

Fases clínicas para el desarrollo de fármacos

Los ensayos clínicos toman gran relevancia en el desarrollo de nuevos fármacos al evaluar la farmacocinética, farmacodinamia, eficacia, seguridad y sus posibles efectos adversos. Para que un nuevo fármaco esté disponible para su uso cotidiano en pacientes, desde hace más de cuatro décadas se propuso un modelo que consiste en la realización de estudios de investigación secuenciales que se denominaron fases clínicas I, II, III, y IV, las cuales se inician una vez que se han comprobado los efectos del fármaco en modelos celulares y animales (fase preclínica). En este artículo se sintetizan las características generales de cada una de las fases clínicas, pero además se describen las modificaciones que se han realizado en el transcurso de los años, a fin de disponer rápidamente de nuevos fármacos.

La investigación clínica es crucial en el avance del conocimiento médico y cuidado del paciente. En particular, los ensayos clínicos constituyen el pilar fundamental en el desarrollo de nuevos fármacos, ya que permiten determinar su farmacocinética, farmacodinamia, eficacia, seguridad y los posibles efectos adversos.

Con el propósito de hacer más eficiente o expedita la aprobación o rechazo de un fármaco, se ha aceptado la modificación de los protocolos originales que fueron aprobados para evaluar la eficacia, efectividad o seguridad de los fármacos, lo que ha sido denominado "diseño adaptado". De acuerdo con la Food and Drug Administration de Estados Unidos, estos estudios son aquellos "... que incluye una oportunidad planificada prospectivamente para modificar uno o más aspectos especificados del diseño e hipótesis de estudio, con base en el análisis de los datos de los sujetos en estudio.

En conclusión, podemos decir que a pesar del tiempo que ha pasado desde que se conceptuaron las diferentes fases en el desarrollo de los fármacos, este modelo sigue vigente. Sin embargo, al parecer las modificaciones realizadas para disminuir el tiempo han sido benéficas para que los nuevos fármacos estén disponibles a la población susceptible, pero se requiere continuar con la investigación para prevenir, principalmente, los eventos adversos.