

FASES DE UN ENSAYO CLINICO

Ensayo clínico: Se denomina así a toda investigación efectuada en seres humanos, con el fin de determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, efectos farmacodinámicos, detectar las reacciones adversas, de estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos o procedimientos en investigación con el fin de determinar su seguridad y/o su eficacia.

Los ensayos clínicos se clasifican en Fases I, II, III y IV.

Fase I

Es el primer estudio en seres humanos de una sustancia, medicamento nuevo o nueva formulación. Son estudios de farmacocinética y farmacodinamia que proporcionan información preliminar del efecto y la seguridad del producto llevado a cabo generalmente en personas voluntarias sanas o en algunos casos en pacientes, y orientarán la pauta de administración más apropiada para ensayos posteriores.

Fase II

Estudio Terapéutico Piloto

Representan el segundo estadio en la evaluación de una sustancia o medicamento en el ser humano. Tienen como objetivo: proporcionar información preliminar sobre la eficacia del producto, establecer la relación dosis-respuesta del mismo, conocer las variables empleadas para medir eficacia y ampliar los datos de seguridad obtenidos en la fase I, en pacientes afectados de una determinada enfermedad o condición patológica. Por lo general, estos ensayos clínicos serán controlados y con asignación aleatoria a los tratamientos.

Fase III

Estudio Terapéutico Ampliado

Son ensayos clínicos destinados a evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento experimental, intentando reproducir las condiciones de uso habituales y considerando las alternativas terapéuticas disponibles en la indicación estudiada. Se realizan en una muestra de pacientes más amplia que en la fase anterior y representativa de la población general a la que ira destinado el medicamento. Estos estudios serán preferentemente controlados y aleatorizados.

Fase IV

Estudios Post-comercialización

Son ensayos clínicos que se realizan con un medicamento después de su comercialización. Estos ensayos podrán ser similares a los descritos en fase I, II y III si están algún aspecto aún no valorado o condiciones distintas de las autorizadas como podría ser de una nueva indicación.

Estos estudios son preferentemente controlados y aleatorizados. En esta fase se llevan a cabo también los estudios específicos de Farmacoepidemiología, Farmacovigilancia, Efectividad y Bioequivalencia.

Fuente: Reglamento Instituto Nacional de Salud