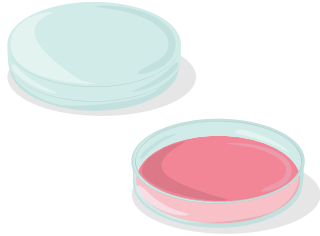


CONOCER LAS FASES DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS



Todos los medicamentos recetados aprobados para su uso en EE. UU. deben ser estudiados exhaustivamente para demostrar que son **seguros y eficaces para tratar la enfermedad inflamatoria intestinal (EII)**. El proceso completo puede demorar hasta 13 años antes de que se apruebe un nuevo medicamento para que lo receten los médicos.



Una vez que un medicamento se ha investigado ampliamente en el laboratorio para demostrar que tiene potencial para tratar la EII, la **Administración de Alimentos y Medicamentos** (FDA, por sus siglas en inglés) otorga a los investigadores la aprobación para estudiarlo en personas.

Hay **4 fases** de los ensayos clínicos; estas se complementan entre sí y cada una está diseñada para responder a una pregunta diferente sobre el medicamento experimental.



FASE 1:

¿Es seguro utilizar el medicamento?



Esta fase suele realizarse en aproximadamente 20 personas sanas que no tienen EII, pero en ocasiones los estudios en fase 1 incluyen personas con EII. Los investigadores estudian **cómo reacciona el organismo al medicamento**, si el medicamento es seguro y qué dosis es probable que funcione mejor.

FASE 2:

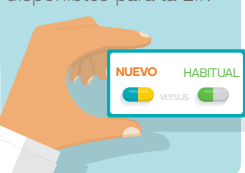
¿Es eficaz el medicamento?



Si el medicamento es seguro en personas sanas, se administra en mas personas con EII para comprobar si es eficaz para tratar la EII y si causa efectos secundarios a corto plazo. **Todas las personas que participan en esta fase reciben el nuevo medicamento** pero es posible que reciban dosis diferentes.

FASE 3:

¿Funciona mejor el nuevo medicamento que los medicamentos ya disponibles para la EII?



Si se observan resultados positivos en la fase 2, el medicamento se estudia en varios cientos de personas con EII para comprobar su eficacia en comparación con el tratamiento habitual. Estos ensayos suelen **seleccionar a las personas al azar** para recibir el medicamento nuevo, el medicamento habitual o un placebo. Los ensayos de **fase 3** suelen durar más que los ensayos de las dos primeras fases.

Presentación ante la FDA para su aprobación

Si se observan **resultados positivos** en las tres fases del ensayo clínico, la compañía farmacéutica presenta una solicitud ante la FDA. La FDA revisa todos los resultados de los ensayos y decide si el medicamento será aprobado.



FASE 4:

¿Cómo actúa el medicamento en la "vida real"?



Una vez que la FDA aprueba el medicamento, las compañías farmacéuticas pueden seguir vigilándolo para comprobar su eficacia en la "vida real". Esta fase suele seguir a miles de pacientes que utilizan el nuevo medicamento durante varios años para evaluar los **efectos secundarios a largo plazo** y cualquier posible uso nuevo del medicamento.