

FASES DE ACEPTACION DE UN MEDICAMENTO

FASE PRECLINICA

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.

- Ensayos en organismos vivos (in vivo).
- Estudios en células y tejidos desde recipientes de vidrio o plástico (in vitro).
- Formulación del medicamento para uso en pruebas clínicas (CMC).
- Estudios de farmacología y toxicología.

INVESTIGACION CLINICA

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.

- Resultados preclínicos.
- Estructura química.
- Modo de actuación.
- Toxicidad y efectos secundarios de los ensayos hechos en animales.
- Proceso de producción.

REGISTRO Y AUTORIZACION

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.

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.

LANZAMIENTO Y SEGUIMIENTO

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

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.