

Fases de la Investigación Clínica¹

Fase I: Son estudios de seguridad iniciales de un nuevo medicamento, usualmente conducido en voluntarios sanos.

- Se pueden evaluar diversos rangos de dosis.
- Se pueden hacer en pacientes con enfermedad cuando el mecanismo de acción del medicamento o aspectos éticos así lo requieran (VIH o cáncer).
- Estudios de farmacocinética son considerados usualmente de fase I.

Fase II a:

- Ensayos clínicos (pilotos) para evaluar eficacia y seguridad en población seleccionada de pacientes con la enfermedad o condición a ser tratada, diagnosticada o prevenida.
- Los objetivos pueden ser: Dosis-respuesta, tipo de paciente, frecuencia de dosis, o preguntas de seguridad y eficacia.

Fase II b:

- Ensayos bien controlados para evaluar eficacia y seguridad en pacientes que sufren de la condición o enfermedad.
- Son los estudios clínicos que usualmente representan la demostración más rigurosa de la eficacia de un fármaco. Son los llamados estudios pivote.

Fase III a:

- Ensayos que se realizan después de que se demostró la eficacia del fármaco, pero antes del sometimiento regulatorio de autorización sanitaria.
- Estudios en pacientes a donde va dirigido el fármaco.
- Datos de eficacia y seguridad + número de pacientes.
- Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales (p. ej. Insuficiencia renal).

Fase III b:

- Estudios clínicos que se realizan después del sometimiento regulatorio y dossiers relacionados, pero antes de que sea aprobado y lanzado.
- Estudios de calidad de vida.

Fase IV con intervención:

- Ensayos conducidos posteriores al lanzamiento del fármaco.
- Provee datos adicionales de eficacia y seguridad.
- Diferentes formulaciones, dosis, duración de tratamiento, interacciones con otros fármacos y comparaciones.
- Grupos poblacionales (edad, raza, género).
- Crítico para recoger datos de seguridad.
- Estudios controlados y no controlados, grupos de pacientes con condiciones especiales.

¹ Tomado de: Invima. Guía para la evaluación y seguimiento de protocolos de investigación. Código: ASS-RSA-GU039. 2016.