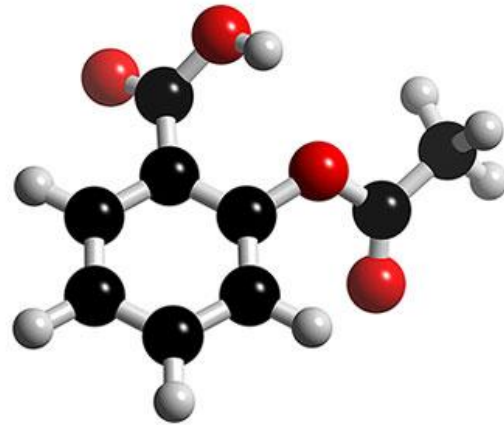
Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural, sintético o biotecnológico; que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Los medicamentos se componen de dos tipos de materiales: fármacos y excipientes.



Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, **preventivos** o rehabilitatorios.

Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento



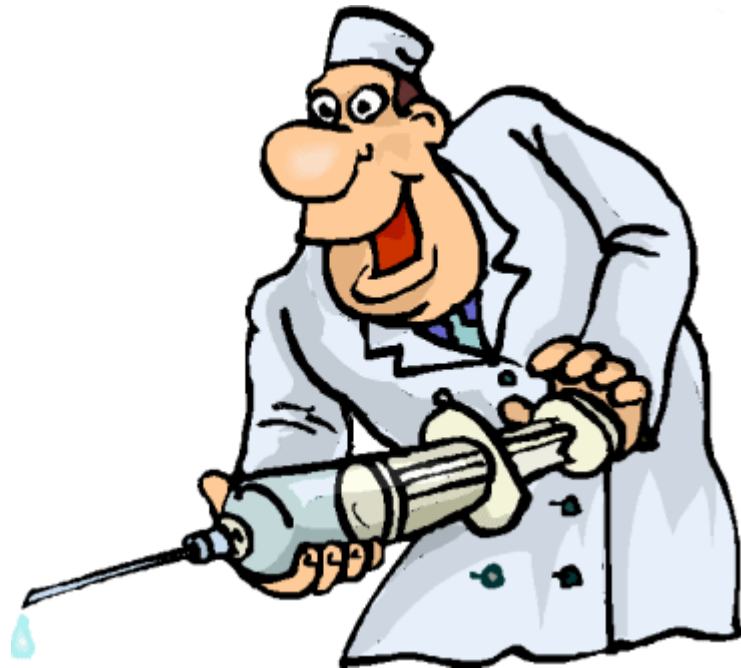
Aspirina

Excipientes (aditivos)

- Son componentes de la forma farmacéutica, sin actividad farmacológica, y cuya función es promover la estabilidad física, química y biológica al fármaco
- Favorecen la dosificación.
- Determinan la biodisponibilidad del fármaco.



Materiales: los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos





Los medicamentos antes de salir de la planta farmacéutica son acondicionados, para lo cual empleamos materiales de empaque primarios y secundarios.



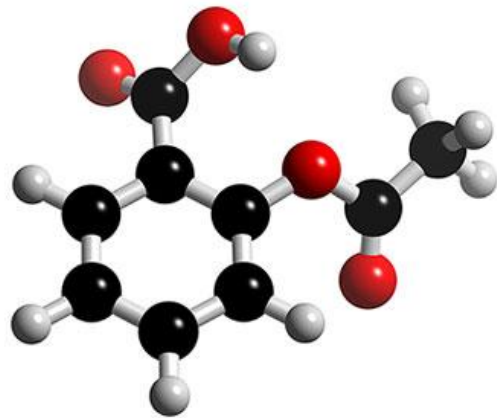
- Los primarios, son aquellos que están en contacto directo con el producto.
- Los secundarios protegen el acondicionamiento primario y proveen de identificación e información

Los medicamentos se clasifican...

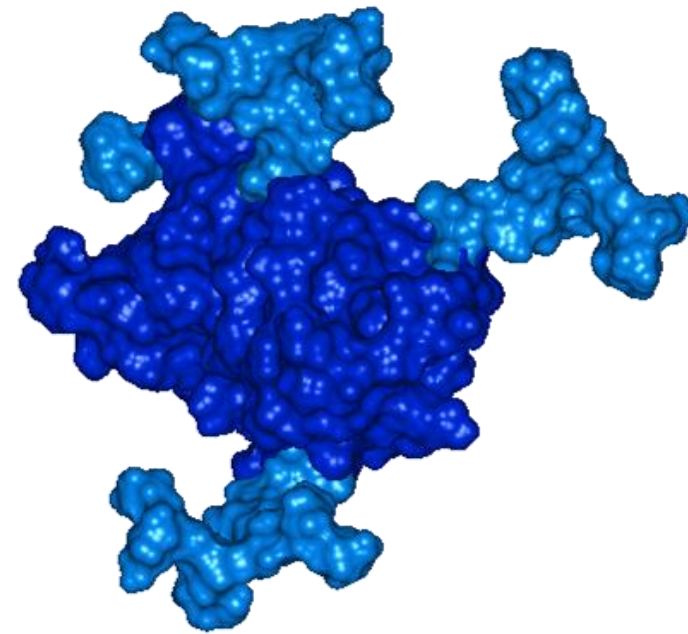
- De acuerdo a su estado físico en sólidos, líquidos, semisólidos y gaseosos
- De acuerdo a su naturaleza en alópatricos, herbolarios y homeopáticos
- De acuerdo a su forma de preparación en magistrales, oficinales y especialidades farmacéuticas
- De acuerdo a la tecnología empleada en su fabricación en convencionales y no convencionales



Otra forma de clasificarlos es por el grado de complejidad de su manufactura, así tenemos los convencionales y los no convencionales.



Aspirina



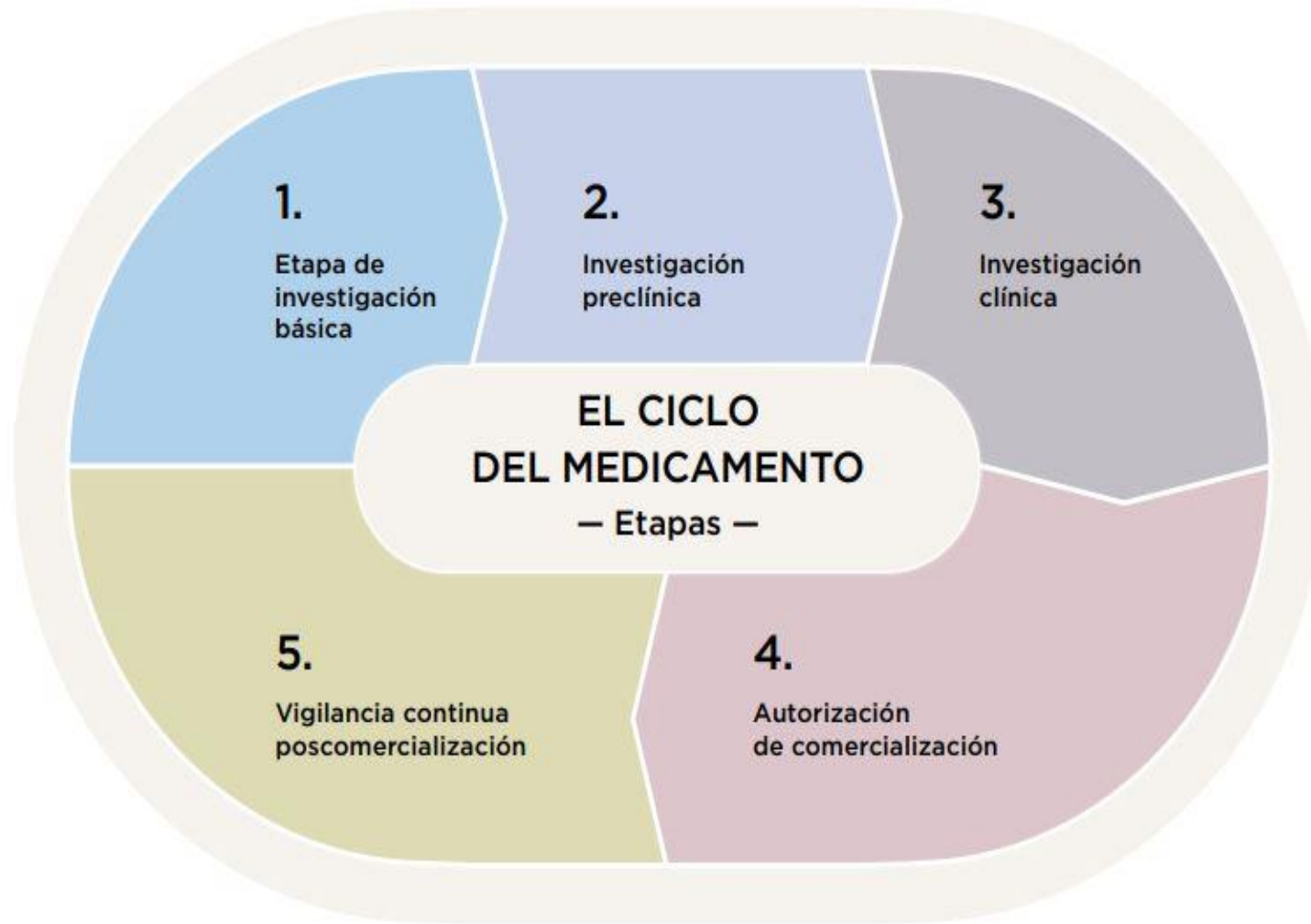
Eritropoyetina > 40,000 átomos

Evolución de los medicamentos

- ➔ **A. de C – 1860.-Conocimientos tradicionales** (opio, alcohol, aceite de ricino, extractos naturales)
- ➔ **1860 a 1920.-Caracterización química.**-Pasteur (inicio de las vacunas); Bayer (aspirina); Salvarsan, Penicilina, Sulfas.
- ➔ **1930 a 1960.-Bioquímica Tisular.**-Cloranfenicol, Estructura del DNA; Fenilbutazona, Tolbutamida.
- ➔ **1961 a 1980.-Diseño racional de fármacos.**-Metildopa, Propanolol, Cimetidina, Ibuprofeno
- ➔ **1980 a 2000.-Antivirales**
- ➔ **2000.-Terapia Génica**
- ➔ **2020.- Atención a COVID 19.-ARN recombinante**







Ciclo de vida de los medicamentos




Factores que influyen en el desarrollo de medicamentos





1.-Entorno social

-  Beneficio potencial para la salud (calidad y esperanza de vida)
-  Impacto en la opinión pública
-  Obligación moral
-  Posibles presiones de la sociedad








2.-Entorno científico

-  Grado de avance del conocimiento
-  Investigación competidora en el área
-  Posibilidad de uso de recursos externos

3.-Legislación

-  Requerimientos regulatorios
-  Tiempo estimado de aprobación y registro
-  Probabilidad de rechazo por las autoridades
-  Patentabilidad o exclusividad del descubrimiento

4.-Mercadotecnia

-  Análisis potencial del mercado
-  Efecto de productos competidores en desarrollo
-  Nivel en que cubrirá necesidades del consumidor y/o terapéuticas
-  Capacidad de distribución
-  Superioridad diferencial en el mercado
-  Ciclo de vida anticipado para el producto
-  Ventas o demanda anticipada y probabilidad de ocurrencia










5.-Investigación y desarrollo

- ➔ Sinergismo o competencia con otros proyectos en desarrollo o a futuro
- ➔ Capacidad disponible en recursos y talento
- ➔ Requerimientos de expertos y facilidad de obtenerlos
- ➔ Gastos estimados para el desarrollo
- ➔ Tiempo estimado para el desarrollo
- ➔ Probabilidad de terminación satisfactoria

6.-Tecnología y producción

- 🔍 Complejidad de los procesos involucrados
- 🔍 Capacidad de manufactura
- 🔍 Disponibilidad de materiales
- 🔍 Inversión inicial
- 🔍 Sinergismo con otros proyectos
- 🔍 Grado de conocimiento de la tecnología

7.-Corporación

-  Concordancia con misión, visión y políticas corporativas
-  Valor para la imagen y prestigio de la organización
-  Efecto en la actitud y espíritu de la organización
-  Costo total del proyecto
-  Fuentes posibles de financiamiento
-  Costo final del producto
-  Análisis de riesgo final
-  Proyección financiera 10 y 20 años
-  Impacto del proyecto si es cancelado

¿Cuáles son las etapas a seguir en el desarrollo de medicamentos?



Investigación básica

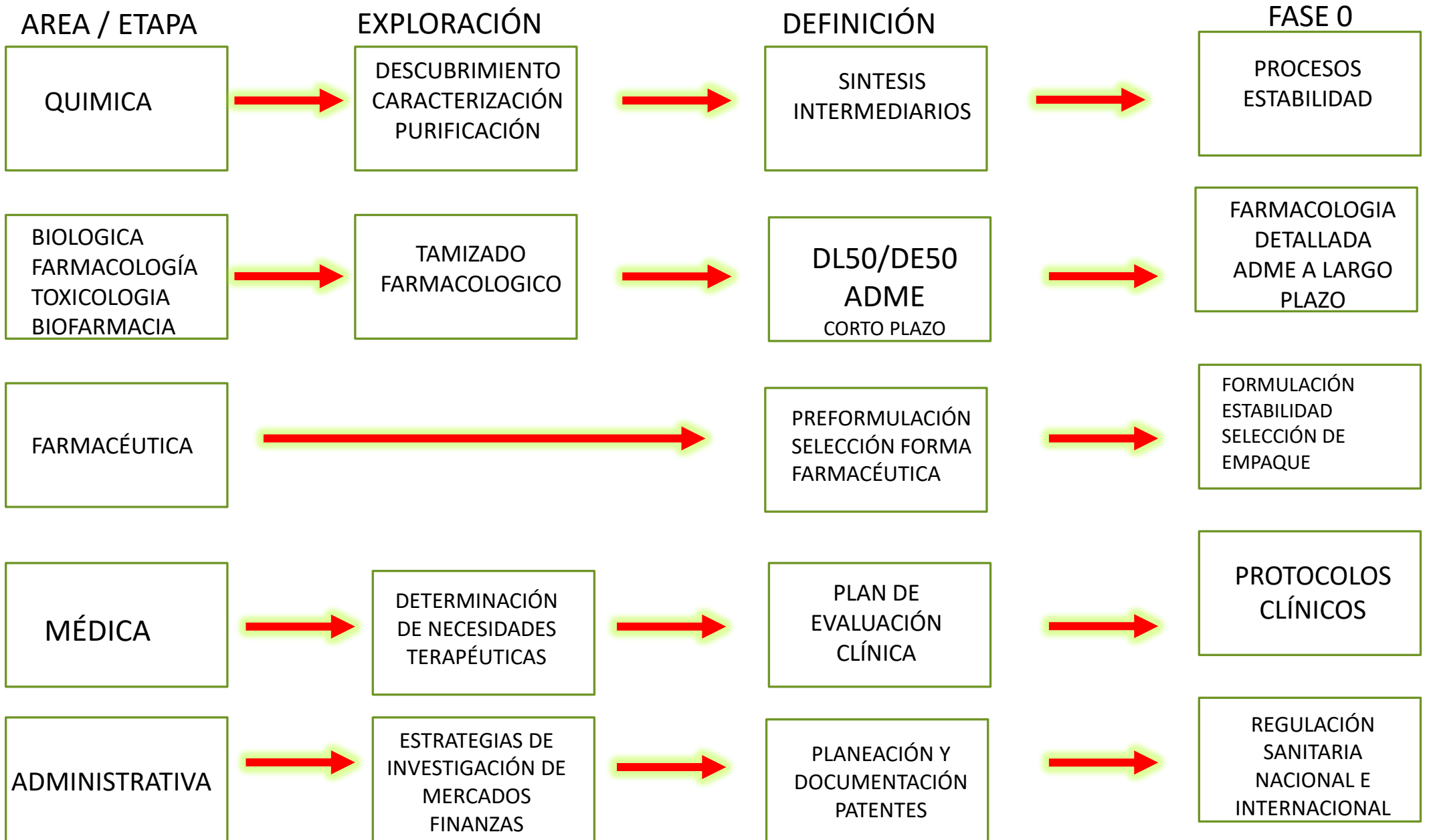
 Productos naturales

 Síntesis de nuevos fármacos, optimización de procesos (modelado molecular, etc.)

 Biosíntesis

FASE PRECLÍNICA







FASE CLÍNICA

Fase 1

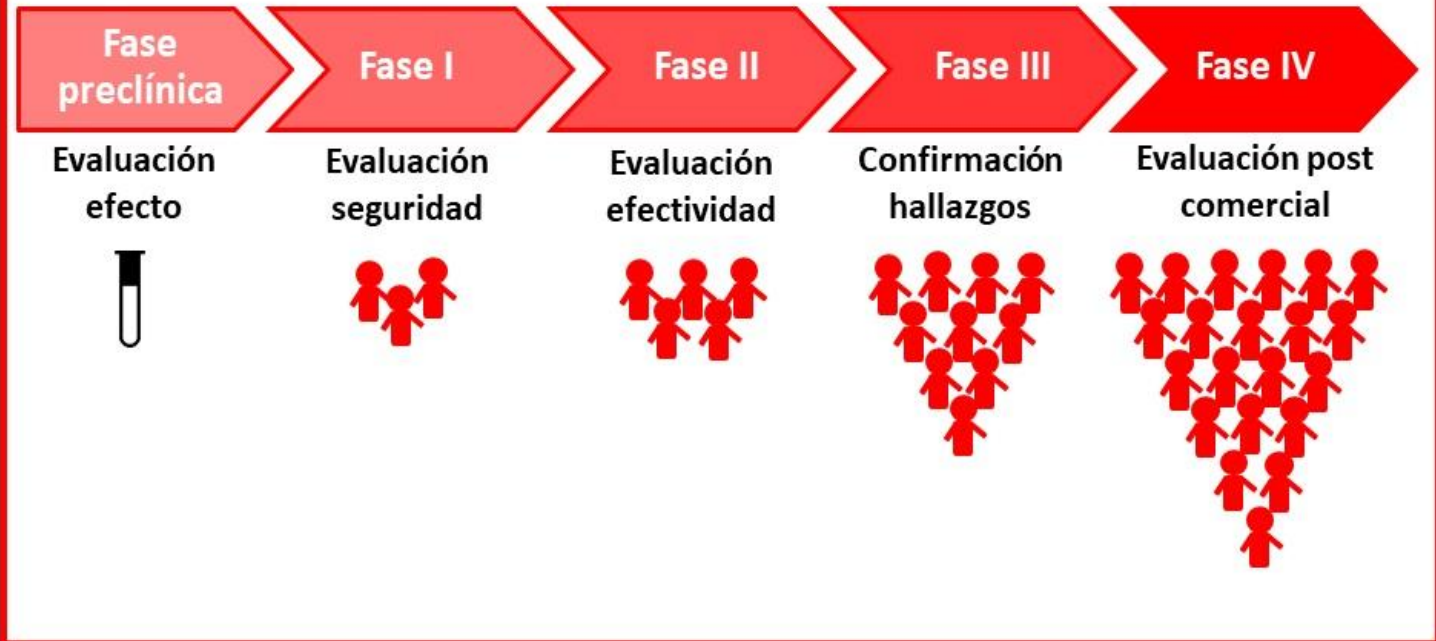
Fase 2

Fase 3

Farmacovigilancia

Tipos de estudios clínicos

Fases de los ensayos clínicos



Y después de un promedio de 7 años, de 10,000 candidatos y millones de dolares o euros; llegará al mercado un medicamento. Que esperará los resultados en campo para asegurar la aceptación de la Sociedad y con esto el éxito comercial.



En el desarrollo de medicamentos participan:

🧪🧪🧪 Ingenieros (químicos, eléctricos, sistemas, materiales, industriales, mecánicos, farmacéuticos, biomédicos, mecatrónicos)

🧪🧪🧪 Matemáticos, Físicos

🧪🧪🧪 Médicos (diferentes especialidades)

🧪🧪🧪 Nutriólogos

🧪🧪🧪 **Químicos**

🧪🧪🧪 **Profesionales farmacéuticos (QFB, QBP, QFI, IF, F, QFBiotec)**

🧪🧪🧪 Abogados, economistas, administradores



Bibliografía

1. Fernando D. Román. *Innovación y Desarrollo Farmacéutico*. Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C. México, 1990.
2. Alpizar R MS – Hernández B. *Formas Farmacéuticas Sólidas*. Segunda edición. Universidad Nacional Autónoma de México. 2010. ISBN: 978-607-02-0814-0

¡Gracias por su atención!

