

CONTENIDO

Página

Prefacio.....	9
Prólogo.....	11
Capítulo I. Introducción	15
Medicamentos y necesidades terapéuticas	17
La industria farmacéutica.....	20
Innovación farmacéutica	24
Innovación, ciencia y tecnología	24
Importancia y posibilidades de innovación en la industria farmacéutica	25
Referencias y lecturas complementarias	30
Capítulo II. La creación de un medicamento	33
Descubrimiento de fármacos	35
Etapas de investigación y desarrollo de medicamentos	41
Investigación preclínica	41
Exploración	41
Definición	46
Autorización o fase 0	53
Investigación clínica	56
Fase I	56
Fases II y III	58
Fase IV o post-lanzamiento	61
Organización y funciones	63
Referencias y lecturas complementarias.....	66
Capítulo III. Calidad y diseño de medicamentos	71
Calidad farmacéutica	73
Características de los medicamentos	76
Efectividad terapéutica y seguridad	76
Biodisponibilidad y bioequivalencia	80
Aceptación (elegancia y conveniencia)	82
Estabilidad	83
Recursos de diseño para obtener atributos de calidad	86
Recursos químicos	86
Análogos	87
Profármacos	88
Recursos biológicos	93
Recursos biofarmacéuticos	96
Recursos farmacéuticos	97
Referencias y lecturas complementarias	99

	Página
Capítulo IV. Novedad farmacéutica	103
Formas farmacéuticas	105
Criterios de selección	106
Consideraciones terapéuticas	106
Consideraciones del paciente	108
Características de las vías de administración	110
Administración parenteral	110
La vía oral	113
Otras rutas de administración	114
Control de la liberación de fármacos	118
Antecedentes y actualidad	118
Terminología	120
Teoría de la liberación controlada	122
Control ideal de la liberación de fármacos	127
Descripción de sistemas farmacéuticos novedosos	128
Control de la difusión y/o la disolución del fármaco	129
Microencapsulación	129
Matrices poliméricas. Aplicaciones orales	132
Sistemas flotantes	134
Implantes subcutáneos (pella)	136
Parches transdérmicos	137
Bioadhesión	143
Insertos oculares	145
Reacción química	148
Intercambio iónico	148
Otros sistemas por reacción química	151
Liberación controlada por activación	152
Presión osmótica	152
Presión de vapor	156
Magnetismo	156
Ultrasonido	157
Liberación mecánica programada	157
Conclusiones	159
Referencias y lecturas complementarias	162
Capítulo V. El proceso administrativo de la innovación	167
Caminos de innovación y crecimiento empresarial	169
La estrategia de copiar	170
Comprar	174
Crear	179
Desarrollo de la mejora, la diferenciación o la ampliación	180
Obstáculos e impedimentos	189
Condiciones óptimas para la innovación	193

	Página
Alta dirección	196
Organización y funciones clave	197
Ambiente, reconocimiento y comunicación	203
La realización de un proyecto	207
Plan de innovación en la estrategia del negocio	211
Generación y selección de conceptos	215
El comité de creatividad. Fuentes de ideas	216
Técnicas de creatividad en grupo	219
Selección del proyecto ganador	220
Administración de proyectos	225
Métodos de planeación y control de proyectos	226
Empleo de computadoras	234
Referencias y lecturas complementarias	235
Capítulo VI. Administración del desarrollo farmacéutico	239
El departamento de desarrollo farmacéutico	241
Misión, justificación y funciones	241
Actividades	249
Organización y personal	250
Instalaciones	256
La planta piloto	257
Sentido común en la formulación de medicamentos	263
Calidad de diseño	263
Problemas y retos generales	267
Metodología práctica para la formulación de medicamentos	271
Revisión bibliográfica	272
Preformulación	272
Selección de tecnología	274
Hipótesis generales	277
Experimentación con número de variables reducido	278
Optimización de la fórmula	281
Escalación y caracterización del proceso	281
Transferencia de la tecnología	283
Planeación de actividades	288
Excelencia en desarrollo farmacéutico	295
Papel del gerente	297
Referencias y lecturas complementarias	304