

7ª Tertulia: 14 de setiembre 2006 (jueves)

Lugar: Aula 112 de la facultad de farmacia de la UB

Hora: 17-19 horas

Ponente: Joaquín Amela

Título de la conferencia: “¿ I+D farmacéutica tradicional en crisis?”

Datos del ponente: Licenciado y Dr. en Farmacia. Director de Desarrollo Galénico de Farma Projects. Profesor asociado del Departamento de Farmacia y Tecnología Farmacéutica de la Universidad de Barcelona

Resumen

El Dr. Amela en una primera parte, expone magistralmente los pasos a desarrollar en la génesis de un nuevo proyecto de un medicamento. Hace hincapié en la organización necesaria. A partir de un comité de expertos se deciden los productos de interés y se configura una línea básica de investigación.

En una segunda parte de la conferencia entra a estudiar las posibles causas de la crisis en I+D en la Industria Farmacéutica

1ª.- parte

El proyecto lo divide en dos fases:

ζ Fase de pre-proyecto

- ψ fase principalmente en manos de farmacólogos y químicos sintéticos (aunque pueden participar otros expertos) que da lugar a una molécula farmacológicamente activa y con elevadas garantías de convertirse en un principio activo comercial.

ζ Fase de proyecto

- ψ fase en la que participan todos los expertos de investigación y desarrollo en la que se realizan todos los estudios necesarios para llevar a cabo la solicitud de autorización de comercialización.
- ψ A partir de una planificación y programación de cada una de las fases / actividades se va desarrollando el proyecto, teniendo en cuenta que en los estudios de investigación y desarrollo deben seguir las guías ICH, completadas en Europa por las de la EMEA (CHMP, antes CPMP) y en Estados Unidos por las de la FDA
- ψ Para el desarrollo del proyecto se realiza a través del “grupo de proyecto”
- ψ El grupo está liderado por el project manager, responsable del buen desarrollo del proceso, el cual coordina las diferentes actividades e intentando solucionar los posibles problemas y desavenencias que se puedan producir entre los project leaders. Además es el interlocutor con la Dirección respecto al proyecto en cuestión y convoca las reuniones del Grupo de Proyecto.
El grupo de proyecto está formado por representantes responsables de las diferentes actividades de investigación y desarrollo del proyecto (project leaders). Los project leaders llevan el proyecto desde su inicio hasta el final.

2ª.- parte

Existe crisis en la I+D?

Se revisan las exigencias sanitarias y dificultades económicas de los ensayos clínicos, que se deben realizar según normas internacionales (ICH, Good Clinical Practices: GCP)

Se constata, la disminución del número de moléculas nuevas salidas al mercado estos últimos años, y se estudia la causa. Asimismo se confirma, el elevado número de fracasos, en alguna de las fases de I+D.

Tertulias tecnológicas con los amigos del profesor Ramón Salazar

Soluciones aportadas a la crisis por las diferentes compañías

- ζ **Desarrollo de la biotecnología.**
- ζ **Reorganización de la I+D.**
- ζ **Asociaciones con otras Compañías para compartir gastos.**
- ζ **Asociaciones con Universidades y Centros de Investigación.**
- ζ **Outsourcing de parte de la I+D en países con menor coste.**
- ζ **Obtención de nuevas formas de dosificación a moléculas ya existentes (auge de las compañías de Desarrollo).**

Desarrollo de la biotecnología

La Industria farmacéutica ha introducido alrededor de 1400 nuevas entidades químicas en los últimos 30 años. Sólo la genómica podría proveer con más de 20.000 nuevas dianas moleculares. Sólo con que el 25 % tuviesen alguna significación para la creación de terapias, representaría 14 veces el número de dianas explorado por la industria farmacéutica hasta ahora.