

Medicamentos del año 2004. Perspectiva histórica de la investigación y el desarrollo

J. PROUS COCHS
Prous Science

En 1987 iniciamos la publicación de una serie de artículos en el primer número anual de la revista *Drug News & Perspectives*, que bajo el título «Medicamentos del Año» (The Year's New Drugs) presentan los medicamentos comercializados por vez primera durante el año anterior. Hemos publicado 17 revisiones anuales, lo cual nos permite hacer un análisis del período comprendido entre 1987 y



FIGURA 1. Nuevos productos comercializados (1987-2004).

2004. Observamos que entre 1987 y 1991 hay un descenso continuado del número de medicamentos comercializados. Debido a una serie de normas dictadas por la FDA americana - PDUFA (*Prescription Drug User Fee Acts*) para acelerar el proceso de aprobación de nuevos fármacos notamos una recuperación de estos productos entre 1992 y 2000. A partir de este año se observa una caída vertiginosa que toca fondo en 2004.

Entre los principales factores que han influido en el descenso de la innovación farmacéutica cabe señalar:

- Elevado coste que supone el desarrollo de un producto hasta su comercialización.
- Expiración de patentes.
- Procesos exigentes y lentos por parte de las autoridades sanitarias para la aprobación de nuevos medicamentos.
- Los riesgos que conlleva la investigación y comercialización de nuevos fármacos. En lugar de sumar, algunas veces debemos restar el número de nuevos fármacos comercializados. De este modo, en el período desde 1987 hasta la fecha se retiraron del mercado 24 productos por razones de seguridad.
- Fusiones y adquisiciones que motivan una disminución del portafolio de productos en fase de investigación.
- Saturación de fármacos en determinadas áreas terapéuticas.

Los esfuerzos de investigación para encontrar nuevos fármacos se centran en las dianas moleculares: receptores, enzimas y canales iónicos. Actualmente se están estudiando unas 350 dianas moleculares en la búsqueda de nuevos mecanismos. Pronto sobrepasarán los 500.

La Tabla adjunta proporciona una lista de los fármacos introducidos por vez primera en 2004 con sus mecanismos de acción e indicaciones.

TABLA 1. *Mecanismo de acción de los 23 fármacos nuevos comercializados en 2004*

FÁRMACO	MECANISMO	INDICACIÓN
Abarelix*	Antagonista de la hormona de liberación de la gonadotropina (GnRH)	Cáncer de próstata
Azacitidina	Inhibidor de la ADN metiltransferasa	Síndromes mielodisplásicos
Belotecán HCl	Inhibidor de la topoisomerasa I	Cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC)
Bevacizumab	Anticuerpo monoclonal, inhibidor de la angiogénesis	Cáncer de colon, cáncer de recto
Cinacalcet HCl	Calcimimético	Hiperparatiroidismo secundario
Duloxetina HCl	Inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor neuropático periférico en diabéticos • Trastornos depresivos mayores • Incontinencia urinaria
Erlotinib HCl	Inhibidor del factor de crecimiento epidérmico humano (EGFR)	Cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC)
Everolimús	Inmunosupresor, inhibidor mTOR	Profilaxis del rechazo en el trasplante de riñón
Fosfluconazol	Antifúngico	Peritonitis de origen fúngico
Gadoxato disódico	Medio de contraste	Diagnóstico de trastornos hepato biliares
Indisetrón HCl	Antagonista 5-HT ₃ /HT ₄	Náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia
Insulina detemir	Análogo de la insulina de acción prolongada	Diabetes tipo 1 y tipo 2
Mitiglinida cálcica H ₂ O	Inhibidor de la α -glucosidasa	Diabetes tipo 2
Natalizumab**	Anticuerpo monoclonal anti-CD49d	Esclerosis múltiple
Pemetrexed disódico	Antifolato multidiana, inhibidor de la timidilato sintetasa, dihidrofolato reductasa y glicinamida ribonucleótido formiltransferasa	<ul style="list-style-type: none"> • Mesotelioma pleural maligno • Cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC)
Pregabalina	Análogo del ácido gamma-aminobutírico (GABA) que se une a los canales de calcio dependientes del voltaje en el SNC	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor neuroléptico • Epilepsia

TABLA 1. *Mecanismo de acción de los 23 fármacos nuevos comercializados en 2004 (Cont.)*

FÁRMACO	MECANISMO	INDICACIÓN
Ranelato de estroncio	Fármaco con actividad osteoformadora antirresortiva	Osteoporosis postmenopáusica
Secretina humana	Hormona	Ayuda en el diagnóstico de la disfunción pancreática exocrina
Succinato de solifenacina	Antagonista muscarínico M3	Incontinencia urinaria
Talaporfina sódica	Terapia fotodinámica	Carcinoma endobronquial
Tecnecio [99mTc] fanolesomab	Anticuerpo monoclonal, anti-CD15 marcado con tecnecio	Diagnóstico de apendicitis
Vacuna frente al meningococo serogrupo B	Vacuna	Prevención de enfermedades producidas por el meningococo serogrupo B (P1.7-2,4 cepa Nueva Zelanda)
Ximelagatrán	Inhibidor de la trombina	Prevención de eventos trombóticos

* Retirado del mercado en 2005 por razones comerciales.

** Retirado del mercado en 2005 por razones de seguridad.

La distribución geográfica de los nuevos productos comercializados en 2004 se muestra en la Figura 2. Siguiendo una tendencia ya establecida hace muchos años, el mayor número de productos nuevos fueron comercializados en EE.UU. (43% del total).

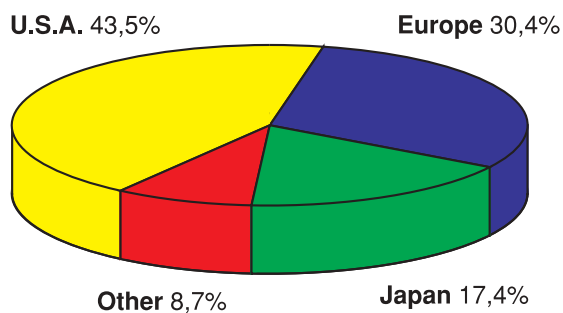


FIGURA 2. *Distribución geográfica de los nuevos productos comercializados en 2004.*

A pesar de los desafíos a los que se enfrenta la industria farmacéutica, en la actualidad debemos mirar al futuro con esperanza.

La extraordinaria evolución del conocimiento biomédico abre camino a importantes adelantos en el diagnóstico, el tratamiento y la seguridad de los fármacos. La colaboración entre la universidad y la industria, así como el nacimiento de pequeñas empresas generadoras de conocimiento, ayudarán en este sentido.

La necesidad de medicamentos crece ampliamente a medida que las expectativas de vida se alargan.

Las naciones pobres serán más ricas; un fenómeno relacionado es la inmigración.

Se gastará más en medicinas, ahorrando los costes de hospitalización y cirugía.

El desarrollo de nuevos fármacos es un componente crucial en las esperanzas para conseguir una vida mucho más sana. Todos los que estamos involucrados en I+D+I debemos trabajar bajo este lema.