

## ANEXO INFORMATIVO I

En la tabla a continuación, la clasificación de los tipos de estudios por objetivos con ejemplos ilustrativo.

<i>Fases de Estudios Clínicos</i>	<i>Objetivos de esta Fase</i>	<i>Ejemplos</i>
<b><i>Fase I Farmacología Humana</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Conocer la farmacocinética</li> <li><input type="checkbox"/> Conocer la farmacodinámica</li> <li><input type="checkbox"/> Explora seguridad y tolerancia del nuevo compuesto</li> <li><input type="checkbox"/> Se administran diferentes esquemas de dosificación: dosis única creciente o dosis múltiples</li> <li><input type="checkbox"/> Evalúa inmunogenicidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Suelen durar alrededor de 12 meses</li> <li>● No son enmascarados</li> <li>● Usualmente participan sujetos del sexo masculino y sanos</li> <li>● Con compuestos de alta toxicidad (ejemplo: oncológicos) no se emplean sujetos sanos</li> </ul>
<b><i>Fase II Exploratorios</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Comprobar eficacia terapéutica</li> <li><input type="checkbox"/> Explora el rango de dosis óptimo, seguro y tolerado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Suelen durar 2-3 años</li> <li>● Hay enmascaramiento simple</li> <li>● Población de estudio dividida en 2 grupos usualmente y los resultados serán comparados</li> <li>● Participan entre 200 y 500 sujetos que padecen la enfermedad sobre la cual se espera actúe el medicamento o sujetos sanos que recibirán inmunización</li> </ul>
<b><i>Fase III Confirmatorios</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Son estudios aleatorizados, controlados y a doble ciego</li> <li><input type="checkbox"/> Constituyen el método idóneo para establecer y comparar seguridad y eficacia en grandes poblaciones.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Suelen durar 3-5 años.</li> <li>● Diferentes diseños: grupos paralelos, cruzados, secuenciales, con control activo o controlados con placebo</li> <li>● Participan cientos a miles de sujetos con la enfermedad sobre la cual se espera actúe el medicamento o sujetos sanos que recibirán inmunización</li> </ul>
<b><i>Fase IV Post-Comercialización</i></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Tiene lugar una vez se comercializa el fármaco</li> <li><input type="checkbox"/> Se pueden dar estudios de farmacovigilancia por requerimiento de una Agencia Regulatoria</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Básicamente buscan efectos adversos raros o interacciones con otros medicamentos a largo plazo.</li> <li>● Permiten identificar posibles efectos terapéuticos beneficiosos no sospechados ni detectados previamente.</li> <li>● Estudios observacionales</li> </ul>

Referencia: (<https://fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs>)

- FIN DE ANEXO I -

