

Fases para la aceptación de un medicamento

Descubrimiento y desarrollo

En esta primera etapa se identifican las dianas terapéuticas que marcan el desarrollo de la investigación. Las dianas son sustancias químicas, en la mayoría de los casos proteínas, que están asociadas a una enfermedad. Una vez identificada la diana, se estudia cuál es su mecanismo, es decir, cómo funciona, y cómo influye en el desarrollo de la enfermedad

Investigación pre-clínica

Antes de hacer pruebas en humanos, los investigadores deben asegurar que el compuesto es seguro para el consumo de las personas. Para ello se realizan estudios en el laboratorio como:

- **In vitro:** son estudios que se realizan en células o tejidos desde recipientes de vidrio o plástico.
- **In vivo:** son ensayos que se realizan en el cuerpo de organismos vivos.
- Estudio de farmacología y toxicidad es la capacidad de alguna sustancia de producir efectos perjudiciales sobre un ser vivo, al entrar en contacto con él.

Investigación clínica

La investigación clínica se refiere a los estudios o ensayos que se realizan en seres humanos para testar cómo el candidato a medicamento interactúa en el cuerpo humano. Antes de iniciar esta fase los investigadores deben hacer entrega a los agentes reguladores (FDA para Estados Unidos, EMA para Europa y AEMPS para España) el documento IND

Los ensayos clínicos se realizan por fases que van de pequeña a gran escala:

- **Fase 1:** El compuesto experimental se administra a un pequeño grupo de pacientes y voluntarios sanos para evaluar la seguridad del tratamiento, determinar las dosis necesarias e identificar los efectos secundarios.
- **Fase 2:** En esta fase, el tratamiento experimental se administra a un mayor grupo de personas para medir su eficacia y evaluar más en profundidad su seguridad.
- **Fase 3:** El medicamento es administrado a grupos grandes de pacientes para confirmar la eficacia del compuesto, monitorizar efectos secundarios y compararlo con otros tratamientos usados para la misma enfermedad.

