



## El Proceso del Desarrollo de las Drogas y la FDA: Cómo la Agencia se Asegura Que Las Drogas Sean Seguras y Efectivas

Para tratar pacientes en 1534 en un pueblo agobiado por una plaga en Alemania, Paracelsus el famoso médico y químico suizo, hacía píldoras en el acto y en donde estuviera, usando pedazos de pan. Hoy el procedimiento para producir una droga y traerla hasta la propia cama del paciente toma un promedio de 8.5 años, cuesta cerca de \$500 millones de dólares, e incluye un riguroso examen, revisión e inspección, por parte de la Administración de Drogas y Alimentos (FDA). Contrario a las píldoras de pan que Paracelsus fabricaba entonces, las drogas aprobadas hoy por la FDA, cumplen las más altas especificaciones científicas y han demostrado ser seguras y efectivas.

La mayoría del desarrollo de drogas modernas comienza en laboratorios, donde científicos ensayan los efectos de mezclas químicas en enzimas, cultivos de bacterias, microorganismos y otras sustancias envueltas en la enfermedad cuyo tratamiento ellos buscan. Los productos químicos potencialmente efectivos son luego ensayados en dos o más especies de animales, para determinar si pueden ser usados sin peligro en seres humanos. No más de 5 en 5,000 de las mezclas ensayadas son aceptables después de los exámenes preclínicos para luego ser sometidas a estudios clínicos.

Si la FDA encuentra lo logrado prometedor y un institucional repaso de una junta de científicos, especialistas en ética y profesionales en el cuidado de la salud aprueban el pro-

### Ayuda Rápida Para Los Pacientes

La FDA frecuentemente usa medidas que ahorran tiempo para hacer llegar nuevas e importantes drogas a los pacientes que las necesitan:

- **Aprobación acelerada** puede ser concedida a drogas que han mostrado promesa en el tratamiento de enfermedades serias que amenazan la vida de pacientes para quienes no existe una terapia adecuada. Drogas merecedoras de prioridad, algunas veces son juzgadas por sus efectos por una señal aparente que quizás anticipa un beneficio clínico para los pacientes—tales como el recogimiento de tumores cancerosos—y su aprobación es seguida por experimentos de la Fase IV para investigar su efectividad a largo plazo.
- **Treatment Investigational New Drug (IND)** la designación habilita a los pacientes que no están inscritos en los experimentos clínicos, para usar las prometedoras y talvez salvadoras drogas mientras que éstas todavía están en estado probatorio. Por ejemplo, cuando los primeros ensayos de la droga antiviral AZT en 1985 mostraron resultados alentadores en 330 pacientes con SIDA, la FDA autorizó un tratamiento IND para más de 4,000 personas con la enfermedad, antes de que AZT fuera aprobada para el mercado.

toloco del estudio del patrocinador de la droga, ésta avanza a una serie de ensayos en seres humanos. Cada nueva fase es proclamada como un exitoso resultado de la anterior:

- **Estudios en la Fase I** investigan el producto en busca de posibles efectos adversos en un pequeño número de voluntarios saludables.
- **Estudios en la Fase II** investigan la efectividad de la droga en pacientes que tienen la enfermedad o condición que el producto se supone que va a tratar.
- **Estudios en la Fase III** buscan determinar la seguridad de la droga, su efectividad y dosificación. En estos ensayos cientos o miles de pacientes son asignados al azar para ser tratados con la droga siendo investigada, con una substancia controlada o con más frecuencia, un placebo.
- Los resultados de los ensayos de la Fase III, son presentados a la FDA para una nueva inspección por un grupo de químicos, médicos, epidemiólogos y otros especialistas. La crítica tarea de este grupo, frecuentemente compartida con un grupo de expertos, sirve para juzgar si los ensayos han demostrado que los beneficios del producto para la salud sobrepasan a sus riesgos. Únicamente los productos que pasan estos exámenes y pruebas pueden ser aprobados para el mercado.

**Para más información,** visite la página de la FDA en la Internet: [www.fda.gov/cder/handbook/](http://www.fda.gov/cder/handbook/).