

EL MUNDO DE LOS BIOFÁRMACOS Y LOS NUEVOS HORIZONTES TERAPÉUTICOS

The world of biodrugs and new therapeutic horizons

Francisco ZARAGOZA GARCÍA

Catedrático de Farmacología de la Universidad de Alcalá

Los medicamentos biotecnológicos han abierto nuevas expectativas en el tratamiento de enfermedades ante las cuales, hasta ahora, los recursos terapéuticos eran limitados. En estos momentos constituyen la punta de lanza en la innovación de la terapéutica farmacológica, si bien, las compañías farmacéuticas deben cumplir unas directrices y procesos regulatorios específicos para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de este tipo de medicamentos.

El primer paso se dio con la introducción de las técnicas de ADN recombinante identificando los fragmentos de cadenas o filamentos responsables de la producción e determinadas hormonas, factores tróficos, etc. Así se obtuvieron productos puros cuyo «mecanismo de acción» consistía únicamente en suplir al factor del que carecía el organismo. Casi inmediatamente después, con los avances fisiopatológicos, se realizaron observaciones de las que se extrajeron

consecuencias provechosas, aunque en algunos casos la hipótesis inicial no era correcta. Por ejemplo, la obtención de los interferones beta se basó en la idea de que la esclerosis múltiple podía tener un origen vírico y, en consecuencia, había que obtener masa crítica de producto para tratar la enfermedad. De esta manera, la obtención de interferón a escala industrial fue posible gracias a la biotecnología.

En esos momentos de la historia reciente, la investigación podía avanzar más deprisa, entre otras cosas, por la facilidad de las comunicaciones y la interdisciplinariedad que se podía ir introduciendo.

Pero particularmente los anticuerpos monoclonales (AcMO) hicieron que se diera un paso gigante en el tratamiento de enfermedades graves. Estos tratamientos están basados en la observación de la correlación que existe entre una de estas patologías y

la sobreexpresión de algún mediador celular, algún factor epidérmico, etc. Empíricamente se trató de encontrar un anticuerpo monoclonal que actuase frente al producto sobreexpresado; en algunos casos, la respuesta es positiva y así comienza el largo proceso de obtención del posible medicamento.

Pero, ¿cuál es la causa de que el mediador celular o el factor diana se sobreexprese? Sin entrar en estas consideraciones, podemos afirmar que este tipo de tratamiento interrumpe una cascada bioquímica de eventos patológicos.

Ahora bien, estos AcMo ¿actúan solamente sobre esta diana? ¿acaso no pueden interceptar vías de señalización todavía poco conocidas? Todas estas dudas hacen pensar que con este tipo de medicamentos biotecnológicos hay que guardar bastantes cautelas y

seguir investigando en la intimidad de su mecanismo de acción.

Los años han pasado, se han ido introduciendo cada vez más biofármacos para beneficio de la humanidad, pero las patentes de los primeros han ido cayendo, de modo que el ingenio humano ha tratado de buscar un provecho legítimo en la obtención de los llamados medicamentos biosimilares.

Dicho de otra forma, el legislador permite que se introduzcan fármacos de origen biológico, similares a los originales, cuando ha expirado el tiempo reglamentario del disfrute de su exclusividad en el arsenal terapéutico al haber estado cubierto por la correspondiente patente.

Estos productos se llaman biosimilares porque no son iguales a los originales, ni pueden serlo al estar obtenidos a partir de estirpes celulares o bacterianas diferentes.