

LOS CINCO PASOS EN EL DESARROLLO DE DROGAS



Desarrollo de drogas es un proceso largo y caro. RDCA-DAP trata de acelerar el proceso, reducir el costo y mejorar las tasas de éxito.

DESCUBRIMIENTO Y DESARROLLO

Tras los estudios sobre la naturaleza básica de una enfermedad, estudios están hechos para descubrir un tratamiento potencial (descubrimiento) y para entenderlo mejor (desarrollo).

INVESTIGACIÓN(ES) PRECLÍNICA(S)

Antes de que los tratamientos experimentales puedan probarse en personas, están sometidos a pruebas de laboratorios y animales.

INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Fase 1: Las pruebas se realizan en un número pequeño de voluntarios sanos para determinar la seguridad.

Fase 2: Las pruebas se realizan en un número pequeño de voluntarios con la enfermedad para evaluar ambas la seguridad y la efectividad.

Fase 3: Las pruebas se amplían a un número mayor de personas con la enfermedad para establecer la seguridad y la efectividad más a fondo.

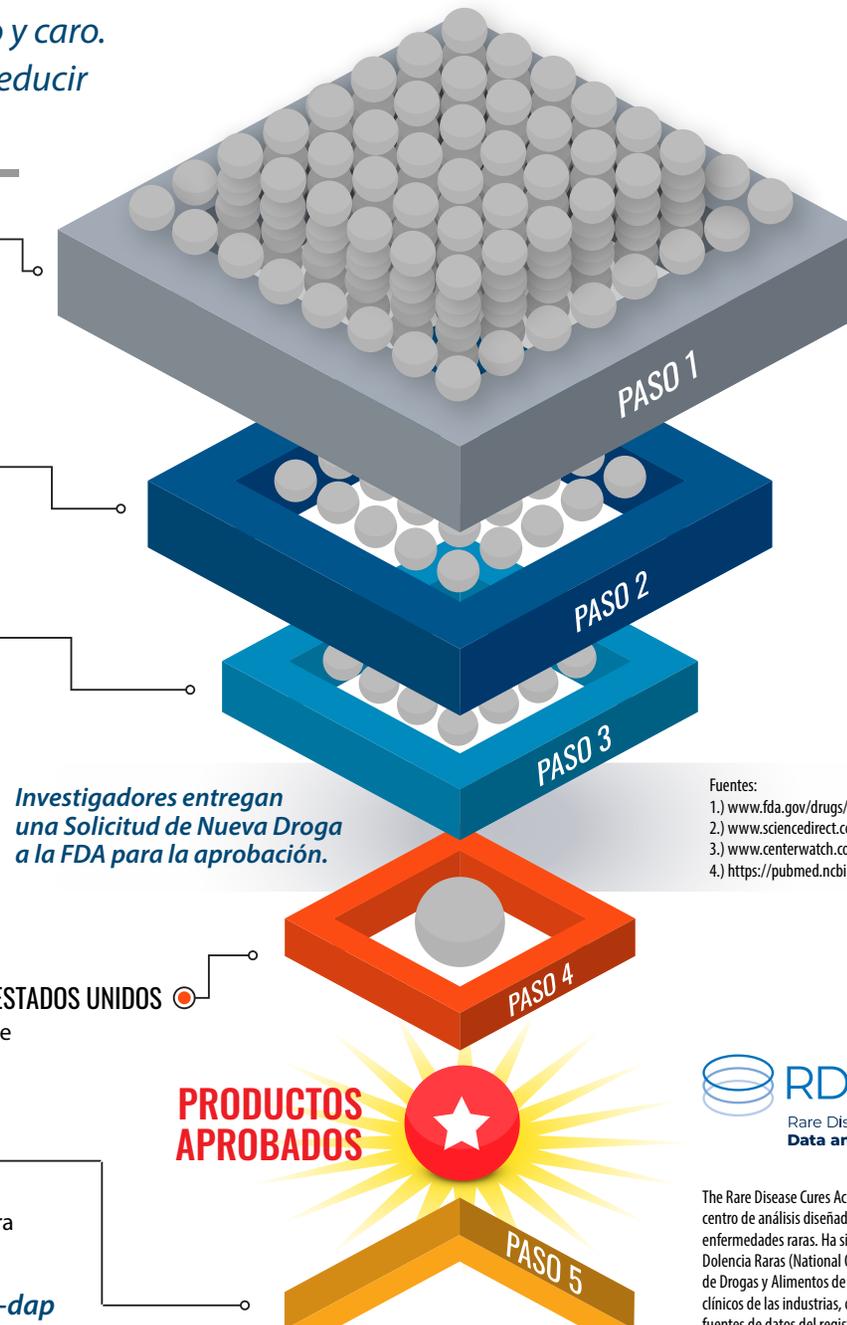
REVISTA DE LA ADMINISTRACIÓN DE COMIDA Y DROGAS DE ESTADOS UNIDOS

Los equipos de revisión de la FDA examinan profundamente todos los datos entregados y deciden si deben aprobar el producto.

POS-COMERCIALIZACIÓN SUPERVISIÓN DE SEGURIDAD

Después de que los productos están aprobados y hechos disponibles al público, la FDA continúa de supervisarlos para la seguridad.

Para aprender más, visita: rarediseases.org/rdca-dap



¿SUPISTE?

En promedio, de **5.000** tratamientos potenciales que entran pruebas preclínicas, **solo cinco** se prueban en humanos y **solo uno** está aprobado.

Se tarda un promedio de **12 años** por una droga experimental para progresar de investigaciones preclínicas a la aprobación.

Aproximadamente **14%** de las drogas entrando a las pruebas clínicas estarán aprobadas en última instancia.

Estimaciones recientes del costo para desarrollar un nuevo medicamento recetado abarcan de **\$314 millones** a **\$2,8 billón**.

Fuentes:

- 1.) www.fda.gov/drugs/information-consumers-and-patients-drugs/beginnings-laboratory-and-animal-studies
- 2.) www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2452302X1600036X
- 3.) www.centerwatch.com/articles/12702-new-mit-study-puts-clinical-research-success-rate-at-14-percent
- 4.) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32125404/>

PRODUCTOS APROBADOS



The Rare Disease Cures Accelerator-Data and Analytics Platform (RDCA-DAP) es una base de datos integrada y un centro de análisis diseñado para ser usado para hacer unas herramientas nuevas para acelerar desarrollo entre enfermedades raras. Ha sido desarrollado por el Critical Path Institute (C-Path) y la Organización Nacional para Dolencia Raras (National Organization for Rare Disorders, NORD) por un subsidio colaborativo de La Administración de Drogas y Alimentos de los EE (FDA). Datos de la plataforma son compartidos de varias fuentes incluyendo datos clínicos de las industrias, datos investigativos de académicos, datos del registro de pacientes de NORD y otras fuentes de datos del registro de pacientes dispuestas a compartir. Para aprender más, visita: c-path.org/rdca-dap. NRD-2246