

**Red Española para el Desarrollo de
Métodos Alternativos a la
experimentación animal**

10 años



1999-2009

***Los métodos alternativos a la experimentación
animal ante las nuevas normativas
internacionales***

**IV Jornada de REMA, X Aniversario
Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid
1 de diciembre de 2009**

Documentos disponibles en <http://www.remanet.net/>

IV Jornada científica de REMA

Colegio Oficial de Veterinarios de
la Comunidad de Madrid.
1 Diciembre 2009



X Aniversario de la Red Española para el Desarrollo de Métodos Alternativos a la experimentación animal



Joan Albert Vericat.
Director de Desarrollo
Preclínico. Noscira SA. Madrid

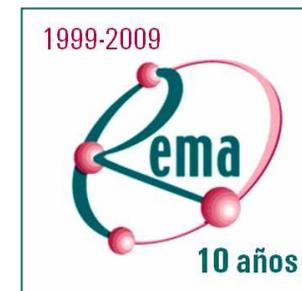


El Contexto Nacional. REMA y la Industria Farmacéutica.

Los Métodos Alternativos desde la Perspectiva de la Industria Farmacéutica.

1 Diciembre 2009

Colegio Oficial de Veterinarios de la Comunidad de Madrid.



¿QUÉ ES UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA?



ES UN ENTE QUE QUIERE...

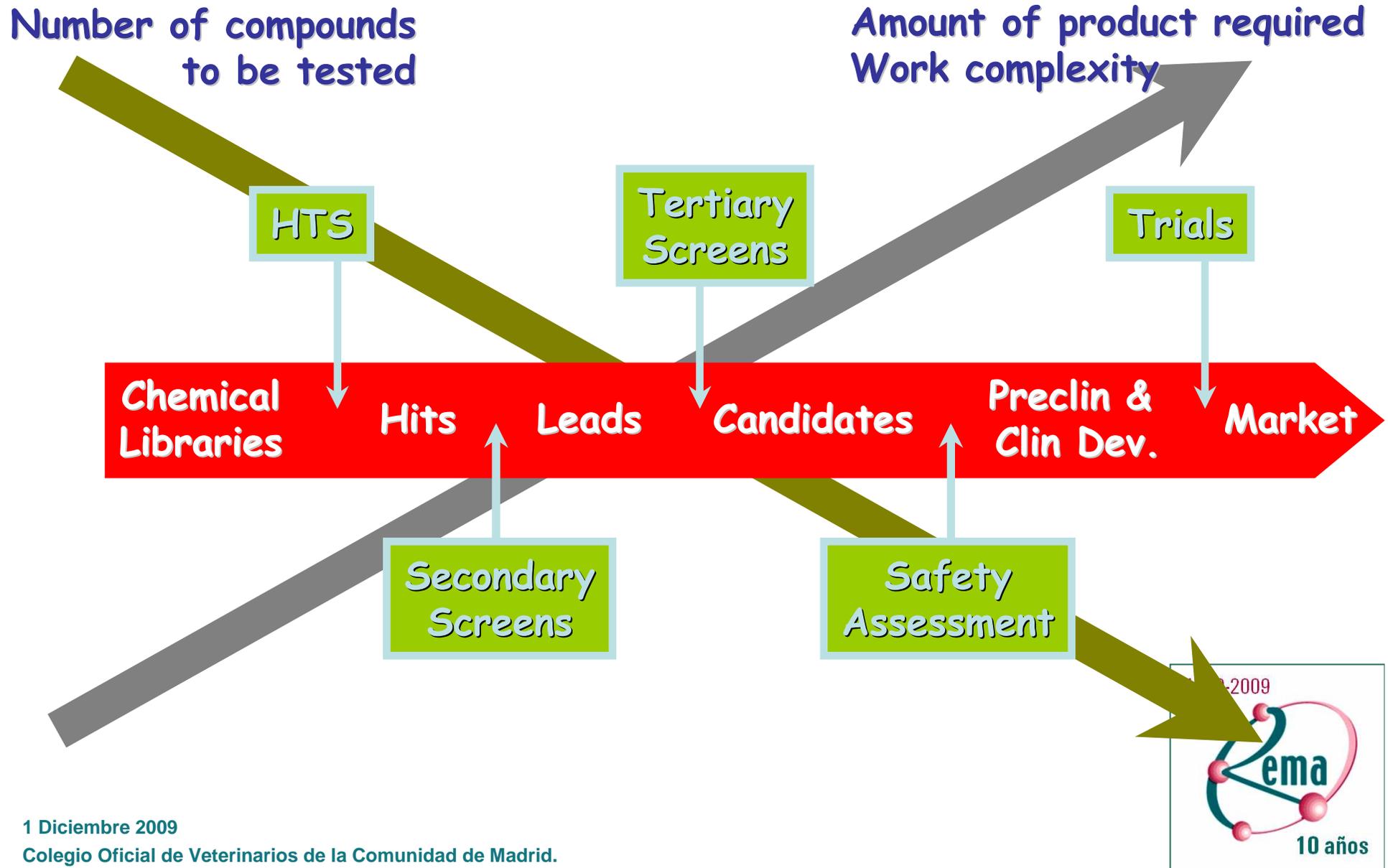
- **Inventar, desarrollar y comercializar nuevos productos terapéuticos que posean buenas propiedades farmacológicas y que estén libres de efectos indeseados.**
- **Integrar expertos de diferente origen en un objetivo común.**
- **Ser provechoso al mismo tiempo en que se cubre un objetivo ético.**
- **Asegurar su sobrevivencia en un ambiente altamente competitivo.**



***La I+D en el sector
farmacéutico no tiene
nacionalidad:***

La competición es global.

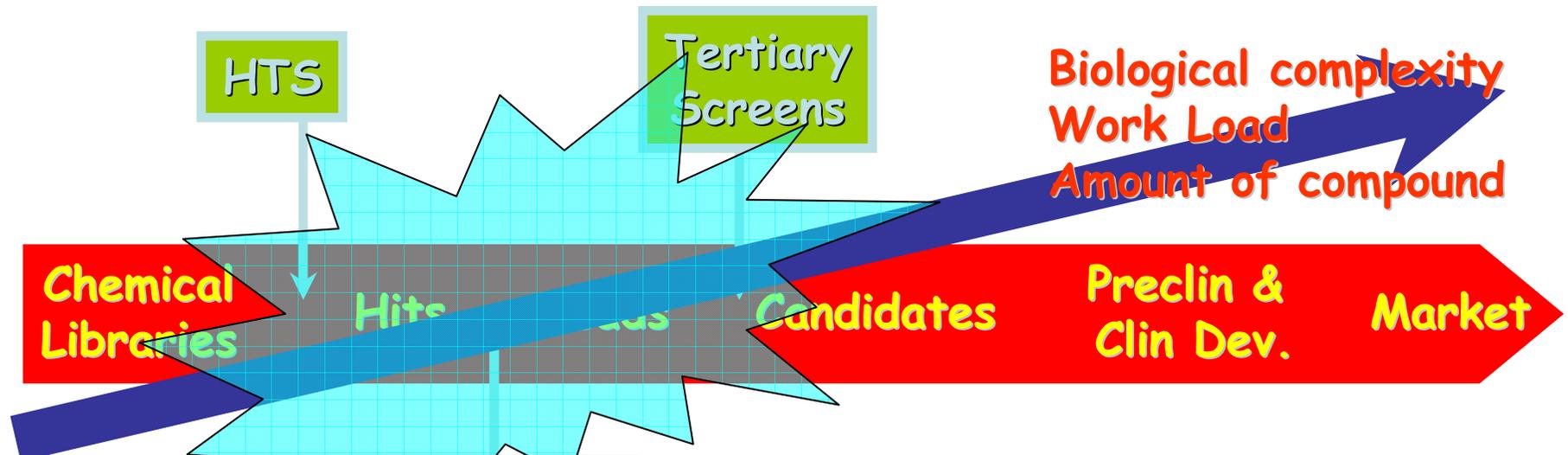
COMPLEJIDAD DEL PROCESO DE I+D



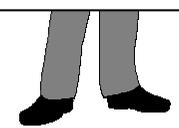
1 Diciembre 2009

Colegio Oficial de Veterinarios de la Comunidad de Madrid.

COMPLEJIDAD DEL PROCESO DE I+D

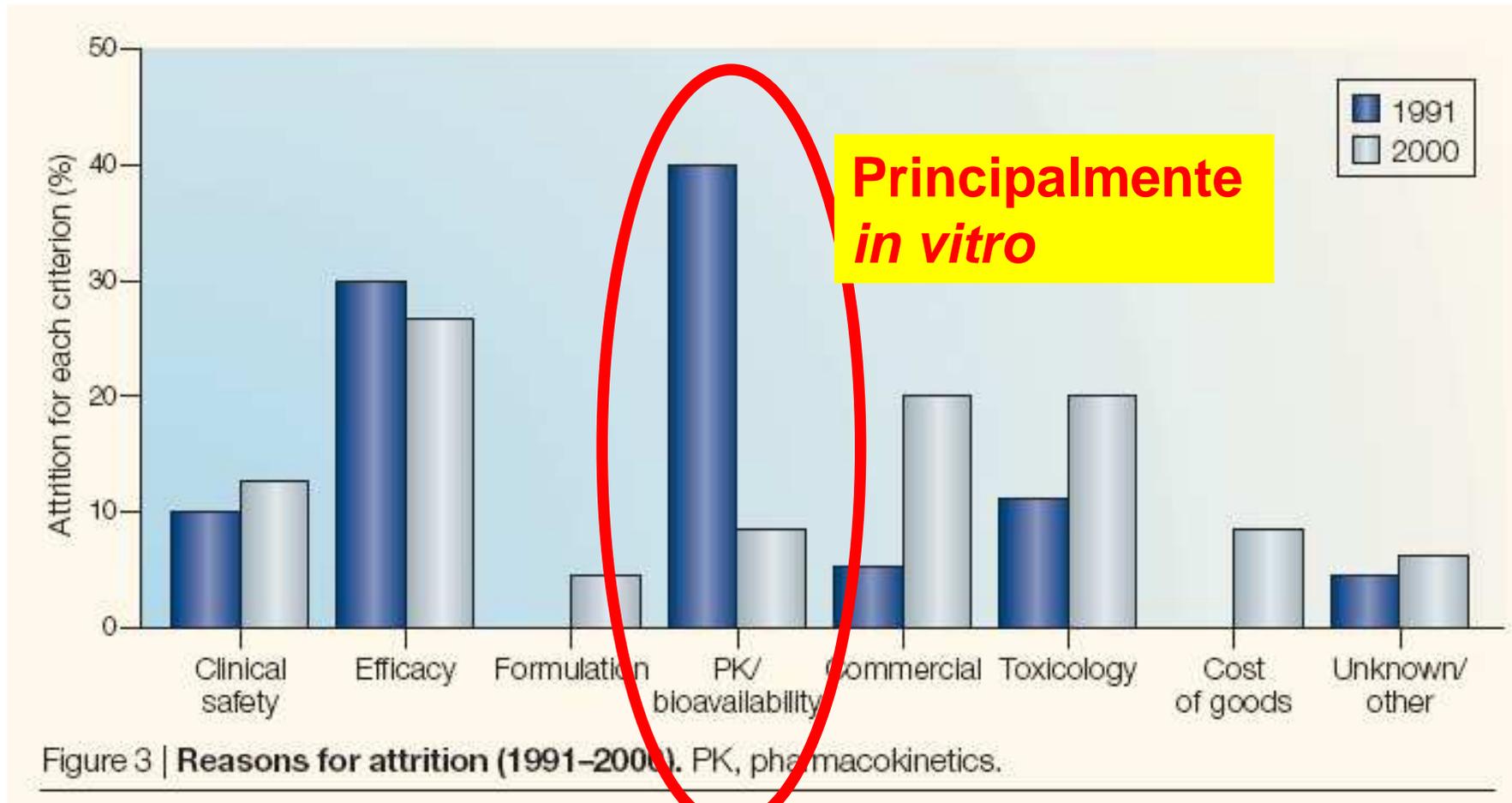


Métodos
Alternativos



- Imaginemos un coste fijo por compuesto en el Desarrollo Preclínico (€10M).
- Siendo optimistas, imaginemos una tasa de salida de Desarrollo Preclínico del 50%.
- Imaginemos una I+D capaz de introducir 5 productos por año en Desarrollo Preclínico.
- Entonces el coste por compuesto que entra en Desarrollo Clínico (y que aún puede caer en esta fase) es: $5 \cdot 10M \cdot 0,5 = €25M/\text{compuesto}$.
- Pero ¿qué sucederá si un (buen) screening nos reduce la tasa de salida al 40%?
- Entonces el coste por compuesto será: $5 \cdot 10M \cdot 0,4 = €20M$. Ello representa €5M a invertir en Investigación y aumentar la probabilidad de éxito.

Y YA SON UNA REALIDAD



Kola & Landis, 2004; Nature Revs Drug Discovery 3, 711-715

A PESAR DE QUE....

1. LAS EMPRESAS INTENTAN ENCONTRAR COMPUESTOS MÁS EFICACES Y MÁS SEGUROS...
2. LAS AUTORIDADES SON MÁS COMPETENTES Y MENOS “BUROCRÁTICAS” ...
3. LAS AUTORIDADES SOLICITAN MÁS ESTUDIOS Y ESTUDIOS MÁS COMPLEJOS SOBRE EL EFECTO DE LOS FÁRMACOS...
4. LAS EMPRESAS APLICAN NUEVAS TECNOLOGÍAS EN SUS PROCESOS DE I+D CON EL OBJETIVO DE AUMENTAR SU EFICACIA...

**CONTINÚAN HABIENDO “SORPRESAS NEGATIVAS”,
TANTO EN CLÍNICA, COMO CUANDO LOS
PRODUCTOS LLEGAN AL MERCADO.**

A PESAR DE QUE....

1. LAS EMPRESAS INTENTAN ENCONTRAR COMPUESTOS MÁS EFICACES Y MÁS SEGUROS...
2. LAS AUTORIDADES SON MÁS COMPETENTES Y MENOS “BUROCRÁTICAS” ...
3. LAS AUTORIDADES SOLICITAN MÁS ESTUDIOS Y ESTUDIOS MÁS COMPLEJOS SOBRE EL EFECTO DE LOS FÁRMACOS...
4. LAS EMPRESAS APLICAN NUEVAS TECNOLOGÍAS EN SUS PROCESOS DE I+D CON EL OBJETIVO DE AUMENTAR SU EFICACIA...

**CONTINÚAN HABIENDO “SORPRESAS NEGATIVAS”,
TANTO EN CLÍNICA, COMO CUANDO LOS
PRODUCTOS LLEGAN AL MERCADO.**

¡¡¡¡BARRIENDO PARA CASA!!!!:

1. MECANISMO DE ACCIÓN...
2. TOXICIDAD CRÓNICA...
3. TOXICIDAD A DOSIS BAJAS...
4. BIOMARCADORES DE SEGURIDAD...
5. EL COMPORTAMIENTO...
6. LA BAJA SOLUBILIDAD ACUOSA...
7. COMPLEJIDAD...
8. MEZCLAS...
9. PRODUCTOS INNOVATIVOS...
10. DEJAR JUGAR A LA IMAGINACIÓN...

... Y LA 4ª R... ¡UN AGRADECIMIENTO A REMA!



CON LA EXCUSA DE LOS MÉTODOS ALTERNATIVOS...

- 1. REMA NOS HA FORMADO.**
- 2. REMA NOS HA HECHO REFLEXIONAR SOBRE COMO HACER LOS EXPERIMENTOS.**
- 3. REMA NOS HA ENSEÑADO A SER ECONÓMICOS EN NUESTRO QUEHACER.**
- 4. REMA NOS HA HECHO MEJORES CIENTÍFICOS (PERSONAS).**

¡GRACIAS REMA!





1 Diciembre 2009

Colegio Oficial de Veterinarios de la Comunidad de Madrid.