



ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

## DELS REMÉIS TRADICIONALS A LES ÓMIQUES ACTUALS

Discurso de presentación del Académico Numerario  
**Ilmo. Sr. Dr. D. Agustín Llopis González**

Discurso de recepción como Académico Correspondiente  
**Ilmo. Sr. Dr. D. Sergio Marco Peiró**

Leídos en Castellón el día 5 de marzo de 2019



DISCURSO DE PRESENTACIÓN  
DEL ACADÉMICO NUMERARIO  
ILMO. SR. DR. D. AGUSTÍN LLOPIS GONZÁLEZ

Excmas. e Ilmas. Autoridades

Ilmos. Sres. Académicos

Sras. y Sres.

La Academia de Farmacia de la Comunidad Valenciana tiene entre sus misiones ser una institución que colabore en el desarrollo de la profesión farmacéutica en sus diversas vertientes junto a otras instituciones y una de las más destacadas son los Muy Ilustres Colegios de Farmacéuticos, por ello en su reglamento establece el ofrecer el nombramiento de Académico Correspondiente a los Presidentes de los tres Colegios Oficiales de Farmacéuticos de la Comunidad Valenciana, en cuyas sedes realizara actividades, en colaboración con los mismos, de interés para la profesión farmacéutica. Así mismo los tres Colegios se han ofrecido generosamente como sedes locales de esta Academia de Farmacia.

Hoy en cumplimiento de dicha normativa se presenta en el Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Castellón para proceder al nombramiento de su actual Presidente D. Sergio Marco Peiró como Académico Correspondiente.

Sergio pertenece a una familia de Quartell con cuatro miembros farmacéuticos, él fue el segundo. Aunque familiarmente hubo interés en que estudiase Odontología, prefirió estudiar Farmacia, lo que indica su temprana vocación.

Al terminar sus estudios comenzó a colaborar en el Departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública, siendo quien les dirige estas palabras uno de sus tutores junto con la profesora María del Mar Morales, comenzó a realizar un trabajo, que le serviría como Tesis Doctoral, sobre enfermedades nosocomiales en el Hospital Arnau de Vilanova de Valencia, pero al tener que incorporarse al Servicio Militar Obligatorio no lo pudo terminar.

Encontrándose, realizando dicho Servicio Militar le surgió la oportunidad de adquirir una Oficina de Farmacia en Montalbán (Teruel) y ejerciendo de farmacéutico en dicho pueblo fue elegido Secretario del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Teruel, lo cual indica su vocación de servicio a la profesión. En esta época fue nombrado Farmacéutico Titular Interino de Montalbán y en 1996 aprobó las oposiciones a Farmacéutico de Salud Pública en la Comunidad Autónoma de Aragón.

Posteriormente traspaso su Oficina de Farmacia en Montalbán y adquirió su actual Oficina de Farmacia en Castellón.

Una vez en su nuevo destino obtuvo el Diplomado en Sanidad, realizó el Máster de Alimentación y Nutrición en la Universitat de Barcelona y se doctoró en la Universidad Jaime I de Castellón, obteniendo la nota de “Sobresaliente Cum Laude”.

De su Tesis Doctoral ha publicado varios trabajos en revistas científicas de alto impacto y presentado diversas comunicaciones en congresos internacionales celebrados en países europeos y en Estados Unidos. Así mismo ha participado en varios proyectos de investigación I+D y realizado un nuevo máster en la Universidad Católica de Valencia.

En el año 2006 entró a formar parte de la Junta del Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos de Castellón, como vocal de Oficina de Farmacia, colaborando de forma destacada, desde su inicio hasta su finalización, en el proyecto de instauración de la receta electrónica.

En el año 2010 paso a ocupar la vicepresidencia de dicho colegio y en el 2014 fue elegido presidente de este, cargo que ocupa hasta la actualidad.

Como podemos observar por su brillante trayectoria y esfuerzo realizado en bien de la profesión farmacéutica el Dr. Sergio Marco Peiró, merece de “mutuo propio” el ser propuesto para Académico y estoy seguro de que persona tan preparada será de gran utilidad ha esta Academia que le acoge con ilusión, esperando de él, y creo que así será, una destacada colaboración con la alegría que siempre le caracteriza.

He dicho.

ACADEMIA DE FARMACIA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

# DELS REMÉIS TRADICIONALS A LES ÓMIQUES ACTUALS

Discurso de presentación del Académico Numerario  
**Ilmo. Sr. Dr. D. Agustín Llopis González**

Discurso de recepción como Académico Correspondiente  
**Ilmo. Sr. Dr. D. Sergio Marco Peiró**

Leídos en Castellón el 5 de marzo de 2019



## ***Dels remeis tradicionals a les ómiques actuals***

*Excm. Sr. President de l'Academia de Farmàcia de la Comunitat Valenciana.*

*Excms e Ilms. Srs Acadèmics.*

*Ilma. Sra. Directora General de la Alta Inspecció de la Conselleria de Sanitat*

*Distingides autoritats acadèmiques i professionals.*

*Senyores i senyors.*

*En primer lloc, vull manifestar el meu més sincer agraiment als il·lustríssims srs. Acadèmics de l'Acadèmia de Farmàcia de la Comunitat Valenciana per haver acordat designar-me Acadèmic corresponent.*

*Moltes Gràcies Dr. Llòpis per tan amable i carinyosa presentació.*

*És per a mi un gran honor entrar a formar part d'una Acadèmia, que encara que jove, respecte profundament. Promoure la investigació i estudi de les ciències farmacèutiques i de les ciències afins a la farmàcia. Assessorar i emetre informes a organismes públics, així com a institucions privades que així ho demanen en aquelles vessants que li són pròpies, son entre d'altres els seus comesos.*

*Vull mostrar també la meua gratitud a tots els companys*

*farmacèutics amb els que he compartit una gran quantitat d'anècdotes, decrets i reglaments, etc... Inclòs oposicions.*

*Durant tota la meua vida professional, que a pesar de les apariències, ja va estant dilatada, han estat molts. Començant per Terol, seguint per l'empresarial de Castelló i acabant en dos equips de govern en l'Il.lustre Col·legi Oficial de Farmacèutics de Castelló. Aquesta darrera etapa m'ha oferit l'oportunitat de treballar a Madrid al Consell General de Col·legis de Farmacèutics conjuntament amb altres Presidents de Col·legis.*

*A nivell personal, vull agrair als meus fills, Clara, Bea i Sergi, la seua comprensió en tots aquells moments que els he furtat en pro de la meua responsabilitat col·legial. Als meus pares, els estaré sempre molt agrit per lluitar pels meus germans i per mi, donar-nos sempre tot allò que ells no mai tingueren. Això ho considere la meua millor herència.*

*El darrer 16 de gener constituïem la Acadèmia de Farmàcia de la Comunitat Valenciana, en la seua seu, al carrer Compte de Montornès, numero 7 de València. Després que es publicara al Diari Oficial de la Generalitat Valenciana el Decret 82/2018, de 15 de juny.*

*En eixe acte en vaig retrobar en molts dels meus professors de la Llicenciatura. Una alegria molt gran. Imagineu-vos el que*



*és per a mi ara, (...), ser companys de pupitre, cadira...o el que siga que tinguem a l'Acadèmia.*

*Ja que l'acadèmia és valenciana, vull començar el discurs d'ingrés fent referència als orígens farmacèutics valencians. Tal com cita en un de tants llibres seus, el nostre col·legiat, el Dr. Pedro Vernia, la Comunitat Valenciana, en l'època morisca ja tenia intel·lectuals de l'època versats en diferents disciplines científiques com la medicina, la física, l'astronomia, les matemàtiques, etc. Inclòs literatura i poesia. Concretament, ens parla de ABU-S-SALT. Que va dedicar la seua vida a l'estudi, entre d'altres de la medicina i de la preparació de remeis per a curar malalties.*

*Abu-s-salt, originari de Dènia, escriu el primer tractat sobre els medicaments simples. Es declara estudiós assidu de Hipòcrates i de Galeno. El sistema farmacològic de Galeno enfonça les arrels en la medicina hipocràtica i en la mateixa filosofia d'Aristóteles.*

*Galeno accepta la doctrina dels quatre elements: foc, terra, aigua i aire i de les quatre qualitats: calent, gelat, humit i sec, i dels quatre humors corporals: sang, bilis groga, bilis negra i flema; i dels quatre temperaments humans: sanguinolent, flemàtic, colèric i melancòlic.*

*Prenent com a base la "Matèria Mèdica" de Dioscorides, Galeno perfeccionà el coneixement de les quatre qualitats de ca-*

*dasquu dels medicaments i també del seu grau d'activitat biològica sobre l'organisme humà, en una escala que va de l'ú al quatre.*

*La farmacologia islàmica, al mateix que la grega, classifiquen els medicaments en simples i en compostos de dos o més simples.*

*El següent personaje valencià del que ens parla el Dr. Vernia és Arnaldo de Vilanova, que visqué a la Ciutat de València al segle XI. Metge. Fou professor, i escriptor. La seva influència farmacològica rebuda és dels quatre pilars farmacològics àrabs. L'obra de Abu-S-Salt. Treballa en càlculs matemàtics per a la dosificació dels medicaments. Fou un escriptor prolífic en quan a obres farmacològiques ens referim.*

*Al segle XV, en les còpies manuscrites del antidotari de Arnaldo de Vilanova, els farmacèutics valencians, disponien de la descripció de elaboració de la Triaca Magna, del Mitridato i d'altres moltes confeccions hieràtiques. L'antidotari d'Arnaldo descriu de forma detallada tant la el.laboració dels "trociscos de víbora", imprescindibles en l'elaboració d'aquelles preparacions, com la el.laboració de les més variades triaques.*

### *Diapositiva TRIACA*

*Triaca: era un preparat polifàrmac compost per nombrosos ingredients deferents (en ocasions més de 70) d'orige vegetal, mineral o animal, incluint opi i en ocasions carn de víbora.*

*Ús: originalment com a antídote contra verís, incloent mossos d'animals, i posteriorment com a medicament front a moltíssimes malalties, considerat com a panacea universal.*

*Composició: Alguns dels components no han estat identificats encara. Entre els coneguts destaca l'ús d'opi com a component principal, així com nombroses espècies vegetals com, eléboro, gingebre, iris de florença, valeriana, acorus aromàtic, ruibarbre, potentilla, arrel de aristolochia, arrel d'asarum, arrel de genciana, fusta d'aloè, canella de ceilan, escila, díctamo de creta(mejorana), rosa roja, safrà, champiñón de París, suc de regalíz, extracte d'acàcia catechu, goma aràbiga, mirra, olibano, benjuí, i altres moltes més. També incloïa ingredients de procedència animal, com el castoreo o carn de víbora, minerals, com la terra sigilata, betún de Judea o sulfat de ferro.*

*Fins al s.XVIII, va ser el regne vegetal el gran proveïdor de substàncies medicamentoses.*

*Un dels primers articles on s'analitzà el mercat farmacèutic, en funció a la relació amb estructures dels productes naturals, fou publicat el 1976 per Farnsworth i Morris, en ell es recullen dades del període del 1959-1973. Es descriu com de tots els fàrmacs dispensats en E.E.U.U. a l'any 1973, el 25 % contien ingredients actius derivats de plantes, el 13,3 % provenien de microorganismes, sent principalment antibiòtics, mentres que un 2,7% provenien de fonts animals. La resta, aproximadament un 60% eren exclusivament sintètics.*

*En un simposium celebrat en 1.983 a Copenhaguen es va constatar la clara regressió en la que és trova el món industrialitzat, el desenvolupament de programes dirigits al descobriment de nous medicaments de plantes i altres fonts naturals.*

### *Diapositiva PENICIL·LINA*

*El descobriment de la penicil·lina, segons Fleming (hi ha discussió al respecte), va ocórrer el divendres 28 de setembre de 1.928, quan estava estudiant cultius bacterians de "Staphylococcus aureus" en el soterrani del laboratori de l'Hospital St. Mary en Londres. Al tornar d'un mes de vacances, molts cultius estaven contaminats, i els va tirar al fem. Gràcies a la visita d' un amic, al mostrar-li unes plaques que encara no havia llançat, van vore que al voltant del fong hi havia un halo transparent, lo que indicava destrucció cel·lular.*

*La primera aplicació de la penicil·lina purificada fou a un policia en l' Hospital John Radcliffe, el 12 de febrer del 1941. El malalt va morir perquè no li van poder administrar suficient fàrmac.*

*Les primeres companyies interessades en la patent foren Glaxo i Kembell Bishop.*

*A mitat de la dècada dels 40, el Dr. Sidney Farber del Hospital Infantil de Boston estudiaba l'efecte del àcid fòlic en*

*la leucèmia infantil i va demanar al Dr. Yellapragada, que va aconseguir sintetitzar al 1.946 l'àcid fòlic, que creara un antifolat, una molècula capaç d'inhibir una encima implicada en la síntesi del àcid fòlic. El metotrexat fou administrat a un grup de xiquets malalts de leucèmia, comprovant-se els resultats beneficiosos, pel que es considera que aquest fàrmac marca el començament de la quimioteràpia en oncologia.*

*En la dècada dels 50 es començà a gastar per al tractament del càncer. En 1.988, la F.D.A en E.E.U.U. autoritza l'utilització del MTX per al tractament de l'artritis reumatoide en adults.*

### *Diapositiva MTX*

*Metotrexat: Desenvolupat com un anàleg estructural de l'àcid fòlic. És un antimetabòlit que té activitat antiproliferativa e immunosupresora per inhibir competitivament a la ençima dihidrofolat reductasa, que catalitza un pas important en le metabòlisme del àcid fòlic al regular la quantitat de fosfat intracelular disponible per a la síntesi de proteïnes i àcids nucleics.*

*Després de la segona guerra mundial, amb el desenvolupament de la química orgànica sintètica, la investigació de medicaments es va dirigir cap a la busqueda de un prototip o cap de sèrie, un líder amb l'objectiu bàsic d'omplir un vuit terapèutic.*

*Es preparaven un gran nombre de molècules químiques pertanyents a una mateixa serie o a sèries anàlogues, és sometien a bateries d' assajos farmacològics amb l'esperança que algú tinguera activitat farmacològica.*

*Per exemple El Valium.*

*Diazepam : fàrmac derivat de la 1,4 benzodiacepina que actúa com a modulador allostèric positiu dels receptors GABA amb propietats ansiolítiques, miorelaxants, i sedants.*

*Diapositiva VALIUM*

*Descobert pel científic Leo Henryk Sternbach, polac, als anys 50.*

*Vàries plantes del gènere "solanum", contenen xicotetes quantitats de diazepam i temazepan, generades naturalment.*

*Als videojocs de la franquícia "Metal Gear Solid", el protagonista pot prendre diazepam per calmar el pols i així pot apuntar amb més precisió a l'hora d'utilitzar el rifle de franc tirador.*

*El exbaterista de la banda "Avenged Sevenfold" (AZX), the Rev (James Owen Sullivan), va sufrir una gran intoxicació que li va produir la mort al barrejar oxicodona*

*(analgèsic opioide), oximorfina, el diazepam y l'etanol. La popular banda de rock argentina "Babasónicos" llançà al 1.999 la cançó "Valle de Valium" del disc Miami. Després al còctel la sentirem pel fil musical.*

*En la dècada posterior dels anys 60, la metodologia en la investigació de nous fàrmacs es basa cada dia més en preparar mol·lècules que interaccionen amb rutes metabòliques o receptors coneguts. Amb aquest procediment es compleix el somni de molts farmacèutics i farmacòlegs, que és el de dissenyar fàrmacs a mida, fàrmacs que tenen una acció molt definida.*

### *Diapositiva CIMETIDINA*

*Per exemple: Cimetidina :fàrmac empleat en la cura de l'úlcer gastroduodenal o de la úlcer d'estómac.*

*Mecanisme d'acció : La histamina s'acopla als receptors H2 localitzats en les cel·lules de la paret estomacal, i al juntarse produeixen àcid. La cimetidina, d'estructura semblant a la histamina bloqueja els receptors H2, reduint l'unió de la histamina i la producció d'àcid.*

*James Whyte Blach, farmacòleg escocès descobridor de la cimetidina i abans del propranolol, fet que li va reportar el premi NOBEL al 1.988.*

*Nom Comercial: Tagamet*

*Cap als anys 90, el desenvolupament de la química combinatòria provocà la aparició d'un gran nombre de derivats al voltant d'una mateixa estructura, pensaven que resoldria totalment el problema de suministre d'anàlegs. Aquesta tècnica crea grans expectatives en la recerca de nous fàrmacs, ja que és ràpida, produeix gran nombre de compostos, i és més barata que l'estudi dels productes naturals a partir de fonts i a més a més resol els problemes de propietat intel·lectual. Malgrat tot, la química combinatòria, que ha originat la síntesi de milions de compostos molt similars entre ells, no ha conseguit els resultats esperats. Inclòs algunes col·leccions de compostos que s'obtingueren no han produït cap molècula activa. Cap a finals de la dècada dels 90 ja es veia que l'estrategia de desenvolupament de molècules sintètiques de "novo" com a candidats a nous fàrmacs no estava donant els fruits esperats.*

*A l'any 2005, fou aprovat per la FDA el primer exemple d'un fàrmac obtingut com a mol·lecula de "novo" mitjançant la química combinatòria. Sorafenib (Nexavar®).*

### *Diapositiva SORAFENIB*

*És un medicament antineoplàsic aprovat per la FDA (Food and Drug administration) i la EMA (Agència Europea del medicament) per al tractament del càncer renal primari avançat, del càncer hepàtic primari i per la FDA per al tractament del carci-*



*noma de tiroides avançat refractari al tractament amb iode radioactiu.*

*És un inhibidor de la tirosina quinasa, actúa sobre receptors de factors antigènics, entre altres. És codesenvolupat i comercialitzat per Bayer i Onyx Pharmaceuticals.*

*La complexitat de determinades estructures moleculars actives restringeix molt les possibilitats de que puguen ser aplicades les tècniques de química combinatòria, d'altra banda, l'aplicació en l'optimització estructural, una volta identificat l'estructura del cap de sèrie, té un gran potencial.*

*En els darrers anys s'han publicat una sèrie d'articles que revelen que els productes naturals no sols foren l'origen del molts fàrmacs en el passat, sinó que encara podem considerar-los com a font inesgotable de molècules actives en la busqueda de nous caps de sèrie.*

*Cal destacar els articles publicats per Newman i Cragg (Institut Nacional del Càncer. E.E.U.U), que mostren l'evolució del pes dels productes naturals en el descobriment de nous fàrmacs, en el període de 1.981 fins al 2.010. Inclòs proposen una classificació.*

*Estudien les 1.330 noves entitats químiques de molècules xicotetes, utilitzant la seua classificació, aprovada en el període de 1.981 a 2.010.*

## *Diapositiva DISTRIBUCIÓ 1330 FÀRMACS*

*Aquest estudi mostra que el 64 % dels nous fàrmacs aprovats en eixe període ( no se contempen els biològics ni les vacunes), abastant totes les malalties i països, tenen alguna rel.-lació amb l'esctructura d'un producte natural.*

*Si incloem els biològics i les vacunes, el percentaje puja al 71 %.*

*Fa poques setmanes que s'ha celebrat el "IX Congreso de Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos". En ell s'ha parlat molt de malalties de baixa prevalença i de la importància de tindre diagnòstics ràpids d'aquestes malalties. També de la importància del seu registre i per supost d'elaborar guies de tractament de les malalties.*

*Per suposat que obtindre tractament farmacològics és fonamental. Però, qui té que dissenyar-los?, a qui li correspon la responsabilitat de la investigació corresponent?*

*Si parlem de medicaments per a malalties de més elevada prevalència, podem dir que aproximadament un 30%, es dedica a la síntesi i assajos farmacològics; un 25 %, per a dissenyar estudis en animals, toxicològics, de metabolisme, etc, un altre 30% aproximadament per a estudis de eficàcia i seguretat en persones,*

*i sobre el 5%, per al desenvolupament d'una forma d'administració adequada i un 10%, per a desenvolupar el procés de producció.*

*A més a més, cal tindre en conter el cost del temps en desenvolupar aquest procés. De mitja serà cap als 12 anys. Que inclou la fase de descobriment (síntesi química i assajos farmacològics) uns 3 anys. Els altres 9 corresponen a assajos preclínics i clínics.*

*Tot en conjunt té una valoració aproximada de 2.400 milions d'euros i genera un gran risc de fracàs: sols una de cada 10.000 molècules que es comença a investigar acaba convertida en un nou tractament per als pacients.*

*La indústria farmacèutica té molt a dir en aquestes tasques de descobriment de nous medicaments. Arà bé, com a empresa privada, té que donar conter als seus accionistes i donar resultats positius en els balanços financers.*

*El desenvolupament d'un medicament per a una malaltia que tinga una elevada prevalència, està clar que "a priori" proporcionarà uns bons resultats econòmics per a la companyia. Sempre i quan, apleguem a un acord satisfactori amb la financiació de la prestació farmacèutica per als pacients amb el ministeri de sanitat corresponent.*

*Per una altra banda, el desenvolupament d'un medicament per a una malaltia de baixa prevalència, difícilment pot repercutir resultats positius per a l'empresa que l'haja desenvolupat.*

*Als Estats Units, es va establir un innovador precedent al 1983 amb la llei de medicaments orfes. Als anys 90, primer del Japó i després Austràlia, aprovaren legislacions semblants. La revolució aplegar Europa el 1999 amb el reglament EC n° 141/2000, adoptat pel parlament europeu els 16 desembre 1999 i publicat al gener del 2000.*

*Els incentius que proporciona el reglament de la Unió Europea son:*

*-exclusivitat de mercat a la Unió Europea*

*Un medicament amb autorització de l'exigència europea del medicament, bloqueja la comercialització de cap altre semblant durant 10 anys. Si el medicament és per a ús pediàtric mon anem als 12 anys.*

*-protocol d'assistència*

*L'Agència del medicament Europaea proporciona assistència tècnica en forma de consell científic sobre les diferents proves, assajos clínics etcètera sense cost o amb un cost molt reduït.*

*-reducció de despeses*

*Estan exents de pagament durant tot el procés d'aprovació.*

*-investigació financada per la Unió Europea*

*Amb totes estes mesures, són encara pocs els medicaments orfes que tenim al nostre abast. Actualment disposen de 141 especialitats aprovades per l'agència europea del medicament, en relació a les més de 7000 malalties rares enregistrades, el 80% d'elles d'origen genètic.*

*Les 141 autoritzacions de medicaments és produïren arrel d'un reglament europeu, de l'any 2.000, que va establir que els afectats per les malalties rares deuen tindre el mateix dret a la mateixa quantitat de tractament que la resta de malalts i va elaborar un sistema d'incentius per a les empreses que els insvestigà i desenvolupà.*

*Malaltia rara: a la U.E. es defineix com a malaltia rara marc! Units acnaquella que té una prevalència inferior a 50 casos per 100.000 habitants (1:2.000) , mentres que en E.E.U.U. es defineix com aquella que afecta a menys de 200.000 persones en aquell país. (El que suposa una prevalència de 1:1.200, aproximadament). Això mateix, es defineix com a ultra-rara aquella que afecta a 1 persona per cada 50.000 habitants.*

*No obstant, una malaltia rara això no sols es defineix en funció de la seua prevalencia, sinó també per la seua rellevància clínica. En aquest sentit, deu tractar-se d'una afecció que pose en perill la vida o produísca una discapacitat crònica o greu, o puga triplicar una merma notable en la qualitat de vida del malalt.*

*En la actualitat hi ha discussió sobre la rentabilitat d'aquestes empreses que desenvolupen medicaments orfes. Concretament ho trobem a un estudi de la Universitat de Liverpool. Els autors indiquen que aquestes companyies que desenvolupen medicaments orfes retard són cinc vegades més rentables i tenen un valor de mercat un 15% superior el dels seus competidors que no desenvolupen estos fàrmacs. Així per exemple, Kalydeco (.ivacaftor DCI) per a aquest la fibrosis quística té un cost de 15.500 € mensuals per pacient. De fet, els deu fàrmacs de major preu al món, són medicaments orfes. En primera posició està*

*Soliris (eculizumab)*

*Diapositiva ECULIZUMAB*

*És un medicament que pertany al grup dels anticossos monoclonals. S'emplea en el tractament de determinats casos de varies malalties rares: hemoglobinuria paroxística nocturna, síndrome hemolític urèmic, miastènia gravis.*

*Mecanisme d'acció: es tracta en bloquejar el sistema del complement, unint-se a C5 e inhibint la seva activació.*

*Efectes secundaris: un dels principals efectes secundaris descrits és l'augment d'infeccions causades per la bactèria neisseria meningitidis, un dels agents que causa la meningitis.*

*El cost del tractament /any és de 377.646€ per a la hemoglobinúria paroxística.*

*Encara que és prescribeixquen a pocs pacients, els seus preus poden convertir-los en l'equivalent dels medicaments super-vendes convencionals, també coneguts per la seva denominació en anglès: “blockbuster”.*

*Respecte de la patent del medicament, és important ressenyar que a més a més del diners invertits i el temps empleat hi ha que dir, que el temps de la patent corre mentres el descobri-ment i la seua utilització clínica (time-scale). Això repercuteix ne-gativament en la planificació al tindre que prendre decisions a tan llarg temps.*

*Es done el cas moltes vegades que quan una companyia farmacèutica està just començant a amortitzar les seues despeses d'investigació i desenvolupament, espira la patent i altres labora-toris poden començar la comercialització del fàrmac.*

*La indústria farmacèutica inverteix cada any més de 132.000 milions d'euros en I + D de nous medicaments arreu de tot el món.*

*En 2.014 la I + D d'un nou medicament suposarà un total de 2425 milions d'euros (2.558 milions de dòlars), tretze vegades més que al 1.979.*

## *Diapositiva FARMAINDUSTRIA*

*Actualment l'abordatge de la malaltia i el malalt ha canviat. D'aquest esforç investigador de la indústria, surten tractaments revol·lucionaris, medicaments amb mecanismes d'acció innovadors, mai emprats per a una malaltia concreta. Tres de cada quatre projectes d'investigació en fase clínica i la meitat dels medicaments-aprovats a Europa en 2.018 (42 de 84) són teràpies denominades com first-in-class, ja que constitueixen un tractament efectiu desenvolupat amb nous mecanismes d'acció no emprats abans per a cap malaltia concreta.*

*Aquest tipus de medicaments responen a la perfecció tant a l'esperit de la indústria farmacèutica innovadora, que busca i troba respostes noves a preguntes a les quals no s'havia donat solució abans, com al concepte de medicina de precisió, que innova generant tractaments adaptats a les circumstàncies variables del malalt.*

*I seran els protagonistes indiscutibles de la medicina en el futur pròxim o immediat. A la darrera dècada, el nombre de medicaments de precisió comercialitzats cresqué un 50% de mitja anual, des de cinc al 2.008 als 132 al 2.016. En l'actualitat hi ha prop de 1.100 en investigació en diferents fases de desenvolupament clínic. En el any vinent més de la meitat dels fàrmacs en desenvolupament respondran al concep-*



*te de medicina personalitzada.*

*Aquesta medicina de precisió, entre altres avanços, millora l'eficàcia del tractament, ja que identifica precisament als pacients que respondran adequadament a cada teràpia, millorant els nivells d'efectivitat, en comparació amb els fàrmacs convencionals, més antics, que van dirigits a poblacions grans i diverses. Amb els medicaments personalitzats, cada pacient rep el tractament més adequat, Mitjançant la identificació de biomarcadors, per exemple, el malalt es beneficia d'un tractament nou. Aquestes teràpies, per tant, estan indicades per a poblacions més reduïdes però més adequades i receptives als seus potencials beneficis terapèutics.*

*La millora en el eficàcia que ofereixen aquests nous medicaments comença ja des del procés d'identificació de la malaltia. La precisió en el diagnòstic permet utilitzar medicaments més personalitzats i millora els resultats de salut. Un clar exemple d'este nou model és la identificació de mutacions pel càncer de pulmó, que permet després aplicar la medicina de precisió. En l'actualitat s'han identificat fins a 12 mutacions genètiques clínicament rellevants en pacients amb carcinoma pulmonar. L'evolució de la caracterització molecular i les teràpies dirigides han permès reduir un 37% la tasa mitja de mortalitat de càncer de pulmó des de 1.980.*

*En canvi, tenim una nova revol.lució de la innovació-*

*biomèdica, de la mà de la genòmica, la proteòmica, etc, de les òmiques en general. I les tecnologies de la informació i el big data ofereixen instruments valuosos per avançar. Com he dit abans s'han registrat grans avanços amb les primeres teràpies gèniques e immunològiques. El càncer, ha deixat de ser una sentència de mort, amb millores substancials en les tasses de supervivència, com en el cas del càncer de mama en dones, en el que la supervivència a cinc anys és del 81,8 % en Europa.*

*El nou foc, al que responen aquestos tractaments ha provocat també que els assajos clínics siguen cada volta més complexes i generen majors exigències i requisits. Per exemple, els procediments totals del protocols d' un assaig clínic han augmentat un 70%, entre 2.000 i 2.015.*

*L'any passat, 2018, han destacat dos premis Nobel relacionats amb la genètica mèdica o el tractament de malalties en les que intervenen diferents mecanismes moleculars. Per una banda, El premi Nobel de medicina era per a James P.Allison i Tasuku Honjo els seus descobriments de la teràpia del càncer mitjançant la regulació del sistema immunitari. Per altra banda, el premi Nobel de química fou otorgat el francès H.Arnold per la evolució dirigida de enzimes i a George at P. Smith i Sir Gregory. P.Winter per una tècnica coneguda com “phage display” que ha permès el desenvolupament d'anticossos amb aplicacions terapèutiques. El treball dels tres investigadors ha permès millorar i generar proteïnes amb utilitat. Biotecnologia, i mèdica.*

## *Diapositiva CLASSIFICACIÓ SECTOR INDUSTRIAL*

*El compromís de la indústria farmacèutica innovadora amb la investigació i desenvolupament de medicaments i, lògicament, amb la salut i la qualitat de vida de la poblacions és robusta e inequívoca. Per allò, les companyies del sector són les que més inverteixen en I+D en Europa, amb un 15 % de les seues ventes designat a aquestes activitats.*

*En un futur pròxim, ja quasi present, l'esforç combinat de la indústria farmacèutica, investigadors, professionals sanitaris, autoritats i malalts, donarà com a producte el desenvolupament de noves generacions de tractaments i fàrmacs. Nous medicaments que, gràcies al nou focus de la investigació biomèdica i l'assistència sanitària, responen a la perfecció a l'axioma de la farmacologia personalitzada:*

*"Més precisos, més eficaços i amb menys efectes secundaris"*

*REFERENCIAS:*

- 1.-*agencia europea del medicamento: eculizumab. Ficha técnica o resumen de las características del producto.*
- 2.-*Eculizumab. Autor: Brodsky AL. Hematología, Volumen 17, Número tres: 276-284, 2013.*
- 3.-*BayerAG(noviembre 2011). Nexavar(sorafenib).FDA.*
- 4.-*European medicine agency al Chance (EMA) 21 julio 2011. "Nexavar. Anexo I. Summary of product characteristics"*
- 5.-*Prescott, L.M. (1999). Microbiología. McGraw Hill interamericana.*
- 6.-*B.Bandelow, S.Bleich i S.Kropp, Handbach psychopharmaka 2ª edición, 2004.*
- 7.-*Benkert, Hippins, konpendium der psychiatrischem pharmakotherapie, 2003.*
- 8.-*Vademecum, 32ª, ed. España:medicom 1990*
- 9.-*An.Quim,2013,109(2),134-141*
- 10.-*R.Breinbauer, I.R.vetter, H.Wadman, Angever, Chem. Int.Ed2002,41,2878-2890*
- 11.-*Dialnet. El papel de los productos naturales en el mercado farmacéutico actual. Autor Carlos Jiménez*





**Colegio Oficial  
de Farmacéuticos  
de la Provincia  
de Alicante**

**MICOF**

MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL  
DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA

**ICOF  
CS**



**Il·lustre  
Col·legi Oficial  
de Farmacèutics  
de Castelló**