

## Aprobación de nuevos fármacos por parte de la FDA

Todos los fármacos de venta bajo receta de los Estados Unidos deben someterse a un proceso extenso de revisión y aprobación por parte de la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. antes de que puedan ser recetados a los pacientes.

Un fármaco es cualquier producto que está destinado a ser utilizado en el diagnóstico, el tratamiento o la prevención de enfermedades afectando la estructura o función del cuerpo. Los fármacos de venta bajo receta, que deben obtenerse con la autorización por escrito de un profesional del cuidado de la salud que cuente con licencia, son regulados por la FDA, así como algunos fármacos de venta libre que también son regulados por la misma. La siguiente información no se relaciona con la mayoría de las vitaminas, los minerales ni los suplementos a base de hierbas.

### Proceso de aprobación de fármacos

**Pruebas iniciales:** Una vez que se descubre un posible fármaco nuevo, se lo somete a estudios de laboratorio para evaluar la **farmacología** (cómo interactúa el fármaco con las células vivas) y la **toxicología** (en qué forma el fármaco podría ser tóxico para las células) del fármaco.

**Pruebas en animales:** Un fármaco que muestra potencial en las pruebas de laboratorio puede ser evaluado en animales para investigar la **seguridad** (qué efectos secundarios puede tener el fármaco) del fármaco y para proporcionar información sobre su **eficacia** (qué tan bien actúa el fármaco en el tratamiento de lo que se supone que debe tratar).

**Solicitud de nuevo fármaco en investigación (Investigational New Drug, IND):** Si los resultados de los estudios de laboratorio y los estudios en animales son alentadores, el patrocinador del fármaco presenta una solicitud de IND a la FDA. La solicitud de IND resume la información de las pruebas de laboratorio y las pruebas en animales, y proporciona una propuesta para obtener datos clínicos de los pacientes humanos. El equipo de la FDA que revisa la solicitud puede estar compuesto por médicos, científicos y estadísticos.

**Ensayos clínicos:** Si la FDA aprueba la solicitud de IND, se comienzan los ensayos clínicos (estudios que incluyen participantes humanos). Los ensayos clínicos se dividen en fases.

- **Los ensayos de Fase 1** suelen incluir menos de 100 participantes y se enfocan en la seguridad del fármaco. Por lo general, los participantes son voluntarios sanos.
- **Los ensayos de Fase 2** incluyen cientos de participantes y se enfocan en la dosis óptima del fármaco y en la capacidad de tratar una enfermedad o afección específicas. Por lo general, los participantes son pacientes con la enfermedad o afección.
- **Los ensayos de Fase 3** incluyen cientos de miles de participantes y se enfocan tanto en la seguridad como en la eficacia. Estos ensayos, generalmente, comparan el fármaco en investigación con **placebo** (por ejemplo, una pastilla de azúcar inerte que no tiene actividad) o con un fármaco ya aprobado que se sabe que actúa para tratar la afección. Se examinan temas más profundos, como los efectos en determinados grupos de pacientes.

En la edición de 22/29 de enero de 2014 de *JAMA*, un artículo analizó la calidad de los ensayos clínicos de Fase 3.

**Solicitud de nuevo fármaco (New Drug Application, NDA):** Una vez que se completan los ensayos clínicos, el patrocinador del fármaco presenta una NDA, que solicita la aprobación del fármaco para la comercialización en los Estados Unidos. La FDA revisa las NDA de nuevos fármacos muy importantes en el término de 6 meses y revisa nuevos fármacos estándares en el término de 10 meses. Si la FDA decide aprobar el fármaco, se redacta la etiqueta oficial para el fármaco, que describe qué enfermedad(es) o afección (afecciones) puede tratar el fármaco, así como los efectos secundarios conocidos y las advertencias del producto.

**Monitoreo posterior a la comercialización:** Después de la aprobación del fármaco, es posible que la etiqueta sea actualizada para incluir nueva información sobre los efectos secundarios del fármaco. Se requiere que el patrocinador del fármaco presente actualizaciones de seguridad, y los médicos o los pacientes también pueden informar a la FDA eventos graves relacionados con el fármaco. De ser necesario, los fármacos que provocan efectos secundarios más graves que los esperados pueden ser retirados del mercado.

### Plazos para la aprobación del fármaco

Pasan alrededor de 8 a 10 años desde que se realizan las pruebas iniciales de un fármaco hasta que es aprobado por la FDA. Algunos fármacos especiales ingresan en una vía “acelerada” o “rápida” si potencialmente pueden tratar enfermedades graves o que representan un riesgo para la vida para las cuales no hay buenos tratamientos actualmente. Es posible que a estos fármacos no se les realicen determinadas pruebas, como los ensayos de Fase 3, y puedan ser aprobados en un plazo más corto.

Si un fármaco no es aprobado en el primer intento, el patrocinador del fármaco puede volver a presentar una NDA después de haber tratado los motivos del fracaso de la aprobación. En la edición 22/29 de enero de 2014 de *JAMA*, un artículo analiza los motivos de algunos de los fracasos de la aprobación.

### PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN

- US Food and Drug Administration (Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU.)  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

 Para encontrar esta y otras Hojas para el Paciente de JAMA anteriores, vaya al enlace de Patient Page (Hoja para el Paciente) del sitio web de JAMA en [jama.com](http://jama.com).

**Autora:** Jill Jin, MD, MPH

**Fuente:** US Food and Drug Administration

**Corrección:** Este artículo se corrigió en línea el 7 de febrero de 2014 por un error de contenido.

La Hoja para el Paciente de JAMA es un servicio al público de JAMA. La información y las recomendaciones que aparecen en esta Hoja son adecuadas en la mayoría de los casos, pero no reemplazan el diagnóstico médico. Para obtener información específica relacionada con su afección médica personal, JAMA le sugiere que consulte a su médico. Los médicos y otros profesionales del cuidado de la salud pueden fotocopiar esta hoja con fines no comerciales para compartirla con pacientes. Para comprar reimpresiones en grandes cantidades, llame al 312/464-0776.