

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU. (FDA) examinan, evalúa y aprueba una amplia gama de productos para uso médico, incluyendo fármacos, dispositivos médicos, alimentos, cosméticos y muchos otros productos relacionados con la salud. En otras palabras, la aprobación de la FDA significa que la FDA ha decidido que los beneficios del producto aprobado superan sus riesgos potenciales.

Antes de la FDA, las empresas podían hacer afirmaciones sobre un producto sin pruebas de que era seguro o incluso de que funcionaba. Esto hacía a los consumidores extremadamente vulnerables. En la actualidad, los productos nuevos deben someterse al proceso de aprobación de la FDA antes de que estén disponibles al público.

<p>Fase Preclínica</p>	<p>En esta fase, lo que se pretende principalmente es averiguar cómo se distribuye o elimina el medicamento del organismo. Asimismo, se busca conocer sus efectos sobre los órganos en distintas dosis.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ensayos en organismos vivos (<i>in vivo</i>). • Estudios en células y tejidos desde recipientes de vidrio o plástico (<i>in vitro</i>). • Formulación del medicamento para uso en pruebas clínicas (CMC). • Estudios de farmacología y toxicología.
<p>Investigación Clínica</p>	<p>En la investigación clínica se realizan exhaustivos ensayos para determinar cómo actúa el medicamento en los seres humanos. También se determina si es eficaz en el tratamiento de la enfermedad.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Resultados preclínicos. • Estructura química. • Modo de actuación. • Toxicidad y efectos secundarios de los ensayos hechos en animales. • Proceso de producción.
<p>Registro y autorización</p>	<p>Para registrar un nuevo medicamento, las autoridades reguladoras deben analizar minuciosamente todos los estudios preclínicos y clínicos. Para ello, es necesario describir de manera exhaustiva el proceso de fabricación en la solicitud.</p>	<p>Si al finalizar la revisión, los agentes están de acuerdo en que los datos prueban la calidad, eficacia y seguridad del fármaco, se otorga la autorización para su comercialización.</p>
<p>Lanzamiento y seguimiento</p>	<p>Una vez que el fármaco comienza a comercializarse, es necesario seguir vigilando su comportamiento en el organismo. Esto es especialmente importante en lo que respecta a los efectos adversos.</p>	<p>Con frecuencia se realizan nuevos ensayos clínicos, como los de la fase 4. El objetivo es seguir determinando su efectividad, añadir nuevas indicaciones o mejorar las formulaciones existentes.</p>