



Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica

www.elsevier.es/eimc



Noticias SEIMC

Procedimientos en microbiología clínica (número 49, 2.^a edición 2013)

Procedures in clinical microbiology (number 49, 2nd edition 2013)

Editores: Emilia Cercenado y Rafael Cantón

Procedimiento de registro de un antibacteriano

Coordinador: A. López Navas*

Autores: A. López Navas, N. García-Escribano Ráez

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Madrid, España

El registro de un nuevo medicamento es el paso previo a la comercialización, que culmina todo el proceso de investigación llevado a cabo con un fármaco. El desarrollo de un nuevo medicamento es un proceso largo y costoso, que puede llegar a suponer hasta 13 años de investigación desde el descubrimiento de la molécula hasta su aprobación para su uso en pacientes.

En el documento científico de este procedimiento se describen los procedimientos de registro de un nuevo medicamento, tanto los europeos como el nacional, así como las agencias reguladoras implicadas en la autorización de dichos medicamentos (*Food and Drug Administration*, *European Medicines Agency* y, a nivel nacional, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). Asimismo se incluyen las recomendaciones europeas para el desarrollo de un nuevo antibacteriano, incluyendo tanto las recomendaciones

generales como aquellas más enfocadas por tipo de infección (infección de piel y tejidos blandos, neumonía comunitaria y nosocomial, infección intraabdominal, infecciones del tracto urinario y otras). Se aborda también, por su relevancia en el desarrollo de un nuevo antibacteriano y su aplicación en el desarrollo de los ensayos clínicos, la determinación de la relación PK/PD. Por otro lado, teniendo en cuenta el aumento de la tasa de resistencias a antimicrobianos de determinados microorganismos, se incluyen las recomendaciones para el desarrollo de antibacterianos con un espectro dirigido a cubrir microorganismos multirresistentes.

La segunda parte del documento recoge un único procedimiento normalizado de trabajo (PNT) en el que se desarrolla a modo de ejemplo cómo se llevaría a cabo la elaboración de la ficha técnica de un antibacteriano. Se incluyen todas las secciones que la componen y la información que se ha de incluir en cada una de ellas teniendo en cuenta las guías europeas para la elaboración de la ficha técnica, así como las específicas para los antibacterianos.

El desarrollo de estos aspectos anteriormente mencionados se puede consultar en el procedimiento microbiológico SEIMC número 49: «Procedimiento de registro de un antibacteriano» (2.^a edición, 2013) (www.seimc.org/protocolos/microbiologia).

* Autor para correspondencia: Antonio López: alopezn@aemps.es.