Universidad del sureste

Lic. Medicina Veterinaria y Zootecnia

En cumplimiento de la materia de Farmacología

Presentado por la alumna Priscila Alejandra Muñoz de León

Dirigido al docente MVZ. Francisco David Vázquez Morales

Para el desarrollo al tema REGLAMENTACION DE LOS FARMACOS PARA SER EXPEDIDOS.

Tapachula de Córdova y Ordoñez a 23 de mayo del 2022.

La salud de un país se comprende de muchos factores, tanto en el ámbito humano como en el animal siendo este ultimo un mundo completamente complemetario a el Sistema de Salud Humano.

Ambos ámbitos están regidos por multiples dependencias gubernamentales para lograr un manejo adecuado en la regulación de nuestros fármacos, esto significa que cada uno de los fármacos que conocemos en el mercado antes de salir a su venta pasaron con antelación por un proceso de investigación y una regulación amplia y minuciosa.

Inicios del fármaco

Denominamos <<FARMACO>> a toda aquella sustancia predestinada a disminuir o aliviar un padecimiento o patología, la OMMS define textualmente como fármaco “Toda sustancia que, introducida en el organismo vivo, puede modificar una o más de las funciones de este"

Parafraseando un poco definimos como fármaco a todo aquel quimico diseñado para cuidar o proteger la salud de un paciente.

El fármaco en su etimología:

<<Fármaco>> proviene del griego *Phármakon*. Originalmente tomo su significado de "Purgante o Purificante", denominado asi como principio religioso, tiempo después amplió su significado hasta ser definido como "*Cualquier sustancia natural o artificial capaz de procurar la Salud o combatir la enfermeda*d"

El farmaco en la historia:

No tenemos claro en que parte de la historia se dio el inicio del primer farmaco, se remonta a épocas primitivas cuando nuestros ancestros comenzaron a descubrir que parte de los recursos que encontraban a su alrededor podían ayudarlos a mejorar malestares y dolencias y que inclusive estos ayudaron a reducir el índice de mortalidad. Con el paso del tiempo nuestros antepasados empezaron a experimentar mas y mas bajo prueba y error, logrando avances importantes para la humanidad y pudiendo controlar cada vez mas enfermedades que hasta ese entonces cobraban la vida de muchos seres vivos, conforme el avance se daba muchas contradicciones salieron a la luz, en aquel momento la reacción era incierta por lo cual el farmaco podía ser benefactor o en el peor de los casos podría producir reacciones adversas que terminaban por cobrar vidas, ese llego a verse como uno de los momentos cruciales para la humanidad y apareció por ves primera el termino *FARMACOLOGIA* pero siendo aun mucho de este terreno sin explorar.

Al presentar multiples efectos contradictorios los pioneros de la ciencia decidieron buscar una forma de convertir al farmaco en algo meramente benefico y con la finalidad única de ayudar, dándose ahí el primer experimento con animales siendo los primeros las aves de traspatio. Ese es el primer encuentro del farmaco con el mundo animal y quizás también con el mundo de la medicina veterinaria.

La regulación:

Con el éxito de muchos de los experimentos realizados para aquel momento el estado decidio involucrarse para asi lograr una manera de ayudar a la población. Ahí surge la primera *REGULACION.*

*<<La regulación consiste en establecer normas o leyes para disponer un determinado orden en un ámbito jurídico concreto. Esto, por parte del Estado a través del ejercicio de la legislación.>>*

Cuando el ámbito político se ve involucrado en el proceso de nuestro ahora mundo de la farmacología se busco un medio por el cual dar validez y veracidad a los descubrimientos, esto con la finalidad de lograr una mejoría en la calidad de vida de los habitantes y definiendo una nueva Era donde ahora habitaba una esperanza de vida y dando fin a muchas enfermedades hasta ese momento mortales.

La regulación de los fármacos en el mundo actual:

En la actualidad conocemos un mundo farmacológico completamente diferente a lo antes mencionado. Sabemos que ningún farmaco tiene la facultad de ser sacado al mercado sin antes haber pasado por el control de diferentes tipos de dependencias gubernamentales que se encargan de verificar que nuestro farmaco sea benefactor para la salud.

Surgieron diferentes dependencias gubernamentales, cada país contando con la propia, cada país con su regulación farmacológica diferentes, he ahí la razón de que en los diferentes países algunos fármacos no sean permitidos.

Una de las instituciones mas reconocidas es la FDA es el organismo administrativo que vigila el proceso de valoración de los fármacos en Estados Unidos y otorga la aprobación para la comercialización de los nuevos productos farmacológicos. Para recibir la aprobación de comercialización por la FDA, la organización o compañía que lo desarrolló (casi siempre esta última) debe presentar pruebas de seguridad y eficacia. Por lo general, fuera de Estados Unidos el proceso reglamentario y de aprobación de fármacos es similar al que se lleva a cabo en Mexico.

Para lograr el proceso de regulación nuestro farmaco debe pasar por diferentes procesos dividos en fases:

CITO TEXTUALMENTE

<<Fase 1 se establecen los efectos del fármaco como una función de su dosis en un pequeño número de voluntarios sanos (20 a 100). Aunque el objetivo es descubrir la dosis máxima tolerada, el estudio está concebido para evitar la toxicidad grave. Si es posible que el fármaco tenga una toxicidad elevada, como puede ser el caso en el tratamiento del cáncer y el sida, se utiliza en la fase 1 a pacientes voluntarios que tienen la enfermedad en vez de voluntarios normales. Los estudios de fase 1 se llevan a cabo para determinar los probables límites del rango de dosis clínica tolerable. Estos estudios pueden ser no ciegos o “abiertos”; esto quiere decir que los investigadores y los sujetos conocen el fármaco administrado. Como alternativa, pueden ser estudios ciegos y comparados con placebo. La selección del diseño depende del fármaco, la enfermedad, los objetivos de los investigadores y consideraciones éticas. Muchos efectos tóxicos previsibles se detectan en esta fase. A menudo se realizan determinaciones farmacocinéticas de absorción, semivida y metabolismo. Se llevan a cabo estudios de fase 1 en centros de investigación y los realizan farmacólogos clínicos con capacitación especial.

Fase 2 se estudia el fármaco en pacientes con la enfermedad elegida como objetivo para determinar su y las dosis que se utilizarán en cualquier estudio subsiguiente. Se estudia con detalle a un número moderado de pacientes (100 a 200). Se puede recurrir a un estudio ciego, con un compuesto placebo inerte y un fármaco activo establecido (testigo positivo), además del fármaco que se encuentra bajo investigación. Los estudios de fase 2 se efectúan casi siempre en centros clínicos especiales (p. ej., hospitales universitarios). En esta fase se puede detectar una gama más amplia de efectos tóxicos. Los estudios de fase 2 tienen la tasa más alta de fracasos de fármacos y sólo 25% de los fármacos innovadores avanza a la fase 3.

Fase 3 se valora el fármaco en un número mucho mayor de pacientes con la enfermedad elegida como objetivo (por lo general millares) para establecer y confirmar de nueva cuenta la seguridad y la eficacia. Los estudios de fase 3 utilizan información obtenida de las fases 1 y 2 y están concebidos para minimizar los errores causados por los efectos placebo, la evolución variable de la enfermedad, etc. Por consiguiente, a menudo se usan técnicas de doble ciego y cruzamiento. Por lo regular se efectúan los estudios de fase 3 en contextos similares a los previstos para el uso final del fármaco. Los estudios de fase 3 son difíciles de diseñar y ejecutar y a menudo costosos debido al gran número de pacientes que participa y los volúmenes de datos que deben recabarse y analizarse. El fármaco se formula tal y como se pretende comercializar. Los investigadores son casi siempre especialistas en la enfermedad a tratar. Determinados efectos tóxicos, sobre todo los producidos por procesos inmunitarios, pueden resultar evidentes de manera inicial en la fase 3.>>

Si nuestro farmaco logra concretar de manera positiva nuestras fases anteriores puede solicitarse la autorización para su comercialización.

La era actual cuenta con un sinfín de descubrimientos que han amenizado y contribuido nuestra vida de una manera positiva, a pesar de que nuestros tiempos actuales han empeorado tocante a virus mortales pandemiales que se han apropiado del mundo es una suerte que hayamos avanzado lo suficiente para poder disminuir y contrarestar índices de mortalidad tanto para el mundo humano asi como para el mundo animal, logrando un estado benefico cada vez mas extenso para ambos.

Bibliografia

El farmaco en la historia, Dr. Barry A. Berkowitz , IMC 2003

Lorenzo-Velázquez B, Lorenzo Fernández P. Farmacología Básica y Clínica. 18th ed. Madrid: Médica Panamericana; 2009

Organización Mundial de la Salud. Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia. Informe Técnico. Ginebra, 1969. [