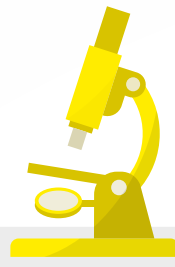


INICIO

DESCUBRIMIENTO Y DESARROLLO

# FASE D

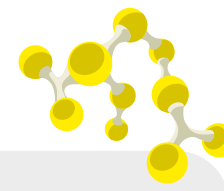
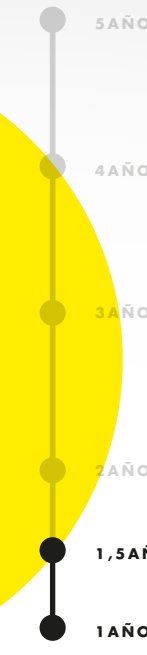
Se identifica el blanco terapéutico o función fisiológica para modular. Se prueban in vitro o in silico miles de compuestos y se escoge aquel con los resultados más prometedores. Luego se refinan sus características fisicoquímicas para posteriores ensayos.



PRECLÍNICA

# FASE P

Su objetivo es la obtención de información sobre la toxicidad de la molécula. Principalmente son estudios in vivo e in vitro, donde se toma la decisión de seguir o no a las fases clínicas, donde el fármaco será probado por primera vez en humanos.



# PROCESO DE DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO



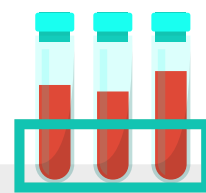
PROBADA EN HUMANOS

# FASE CLÍNICA

## FASE 1

Su objetivo es establecer la seguridad de la molécula en seres humanos y el rango de dosis adecuado para su utilización. Se prueba el fármaco en individuos sanos o con la condición de salud de interés.

Se llevan a cabo con 20 - 100 PACIENTES



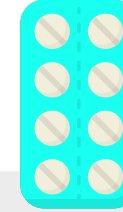
70%

Aproximadamente pasan a la siguiente fase

## FASE 2

Su objetivo es establecer la eficacia y recoger información adicional de seguridad. Aquí también se determinan los principales parámetros farmacocinéticos de la molécula en humanos. Los estudios fase II se llevan a cabo únicamente con individuos con la condición de salud.

Se llevan a cabo con 20 - 100 PACIENTES

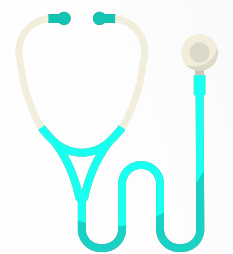


33%

Aproximadamente pasan a la siguiente fase

## FASE 3

Su objetivo es establecer si la molécula de interés proporciona un beneficio clínico real a la población con la condición de salud. Su horizonte temporal es largo y por ello es más probable que permitan evidenciar beneficios a largo plazo o eventos adversos raros.



SON ESTUDIOS EN LOS QUE SE RECOGE LA MAYOR CANTIDAD DE INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE UNA MOLECULA.

EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA

## PASO 1

Esta información será evaluada por una comisión designada por el INVIMA, que decidirá su inclusión o no en las normas farmacológicas, que es el compendio de todos los fármacos que pueden ser comercializados en el país.



PARA ESTA EVALUACION EL SOLICITANTE PRESENTA TODA LA INFORMACION CONCERNIENTE A EFICACIA Y SEGURIDAD DE LA MOLECULA POR REGISTRAR.

SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO

## PASOS

Si el fabricante considera que tiene suficiente evidencia de seguridad y eficacia del medicamento para su uso en humanos, puede solicitar un registro sanitario en Colombia ante el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). La solicitud consta de 2 evaluaciones: La evaluación farmacológica y la evaluación farmacéutica.

EVALUACIÓN FARMACÉUTICA

## PASO 2

Si la documentación es correcta, se obtiene finalmente el registro sanitario, que permite la comercialización del producto en el país.



POSTERIOR A SU INCLUSION EN LAS NORMAS FARMACOLOGICAS, EL INTERESADO ADJUNTA LA INFORMACION COMPLEMENTARIA DEL PRODUCTO, RELACIONADA CON EL PROCESO DE FABRICACION, ESTABILIDAD Y BIODISPONIBILIDAD (O BIEQUIVALENCIA)

30%

Aproximadamente de los que aprobaron esta fase ya pueden ser comercializados

COMERCIALIZACION

FIN

## FASE 4

También llamados estudios post-aprobación, estos estudios están encaminados a detectar eventos y/o beneficios que no era posible detectar en las fases anteriores, debido al tamaño de muestra. Generalmente estos estudios involucran miles de individuos con la condición de salud.

Se llevan a cabo con MILES DE PACIENTES

CONTINUOS DURANTE EL CICLO DE VIDA DEL MEDICAMENTO



ALGUNOS MEDICAMENTOS PUEDEN SER RETIRADOS DEL MERCADO DE ACUERDO CON LOS RESULTADOS DE ESTA FASE.

SE ESTIMA QUE TODO EL PROCESO DE DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO CUESTA ENTRE 100 A 4.200 MILLONES DE DOLARES



1 PWC (2012). From vision to decision: Pharma 2020. Disponible en: <http://www.pwc.es/publicaciones/pharma/assets/pharma2020-de-la-vision-a-la-decision.pdf>  
 2 Dimasi, J. A., et al. (2016). "Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs". Journal of Health Economics 22 (2003): 151 a 185. Disponible en: <http://dx.duke.edu/dbAttachment?id=25-1301-view-168>  
 3 IRAMA (2015). Profile bio pharmaceutical research industry. Disponible en: [http://pharmacoinnovationmedia.com/sites/default/files/pdf/2015\\_pharma\\_profile.pdf](http://pharmacoinnovationmedia.com/sites/default/files/pdf/2015_pharma_profile.pdf)  
 4 Light, W. y Warburton, R. (2011). "Demystifying the high costs of pharmaceutical research". BioSocieties. Disponible en: [http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties\\_2011\\_Myths\\_of\\_High\\_Drug\\_Research\\_Costs.pdf](http://www.pharmamyths.net/files/Biosocieties_2011_Myths_of_High_Drug_Research_Costs.pdf)  
 5 DNDI (2014). An innovative approach to R&D for neglected patients: Ten years of experience and lessons learnt by DNDI. Disponible en [http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDI\\_Modelpaper\\_2013.pdf](http://www.dndi.org/wp-content/uploads/2009/03/DNDI_Modelpaper_2013.pdf)