

DESCUBRIMIENTO Y DESARROLLO DE FÁRMACOS: FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

En promedio, de cada **10,000 COMPUESTOS** evaluados, **250** pasarán a la etapa preclínica; **5** de estos compuestos pasarán a los ensayos clínicos y, en última instancia, **1** recibirá la aprobación de la FDA. El proceso completo de investigación, desarrollo y aprobación puede tardar entre **12 y 15 AÑOS** o más.

Se estima que el desarrollo de un nuevo medicamento recetado que obtenga la aprobación de comercialización costará a los fabricantes de fármacos **\$2.6 MIL MILLONES** de acuerdo con un estudio reciente realizado por el Centro Tufts para el Estudio del Desarrollo Farmacológico.

Fabricación



Las compañías farmacéuticas se esfuerzan por hacer que sus productos sean lo más seguros y eficaces posible para que puedan proporcionar el mayor beneficio a las personas que los necesitan. La FDA regula todos los productos farmacéuticos y biológicos al hacer cumplir las **Buenas Prácticas de Fabricación actuales (Current Good Manufacturing Practices, CGMP)**.

La FDA revisa el cumplimiento del fabricante de las **CGMP** e inspecciona las instalaciones durante el proceso de aprobación de fármacos. Al trabajar con compañías farmacéuticas, la FDA garantiza que los sistemas vigentes fabriquen el tratamiento de manera segura.

Comercialización:



Fármaco

Garantizar el control de calidad y la cadena de suministro efectiva

Médico

Concientización sobre enfermedades, identificación de pacientes, educación sobre la información de prescripción desde el inicio del tratamiento y el mantenimiento

Paciente

Mantenerse centrado en el paciente escuchando la voz del paciente y el proceso desde los síntomas hasta el diagnóstico y posteriormente al tratamiento

Farmacia

Garantizar una cadena de suministro eficaz a través de farmacias y farmacias especializadas

Pagador

Trabajar con las compañías de seguros en la fijación de precios para ayudar a todos los pacientes a acceder a los medicamentos

La voz del paciente



Los pacientes pueden afectar el proceso al:

- Proporcionar aportes en el diseño del ensayo farmacológico
- Inscribirse en ensayos clínicos
- Compartir comentarios sobre el estado de la enfermedad e identificar necesidades educativas no satisfechas
- Contribuir al desarrollo del estándar de atención
- Participar en juntas asesoras y registros de pacientes
- Unirse a grupos de defensa del paciente

Acceda a recursos que lo ayudarán en este proceso.

☎ 1-833-PTC-HOPE (1-833-782-4673),
o en español: 1-833-PTC-VIDA
(1-833-782-8432)

➔ InsightfulMoments@ptcbio.com
www.ptcinsightfulmoments.com



Insightful
Moments™