**Farmacometría en Cuba. ¿Un mito o una realidad?**

**Autores:**

**Leyanis Rodríguez-Vera1**, DrC [leyanis@ifal.uh.cu](mailto:leyanis@ifal.uh.cu) (Jefa del Grupo de Farmacocinética)

Gledys Reynaldo Fernández1, DrC [gledysrf@ifal.uh.cu](mailto:gledysrf@ifal.uh.cu),

Niurys de Castro Suarez1, MSc [niurys@ifal.uh.cu](mailto:niurys@ifal.uh.cu)

Karine Elena Rodríguez Fernández2, Lic [karine.rodriguez@cidem.cu](mailto:karine.rodriguez@cidem.cu)

**Afiliación:**

1Departamento de Farmacia, Instituto de Farmacia y Alimentos, Universidad de La Habana, La Habana, Cuba

2 Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, La Habana, Cuba

La **Farmacometría** es la **Ciencia de la Farmacología Cuantitativa**, que involucra el desarrollo y la aplicación de la matemática y de los métodos estadísticos para (a) caracterizar, entender y predecir el comportamiento farmacocinético y farmacodinámico de los fármacos, (b) cuantificar la incertidumbre asociada a ese comportamiento, y (c) racionalizar la toma de decisiones en el proceso de desarrollo de los fármacos y en la farmacoterapia.

En la última década, los estudios Farmacométricos han emergido con mucha fuerza para la optimización de la terapia individualizada y en el ámbito regulador, por su valor predictivo, que contribuye notablemente a la toma de decisiones de relevancia dentro del desarrollo de un proyecto I + D de un nuevo producto, influyendo notablemente en el éxito durante el proceso de aprobación de solicitud de registro y posterior autorización de comercialización.

El presente trabajo realiza una actualización de esta temática a nivel internacional y nacional. Se abordan los estudios farmacométricos de productos biotecnológicos (nimotuzumab, EPOhr pegiladas) desarrollados en Cuba, que se han podido implementar a partir de proyectos integradores entre el Instituto de Farmacia y Alimentos, el Centro de Inmunología Molecular y Universidades de España y México. Esta experiencia ha permitido establecer una plataforma metodológica para caracterizar la relación Farmacocinética/Farmacodinámica con enfoque poblacional de estos productos y crea una pauta para seguir desarrollando esta ciencia en nuestro país, desde la academia hasta el marco regulatorio.

**Palabras claves:** Farmacometría, Farmacocinética/Farmacodinamia poblacional