



Universidad del Sureste

Campus Tuxtla Gutiérrez

“Fases para la aceptación de un medicamento”

Diseño Experimental

Dr. Jose Miguel Culebro Ricaldi

Br. Viridiana Merida Ortiz

Estudiante de Medicina

4to Semestre

02 de julio de 2021, Tuxtla Gutiérrez Chiapas

FASES PARA LA ACEPTACIÓN DE UN MEDICAMENTO

Fase de Descubrimiento

El 1er paso es identificar una necesidad médica para una enfermedad concreta.

- ✓ Identificación de la diana terapéutica
- ✓ Validación de la diana
- ✓ Identificación del compuesto líder
- ✓ Validación del compuesto líder

Fase Preclínica

Se ensaya el compuesto seleccionado en el laboratorio, pretende averiguar cómo se distribuye o elimina el medicamento del organismo y conocer sus efectos, a distintas dosis, en diferentes órganos y sistemas.

- ✓ Ensayos en organismos vivos (in vivo) y en células o tejidos (in vitro).
- ✓ Formulación del medicamento para uso en pruebas clínicas (CMC).
- ✓ Estudios sobre farmacología y toxicología

Fase Clínica

Es necesaria para saber cómo actúa el medicamento en las personas y para averiguar si se trata de un medicamento adecuado y eficaz en el tratamiento de la enfermedad

FASE I: dura entre 6m-1a, se llevan a cabo los primeros estudios en seres humanos, para demostrar la seguridad del compuesto.

FASE II: La búsqueda de dosis adecuadas y obtener los primeros datos sobre la eficacia del medicamento.

FASE III: dura entre 3-6a. evalúan la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en condiciones de uso habituales y en comparación con los tratamientos ya disponibles.

Fase de Aprobación y Registro

Se lleva a cabo la solicitud, a las agencias reguladoras competentes, de la autorización para la comercialización del fármaco.

FASE IV: se realizan después de su comercialización para estudiar su efectividad y seguridad en la utilización clínica diaria.

Aprobación por parte de la FDA antes de poder ser recetados.

- ✓ Pruebas iniciales
- ✓ Pruebas en animales
- ✓ Solicitud de nuevo fármaco en investigación (IND)
- ✓ Ensayos clínicos
- ✓ Solicitud de nuevo fármaco (NDA)
- ✓ Monitorización posterior a la comercialización