

# ¿Cómo llegan los medicamentos a los pacientes?



**Juan López | Comunicación TecSalud**

¿Alguna vez te has preguntado qué debe pasar para que un medicamento llegue a tu receta? ¿Qué pasos se siguen para que sea confiable y seguro para combatir la enfermedad? ¿Cuánto tiempo toma hacerlo? ¿Quiénes validan que es el medicamento correcto para tratar la enfermedad?

El origen está en la investigación clínica que abarca todos los estudios en los cuales las personas son evaluadas para comprender su salud y encontrar nuevas formas para prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades.

Para ser utilizados en humanos, los nuevos medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, deben pasar por una serie de estudios de investigación clínica, los cuales validan su seguridad y eficacia.

*“Existen diferentes tipos de estudios clínicos, incluyendo ensayos clínicos, que prueban nuevos tratamientos para una enfermedad en particular; además de estudios observacionales, en los cuales se recolecta información para entender mejor el desarrollo de una enfermedad a través del tiempo”, comparte la Dra. Sylvia de la Rosa, especialista de la Dirección de Investigación Clínica*

de TecSalud.

## **Un medicamento debe pasar por varias fases antes de comprobar su eficacia**

El desarrollo y estudio de nuevos medicamentos comprende diferentes fases, incluyendo la fase preclínica o el desarrollo en laboratorio y estudios animales.

El estudio en humanos comienza a partir de la Fase I, la cual tiene como propósito evaluar la seguridad del medicamento. De ahí, aproximadamente un 70 por ciento de los medicamentos pasan a la Fase II, la cual tiene como objetivo evaluar su eficacia.

La Fase II puede durar desde varios meses hasta dos años, dependiendo del medicamento estudiado.

Después se estima que un 30 por ciento de los medicamentos pasan a la Fase III, la cual puede incluir miles de pacientes alrededor del mundo y tiene como propósito evaluar su eficacia, comparando el nuevo medicamento con los tratamientos disponibles.

Esta fase puede durar hasta 4 o 5 años, y una vez finalizados estos estudios las autoridades regulatorias pueden comenzar a evaluar los resultados obtenidos con el fin de aprobar su uso en humanos.



width="600" loading="lazy">

## **Antes de llegar a la receta: la aprobación por autoridades regulatorias**

Una vez realizados los estudios, estos deben ser aprobados por las autoridades regulatorias de cada país (COFEPRIS en México, FDA en Estados Unidos, EMA en Europa) antes de poder ser

administrados o utilizados en pacientes.

Para obtener aprobación, las agencias regulatorias deben evaluar la enfermedad a tratar, los tratamientos disponibles, así como los riesgos y beneficios asociados a estos tratamientos.

Es así que la aprobación de un nuevo medicamento, producto o dispositivo puede llevar hasta 10 años, y millones de pesos en desarrollo e investigación.

Es por esto, que como pacientes debemos estar siempre atentos para verificar que cada uno de los tratamientos que nos ofrecen hayan sido sometidos a este proceso de validación y aprobación, el cual tiene como objetivo garantizar la eficacia del medicamento y sobre todo lo demás nuestra seguridad.