¿Hacia dónde va la investigación clínica?

Inteligencia artificial,
ensayos innovadores y
modelos basados en humanos,
una nueva etapa del desarrollo farmacéutico



ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

UNA VISTA A 10 MIL PIES DE ALTURA: COSTOS



El costo promedio para desarrollar un nuevo fármaco y llevarlo al mercado se ha más que duplicado en la última década, alcanzando los 2,671 millones de dólares en 2025.

Según los informes anuales de Deloitte, esta cifra contempla desde el descubrimiento de la molécula hasta su lanzamiento comercial, incluyendo el gasto de los proyectos que fracasan en el camino.

Sin embargo, de acuerdo a RAND, si sólo se considera el gasto en I+D directo, sin contar el costo de los ensayos que no logran llevar el desarrollo a los pacientes- la mediana se establece entre 173 y 950 millones de dólares, de acuerdo al área terapéutica.

UNA VISTA A 10 MIL PIES DE ALTURA: PROBABILIDAD DE ÉXITO

La baja tasa de aprobación responde a una combinación de retos científicos, operativos y financieros:

ALTA TASA DE FRACASO CLÍNICO

Alrededor del 88 % de los candidatos que entran a ensayos clínicos nunca llegan a aprobarse, y el costo de todos esos proyectos fallidos se absorbe dentro del precio de desarrollo de los fármacos exitosos.

MAYOR COMPLEJIDAD DE LOS ENSAYOS

Las terapias actuales suelen enfocarse en enfermedades crónicas, oncología o medicina de precisión, lo que exige protocolos más largos, biomarcadores específicos y mayor dificultad para reclutar pacientes.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

UNA VISTA A 10 MIL PIES DE ALTURA: CONTEXTO



Considerando el incremento de costos en la investigación clínica, la alta tasa de fracasos y la mayor complejidad de los ensayos, las innovaciones en el campo de la salud buscan:

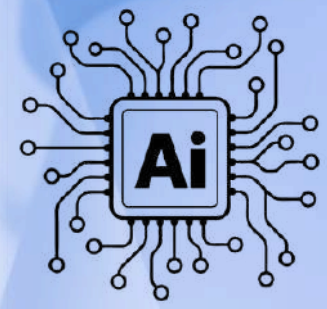
- Reducir costos
- Incrementar tasas de éxito
- Enfrentar la mayor complejidad técnica de los ensayos

Sin embargo, es importante no perder de vista que el objetivo principal de la investigación clínica es mejorar la vida de los pacientes no sólo incrementando su acceso a nuevos tratamientos eficaces y seguros sino incluyéndolos en la toma de decisiones durante su desarrollo.

¿ESTAMOS DISEÑANDO ENSAYOS QUE FACILITAN EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS O ENSAYOS QUE REALMENTE RESPONDEN A LAS NECESIDADES DE LOS PACIENTES?

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

TRES CAMPOS QUE ESTÁN TRANSFORMANDO LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



La innovación no solo busca acelerar los estudios, sino mejorar la calidad, representatividad y capacidad predictiva de la evidencia

1. DISEÑO DE ENSAYOS CLÍNICOS

IA, gemelos digitales y diseños adaptativos para optimizar protocolos, seleccionar participantes y evaluar tratamientos.

2. GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

Descentralización, monitoreo remoto y ecosistemas digitales para mejorar la ejecución, el seguimiento y la participación del paciente.

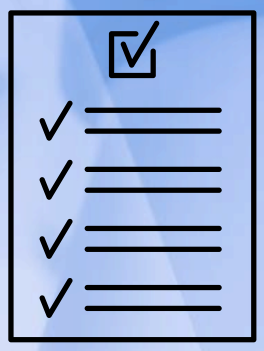
3. MODELOS BASADOS EN HUMANOS Y NAMS

Organoides, órganos en chips, bioimpresión 3D y simulaciones computacionales para generar evidencia con mayor relevancia biológica humana.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

DISEÑO DE ENSAYOS CLÍNICOS: NUEVAS METODOLOGÍAS Y TECNOLOGÍAS

1



Mayor eficiencia en el reclutamiento, optimización de recursos y generación de evidencia clínica mediante protocolos más flexibles.

GEMELOS DIGITALES Y BRAZOS DE CONTROL SINTÉTICOS (SCA):

Modelos matemáticos que utilizan datos clínicos históricos para simular la evolución de pacientes y generar grupos comparadores virtuales, que pueden complementar o, en circunstancias justificadas, sustituir controles convencionales.

OPTIMIZACIÓN DE PROTOCOLOS MEDIANTE IA:

Algoritmos predictivos que analizan expedientes clínicos para ajustar criterios de inclusión y exclusión, identificar poblaciones elegibles y reducir modificaciones posteriores al protocolo.

DISEÑOS ADAPTATIVOS Y DE PLATAFORMA:

Metodologías estadísticas que permiten realizar ajustes previamente establecidos durante el ensayo, como modificar dosis, reasignar participantes o incorporar nuevos tratamientos, a partir de resultados intermedios.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

EJEMPLOS HIPOTÉTICOS: APLICACIONES DEL DISEÑO DE ENSAYOS EN DIABETES



Mejorar el reclutamiento y la evaluación comparativa sin comprometer la seguridad ni la validez estadística

1. CONTROLES SINTÉTICOS: INSULINAS DE NUEVA GENERACIÓN

Datos de pacientes tratados previamente permiten construir cohortes comparativas que podrían complementar un ensayo de nuevas insulinas basales, siempre que exista comparabilidad clínica y estadística.

2. IA PARA OPTIMIZAR EL RECLUTAMIENTO

El análisis de expedientes electrónicos permite identificar criterios de HbA1c y comorbilidades que limitan innecesariamente la elegibilidad de pacientes con diabetes tipo 2.

3. PLATAFORMAS ADAPTATIVAS EN DIABETES TIPO 1

Un protocolo maestro puede evaluar múltiples terapias dirigidas a preservar células β pancreáticas, suspender intervenciones ineficaces e incorporar nuevos tratamientos.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

GESTIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS

2

Menor carga logística para los participantes, seguimiento longitudinal y potencial mejora de la retención y diversidad de pacientes.

La guía final de la FDA de septiembre de 2024 contempla expresamente elementos descentralizados en los ensayos clínicos.

Del centro hospitalario a un ecosistema digital conectado.

- **ENSAYOS DESCENTRALIZADOS E HÍBRIDOS (DCT)**

Combinan visitas presenciales con telemedicina, laboratorios locales y procedimientos domiciliarios.

- **MONITOREO REMOTO Y BIOMARCADORES DIGITALES**

Sensores y dispositivos médicos conectados permiten recopilar información fisiológica continua.

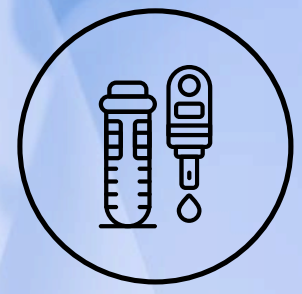
- **PLATAFORMAS ECLINICAL**

Integran consentimiento electrónico (eConsent), resultados reportados por pacientes (ePRO) y evaluaciones clínicas digitales (eCOA).

- **LOGÍSTICA DIRECTA AL PACIENTE (DTP)**

Distribución controlada de tratamientos y servicios de enfermería domiciliaria cuando el protocolo lo permite.

EJEMPLOS HIPOTÉTICOS: APLICACIONES DE LA GESTIÓN DE ENSAYOS EN DIABETES



Generar datos más frecuentes sobre el control glucémico y disminuir las barreras geográficas para participar en estudios.

1. ENSAYOS HÍBRIDOS CON INHIBIDORES SGLT2

- Pacientes en comunidades rurales participan mediante teleconsultas y análisis clínicos locales, reduciendo desplazamientos a centros de investigación especializados.

2. MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA (CGM)

- Los sensores recopilan perfiles glucémicos en condiciones cotidianas. El tiempo en rango (TIR) puede incorporarse como variable de evaluación, complementando la HbA1c.

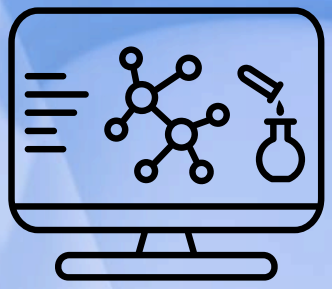
3. SEGUIMIENTO DIGITAL Y TRATAMIENTO DOMICILIARIO

- Plataformas ePRO documentan eventos de hipoglucemia, mientras la logística DtP y las visitas domiciliarias facilitan el suministro del medicamento y las evaluaciones de seguridad.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

MODELOS BASADOS EN HUMANOS Y NAMS

3



Fortalecer la predicción de respuestas humanas, apoyar la selección de candidatos y reducir el uso de animales cuando exista evidencia suficiente.

Las NAMs se aplican principalmente en investigación y desarrollo no clínico y traslacional; no sustituyen automáticamente los ensayos en pacientes

ORGANOIDES E IPSC

Estructuras tridimensionales derivadas de células humanas que reproducen características de tejidos y enfermedades específicas.

ÓRGANOS EN CHIPS (OOC)

Sistemas microfluídicos que reproducen condiciones de flujo y microambientes celulares para estudiar respuestas farmacológicas.

BIOIMPRESIÓN 3D

Fabricación de tejidos mediante células vivas y biotintas para estudiar interacciones celulares y enfermedades.

MODELOS IN SILICO

Simulaciones farmacocinéticas basadas en fisiología (PBPK) y de farmacología cuantitativa de sistemas (QSP) que permiten anticipar exposición y respuestas biológicas.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

EJEMPLOS HIPOTÉTICOS: APLICACIONES DE MODELOS HUMANOS Y NAMS EN DIABETES



Comprender mecanismos metabólicos humanos y priorizar candidatos antes de avanzar hacia estudios clínicos.

1. ORGANOIDES PANCREÁTICOS DERIVADOS DE IPSC

- Islotes pancreáticos humanos derivados de células reprogramadas permiten investigar secreción de insulina, disfunción de células β y respuestas a tratamientos experimentales.

2. SISTEMAS MULTIÓRGANO EN CHIPS

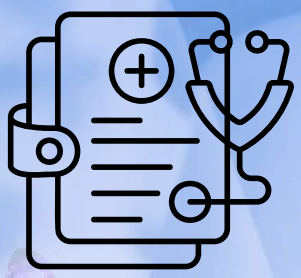
- La integración experimental de modelos de intestino, hígado y páncreas permite estudiar interacciones metabólicas y respuestas a terapias como los agonistas del receptor GLP-1.

3. BIOIMPRESIÓN 3D Y SIMULACIONES QSP

- Los tejidos bioimpresos pueden reproducir componentes del daño vascular asociado a hiperglucemia, mientras los modelos QSP ayudan a explorar mecanismos y optimizar esquemas terapéuticos.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

EVOLUCIÓN REGULATORIA FDA Y EMA



Ambas agencias avanzan hacia evaluaciones no clínicas más flexibles, sustentadas en evidencia científica validada.

FDA | ESTADOS UNIDOS

- **2022**: FDA Modernization Act 2.0 impulsa la consideración de métodos alternativos a pruebas animales.
- **2025**: hoja de ruta para reducir progresivamente estudios animales, inicialmente con énfasis en anticuerpos monoclonales.
- **2026**: publicación de un proyecto de guía para validar NAMs utilizadas en el desarrollo farmacéutico.

EMA | UNIÓN EUROPEA

- **3Rs Working Party**: promueve reemplazar, reducir y refinar el uso de animales.
- **Presentación voluntaria de datos**: facilita reunir evidencia sobre NAMs y explorar su aceptación regulatoria.
- **2026**: fortalecimiento de capacidades de evaluación mediante un grupo especializado en NAMs.

EVOLUCIÓN REGULATORIA PMDA Y MFDS



Asia fortalece la validación de modelos humanos y su posible incorporación a las evaluaciones regulatorias internacionales.

PMDA | JAPÓN

- Promueve el uso regulatorio de NAMs, incluidos organoides, sistemas microfisiológicos y simulaciones computacionales.
- **2025**: publicó consideraciones preliminares para aplicar el enfoque de peso de la evidencia (WoE) como alternativa a determinados estudios de toxicidad reproductiva y del desarrollo en primates no humanos.
- Evalúa la pertinencia científica de métodos alternativos según cada producto y riesgo.

MFDS | COREA DEL SUR

- **2023**: establecimiento de la iniciativa nacional de estandarización de organoides.
- Desarrolla criterios de fabricación, reproducibilidad y control de calidad para modelos de tejidos humanos.
- Participa en iniciativas de la OCDE para evaluar metodologías alternativas, incluidos modelos de toxicidad hepática.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

EVOLUCIÓN REGULATORIA COFEPRIS MÉXICO



En México no existe todavía una iniciativa regulatoria nacional específica, formal y obligatoria dedicada exclusivamente a las Metodologías de Nuevo Enfoque (NAM) para la investigación preclínica y clínica de fármacos.

México se encuentra en una etapa de transición a través de la convergencia regulatoria con mecanismos de armonización internacional. COFEPRIS acepta datos generados mediante estos métodos (como modelos in vitro avanzados, organoides, organ-on-a-chip o simulaciones in silico) a través de dos mecanismos principales:

ADOPCIÓN DE DIRECTRICES ICH.

Como miembro del Consejo Internacional para la Armonización (ICH), COFEPRIS incorpora guías técnicas internacionales (como las guías de eficacia y seguridad preclínica S6, S7 y M3). Estas directrices promueven el principio de las 3R (Reemplazar, Reducir y Refinar) y avalan el uso de ensayos alternativos validados antes de pasar a estudios en humanos.

ACUERDOS DE EQUIVALENCIA (RELIANCE).

Mediante los acuerdos de reconocimiento regulatorio implementados por COFEPRIS, México reconoce las evaluaciones y autorizaciones de ensayos clínicos emitidas por agencias de referencia como la FDA, la EMA, Health Canada y MHRA. Si un protocolo preclínico o clínico sustentado con NAM ya fue aprobado por alguna de estas agencias, puede someterse en México bajo esquemas acelerados.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

CONVERGENCIA INTERNACIONAL: ICH



El futuro de la investigación clínica converge hacia una evidencia más predictiva, digital y centrada en humanos, sin renunciar al rigor científico, la seguridad y la validación regulatoria.

ICH S5(R3) | TOXICIDAD REPRODUCTIVA Y DEL DESARROLLO

Reconoce el uso de ensayos alternativos cualificados, bajo condiciones específicas, para complementar o sustituir determinados componentes de la evaluación tradicional.

ICH E6(R3) | BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Incorpora enfoques basados en riesgos y mayor flexibilidad para diseños innovadores, tecnologías digitales y nuevas fuentes de datos.

CONVERGENCIA REGULATORIA INTERNACIONAL

FDA, EMA, PMDA y otras autoridades trabajan hacia criterios más consistentes para aceptar NAMs científicamente justificadas. En octubre de 2026, ICMRA reafirmó esta dirección mediante una declaración internacional.

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO

DESARROLLO DE NAM'S EN MÉXICO DESDE LA ACADEMIA

Órganos en chip y microfluídica (Organ-on-a-Chip)

LABORATORIO NACIONAL DE SOLUCIONES BIOMIMÉTICAS PARA DIAGNÓSTICO Y TERAPIA (LANSBIODYT - UNAM).

Ubicado en la Facultad de Ciencias de la UNAM y dirigido por la Dra. Tatiana Fiordelisio Coll, es el referente nacional en dispositivos microfluídicos. Desarrollan cerca de 15 variantes de órganos en chip de principio a fin (diseño, fabricación y cultivo celular) para estudiar cáncer, neuroinflamación, barrera hematoencefálica, respuesta inmune y función hepática.

INSTITUTO DE FISIOLOGÍA CELULAR (IFC - UNAM).

Colabora estrechamente en el diseño de microcanales y modelos celulares avanzados para estudiar enfermedades metabólicas, respuesta inmunológica y crecimiento neuronal (liderados por investigadores como el Dr. Luis Tovar y Romo y la Dra. Paula Licona).

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS MÉDICAS Y NUTRICIÓN SALVADOR ZUBIRÁN (INCMNSZ).

Participa en redes de investigación traslacional (como los proyectos del Dr. Alejandro Zentella Dehesa) para validar modelos de tejidos humanos en chip orientados a fisiopatología y evaluación terapéutica.

DESARROLLO DE NAM'S EN MÉXICO DESDE LA ACADEMIA



Bioimpresión 3D, organoides y tejidos biomiméticos

LABORATORIO ÁLVAREZ-TRUJILLO (TECNOLÓGICO DE MONTERREY)

Ubicado en el distrito de innovación EXPEDITION FEMSA en Campus Monterrey y liderado por los doctores Grissel Trujillo y Mario Moisés Álvarez. Desarrollan tecnologías de "bioimpresión caótica" y microfluídica para fabricar tejidos vascularizados, modelos tumorales en 3D y plataformas para el cribado de fármacos oncológicos.

CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DE ESTUDIOS AVANZADOS (CINVESTAV).

Diversos departamentos (como Biomedicina Molecular, Fisiología y Farmacología) desarrollan cultivos tridimensionales, esferoides y organoides intestinales y neuronales derivados de células troncales para estudiar mecanismos de infección, toxicidad celular y permeabilidad de fármacos.

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS (IIBO - UNAM).

Desarrolla modelos in vitro tridimensionales y cultivos primarios complejos para evaluar neuroinflamación, toxicología ambiental y respuesta inmune sin recurrir a modelos animales en fases tempranas.

DESARROLLO DE NAM'S EN MÉXICO DESDE LA ACADEMIA



Modelado in silico, farmacocinética (PBPK) y toxinformática

FACULTAD DE QUÍMICA DE LA UNAM.

A través de sus departamentos de Farmacia y Química Orgánica, distintos grupos realizan diseño de fármacos asistido por computadora, acoplamiento molecular (docking), relaciones cuantitativas estructura-actividad (QSAR) y simulaciones farmacocinéticas para predecir absorción, distribución, metabolismo y excreción (ADME) antes de las pruebas biológicas.

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA GENÓMICA (INMEGEN).

Desarrolla modelos computacionales de biología de sistemas y farmacogenómica poblacional, útiles para simular respuestas a fármacos y toxicidad según perfiles genéticos específicos de la población mexicana.

UNIDADES DE INVESTIGACIÓN EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA (IMSS / CINVESTAV).

Realizan modelado farmacocinético y farmacodinámico (PK/PD) poblacional para optimizar dosis en ensayos clínicos y predecir interacciones medicamentosas en poblaciones especiales.

CONTÁCTANOS SI BUSCAS CONOCER MÁS SOBRE NUESTROS SERVICIOS DE VIGILANCIA TECNOLÓGICA

RADAR FARMACÉUTICO ES UNA INICIATIVA ENTRE EL INSTITUTO DE QUÍMICA UNAM Y FUNDACIÓN INCIDE

ESPACIOQUIMICO.UNAM.MX
INCIDE.MX

MFIGA@UNAM.MX
HAZUR@IQUIMICA.UNAM.MX
AFARIAS@INCIDE.MX
LVILLAFANA@INCIDE.MX

incide

INSTITUTO DE QUÍMICA

ESPACIO QUÍMICO
RADAR FARMACÉUTICO