

De 10 a 15 años se puede tardar el desarrollo de un fármaco. El sistema que lleva los medicamentos a las manos de los ciudadanos funciona como una cadena donde cada actor es un eslabón que cumple un rol fundamental.

La ruta del medicamento en Colombia

Hace más de 60 años, Afidro fue creada en Colombia con el propósito de representar a las compañías farmacológicas que se dedican a la investigación y desarrollo con el fin de traer al país nuevos avances científicos y tecnológicos. Además, participa en el debate nacional sobre las políticas públicas que afectan al sector de la salud.



Actualmente Afidro agrupa a 30 compañías farmacéuticas reconocidas por todo el mundo por su trayectoria y capacidad de innovación.

De la probeta a la receta médica

Fases del desarrollo de un nuevo medicamento

1 Estudios preclínicos

Antes de llegar a un ser humano, el camino de un medicamento comienza en un laboratorio. Es una fase de investigación intensa donde se hacen pruebas en células o animales.

2 Investigación clínica



Fase 1

La molécula que se está desarrollando se pone a prueba por primera vez en humanos: con un primer grupo de 20 a 100 personas se evalúa la seguridad del tratamiento.

39.720 estudios clínicos nuevos se reportaron en el mundo en 2023. De esos, tan solo

100

fueron registrados en Colombia, según ClinicalTrials.Gov.



Fase 2

Si la fase 1 es superada con éxito, se estudia en un grupo de 100 a 500 voluntarios. Aquí, se define la dosis y la frecuencia, y se confirma que el medicamento combate la enfermedad primaria para la cual está siendo evaluado.



Fase 3

Al llegar a esta fase, se revisa la eficacia y el impacto del medicamento, con la participación de 1.000 a 5.000 voluntarios.

✦ La patente, que se suele solicitar en esta fase, es el mecanismo por el que las compañías farmacéuticas protegen e incentivan las inversiones realizadas en la investigación, el desarrollo o el mejoramiento de un medicamento.



Fase 4

La farmacovigilancia se realiza en la etapa de postcomercialización del medicamento, con el fin de controlar la seguridad del mismo.

3 Autorización de comercialización

En Colombia, el Invima es quien tiene en sus manos la autorización de medicamentos innovadores para el tratamiento de pacientes con enfermedades complejas. Entre los retos que hoy tiene la entidad está el fortalecimiento de su talento humano y de sus capacidades tecnológicas. Además es clave que adopte buenas prácticas, como los mecanismos de confianza.

El proceso ha sido lento



Entre 2014 y 2024 pasamos de 85 solicitudes de evaluación de protocolos de investigación clínica a tan solo 87, según el Invima.

Ignacio Gaitán
Presidente Ejecutivo de Afidro



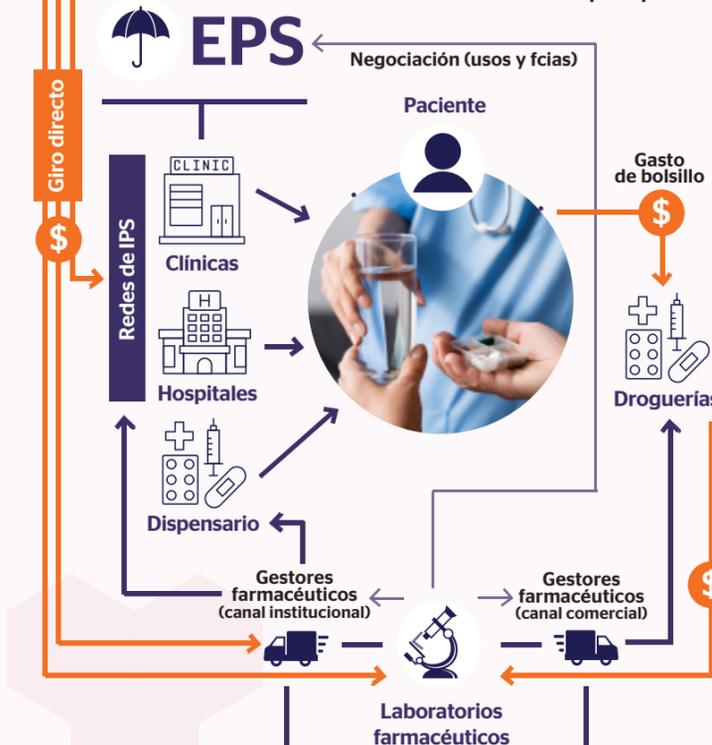
Desde Afidro hacemos un llamado a retomar el diálogo entre todos los actores del sector, con el fin de construir soluciones sostenibles que establezcan el flujo de recursos, garanticen la continuidad en los tratamientos y permitan proporcionar una adecuada atención en salud. Solo a través de una acción coordinada será posible evitar una crisis mayor y proteger el derecho de los pacientes a una atención digna y oportuna”.

Los avances farmacéuticos han logrado tratar enfermedades que antes se consideraban mortales. En las últimas dos décadas, cerca de 900 nuevas moléculas se han desarrollado globalmente para el tratamiento y/o cura de enfermedades.

La investigación para crear nuevos medicamentos no solo salva vidas; también trae grandes beneficios económicos. Dinamiza industrias, crea empleo calificado y ayuda a retener el talento humano, posicionando a muchos países como referentes en ciencia, tecnología e innovación.

4 Acceso

ADRES La ADRES es el banco de la salud. Administra los recursos de la UP (Unidad de Pago por Capacitación), que es el valor que se le reconoce a las EPS por cada colombiano, así como los recursos de presupuestos máximos.



Canal institucional

El medicamento es formulado y entregado al paciente con recursos del sistema de salud.
* \$ 4,3 billones es la deuda con la industria farmacéutica en los primeros tres meses de 2025.

Canal comercial

La desfinanciación del sistema obliga a la gente a adquirir sus medicamentos con recursos propios, lo que se conoce como 'gasto de bolsillo'.
* \$ 14,6 billones fue el 'gasto de bolsillo' en salud que asumieron los colombianos en 2024.

No hay desabastecimiento de medicamentos en el país sino una baja disponibilidad debido a la falta de flujo de recursos dentro del sistema de salud. Esta desfinanciación ha generado una ruptura en la cadena logística, afectando la entrega oportuna de tratamientos, insumos y medicinas.



Conoce más información en el encuentro AFI SUMMIT 2025, este 23 y 24 de octubre en el Parque Explora. Inscripciones en www.afidro.org/afisummit