

## Las Fases de Desarrollo de un Fármaco (2)

### Investigación clínica

- Fase I
- Fase II
- Fase III / Acceso Expandido
- Aprobación / Comercialización
- Fase IV

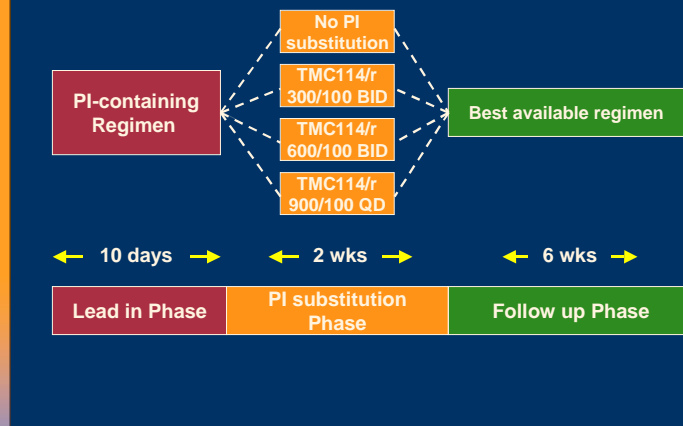
Fase Clínica: Es la que se realiza en seres humanos.  
Esta fase se divide en Fase I, II y III

### Fase I

- Primera prueba en humanos tras los estudios en animales.
- Tolerabilidad y seguridad.
- Distintas dosis a grupos distintos.
- Número reducido de voluntarios.
- Corta duración (2-3 semanas).
- Voluntarios seronegativos.

Duración: una semana para los no nucleósidos y 2 para los IP

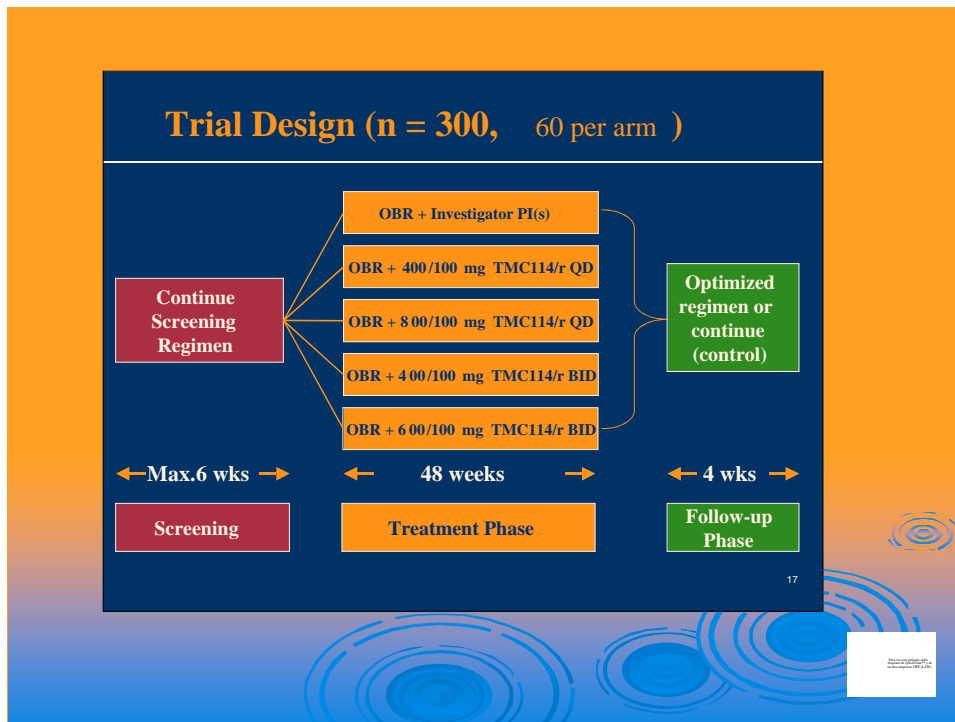
## TMC114-C207 Š Study Design



## Fase II

- Determinar la eficacia del compuesto y la mejor dosis tolerable.
- Se siguen recogiendo datos de seguridad.
- Cientos de participantes.
- Larga duración (meses o años).

Determina la eficacia y la mejor dosis tolerable (seguridad) de un fármaco, lo que se conoce en inglés como Optimal Background Regimen – OBR y se realiza la selección de los participantes del estudio – Screening.



- ## Fase III
- Muestra bajo qué circunstancias el fármaco da lo mejor de sí.
  - Se prueba en combinación con otros fármacos.
  - Miles de individuos.
  - Larga duración.
  - Se comprueba la incidencia de efectos deseados y no deseados.

Determina bajo qué circunstancias el fármaco da lo mejor de sí en combinación con otros fármacos.

## Fase III / Acceso expandido

- Acceso a un fármaco experimental fuera del estudio
- Tradicionalmente al final de la Fase III
- En España, a cargo del laboratorio.
  
- *Propuesta ECAB para fármacos de rescate: Iniciar AE al principio de la Fase III.*

Acceso expandido o uso compasivo: Es el acceso restringido a un fármaco experimental determinado cuando la Fase III está a punto de completarse y el proceso regulatorio de aprobación de ese fármaco está muy avanzado.

En España no existe legalmente la forma de acceso expandido sino la de uso compasivo, es decir, que el médico debe solicitar al Ministerio de Sanidad el fármaco en cuestión como medicación extranjera. Por ejemplo, actualmente se puede acceder a Tipranavir sólo bajo esta modalidad y es un proceso burocrático muy complicado a diferencia del acceso expandido. La única forma de acceder al fármaco bajo la modalidad de acceso expandido es que la farmacéutica asuma el gasto económico de este proceso.

## Aprobación

- En la UE la aprobación está centralizada en la Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- A partir de su aprobación en Europa o en EEUU (FDA) el fármaco puede conseguirse como medicación extranjera /uso compasivo.

Aprobación por parte de las autoridades regulatorias sanitarias: Las dos entidades gubernamentales más importantes en materia de aprobación de un fármaco son la agencia estadounidense del medicamento (FDA, en sus siglas en inglés) y la agencia europea del medicamento (EMA, en sus siglas en inglés). Estas agencias una vez obtenidos los resultados de todas las fases analizan la posible aprobación o denegación de un fármaco.

## Comercialización en España

- Tras la aprobación europea.
- Proceso de negociación del precio.
- Entre el Ministerio de Sanidad (Dirección General de Farmacia) y el laboratorio.

## Fase IV

- Ensayos clínicos después de la comercialización / Estudios post marketing.
- Centrado en sus posibles efectos secundarios a medio y largo plazo.

Una vez que el fármaco está comercializado se deben seguir haciendo más estudios centrados en los posibles efectos secundarios a medio y largo plazo.

LO+POSITIVO nº 15, 16 y 17 / ciencia

[www.gtt-vih.org](http://www.gtt-vih.org)