

PL07 Medicinas del futuro: desarrollo de medicamentos fitoterapicos en Latinoamérica y regulaciones en el siglo XXI

C. Tamayo, F. A. Hoffman

HeteroGeneity LLC 5611 16th Street, NW Washington, DC 20011-6809 USA www.heterogeneity-LLC.com

América Latina es rica en biodiversidad y plantas medicinales. El uso tradicional y actual de las plantas medicinales es sin duda un excelente punto de partida para el desarrollo de medicamentos fitoterápicos complejos. La heterogeneidad y gran variedad existente en Latinoamérica hacen de las plantas medicinales buenos candidatos para desarrollar terapias innovadoras y nuevos fármacos en el siglo XXI.

Normas y regulaciones existentes en muchas partes del mundo exigen que los fármacos tengan identidad, pureza, potencia, seguridad y eficacia específicas. De allí que la selección de las plantas medicinales adecuadas para el desarrollo de fitoterápicos depende en gran parte de la capacidad para cumplir estos requisitos. El origen de la materia prima, así como los procesos de estandarización y fabricación, métodos analíticos, ensayos farmacológicos, estudios pre-clínicos y clínicos son esenciales para el desarrollo de estos productos.

El número de aplicaciones para "drogas botánicas" o fitomedicamentos en los Estados Unidos ha aumentado exponencialmente desde que la Agencia de Administración de Drogas y Alimentos (FDA) publicó en el 2004 la "Guía para el desarrollo de productos farmacéuticos botánicos" ("FDA Guidance for Industry-Botanical Drug Products"). Esta normativa hace énfasis en que la investigación y desarrollo de fitoterápicos requiere de un equipo multidisciplinario que incluye expertos en botánica, farmacognosia, química, toxicología y medicina. En esta sesión se discutirá la importancia de este equipo en la identificación, caracterización, estandarización y formulación del producto para uso clínico. También se expondrán y discutirán criterios específicos para la selección óptima de estos ingredientes y se identificarán plantas medicinales Latinoamericanas con mayor potencial de desarrollo y exportación para el mercado Norteamericano.

Se discutirán los pasos críticos que deben seguirse durante el proceso de desarrollo de fitoterápicos y cuales serian las decisiones óptimas en la selección y utilización del producto final. E sta presentación incluirá una visión general del proceso regulador en Estados Unidos con énfasis en los requisitos para obtener aprobación de solicitudes para nuevas drogas en investigación (IND) y nuevas drogas para el mercado (NDA)

Si bien los métodos de investigación y desarrollo existentes proveen un buen fundamento para el desarrollo y uso de fitoterápicos, la variedad y complejidad de los ingredientes botánicos así como nuevas tecnologías y métodos de investigación disponibles deben ser considerados e incorporados en cualquier programa de desarrollo de nuevos fármacos en el siglo XXI.