**NOMBRE DEL SUB-EVENTO**

**VII SIMPOSIO INTERNACIONAL DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS**.

**COMISIÓN I: VII SIMPOSIO “DISEÑO, OBTENCIÓN Y DESARROLLO DE FÁRMACOS”**

**Título**

**ASPECTOS REGULATORIOS PARA LA EVALUACIÓN TOXICOLÓGICA DE LAS VACUNAS CONTRA EL CÁNCER.**

***Title***

***REGULATORY ASPECTS ON THE TOXICOLOGICAL EVALUATION OF CANCER VACCINES.***

**Autores**

1. Julián Rodríguez Alvarez. Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC). Cuba. julian@cencec.sld.cu. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Jefe del departamento de Cooperación internacional y Comercialización. Máster en Farmacia Clínica. Investigador Agregado. Pofesor Auxiliar.

**Resumen:**

**Problemática:** La alta mortalidad del cáncer y la carencia de terapéuticas para su solución, ha generado el desarrollo de nuevos tratamientos. Las vacunas terapéuticas constituyen una terapia novedosa, ubicándose en las primeras líneas de investigación de la actualidad. El **objetivo** de este trabajo fue ofrecer una panorámica general sobre los principales requerimientos regulatorios de evaluación toxicológica para vacunas terapéuticas destinadas al tratamiento del cáncer. **Metodología.** Se realizó una amplia búsqueda bibliográfica utilizando fuentes actualizadas en Internet, además, guías, regulaciones, revistas y libros especializados relacionados con el tema desarrollo de medicamentos, para extraer las principales regulaciones de la FDA, EMEA, ICH, OMS y Cuba que rigen el tema. **Resultados y Discusión:** Como resultados de la revisión se consultaron 20 normativas (10 de la EMEA, 6 de la FDA, 2 de la ICH, 1 de Cuba y 1 de la OMS). En el 2009 la ICH incorporó dentro de sus normativas de seguridad la guía S9 en la que se establecen los principales requisitos preclínicos que debe abarcar la evaluación toxicológica de los nuevos medicamentos destinados al tratamiento del cáncer, documento que fue armonizado por las principales agencias reguladoras de medicamentos del mundo. Se observó que existe un grupo de normativas que son específicas para los productos del área de biológicos y biotecnológicos. **Conclusiones:** Los requerimientos para la evaluación toxicológica de las vacunas terapéuticas exigen ensayos comunes para las profilácticas y terapéuticas. La batería de estudios específicos para las terapéuticas requiere de un análisis caso a caso, del candidato vacunal en desarrollo.

***Abstract:***

***Problematic*** *Given the high index of mortality that presents the cancer and the lack of therapeutic alternatives to give solution to this problem of health, it has brought the necessity to develop new treatment options for the patient with cancer. Inside these, the therapeutic vaccines constitute one of the most novel therapies, being located inside the first investigation lines that are developed at the present time. O****bjective.*** *For such a reason the objective of this work is to offer a general panoramic on the main regulatory requirements of toxicological evaluation for therapeutic vaccines dedicated to the treatment of the cancer.* ***Methodology*** *An extensive bibliographical search was carried out using upgraded sources like magazines, specialized books and Internet of which were extracted guidelines, regulations related with the topic development of medications.* ***Results and Discussion*** *As results of the revision more than 20 normative from the EMA, FDA, ICH, CECMED and the WHO were consulted. In the 2009 the ICH incorporated inside its guidelines of security the guide S9 in which it´s settle down the main preclinical requirements that should contemplate the toxicological evaluation of the new medications destined to the treatment of the cancer, this document was harmonized by the main regulatory agencies of drugs of the world. Equally was observed that exist a group of normative that are specify for biological and biotechnical products.*

*The state of the art related with the requirements for the toxicological evaluation of the therapeutic vaccines dedicated to the treatment of the cancer was shown.* ***Conclusions.*** *Exists a group of toxicological investigations that are common for prophylaxes and therapeutic vaccines. The selection of the battery of specific toxicological studies for therapeutic vaccines constitutes a scientific challenge that requires from an analysis case by case of the vaccine's candidate in development.*

**Palabras Clave:** Regulatorio, Evaluación, Toxicológica

***Keywords:*** *Regulatory, Evaluation, Toxicological*