

# FACES DEL ENSAYO

There is 1 Impostor among us



# ¿QUÉ ES UN ENSAYO CLÍNICO?

Un ensayo clínico es un estudio de investigación realizado en humanos que participan voluntariamente y que ayudan a comprobar si una nueva terapia, fármaco o procedimiento es seguro y efectivo. Pueden ser de diverso tipo y se llevan a cabo en diferentes fases. Para pasar a la siguiente fase de un ensayo clínico, el nuevo tratamiento deberá haber logrado resultados satisfactorios en la fase anterior.





# ¿EN QUÉ FASES SE DIVIDE UN ENSAYO CLÍNICO?



Cualquier ensayo clínico se divide en cuatro fases, las cuales deben ir siendo superadas de forma ordenada, es decir, secuencialmente. Lo primero que debe determinarse es si es seguro, después si realmente funciona, a continuación si puede ser lanzado al mercado y, por último, una vez ya está siendo comercializado, si cumple con lo que se creía.



- **Ensayo clínico de Fase I**
- **Ensayo clínico de Fase II**
- **Ensayo clínico de Fase III**
- **Ensayo clínico de Fase IV o Estudios de seguimiento**

# "FASE I" ¿ES SEGURO?

• Es aquella fase del desarrollo del medicamento en la que, por primera vez, entran en juego seres humanos.

Ya que en todas las etapas previas de desarrollo, su eficacia y seguridad se prueba en animales.

En la primera fase debe responderse a la pregunta de si el medicamento es seguro.

Pero a partir de este momento debe determinarse si es eficaz y seguro en personas.

• **¿Cuál es el objetivo de esta fase?** **R:** es determinar la mayor dosis que puede administrarse a una persona sin que aparezcan efectos secundarios graves.

**OJO:** siempre habrá efectos adversos, pero estos deben ser leves y/o poco frecuentes.

# -EJEMPLO

Normalmente se trabaja con un grupo pequeño de unas 20-80 personas, que se dividen en grupos.

Pongamos que trabajamos con 40 personas, que se dividen en cuatro grupos, cada uno de ellos con 10 personas.

Al primer grupo, se le da una dosis muy baja del medicamento, la cual, en principio, no debería provocar reacciones secundarias adversas.

Sin este primer grupo ya hay efectos secundarios graves, el ensayo termina, o se reduce la dosis.

Si no se observan, se continúa.

En este momento, al segundo grupo se le da una dosis algo mayor. De nuevo, si no se observan efectos secundarios se continúa.

En esta fase, se va testeando la seguridad para encontrar la mayor dosis que puede ser administrada a una persona manteniendo unos niveles aceptables de efectos secundarios.

En esta fase no se utilizan los placebos.

## ¿ QUE ES UN PLACEBO?

**R:** sustancias químicamente inactivas que se le administran a alguien haciendo creer que realmente es un fármaco.

El problema es que, como se trabaja con grupos muy pequeños, es posible que los efectos secundarios reales no se observen hasta más adelante.

## FASE II

En esta fase se analiza si el fármaco funciona. Es decir, además de evaluar la seguridad, también se determinará su eficacia. Por ejemplo, si es para tratar una enfermedad, se probará en un número limitado de personas que la padecen. En esta fase del ensayo suelen participar de 100 a 300 personas y su duración es levemente más prolongados que los de la Fase I.



En la fase III se confirma la eficacia, beneficios y seguridad del fármaco, se definen mejor sus posibles efectos adversos y se compara con otros medicamentos que ya se utilizan

## FASE III

**¿Es más efectivo que los que ya están en el mercado?**



En esta fase es cuando suelen incluirse los placebos. Normalmente se divide a los pacientes en dos grupos: uno de estudio (a los que se les administra el nuevo medicamento) y uno de control (que reciben el medicamento que ya está en el mercado o un placebo).



## FASE IV

También conocidos como estudios de seguimiento o estudios de farmacovigilancia, porque en estos ensayos clínicos se analizan los efectos a largo plazo de un medicamento en la práctica clínica, es decir, aquellos que se produzcan tras su comercialización.

En la fase IV, el medicamento ya está en el mercado, pero eso no significa que la farmacéutica pueda desentenderse.

COMO DIJO MI EX, HASTA  
AQUÍ LLEGAMOS.

MUCHAS GRACIAS

