



**UNIVERSIDAD DEL SURESTE**

**PRESENTA**

**Lucía Guadalupe Zepeda Montúfar**

**CUARTO SEMESTRE EN LA LICENCIATURA DE MEDICINA HUMANA**

**TEMA: "Fases de la aceptación de un medicamento".**

**ACTIVIDAD: Cuadro sinóptico**

**ASIGNATURA: Diseño experimental**

**UNIDAD IV**

**CATEDRÁTICO: Dr. José Miguel Culebro Ricaldi**

**TUXTLA GUTIÉRREZ; CHIAPAS A 02 DE JULIO DEL 2021**

**FASES DE LA ACEPTACIÓN DE UN MEDICAMENTO**

Ayudan a comprobar si una nueva terapia, fármaco o procedimiento es seguro y efectivo. Se llevan a cabo en diferentes fases para pasar a la siguiente fase, el nuevo tratamiento deberá haber logrado resultados satisfactorios en la fase anterior.

**FASE I (Fase clínica)**

Corresponde a la primera administración de la droga en el ser humano. Las pruebas son realizadas en voluntarios sanos, el objetivo es determinar el perfil de seguridad, toxicidad y rango de dosis potencialmente eficaz. Se definen las rutas de administración (ev, po, im, etc.).

**FASE II**

Éstos son los primeros estudios que se llevan a cabo en poblaciones homogéneas y restringidas de pacientes que padecen la enfermedad. El objetivo de esta etapa es establecer la eficacia, a través de la relación dosis-respuesta, definir la dosis mínima efectiva y la dosis máxima tolerada y determinar los efectos adversos.

**FASE III**

Se recolecta evidencia adicional sobre efectividad en indicaciones específicas y con una definición más precisa de los efectos adversos relacionados a la droga. Se hacen estudios comparativos con un medicamento estándar establecido para el tratamiento de la enfermedad.

**ESTUDIOS III B:** se realiza cuando la droga está aprobada pero la indicación, formulación o dosis ha cambiado.

**FASE IV (o investigación pos mercadeo)**

Son ensayos con drogas aprobadas que incluyen estudios de calidad de vida y farmacoeconomía que verifiquen una relación costo-beneficio adecuada. Esta etapa, permite que realmente se puedan apreciar los eventos adversos raros, los derivados de uso prolongado y los factores de riesgo adicionales no conocidos.

**SOLICITUD DE MEDICAMENTO NUEVO (NDA)**

La documentación requerida por parte de la FDA debe explicar por completo las características y propiedades de la droga, los resultados de los ensayos en sus diversas etapas preclínicas y clínicas, farmacocinética, composición, manufactura, procesamiento y especialmente los controles de calidad a la cual es sometida. La FDA requiere de actualizaciones de seguridad (notificaciones de nuevas reacciones adversas y cambios importantes en la frecuencia o severidad de los efectos ya establecidos) al menos 4 meses después de su postulación como NDA3.

