

**Fases
para
la
aceptación
de
un
medicamento**

Fase de Descubrimiento: el primer paso en el proceso de descubrimiento de nuevos fármacos es identificar una necesidad médica para una enfermedad concreta.

Fase Preclínica: en esta fase se ensaya exhaustivamente el compuesto seleccionado en el laboratorio para evaluar la seguridad de su administración en humanos y su actividad biológica.

Fase Clínica: esta fase 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, con un perfil de seguridad adecuado.

Fase de Aprobación y Registro: en esta fase se lleva a cabo la solicitud, a las agencias reguladoras competentes, de la autorización para la comercialización del fármaco.

Para que la FDA apruebe un fármaco, los pasos a seguir son:

Pruebas iniciales:

una vez descubierto el posible fármaco, el primer paso es someterlo a estudios de laboratorio para comprobar cómo interactúa con células vivas (farmacología) y si el fármaco pudiera ser tóxico para las células (toxicología).

Pruebas en animales:

si los resultados de las pruebas en el laboratorio son satisfactorios, el fármaco puede ser probado en animales para averiguar qué efectos secundarios puede tener y para proporcionar información sobre su eficacia en el tratamiento de la enfermedad que se supone que debe tratar. Es decir, el siguiente paso es comprobar la seguridad y eficacia del fármaco.

Solicitud de nuevo fármaco en investigación (Investigational New Drug, IND):

si los resultados siguen siendo alentadores, los investigadores deben presentar una solicitud de IND a la FDA en la que se resume la información resultante de las pruebas en el laboratorio y de las pruebas en animales. La solicitud debe incluir, además, una propuesta para empezar a hacer ensayos clínicos en personas.

Ensayos clínicos

si el equipo de la FDA aprueba la solicitud de IND, pueden empezar a llevarse a cabo los ensayos clínicos con participantes humanos.

Solicitud de nuevo fármaco (New Drug Application, NDA):

una vez que se han completado los ensayos clínicos, el siguiente paso es presentar una solicitud para la aprobación del nuevo fármaco para su comercialización en Estados Unidos. La FDA revisa las solicitudes de los fármacos que son muy importantes en el plazo de 6 meses, pero lo normal es que tarde unos 10 meses en revisarlas (cuando se trata de fármacos estándares). Si la FDA decide aprobar el fármaco, se redacta su ficha técnica oficial, con la descripción de la enfermedad que puede tratar dicho fármaco, así como sus efectos secundarios conocidos y las advertencias relacionadas con el producto.

Monitorización posterior a la comercialización:

una vez aprobado el fármaco, es posible que su ficha técnica tenga que ser actualizada con nuevos datos sobre sus efectos secundarios. Se requiere por eso, que los promotores que han llevado a cabo la investigación presenten información actualizada sobre la seguridad del fármaco. En este punto, los médicos y pacientes también pueden proporcionar esa información a la FDA y, si fuera necesario, si el fármaco causara efectos secundarios más graves de los esperados, se procedería a la retirada del fármaco.