

Proceso de desarrollo de un nuevo medicamento

La organización Novartis de Desarrollo es la responsable del desarrollo de posibles candidatos a medicamentos procedentes de los Institutos Novartis de Investigación BioMédica (NIBR, Novartis Institutes for BioMedical Research), de Novartis Biológicos o de las compañías con las que tenemos licencias. Dicha organización debe demostrar que los candidatos son seguros, eficaces y aportan un valor añadido a los pacientes. La cartera de productos en desarrollo está formada actualmente por cerca de 140 proyectos.

Cerca de 140 proyectos en la cartera de productos en desarrollo de Novartis

Novartis aspira a transformar el proceso de desarrollo de los medicamentos mediante la aplicación de estrategias innovadoras que permitan mejorar la calidad y la productividad de las fases clínicas, así como a reducir sensiblemente los tiempos de desarrollo.

Organización

Novartis Desarrollo tiene a más de 8.000 empleados y sus actividades se llevan a cabo en siete centros principales localizados en todo el mundo: Basilea, Suiza; East Hanover y Cambridge, Estados Unidos; Horsham, Reino Unido; Shanghai y Changshu, China; Tokyo y Tsukuba, Japón; Hyderabad, India, y Rueil, Francia.

Proceso de desarrollo de un medicamento

Las actividades que se llevan a cabo en el proceso de desarrollo incluyen la selección de las moléculas a desarrollar, así como los pasos necesarios para hacer un producto que entrará en el proceso de producción y posterior comercialización.

Antes de que un candidato a medicamento pueda ser administrado a un ser humano, debe ser sometido a una serie de pruebas farmacológicas y toxicológicas mediante la utilización de métodos *in silico*, *in vitro* así como en modelos animales apropiados.

Pruebas de seguridad

Los ensayos clínicos se realizan para determinar la eficacia del nuevo tratamiento. Se inician con ensayos de "prueba de concepto" (Proof of Concept o PoC) que son seguidos de ensayos llevados a cabo sobre un mayor número de personas – voluntarios sanos y pacientes – con el fin de demostrar la inocuidad, el grado de tolerancia, la eficacia y dosificación del compuesto.

Ensayos clínicos

Proceso de desarrollo de un nuevo medicamento

El proceso de desarrollo también incluye el registro del nuevo compuesto por las autoridades reglamentarias, que evalúan los datos remitidos que demuestran la calidad, eficacia y seguridad de un medicamento. Una vez aprobado el compuesto, se recibe una autorización de comercialización y el nuevo medicamento puede ser entonces comercializado.

Registro

Las actividades de desarrollo continúan tras la comercialización de un medicamento. Conviene mantenerse constantemente atento a posibles efectos adversos ; si se producen son notificados a las autoridades reglamentarias. Se inician programas de ciclo vital del producto para añadir nuevas indicaciones o mejorar las formulaciones existentes.

Actividades
posteriores al
lanzamiento