

**Universidad Miguel Hernández de Elche**  
**Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas de Elche**  
**Titulación de Periodismo**

**Trabajo Fin de Grado**  
**Curso Académico 2020-2021**



***Eficacia, seguridad y estabilidad: la obligada carrera de un medicamento***

**Efficacy, security and stability: the obligatory race of a medicine**

Alumna: Ester Hernández Olivé

Tutora: Alicia de Lara González



**[Resumen]**

Cualquier persona posee medicinas para el dolor de cabeza y para el dolor de estómago en casa. Incluso hay personas con enfermedades crónicas que necesitan un tipo específico de medicamento. Todo el mundo convive con productos para tratar alguna dolencia. Sin embargo, la mayor parte de la sociedad desconoce cómo estos medicamentos han llegado a la farmacia para su dispensación o venta. El proceso de desarrollo de una medicina innovadora puede durar más de una década y se alcanzan cifras millonarias para conseguir que el producto salga adelante. Para ello, son necesarios grupos de investigadores, herramientas y financiación que tienen como objetivo el desarrollo de un medicamento eficaz, estable y seguro. También es indispensable que los organismos reguladores aprueben estos productos y su comercialización. Y ese no es el final, ya que, aunque salga al mercado, las agencias reguladoras siguen vigilando periódicamente el medicamento. Agencias que deciden finalmente si se mantiene en el mercado o debe dejar de comercializarse ya que, un error en la cadena de investigación, desarrollo y comercialización puede acarrear problemas con los pacientes que toman la medicina. Es por ello que se exigen unas determinadas condiciones, fases y ensayos clínicos para aprobar medicamentos. Aunque, en muchas ocasiones, no todos los proyectos llegan a comercializarse. Este reportaje tiene como objetivo explicar las fases y autorizaciones por las que debe pasar un medicamento para su comercialización, desde su investigación hasta su compra en farmacia. Y, de esta forma, conocer mejor cuáles son las dificultades, requisitos y etapas que pasan los medicamentos que más tarde se consumen en casa.

**[PALABRAS CLAVE]**

Medicamento-Industria farmacéutica-I+D-España-AEMPS

**[ABSTRACT]**

Anyone has headache and stomachache medicine at home. Even there are people with chronic diseases who need a specific medicine. Everybody coexists with products which treat some illness. Nonetheless, the most society does not know about how those medicines have arrived to chemists for their distribution or sale. The innovation medicines process of development can last more than a decade and reaches millionaires numbers to get the product keeps on going. For that, researchers groups, tools and financing are necessary that have to aim the development of effective, steady and safe medicines. Moreover, is essential that regulatory organizations pass those products and their commercialization. And that is not the end, because, although the product is going to market, regulatory organizations continue guarding the medicine regularly. Regulatory organizations that decide if the medicine continues in the market or must not sell finally because a mistake on research, development and commercialization chain can result in problems for patients who take that medicine. For that, certain conditions, phases and clinic tests are required to pass medicines, although, many times, not every project reaches to be commercialized. This report aims to explain the phases and authorizations which must through a medicine for its commercialization, since its study until its buying in pharmacy. And, in this way, knowing better which are the difficulties, requisites and phases that must through the medicines to consume at home later.

**[KEY-WORDS]**

Medicine-Pharmaceutical Industry-R&D-Spain- AEMPS



## Índice

1. Introducción y justificación del reportaje.....	5
2. Material y método de trabajo.....	6
3. Título del reportaje publicado.....	10
4. Interpretación derivada de la investigación.....	21
5. Bibliografía y fuentes documentales.....	22
6. Materiales e infraestructura utilizada.....	24
7. Anexo I. Anteproyecto.....	25



## 1. Introducción y justificación del reportaje

“Eficacia, seguridad y estabilidad: la obligada carrera de un medicamento” es un reportaje de investigación que trata de describir los distintos pasos que ha de dar un equipo de investigadores farmacéuticos, una empresa farmacéutica u organismo público para obtener un medicamento y comercializarlo. Se han descrito los distintos procesos de investigación y desarrollo, todo lo relacionado con la protección del medicamento a través de patentes, la aprobación para su comercialización, publicidad, farmacovigilancia, dispensación en oficinas de farmacia e incluso la diferencia de tiempos entre aprobar un medicamento o vacuna para una enfermedad alarmante como es el caso de virus COVID-19 en comparación con otra enfermedad.

Actualmente, la situación sanitaria por la enfermedad del coronavirus en todo el mundo ha dejado entrever una necesidad alarmante por la que los laboratorios farmacéuticos trabajan para conseguir un tratamiento contra la patología. En este contexto, resulta interesante explicar de forma divulgativa cuáles son los pasos por los que ha de pasar una medicina, independientemente de la enfermedad que trate, para ser administrados a la población afectada por la patología.

El reportaje tiene como objetivo que cualquier persona que no esté relacionada con el sector farmacéutico o que no esté informada sobre este tema, pueda resolver sus dudas sobre el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos. En medios de comunicación generalistas o en la propia educación primaria y secundaria no se explica cuánto tiempo invierten los investigadores en obtener un tratamiento eficaz, qué tipos de financiación existen y en qué consiste, no solo los ensayos clínicos, si no las fases previas, la aprobación de su comercialización, la solicitud de patentes, etc. Es por ello que se ha propuesto investigar y tratar un tema algo desconocido pero muy importante para la ciudadanía, ya que es interesante conocer el proceso que ha llevado a cabo un medicamento que, más tarde, estará en las oficinas de farmacia a disposición de las personas.

Para la realización de este proyecto se leyeron previamente diferentes artículos divulgativos sobre las fases de desarrollo de medicamentos en medios generalistas como [El País](#) o [Nueva Tribuna](#) y de webs de empresas farmacéuticas o divulgativas como [MSD Salud](#) o [Indacea](#). Sin embargo, se centran exclusivamente en el trabajo del equipo investigador de encontrar una diana terapéutica y las fases y actuaciones por las que debe pasar. Para informarse sobre la comercialización, publicidad o patentes de medicamentos hay que buscar reportajes o artículos aparte. Sin embargo, no hay un gran reportaje de investigación o artículo con un lenguaje periodístico y sencillo que englobe todas las partes por las que pasa un medicamento, desde su investigación básica hasta su dispensación en farmacias. Es por ello que se ha visto necesario incluir toda la información disponible, para mostrar todas las perspectivas del trabajo y realizar un reportaje diverso.

Así que, con este proyecto, se ha tratado de informar de todo lo que conlleva sacar al mercado una medicina con un lenguaje sencillo y con palabras técnicas explicadas para llegar al público más amplio posible. Se ha propuesto entender por qué son tantas las etapas de investigación, por qué se alargan durante tanto tiempo, cómo se puede financiar un proyecto de investigación, qué organismos deciden qué medicamentos se

comercializan, cómo se decide el precio y las patentes de los medicamentos y por qué hay medicamentos que no se publicitan.

## 2. Material y método de trabajo

### Cronograma de trabajo

	<i>Febrero</i>	<i>Marzo</i>	<i>Abril</i>	<i>Mayo</i>	<i>Junio</i>	<i>Julio</i>	<i>Agosto</i>	<i>Septiembre</i>	<i>Octubre</i>	<i>Noviembre</i>
<i>Anteproyecto</i>										
<i>Documentación</i>										
<i>Entrevistas</i>										
<i>Borradores</i>										
<i>Podcasts</i>										
<i>Difusión</i>										
<i>Redacción reportaje</i>										
<i>Memoria</i>										
<i>Entrega</i>										

### Dificultades en proceso de investigación

Las dificultades que se han encontrado en la documentación del reportaje han sido la falta de conocimiento farmacéutico para entender conceptos, ideas, procesos de desarrollo de medicamentos y la nomenclatura de diversos elementos que están dentro de la investigación y desarrollo de medicamentos.

Por otra parte, se han encontrado obstáculos para encontrar fuentes ya que la idea era entrevistar a un investigador o un trabajador de un laboratorio fabricante de medicamentos y, tras la puesta en contacto con varios, ninguno quiso ser entrevistado. Por lo tanto, se tuvo que cambiar de nuevo el enfoque y, con la ayuda de la tutora del trabajo, se contactó con Mario Pomares, abogado experto en patentes y marcas para que explicara las circunstancias derivadas de la adjudicación de patentes en medicamentos. Otra dificultad añadida fue la búsqueda de fotografías que pudieran ilustrar correctamente el reportaje ya que, al no poder acceder personalmente a un laboratorio, se tuvo que recurrir a fotos cedidas por algunas de las fuentes o ideas propias en casa para ilustrar el trabajo. Asimismo, una de las fuentes no cedió una fotografía suya para ilustrar su entrevista así que se optó por coger una imagen con licencia Creative Commons, es decir, imágenes de autor que pueden ser utilizadas sin necesidad de pedir permiso a su autor.

### Perfil de fuentes personales

-Cristina García, graduada en farmacia por la Universidad de Valencia, con máster en biotecnología de reproducción asistida. Ha trabajado durante cuatro años en oficinas de farmacia de la provincia de Alicante y ha analizado aguas y alimentos de industrias y de particulares en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante. Esta fuente ha servido

para comprender el trabajo de las oficinas de farmacias, explicar conceptos farmacéuticos básicos y describir el funcionamiento del sistema farmacéutico en España.

-César Pórcel, graduado en Farmacia de 2002 a 2006/2007 por la Universidad Miguel Hernández de Elche con máster de Industria farmacéutica y parafarmacéutica en el CESIF de Madrid. Durante sus estudios de máster, trabajó en una consultora farmacéutica revisando dossiers antiguos, registros y auditorías. Desde 2009 trabaja en el laboratorio de oficina titular de autorización de comercialización del laboratorio Q-Pharma y actualmente es el responsable del departamento técnico. Q-pharma es un laboratorio especializado en patologías tales como el cáncer de próstata, infertilidad masculina o infecciones urinarias. César Pórcel es el responsable de gestionar las solicitudes de comercialización de productos farmacéuticos.

Esta fuente sirve para comprender el último eslabón de la cadena del proceso de fabricación de un medicamento. Concretamente ha explicado cómo se comercializa un medicamento y todo lo que tiene que ver con la publicidad, precios y requisitos de comercialización, entre otros factores.

-Flavia Hernández, vocal de industria en el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante desde hace seis años. Es Doctorada en Farmacia y ejerce en el sector industrial desde hace 15 años. Tiene experiencia en asuntos regulatorios, ha trabajado en investigación y actualmente es directora técnica de un laboratorio fabricante de medicamentos biológicos, con lo cual, se encarga del desarrollo y el negocio de la empresa. Junto a Marival Bermejo, ha explicado las dificultades de la profesión farmacéutica en términos económicos, las ayudas de distintos organismos para la investigación de medicamentos y cómo se regulan estas ayudas desde la perspectiva de una empresa privada.

-Marival Bermejo, es la vocal de docencia, investigación y administraciones públicas del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante. Licenciada y doctora en Farmacia por la Universidad de Valencia y actualmente catedrática en Farmacia y Tecnología farmacéutica en la Universidad Miguel Hernández. Imparte clases en la licenciatura de Farmacia y se dedica a la investigación preclínica y clínica en el desarrollo de medicamentos. Junto a Flavia Hernández, ha explicado desde la perspectiva universitaria y pública, las formas de conseguir fondos para la investigación de medicamentos y la situación actual de la profesión en Farmacia.

-Mario Pomares, licenciado en Derecho por la Universidad Miguel Hernández en 2003, con máster en Propiedad Industrial, Intelectual y Derecho de la Sociedad de la Información por la Universidad de Alicante en 2004. Es abogado experto en Propiedad Industrial e Intelectual y Derecho de la Competencia, actualmente es socio y director del despacho Berenguer y Pomares abogados, miembro del grupo Español de la Asociación Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial e Intelectual y miembro del Grupo de Trabajo Legal del Observatorio Europeo de las vulneraciones de los derechos de Propiedad Intelectual de la EUIPO. Ha aportado información sobre el sistema de patentes en la industria farmacéutica.



## **Justificar estructura reportaje**

Se ha preferido realizar un reportaje con un enfoque cronológico, teniendo en cuenta las fases por las que un equipo de farmacéuticos pasa para desarrollar un medicamento y su posterior comercialización, así que se ha preferido comenzar desde el principio de las fases, es decir, con la investigación básica hasta la comercialización y dispensación del medicamento, pasando por aspectos relevantes como las diferencias con medicamentos genéricos o los sistemas de patentes. Así mismo, se ha querido concluir el reportaje con información acerca de la posible vacuna para la COVID-19, ya que es un tema candente y acorde al reportaje. Además, se ha visto necesario explicar la razón por la que un medicamento para una patología distinta tarda muchos años en comercializarse y desarrollarse mientras que la vacuna contra la COVID-19 ha progresado en cuestión de pocos meses.

Por otra parte, en la entradilla se ha optado por un tipo de narración en la que se compara el desarrollo de medicamentos con una carrera de atletismo, para dar a entender que, al igual que en una competición atlética, la producción de medicamentos pasa por diferentes fases, tiempos y obstáculos que condicionan o incluso llegan a impedir su comercialización o dispensación, esto es, la última etapa a la que debe someterse el proyecto del medicamento.

Finalmente, se ha incluido el párrafo clave ya que se ha creído necesario demostrar a través de datos la importancia que tiene el I+D que la industria farmacéutica en España invierte en medicamentos, así como la comercialización de estos y su entrada en el mercado en los últimos años.

## **Estrategia de difusión**

La red social que se ha utilizado para la difusión del reportaje ha sido Twitter, ya que se pueden enlazar fácilmente enlaces y artículos, además de ser más visible para contenido informativo. La cuenta se creó el día 2 de noviembre (<https://twitter.com/EsterHernandez19>) y se compartieron noticias o reportajes de diferentes medios de comunicación en los que hablan de aspectos de la industria farmacéutica y de los medicamentos.

Asimismo, debido a que es un tema actual y con gran interés, se ha compartido información sobre los avances de la industria farmacéutica con respecto a la vacuna de la COVID-19 contextualizando con noticias anteriores y acordes al tema.

Para difundir el reportaje, se han aprovechado noticias actuales para hacer referencia a temas que se tratarán en el trabajo realizado, para que la audiencia conozca en qué consiste el reportaje. También se han introducido cortes de algunas entrevistas realizadas a las fuentes para que los seguidores pudieran saber cuáles son las fuentes personales que se han utilizado así como saber cuáles son los temas que se van a tratar en el reportaje.

 **Ester Hernández**  
@EsterHernandez19

Lo prometido es deuda! Os presento a una fuente de mi reportaje. Ella es Cristina García, farmacéutica con cuatro años de experiencia trabajando en diferentes farmacias de la provincia de Alicante. Aquí os dejo una pequeña intervención de la entrevista

[Translate Tweet](#)



Chirbit [] Cristina García-Farmacéutica  
Audio: - social audio  
[chirb.it](https://chirb.it)

12:00 PM · Nov 8, 2020 · Twitter Web App

 **Ester Hernández**  
@EsterHernandez19

La vacuna será gratuita y se distribuirá a través del Sistema Nacional de Salud...

¿Cómo se gestiona el precio de los medicamentos en España? En este caso la vacuna será gratuita para los afectados...pero no siempre es así. En mi proximo reportaje, contestaré esta pregunta 😊

[Translate Tweet](#)

4:23 PM · Nov 10, 2020 · Twitter Web App

Así mismo, se ha utilizado un lenguaje informal y sin tecnicismos para acercar a gente que no tiene tanto conocimiento sobre el tema y que, de esa forma, pudiera entender con claridad los comentarios.

### 3. Título del reportaje publicado

El día 23 de noviembre se subió el reportaje a la plataforma Medium aunque no fue hasta el día 25 de noviembre cuando se anunció en redes sociales y se pudo visibilizar de forma pública.

<https://ester-hernandez.medium.com/eficacia-seguridad-y-estabilidad-la-obligada-carrera-de-un-medicamento-a25b25dce966>

### Eficacia, seguridad y estabilidad: la obligada carrera de un medicamento

La investigación, desarrollo y comercialización de fármacos requiere diferentes pruebas y actuaciones que aseguren que el producto es el adecuado para los afectados de una enfermedad



Las medicinas pasan por diferentes etapas hasta llegar a manos del paciente | Ester Hernández

La carrera de un medicamento es larga y costosa, llena de obstáculos que dificultan su llegada a la meta: la dispensación a pacientes. Desde su investigación y hasta que llega a manos del consumidor **pueden pasar más de una década y cientos de millones de euros** entre investigación y desarrollo (I+D), márketing y comercialización. Y esos son los que llegan a la caja que se venden en las farmacias. Porque detrás de ellos, han quedado muchos fármacos fuera de la posibilidad de comercializarse. En la industria farmacéutica, hay unos criterios rígidos para decidir qué medicamentos entran al mercado y cuáles no. Esa rigidez responde a una necesidad social y ética: **garantizar la salud de la ciudadanía.**

Las cifras de los últimos años demuestran que la industria farmacéutica en España crece progresivamente. En 2019, salieron al mercado 268 medicamentos nuevos para comercializar en farmacias, según informa [la memoria anual de 2019 de Farmaindustria](#), la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica de España, que reúne la mayor parte de laboratorios farmacéuticos innovadores en el país. Por otra parte, este sector invirtió 1.211 millones de euros en la investigación y desarrollo en 2019.



En 2019 se aumentó la inversión en 59.940 euros con respecto al año anterior. Fuente: Farmaindustria

La carrera por llegar a la dispensación de un medicamento empieza con el estudio de una enfermedad por parte de un grupo de investigadores. Ese estudio trata de encontrar una manera de acabar con la patología y, para ello, se analizan datos de esa enfermedad, para entender por qué ocurre, cómo afecta y diseñar una forma de paliarla.

### **“El sector farmacéutico invirtió 1.211 millones de euros al I+D en 2019”, según Farmaindustria”**

Detrás de esa investigación hay un conjunto de profesionales, herramientas y procedimientos que necesitan sustentarse económicamente. Es por ello por lo que los equipos investigadores recurren a financiación externa. La vocal de Docencia, Investigación y Administraciones públicas del **Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante (COFA)**, **Marival Bermejo** ha explicado que un organismo público como la Universidad “concorre a convocatorias públicas de proyectos de investigación centradas en el desarrollo de medicamentos, presentadas por el Ministerio de Ciencia e Innovación”. **Las subvenciones rondan desde los 50.000 hasta los 250.000 euros e incluso llegan al millón de euros** si son convocatorias europeas. “Parece mucho dinero, pero hay demasiados gastos: la inversión del equipamiento es alta, la

contratación de personal es de las partidas más caras, y los reactivos que se necesitan son costosos”, asegura Bermejo.

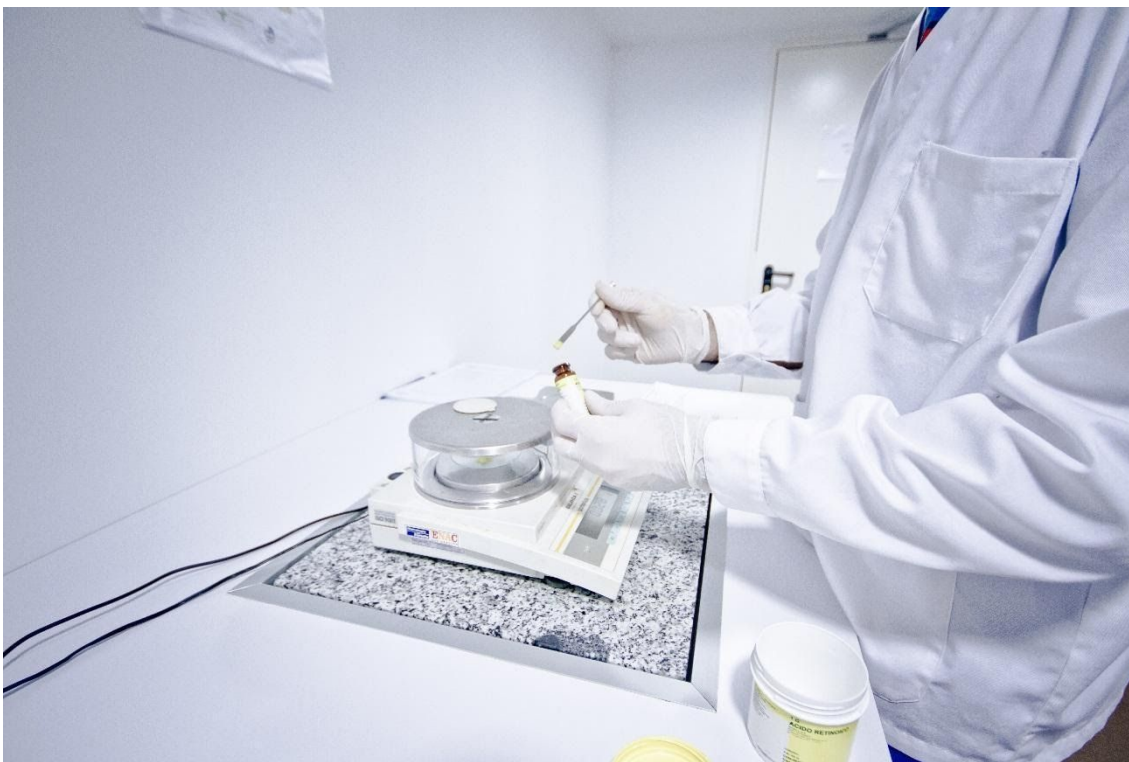
Si se trata de una empresa privada, están las ayudas CDTI, esto es, la **Entidad Pública Empresarial, dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación**. “También hay beneficios fiscales para proyectos privados y ayudas a la contratación de personal investigador. Y, por supuesto, las compañías recurren a sus inversiones privadas o a fondos de inversión”, comenta la **vocal de Industria del COFA, Flavia Hernández**.

Flavia Hernández y Marival Bermejo coinciden en que, en España, no se invierte en investigación tanto como se debería: “Se invierte poco y al final es invertir en desarrollo. **Si se potencia la investigación, se generan productos, empleo y empresas**”, asegura Marival Bermejo.

### **Primeras fases de I+D**

Toda investigación debe demostrar que su medicamento es eficaz, seguro y estable. Para llegar a esas condiciones, se deben llevar a cabo las fases básica, preclínica y clínica. La investigación básica busca **descubrir e identificar la diana terapéutica del organismo donde el medicamento actúa**. La diana terapéutica es una sustancia química conectada a genes o células que pueden ser el origen de la enfermedad. Según el artículo sobre el desarrollo de medicamentos de la compañía biotecnológica estadounidense AMGEN con actividad en España, [los expertos calculan que hay 8.000 dianas](#) con posibilidad de ser la base para nuevos medicamentos.

Tras identificarse la diana terapéutica, se analiza cómo es, la forma en que se comporta y de qué manera influye en la enfermedad. Por último, se reconoce un compuesto líder, es decir, una estructura química u otra sustancia que **hace actuar a la diana de una determinada manera según el efecto que interese**. Una vez elegido este compuesto, pasan a la fase preclínica. Según Farmaindustria, en la etapa de investigación básica, [se suele trabajar con 100.000 compuestos, de los cuales aproximadamente 250 llegan a la siguiente fase](#).



Los investigadores trabajan durante años hasta llegar a un resultado en forma de medicamento | foto cedida por César Pórcel

En la investigación preclínica se averigua el funcionamiento del compuesto líder en las células y tejidos complejos. De esa forma, se conocerá **su efectividad en un organismo vivo según la dosis y en distintos órganos y sistemas**, así como la forma de distribución y eliminación. También se hacen pruebas para comprobar la seguridad del fármaco en función de distintos tipos de enfermedad, de pacientes y si son medicamentos de origen químico, biotecnológico, etc. Según Farmaindustria, **de los 250 compuestos que pasaron a etapa preclínica, aproximadamente cinco continúan** en la siguiente fase.

La fase clínica se orienta a comprobar la reacción que tiene un medicamento en el ser humano que lo toma, así como su efectividad. Para ello, se realizan ensayos en humanos, aunque es necesaria la autorización de un organismo regulador. En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **es la que aprueba o rechaza que el medicamento sea administrado en dichos ensayos.**

Las compañías desarrolladoras de un medicamento tienen que enviar la solicitud de autorización a la agencia reguladora. En la solicitud describen los resultados de la investigación básica y preclínica y la manera en la que se van a realizar los ensayos según el número de participantes, las medidas de seguridad o los criterios de selección de voluntarios. Una vez autorizados los ensayos, **un comité ético de investigación clínica supervisa las pruebas** para comprobar que se realizan correctamente.



Los farmacéuticos trabajan con herramientas y procedimientos especiales que precisan de inversión económica | Foto cedida por César Pórcel

Estos ensayos clínicos se subdividen en tres fases, [según la AEMPS](#). La primera consiste en realizar las pruebas en un grupo de entre 20 y 100 participantes sanos para obtener **información de la dosis mínima y máxima de efectividad del medicamento sin proporcionar daño**. También se analiza la absorción, distribución y eliminación del medicamento en el organismo.

La fase II de ensayos clínicos trata de administrar el medicamento a pacientes de la dolencia para comprobar **cuál es la dosis adecuada y su eficacia**. Así mismo, se comprueban los efectos secundarios y la duración necesaria del tratamiento. En esta fase participan entre 100 y 300 personas aproximadamente.

Por último, en la fase III los ensayos se realizan a aproximadamente un millar de voluntarios o incluso más. En esta etapa, los participantes se dividen en grupos en función de si ya han tomado ese medicamento, uno diferente que trata la misma enfermedad o un placebo. Así, **se determina la eficacia y seguridad del fármaco**.

### **El sistema de patentes**

El descubrimiento de un medicamento necesita protección para evitar que otros grupos de investigadores encuentren la molécula y desarrollen un producto igual con menor tiempo y dinero. Es por eso por lo que, en el sector farmacéutico, el sistema de patentes es necesario. De hecho, **en 2019 fue el sector que más solicitudes de patentes presentó**, según el informe anual de Farmaindustria.

Para patentar un medicamento, el laboratorio debe iniciar la solicitud de patente, ya sea en la Oficina Española de Patentes y Marcas o en la Oficina Europea de Patentes. Si quiere una protección internacional, se solicita al sistema Patent Cooperation Treaty.

El **abogado experto en Propiedad Industrial e Intelectual y Derecho de la Competencia, Mario Pomares** explica que “Para solicitar la patente, se presenta una memoria que explica en qué consiste el medicamento y las reivindicaciones de la patente, es decir, la protección jurídica que otorga”. En esas reivindicaciones se explican los derechos que tiene el titular sobre la patente: **“Puede prohibir tanto el ofrecimiento, comercialización, el almacenamiento o la importación del medicamento”**. Así mismo, si un tercero infringe las reivindicaciones, “el titular tiene derecho al cese, la destrucción de productos o a una indemnización por daños y perjuicios”, explica Pomares.

Por otro lado, hay medidas para que un medicamento **pueda ser explotado por necesidad social**, puesto que hay laboratorios que aprovechan la protección de su producto para actuar sin tener en cuenta el interés público. “La ley de patentes establece un sistema de licencias obligatorias para que los laboratorios que tengan interés en explotar esa patente **paguen una contraprestación por la cesión de su uso al titular y se otorgue la licencia**”.

**“Mario Pomares: “Si un tercero infringe las reivindicaciones de la patente, el titular tiene derecho al cese, la destrucción de productos o a una indemnización por daños y perjuicios”**

La patente de un medicamento no dura eternamente. Una vez se aprueba la solicitud, **el plazo de protección debe renovarse cada año hasta un máximo de 20**. Cuando termina esa protección, los laboratorios genéricos pueden utilizar la molécula del medicamento para desarrollar uno propio.

Como los medicamentos innovadores, es decir, los medicamentos nuevos desarrollados precisan de ensayos clínicos y plazos largos para su comercialización, la protección de la patente no les beneficia durante esos 20 años. Por tanto, la industria farmacéutica tiene protecciones adicionales: “El Certificado Complementario de Protección otorga un plazo adicional de un año. También está el plazo de Protección de Datos que implica que, **para autorizarse la comercialización de un genérico, deben pasar 10 años de la fecha de autorización del medicamento innovador**”, explica Mario Pomares.

Los medicamentos genéricos deben obedecer a una serie de condiciones para poder ser comercializados y dispensados. “El genérico debe ser bioequivalente con el medicamento patentado. Es decir, **dentro del organismo humano, deben tener los mismos niveles de liberación, absorción, distribución, metabolización y excreción**”, explica **Cristina García**, farmacéutica con cuatro años de experiencia en el sector.

**La aprobación de comercialización de medicamentos**



El proceso de investigación, desarrollo y aprobación de una medicina puede tardar aproximadamente 12 o 13 años, según Farmaindustria. Y es que, aunque se haya producido un medicamento eficaz, seguro y estable, todavía debe pasar por el proceso de aprobación para ser comercializado.

De este proceso se encargan principalmente los laboratorios titulares de autorización y comercialización (TAC), que **son los responsables del medicamento ante las agencias reguladoras**. También son los que se encargan de solicitar su comercialización. Para solicitarla, **César Pórcel, responsable del Departamento Técnico del laboratorio TAC Q-Pharma**, explica que deben elaborar un dossier con información sobre el medicamento. Esa información muestra que el producto es de calidad, seguro y estable, y, para ello, presentan informes de la investigación y ensayos clínicos y preclínicos, así como documentación de certificados y autorizaciones previas de evaluaciones y descripciones de farmacovigilancia del producto.



(\*) Revisión agencias reguladoras

La investigación y desarrollo de una medicina se prolonga durante más de una década. Fuente: Farmaindustria

Una vez elaborado el dossier, se presenta por una determinada vía de autorización: “Está la **Nacional, Reconocimiento Mutuo/Descentralizado y Centralizado**. La Nacional se presenta a la agencia del país donde se quiere comercializar el producto, es decir, en España a través de la AEMPS. Si el laboratorio quiere comercializar su producto en varios países se presenta a través de la vía Descentralizado/Reconocimiento Mutuo. Por último, en la vía Centralizado, el medicamento se presenta a la Agencia Europea del Medicamento y, al aprobarse, automáticamente se autoriza en los estados miembros”, explica César Pórcel.

**Aprobar la comercialización de un medicamento puede requerir entre ocho meses y tres años**, según Pórcel: “Depende de la vía de autorización puede tardar más o menos. En la vía Nacional no hay plazo, puede durar muchos años. Sin embargo, por

vía de Reconocimiento Mutuo la legislación establece un periodo en el que debe contestar la autoridad sanitaria”.



Las farmacias dispensan y comercializan medicamentos que han sido aprobados previamente por la AEMPS | Ester Hernández

La realidad es que, aunque una compañía de medicamentos se embarca en la investigación de un medicamento, no todos llegan a buen puerto: **“Hay medicamentos que se investigan, pero no se autorizan y nada ni nadie retorna la inversión”**, explica la vocal de Industria del COFA, Flavia Hernández.

Según un [estudio realizado a las 12 empresas farmacéuticas líderes en el mundo](#), por Deloitte, empresa de servicios de consultoría y auditoría de Reino Unido, en 2010 la **rentabilidad de un medicamento innovador era del 10.1%, mientras que, en 2019, fue del 1.8%.**

Para recuperar esos costes, las farmacéuticas financian todo el proceso con los medicamentos que sí consiguen comercializarse. Sin embargo, el precio de los medicamentos está regulado: **“Tras autorizarse el medicamento, se solicita la inclusión en el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad.** Se presenta un informe de precios donde se indica el coste de investigación, desarrollo, fabricación, etc. Si el medicamento está dentro del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio pone el precio. Si la empresa no lo incluye, decide el precio, pero debe notificarlo. **Si a Sanidad le parece un coste abusivo, puede bajarlo”**, comenta César Pórcel.

En comparación con otros países, **“los precios de los medicamentos en España son bajos. El mismo medicamento en Alemania cuesta tres veces más.** No hay regulación

de precios a nivel europeo o internacional”, según explica Flavia Hernández. Asimismo, el hecho de que en España los precios de los medicamentos sean bajos, supone un problema para recuperar el dinero invertido en la investigación de medicamentos no comercializados: **“Hay laboratorios que deciden no lanzar un medicamento porque los precios que estima Sanidad son bajos y no interesa”**, comenta la vocal de Industria del COFA.

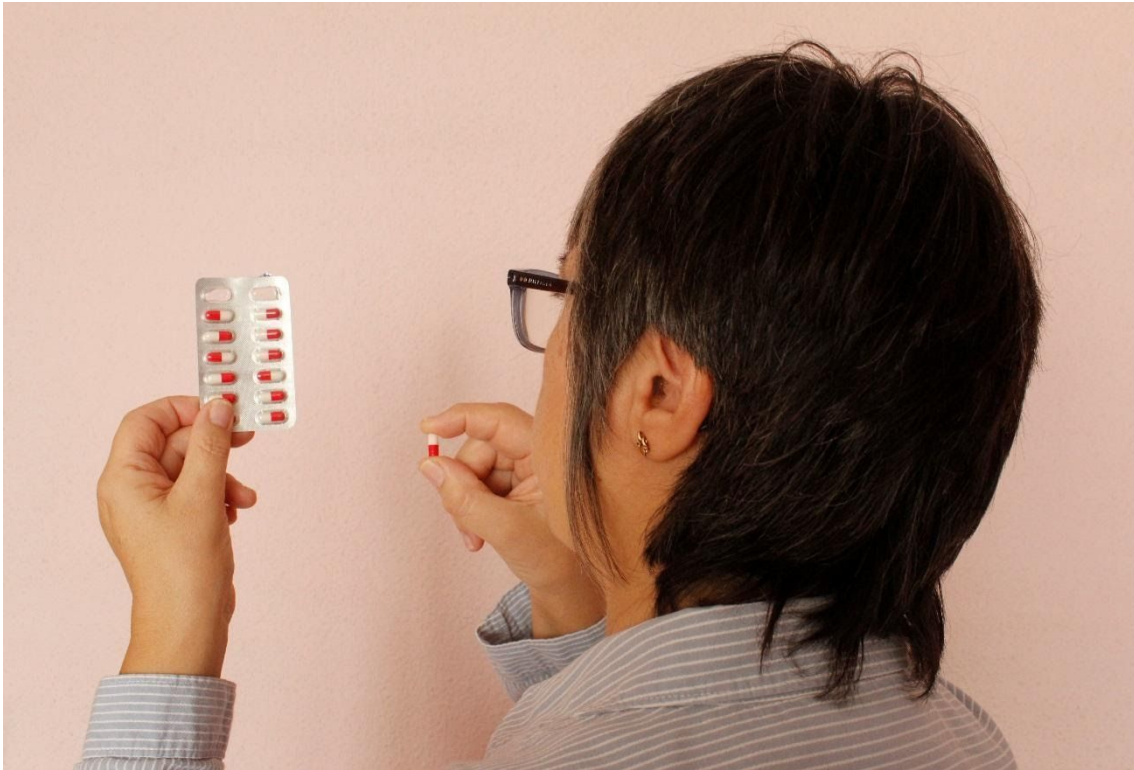
### **“Flavia Hernández: “No hay regulación de precios de medicamentos a nivel europeo o internacional”**

Un medicamento, tras comercializarse, sigue recibiendo controles por parte de las agencias reguladoras, en el caso de España, la AEMPS. **Deben demostrar que ese producto es estable, seguro y que no presenta nuevos efectos adversos, incluso cuando pasan años.** Esto se conoce como farmacovigilancia. “Los laboratorios deben hacer búsquedas bibliográficas, tener una base de datos de reacciones adversas, o redactar informes de seguridad periódicamente”, explica **César Pórcel**, el responsable del Departamento Técnico del laboratorio TAC **Q-Pharma**, cuyos productos se orientan a los tratamientos urológicos, con oficinas centrales en Alicante y con actividad comercial en Argentina y Portugal.

### **La comercialización de medicinas**

El tramo final de la carrera de un medicamento es su comercialización o dispensación en oficinas de farmacia. **Una vez aceptada su comercialización, los equipos de márketing de las empresas trabajan para publicitar el producto a su público objetivo**, mayormente, al personal médico: “El departamento de márketing da la formación a los visitadores médicos, planifica los lanzamientos y organiza la asistencia a congresos”, comenta César Pórcel.

Sin embargo, la publicidad de los medicamentos también se controla y debe cumplir con la legislación pertinente. También se debe notificar a la AEMPS. “Los medicamentos con prescripción no pueden publicitarse al consumidor porque es ilegal. **Solamente pueden repartirse muestras de los medicamentos innovadores durante dos años al personal médico para que conozca el producto**, pero deben pedir permiso a la AEMPS y declarar cuántas muestras se repartirán”, explica César Pórcel.



La meta de cualquier medicamento es ser administrado a personas con dolencias | Ester Hernández

Finalmente, los medicamentos se dispensan en oficinas de farmacia. “El procedimiento de la farmacia es que, al venir un paciente con la receta, el farmacéutico decide si le da ese medicamento o un genérico que contiene el mismo principio activo. **Esto repercute en que habrá un beneficio económico mayor si se entrega el medicamento genérico que el de marca**”, explica Cristina García, farmacéutica. Ese beneficio mayor se debe a que **“la oficina de farmacia compra los genéricos a laboratorios concretos en grandes cantidades**, entonces cuestan menos y tienen más margen de beneficios. Los medicamentos innovadores se compran a proveedores o a laboratorios que solo desarrollan un medicamento. Entonces cuestan más dinero”, explica.

Aunque las oficinas de farmacia deciden si dispensar un genérico o uno innovador, Cristina García asegura que “se rigen por la receta del médico”. Asimismo, **concluye que los farmacéuticos tienen mayor decisión en las especialidades farmacéuticas publicitarias** “al guiarse por su opinión”.

### **La vacuna para la COVID-19**

Las empresas farmacéuticas pueden tardar 12 o 13 años en desarrollar y comercializar un medicamento innovador puesto que la investigación, ensayos y autorizaciones precisan de mucho tiempo. Esos años pueden reducirse si existe una necesidad social alarmante. **Es el caso del virus SARS-COV2, mayormente conocido como COVID-19** que, desde principios de 2020, está suponiendo un problema sanitario a nivel mundial.

**Países y farmacéuticas están invirtiendo tiempo y dinero en crear un tratamiento para frenar la enfermedad.** En pocos meses, los avances han sido tales que hay informaciones que apuntan que [Rusia ha lanzado una vacuna eficaz](#), o que la que está desarrollando la farmacéutica Pfizer [tiene un 95% de efectividad en la III fase de ensayos clínicos](#).

La rapidez con la que han llegado a las últimas fases o disponer ya de una vacuna se debe a que es “una respuesta ante una emergencia sanitaria”, comenta la vocal docencia, investigación y administraciones públicas del COFA, Marival Bermejo: “Otro caso en el que el desarrollo de un medicamento se aceleró fue con el VIH. **Cuando la epidemia del sida comenzó, los primeros antivirales se desarrollaron en periodos más cortos porque las agencias reguladoras dieron prioridad a esos proyectos.** Hubo determinadas pruebas que se hicieron en año y medio cuando normalmente necesitan tres, porque vieron que estaban progresando correctamente”.

Así mismo, la vocal de Industria, Flavia Hernández aclara que, aunque los plazos son más cortos, deben realizarse todas las pruebas: **“Por mucho que la situación sea dramática, no pueden arriesgarse a comercializar una vacuna mañana.** Estamos viendo que hay grupos de investigación a nivel mundial, pero hay unas etapas mínimas que deben cubrirse. La vacuna que se desarrolle no va a ser la “supervacuna” pero **será lo suficientemente eficaz** para que las autoridades sanitarias la acepten”.

Los participantes de la carrera por la vacuna de la COVID-19 están agotando sus esfuerzos en llegar a la meta. Mientras, la ciudadanía observa expectante esta competición cuyo premio es garantizar la salud de la población mundial.

#### 4. Interpretación derivada de la investigación

A lo largo de la búsqueda de documentación, entrevistas a fuentes cercanas a la industria farmacéutica y la lectura y visualización de reportajes y documentales que han tratado el tema farmacéutico, se han llegado a diferentes conclusiones:

- Las fases de investigación y desarrollo de medicamentos así como los periodos de tiempo de cada fase son demasiado extensos. Son necesarias todas las fases con sus controles para ratificar la eficacia, seguridad y estabilidad de los medicamentos. Sin embargo, ante emergencias sanitarias por virus o enfermedades nuevas, los plazos se acortan y los organismos reguladores dan prioridad a tratamientos y medicamentos de dichas enfermedades. Por tanto, para evitar tanto tiempo invertido, los organismos reguladores deberían acortar los plazos de respuesta ante solicitudes y aprobaciones de medicamentos, independientemente de la emergencia sanitaria que suponga. Es necesario acortar los tiempos para garantizar que las enfermedades que siguen sin tratamiento, puedan curarse en el menor tiempo posible para beneficio del paciente. Ya que, en ocasiones, se tarda más en comercializar una medicina por asuntos burocráticos y administrativos, que por el trabajo de investigación en sí.
- Es esencial que haya una regulación por parte de instituciones públicas como la AEMPS en el trabajo de empresas privadas o públicas que investigan y desarrollan medicamentos. La regulación en proyectos privados es necesaria para que no se priorice el beneficio económico sobre la salud pública. Ya que las empresas producen tratamientos que puedan rentarles económicamente y, como confirmó la vocal de Industria del COFA, Flavia Hernández, debido a los precios bajos que estiman desde el Ministerio de Sanidad, algunas empresas deciden no lanzar un producto al mercado porque no es rentable económicamente. Esto da a entender que, en ocasiones, las empresas no piensan finalmente en el beneficio sanitario que puede significar para parte de la población afectada por la enfermedad.
- No hay regulación de precios entre países europeos, o del resto del mundo, según la vocal de Industria del COFA, Flavia Hernández, lo que supone que un medicamento comercializado en diferentes partes de Europa tiene un precio distinto. La regulación de los precios corresponde a los organismos reguladores de los propios países. Sin embargo, para una mayor accesibilidad a medicamentos en los países con precios más altos, deberían establecerse organismos europeos e internacionales para que un mismo medicamento valga un precio equivalente en los distintos países. Por supuesto, se debería atender a la situación financiera de cada país en cuanto a su renta mínima, entre otros marcadores económicos. Sin embargo, la población mundial debería tener los suficientes recursos y ayudas económicas para poder abastecerse correctamente de los medicamentos que necesita para tratar enfermedades. Es por ello que debería existir un organismo público regulador que controle los precios de medicamentos.

Este reportaje ha afrontado las fases por las que pasa un medicamento hasta su dispensación a pacientes, aunque a lo largo del reportaje se han expuesto diferentes

temas que podrían analizarse e investigarse aparte y más profundamente. Es el caso de la situación laboral en el sector farmacéutico, tanto en las oficinas de farmacia como en laboratorios investigadores y desarrolladores de medicamentos para comprender mejor la situación de los farmacéuticos en España. Conocer mejor e investigar si se invierte lo suficiente en investigación y los equipos de investigadores, si el oficio está bien valorado o si la industria apoya a los recién graduados en Farmacia. Por otra parte, se ha dejado entrever a lo largo del reportaje que, aunque el medicamento consiga comercializarse, en ocasiones no es lo suficientemente rentable para hacer frente a todos los gastos que ha dejado el trabajo previo. Por tanto, otra línea de investigación sería la rentabilidad de medicamentos en España a partir del sistema nacional de salud y su legislación. De esa forma, se podría profundizar sobre la financiación de los equipos investigadores; cómo puede una compañía farmacéutica mantenerse en pie actualmente y cuál es el verdadero beneficio de estas compañías con respecto a su medicamento comercializado.

## 5. Bibliografía y fuentes documentales

### Artículos científicos

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (2014). *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España*. Abril 10, 2020, de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Recuperado de: [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion\\_med-PS/v2/docs/reg\\_med-PS-v2-light.pdf?x53593](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf?x53593)
- Boletín Oficial del Estado. (Julio 25, 2015). *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Abril 17, 2020, de Boletín Oficial del Estado Recuperado de: <https://www.boe.es/boe/dias/2015/07/25/pdfs/BOE-A-2015-8343.pdf>
- Boletín Oficial del Estado Real Decreto. (Noviembre 7, 2007). *REAL DECRETO 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*. Abril 17, de 2020. Recuperado de: <https://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf>
- Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya. (Sin fecha). *¿Qué es un medicamento?* Junio 3, 2020, de Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya Recuperado de: [https://www.cedimcat.info/index.php?option=com\\_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es](https://www.cedimcat.info/index.php?option=com_content&view=article&id=209:que-es-un-medicamento&catid=40&Itemid=472&lang=es)
- Indacea. (Abril 22, 2018). *Qué es una diana terapéutica*. Abril 5, 2020, de Indacea Recuperado de: <https://indacea.org/que-es-una-diana-terapeutica/>

- Merck Sharp & Dohme de España. (Marzo, 2016). *Proceso de investigación, desarrollo y aprobación de un fármaco*. Abril 5, 2020, de MSD Salud. Recuperado de: <https://www.msdsalud.es/informacion-practica/proceso-investigacion-farmaco.html>
- Indacea. (Febrero 2, 2015) *Identificar una diana terapéutica (Desarrollo de Medicamentos III)*. Mayo 6, 2020, de Indacea. Recuperado de : <https://indacea.org/diana-terapeutica-desarrollo-de-medicamentos-iii/>
- Indacea. (Enero 19, 2015). *Desarrollo de medicamentos I*. Febrero 27, 2020, de Indacea Recuperado de: <https://indacea.org/desarrollo-de-medicamentos-1/>
- Indacea (Enero 26, 2015). *Desarrollo de medicamentos II*. Abril 5, 2020, de Indacea. Recuperado de: <https://indacea.org/desarrollo-de-medicamentos-2/>
- Deloitte Centre for Health Solutions & Global Data. (2020). *Ten Years on Measuring the return from pharmaceutical innovation 2019*. Octubre 25, 2020, de Deloitte. Recuperado de: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/life-sciences-health-care/deloitte-uk-ten-years-on-measuring-return-on-pharma-innovation-report-2019.pdf>
- Farmaindustria. (Junio 29, 2020). *La industria farmacéutica en España en 2019*. Septiembre 4, 2020, de Farmaindustria Recuperado de: <https://www.farmaindustria.es/web/memoria-anual-2018/>
- Farmaindustria. (Febrero 21, 2017). *Cuánto cuesta desarrollar un medicamento*. Julio 16, 2020, de Farmaindustria. Recuperado de: <https://www.farmaindustria.es/web/infografia/cuanto-cuesta-desarrollar-un-medicamento/>
- AMGEN. (Sin fecha). *¿Cómo se descubren y se desarrollan los medicamentos biotecnológicos?* Octubre 26, 2020, de AMGEN. Recuperado de: <https://www.biotechnology.amgen.com/es/developing-biotech-medicines.html>
- Farmaindustria. (Abril 24, 2020). *¿Cuánto tiempo se tarda (y por qué) en desarrollar un medicamento?* Octubre 23, 2020, de Farmaindustria. Recuperado de: <https://www.farmaindustria.es/web/reportaje/cuanto-tiempo-se-tarda-y-por-que-en-desarrollar-un-medicamento/>
- Betancourth, C. (Agosto 14, 2020). *Etapas del desarrollo de un medicamento*. Septiembre 4, 2020, de Mejor Con Salud. Recuperado de: <https://mejorconsalud.com/etapas-del-desarrollo-de-un-medicamento/>
- Farmaindustria. (Noviembre 12, 2020). *La industria farmacéutica vuelve a marcar un récord de inversión en I+D en España: 1.211 millones de euros*. Noviembre 17, 2020, de Farmaindustria. Recuperado de <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2020/11/12/la-industria-far>



[maceutica-vuelve-a-marcar-un-record-de-inversion-en-id-en-espana-1-211-millones-de-euros/](#)

### **Artículos publicados en medios de comunicación**

- Bovolenta. P (Agosto 31, 2011) *¿Qué fases tiene que pasar un medicamento hasta llegar al público general?* Mayo 6, 2020, de Público. Recuperado de: <https://www.publico.es/actualidad/fases-pasar-medicamento-hasta-llegar.html>
- Campillo. S. (Diciembre 23, 2014) *Del laboratorio a tu botiquín: ¿cómo se fabrican los medicamentos?* Mayo 7, 2020. Recuperado de: <https://hipertextual.com/2014/12/produccion-de-medicinas>
- Vivancos. V. (Diciembre 5, 2016). *Marketing farmacéutico. Comercialización y publicidad de medicamentos.* Mayo 18, 2020, de Revista digital Inesem. Recuperado de: <https://revistadigital.inesem.es/biosanitario/marketing-farmaceutico-publicidad/>
- Huerta. M. (Octubre 19, 2020). *Rusia anuncia la producción masiva de su vacuna Sputnik V.* Octubre 31, 2020, de El Periódico de Catalunya Recuperado de: <https://www.elperiodico.com/es/sociedad/20201019/rusia-produccion-masiva-vacuna-covid-sputnik-diciembre-8164264>
- CincoDías. (Octubre 26, 2020). *La vacuna de Oxford y AstraZeneca genera una "fuerte respuesta inmune" en ancianos.* Octubre 27, 2020, de CincoDías. Recuperado de: [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/10/26/companias/1603704784\\_777159.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/10/26/companias/1603704784_777159.html)
- Domínguez. N (Noviembre 18, 2020). *Pfizer anuncia un 95% de eficacia de su vacuna y solicitará su aprobación de emergencia.* Noviembre 23, 2020, de El País. Recuperado de <https://elpais.com/ciencia/2020-11-18/pfizer-anuncia-un-95-de-eficacia-de-su-vacuna-y-solicita-su-aprobacion-de-emergencia.html>

## **6. Materiales e infraestructura utilizada**

Para la grabación de las entrevistas, se empleó un móvil de marca Xiaomi y el programa de edición de audio Audacity para editar las conversaciones y transformarlas en contenido de podcast. En el caso de la entrevista a Mario Pomares, al ser vía online, se grabó la conversación desde el mismo programa de conferencias, Google Meet, y se tuvo que emplear el programa Badicam para obtener el audio de la entrevista y así editarla posteriormente en Audacity.

En cuanto a las fotografías, dos fueron cedidas por una de las fuentes, César Pórcel. Las otras tres fueron realizadas con una cámara de fotos Canon EOS 4000d y un móvil de marca Xiaomi Redmi 7A. En cuanto al tratamiento de las fotografías se utilizó el software Photoshop Adobe CS6 para mejorar la luz y el brillo de las fotos así como

borrar marcas publicitarias que aparecían en algunas de las fotografías. También se ha utilizado el programa online Canva para juntar las fotos de dos de las fuentes en el mismo marco, ya que fueron entrevistadas al mismo tiempo y se editó la entrevista como una conversación conjunta.

En cuanto a los escenarios utilizados, se han realizado las entrevistas en tres de las ocasiones de manera presencial. Con Cristina García y César Pórcel las entrevistas se han realizado en lugares cómodos para las fuentes, para crear un aire distendido y de comodidad en personas que no tienen experiencia siendo grabadas y entrevistadas. Por ello, Cristina García ofreció su casa en Elda, Alicante para realizar la entrevista y la reunión con César Pórcel se llevó a cabo en una cafetería cercana a su lugar de trabajo, en Alicante. Para la entrevista con Flavia Hernández y Marival Bermejo se llevó a cabo en una de las oficinas del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante. La siguiente fuente, Mario Pomares fue consultada de manera online, a través de Google Meet.

## **7. Anexo I**

### **7.1 Definición de la temática y el enfoque y justificación de su valor noticioso de acuerdo a criterios periodísticos.**

El tema del trabajo de Fin de Grado es el estudio acerca del proceso de creación, desarrollo, permisos, financiación y distribución de un medicamento. El estudio abordará desde el momento en que hay una idea de fabricación de un medicamento hasta la comercialización de este. También se tratará de analizar a todos los agentes, instituciones, decisiones que afecten de alguna forma y en alguna fase del proceso de creación del medicamento. [La industria farmacéutica produce, según datos de Farmaindustria, 15.000 millones de euros](#), y fue además la quinta industria nacional con mayor exportación por empleado en 2017.

Actualmente hay un interés de la población por la medicina y la salud debido a las enfermedades que generan una psicosis colectiva como el Coronavirus, o afecciones sin cura o con tratamientos difíciles de llevar a cabo. Esto supone actualmente una urgencia para la población que exige soluciones para curar o erradicar la enfermedad. Y esto es trabajo del sector sanitario y ante todo, farmacéutico.

### **7.2 Presentación de los objetivos de la investigación y de las principales hipótesis.**

Los objetivos con este trabajo de reportaje son responder a diferentes preguntas simples que una persona con escasos conocimientos del tema puede plantearse.

- ¿Qué procesos tiene la creación de un medicamento?

- ¿Qué agentes, entidades, personas participan a la hora de crear un medicamento?
- ¿Qué razones explican el precio que ponen a cada medicamento?
- ¿Quién invierte dinero para el proceso de creación del medicamento?
- ¿Cómo se conoce la efectividad del medicamento antes de ponerlo a la venta?
- ¿Qué ayudas se recibe en todo el proceso para desarrollar un nuevo medicamento?
- ¿Quién decide que se desarrolla un medicamento nuevo?
- ¿Por qué un mismo medicamento afecta de forma diferente a dos personas que lo toman?
- ¿Por qué se hacen medicamentos para unas enfermedades y no para otras?
- ¿Qué relación hay entre la industria farmacéutica y los profesionales de la medicina?

Con el reportaje se pretende descubrir lo que hay detrás de cualquier producto farmacéutico, qué tipos de diferencias puede haber entre varios medicamentos y entender conceptos del ámbito científico y que tiene que ver con la farmacología. Además, se busca entender la influencia y poder que tiene la industria de los medicamentos en la sociedad, y cómo afectan sus decisiones a la población que toma los medicamentos que son creados.

Con todo esto se pretenden reafirmar varias hipótesis:

- ❖ La dificultad y obstáculos que se interponen para el desarrollo de un medicamento.
- ❖ La existencia de agentes y entidades influyentes que determinan qué medicamentos salen a la venta y cuáles no.
- ❖ La existencia de agentes que determinan qué enfermedades deben ser analizadas para su cura y cuáles no.
- ❖

### **7.3 Cronograma de trabajo.**

Finalmente, el cronograma de trabajo expuesto en el Anteproyecto no obedeció a los periodos de tiempo que se utilizaron en realidad, ya que la entrega del trabajo final de grado se atrasó hasta noviembre-diciembre, su difusión tampoco se realizó en los plazos esperados y las entrevistas comenzaron a concretarse a finales de junio. Por tanto, este es el cronograma previsto a principios de marzo.

Actividad	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre
Documentación							
Entrevistas							
Difusión							
Entrega TFG							

#### 7.4. Relación de documentación recabada sobre el asunto

- Merck Sharp & Dohme de España. (Marzo, 2016). *Proceso de investigación, desarrollo y aprobación de un fármaco*. Febrero 27, 2020, de MSD Salud. Recuperado de: <https://www.msdsalud.es/informacion-practica/proceso-investigacion-farmaco.html>
- Indacea. (Enero 19, 2015). *Desarrollo de medicamentos I*. Febrero 27, 2020, de Indacea Recuperado de: <https://indacea.org/desarrollo-de-medicamentos-1/>
- Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública. (Agosto 19, 2017). *La enfermedad, un negocio para la industria farmacéutica*. Febrero 24, 2020, de Nuevatribuna.es Recuperado de: <https://www.nuevatribuna.es/articulo/sanidad/enfermedad-negocio-industria-farmaceutica/20150302105350113131.html>
- González, E. (Marzo 23, 2015). *¿Cuánto cuesta fabricar un medicamento?* Marzo 2, 2020, de El país. Recuperado de: [https://elpais.com/economia/2015/03/20/actualidad/1426878852\\_197737.html](https://elpais.com/economia/2015/03/20/actualidad/1426878852_197737.html)
- Farmaindustria. (Junio 20, 2019). *La industria farmacéutica en España en 2018*. Febrero 27, 2020, de Farmaindustria Recuperado de: <https://www.farmaindustria.es/web/memoria-anual-2018/>

**7.5 Selección y presentación de las fuentes propias y documentales que aparecerán en el reportaje. Justificación de su elección. Deben estar confirmadas.**

Finalmente, una de las fuentes, Carmen, quedó sustituida por el abogado experto en marcas y patentes, Mario Pomares. Por otra parte, el laboratorio Q-pharma en Alicante, a través del responsable del Departamento Técnico, pudo proporcionarme información sobre las solicitudes de aprobación de los medicamentos para comercializar, ya que el laboratorio se encarga de esa parte del proceso y no de la investigación y desarrollo.

- Cristina García, farmacéutica. Ha trabajado en laboratorios de reproducción asistida y en varias farmacias de la Comunidad Valenciana y puede dar información acerca del trabajo en laboratorios y farmacias.
- César Pórcel, responsable del departamento técnico del laboratorio titular de autorización y comercialización de medicamentos, Q-Pharma: Están centrados en la investigación de patologías como cáncer de próstata, infecciones urinarias o infertilidad masculina. Esta fuente será útil para conocer desde dentro cómo trabajan en la investigación y desarrollo de sus medicamentos.
- Marival Bermejo, vocal de docencia, investigación y administraciones públicas del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Alicante (COFA) y Flavia Hernández, vocal de Industria del COFA: pueden facilitar información acerca de medicamentos, investigación y los procesos que se llevan a cabo para la fabricación de un medicamento y su comercialización.
- Mario Pomares: abogado experto en Propiedad Industrial e Intelectual y Derecho de la Competencia. Ha aportado información sobre el sistema de patentes en la industria farmacéutica.

Fuente reemplazada

- Carmen, biotecnóloga. Trabaja en el hospital de Elche. Puede explicar cómo experta en biotecnología, la investigación y los procesos que se necesitan para crear un medicamento

## 7.6. Presentación del autor y breve cv

**Datos personales:** Ester Hernández Olivé, Elda (Alicante), 19/06/1998.

**Educación:**

- Graduada en Bachillerato de humanidades por I.E.S Azorín de Petrer (Alicante) (2015-2016)
- Grado en Periodismo por la Universidad Miguel Hernández de Elche (Alicante) (2016-actualidad)

**Experiencia laboral:**

- Producción, redacción y locución radiofónica (Programa mensual de media hora en Radio UMH: Ahora les toca a ellas) Servicio de comunicación de la Universidad Miguel Hernández de Elche, (2017-2020)
- Labores de redacción en periódico digital y papel Valle de Elda, (febrero 2020-agosto 2020).

