|  |
| --- |
| ¿Por qué ya no se descubren nuevos medicamentos? Hace unas décadas se desarrollaron innumerables fármacos para muchas enfermedades. |

[BBC](http://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoID=76044&uid=387880&fuente=inews)

Y es que producir y llevar a la clínica un nuevo medicamento puede llegar a costar US$1.000 millones y es un proceso que puede tardar más de 15 años.

La industria está enfrentando múltiples crisis, presupuestos cada vez más reducidos y enormes desafíos científicos.

**¿Es éste el fin de los nuevos hallazgos farmacéuticos?**

Margaret Chan, directora de la Organización Mundial de la Salud, advirtió recientemente que el mundo se está dirigiendo a una "era postantibióticos" y que llegará el momento en que muchas de las infecciones más comunes ya no podrán curarse. Esto debido a la creciente resistencia a los antibióticos actualmente disponibles.

Y a medida que la población envejece, los científicos se esfuerzan por encontrar formas -y fármacos- para combatir la creciente epidemia de enfermedades neurológicas como Alzheimer y Parkinson.

Al parecer, el viejo modelo de desarrollo de fármacos ya no está funcionando. Este método, en el que la industria comprometía cantidades enormes de dinero para tratar de encontrar una medicina que pudiera tratar a proporciones enormes de la población -y generar "montañas" de efectivo para cubrir otras pérdidas- ya no puede sostener a la industria.

**Enorme vacío**El modelo es ineficiente. En nueve de cada 10 ocasiones, las moléculas que muestran promesa en las etapas iniciales fracasan en los ensayos más avanzados.

"No solemos publicar nuestros fracasos, o si los publicamos, lo hacemos demasiado tarde. Como consecuencia, otros académicos y otras compañías que están trabajando en el mismo objetivo, continúan desperdiciando recursos y carreras y exponiendo a los pacientes a moléculas que tienen la posibilidad de fracasa". Prof. Chas Bountra

Otra gran presión para las farmacéuticas es cuando las patentes de algunos de sus fármacos más lucrativos expiran. Y cada vez es más difícil para los científicos encontrar los blancos adecuados para un compuesto químico. Como explica el profesor Chas Bountra, experto en medicina traslacional de la Universidad de Oxford, "no hemos logrado entender lo suficiente sobre enfermedades humanas o suficiente sobre cómo actúan los compuestos existentes"."Si no entendemos eso, no podemos diseñar moléculas superiores y mejores".

Otro problema, agrega, es el proceso de duplicación en el desarrollo de un fármaco. "No solemos publicar nuestros fracasos, o si los publicamos, lo hacemos demasiado tarde", expresa el profesor Bountra.

"Como consecuencia, otros académicos y otras compañías que están trabajando en el mismo objetivo, continúan desperdiciando recursos y carreras y exponiendo a los pacientes a moléculas que tienen la posibilidad de fracasar".

**Industria abierta**

El proceso para producir un nuevo fármaco puede demorar hasta 15 años.

El profesor Patrick Vallance, presidente de investigación farmacéutica y desarrollo de GlaxoSmithKline (GSK) cree que la industria es cada más abierta."Una de las cosas que hemos hecho es ser muy abiertos sobre los compuestos que van a la clínica". "Publicamos nuestros resultados y hacemos disponibles nuestros protocolos para la revisión de científicos cuando entregamos nuestros estudios". "Este tipo de cosas ayudan a tener una mejor visibilidad de lo que se está desarrollando" agrega. Pero al mismo tiempo, argumenta, "tenemos que ser realistas". "Siempre habrá cierto grado de duplicación porque esto es parte de la competición".

Por su parte, el profesor Paul Workman del Instituto de Investigación de Cáncer expresa que hay otro asunto importante."Con los problemas de la crisis financiera se ha desarrollado una especie de vacío que muchos describimos como 'el valle de la muerte'" dice. "Es el valle entre la investigación básica y la innovación, por un lado, y el beneficio de los pacientes y el éxito comercial, por el otro". "Con una enorme división en medio en la cual se ve una falta de inversión y muchísimos fracasos".

**Colaboración**Una posible solución, creen los expertos, es que las fundaciones de beneficencia, como la Wellcome Trust, ofrezcan inversión para llenar esa división.

El profesor Workman cree que el modelo más exitoso es aquél en donde muchos procesos para el descubrimiento y desarrollo de un fármaco ocurren bajo un mismo techo. Esto debe funcionar con la asociación de pequeñas y grandes compañías, principalmente en las últimas etapas de desarrollo. "La ciencia está avanzando en dirección opuesta al modelo antiguo de producción farmacéutica: hacia la medicina personalizada"  Y los avances científicos, agrega el experto, también están permitiendo la posibilidad de nuevos hallazgos farmacéuticos. "La ciencia está avanzando en dirección opuesta al modelo antiguo de producción farmacéutica: hacia la medicina personalizada". "Con ésta se podrá identificar al paciente que se beneficiará con determinado compuesto sometiéndolo a una prueba genética". "Se beneficiará así a un número pequeño de pacientes pero se beneficiarán extremadamente bien" agrega.

La colaboración, dicen los expertos, es la clave del éxito futuro en el campo farmacéutico. En especial la colaboración en las primeras etapas del desarrollo de un medicamento. Tal como expresa el profesor Vallance, la competición más grande se verá en las últimas etapas de un fármaco. "Habrá una feroz competencia para ser los primeros en conseguir la mejor medicina, para asegurarnos de que estamos haciendo un ensayo correcto y de que podemos demostrar que logramos obtener el mejor medicamento" expresa el profesor Vallance.

**Auguran una era sin antibióticos, en la que un rasguño podría matar**

El mal uso o uso excesivo de antibióticos ha creado una creciente resistencia a estos fármacos.

Nos estamos acercando a una era "postantibióticos" en el que las operaciones rutinarias serían imposibles y lesiones tan simples como un rasguño podrían ser letales, advirtió la Organización Mundial de la Salud.

Por lo menos ese fue el mensaje de Margaret Chan, directora general de la OMS, durante una conferencia de expertos en enfermedades infecciosas que se celebra en Copenhague, Dinamarca. La funcionaria expresó que la resistencia humana a los antibióticos está provocando que los medicamentos disponibles actualmente en el mundo sean inútiles. Esto, dijo, está marcando el fin de la era de la medicina segura.

Los antibióticos, que fueron descubiertos hace más de 60 años, son una familia de poderosos medicamentos que se utilizan para combatir infecciones de bacterias y otros microbios. Estos compuestos se convirtieron pronto en el cimiento de la medicina moderna y hoy no podemos imaginar lo que era vivir en un mundo sin ellos, cuando la gente no moría por una lesión o durante una operación quirúrgica, sino por la infección o serie de infecciones que invadían las heridas.

Pero debido al mal uso de estos compuestos y la creciente resistencia de las bacterias a ellos, pronto estos fármacos no serán efectivos, advirtió Margaret Chan. "Una era postantibióticos significa, en efecto, el fin de la medicina moderna como la conocemos" expresó la directora de la OMS. "Y cosas tan comunes como una infección de garganta o un rasguño en la rodilla de un niño podrían nuevamente volver a matar".

**Desafíos "enormes"**

En su discurso la funcionaria elogió los esfuerzos que se están llevando a cabo para contrarrestar la resistencia antimicrobiana.  
  
Pero advirtió que será en los países en desarrollo -los principales afectados por enfermedades infecciosas- donde las circunstancias y las prácticas están creando enormes desafíos.

"Muchos países están incapacitados por la falta de infraestructura, incluidos laboratorios, diagnósticos, confirmación de calidad, capacidad de regulación, monitoreo y control sobre cómo se obtienen y utilizan los antibióticos" dijo Chan.

"Por ejemplo, las píldoras antimaláricas se venden individualmente en los mercados locales. También abundan antibióticos falsos o de baja calidad. En muchos países, la industria farmacéutica es la principal fuente de información para lo que recetan los médicos". Si las actuales tendencias continúan, agregó, "es fácil predecir el futuro". "Algunos expertos dicen que estamos regresando a la era preantibióticos. No. Esta será la era postantibióticos".

**Sin antibióticos, cirugías que hoy son de rutina podrían ser mortales.**

La advertencia de Chan coincide con la publicación de un informe de varios grupos estadounidenses de expertos en enfermedades infecciosas que están urgiendo a las autoridades sanitarias y políticos de todo el mundo incrementar los esfuerzos para mejorar el uso de los antibióticos actuales y promover la investigación de nuevos medicamentos.

Las organizaciones, que incluyen a la Sociedad de Epidemiología de Asistencia a la Salud (SHEA), la Sociedad Estadounidense de Enfermedades Infecciosas (IDSA) y la Sociedad Pediátrica de Enfermedades Infecciosas (PIDS) presentan una serie de iniciativas nacionales que, dicen, son necesarias para asegurar el impacto de los antibióticos en las infecciones y prevenir la resistencia.

Por ejemplo piden el establecimiento de programas "para la administración antimicrobiana" para ayudar a los médicos a decidir si es necesario recetar un antibiótico o cuál es la mejor opción de tratamiento.

La actual resistencia de las bacterias a estos fármacos ha sido causada principalmente por el uso excesivo o el mal uso de estos medicamentos.  Y muchas veces son los médicos quienes los prescriben excesivamente.

"La administración de antibióticos es un componente crítico para ofrecer un cuidado de calidad" afirma el doctor Neil Fishman, principal autor del estudio.

"La administración efectiva mejorará los resultados, conservará los recursos limitados y limitará el surgimiento de la resistencia" agrega.

Los expertos están pidiendo también a los gobiernos que incrementen las iniciativas de investigación para el desarrollo de nuevos antibióticos.

Tal como expresa el doctor Christopher Harrison, otro de los autores del informe, "con los pocos antibióticos que actualmente están en proyecto en la industria farmacéutica, debemos tomar los pasos necesarios para conservar nuestra reserva actual de estos fármacos y asegurar que nuestros hijos tendrán acceso a estos medicamentos salvadores de vidas".