



INVESTIGACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO. ENSAYOS CLÍNICOS.

LUCAS FLECHA FUENTES Y CLARA FLECHA FUENTES.

FASES DEL DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO I.

Identificación de la “diana” y determinación del compuesto químico que influye en ella.

- Producción de un compuesto químico o de anticuerpo que altere el comportamiento nocivo de la diana.

Ensayos preclínicos.

- Se investiga el comportamiento de la sustancia anteriormente mencionada para comprobar su actividad biológica.
- Se analiza: su toxicidad, modo de excreción, niveles de absorción y efectos en la descendencia.

FASES DEL DESARROLLO DE UN MEDICAMENTO II.

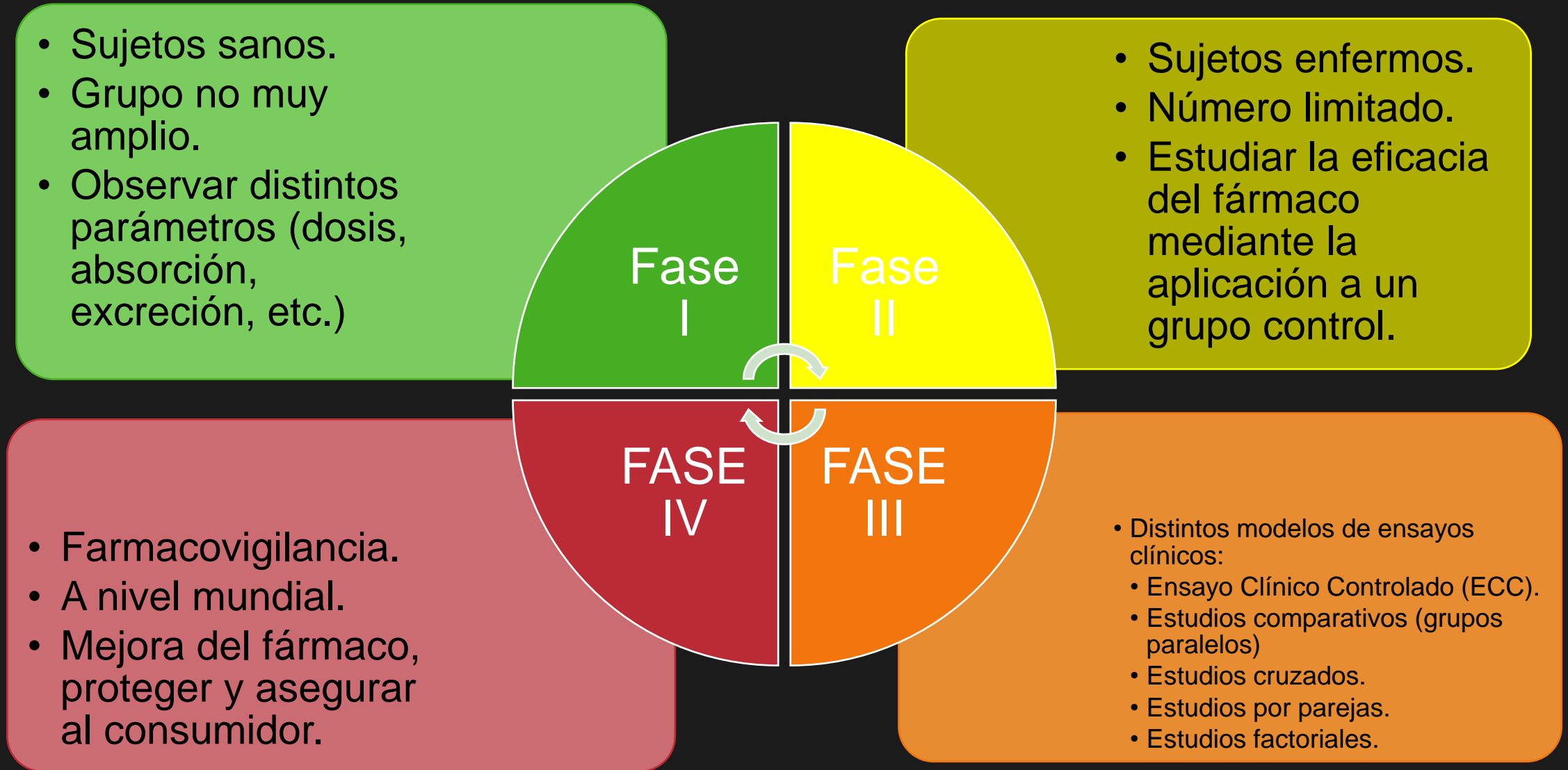
Ensayo clínico.

- Se aplica el compuesto sobre humanos.
- Consta de cuatro fases:
 - Fase I: aplicación sobre un grupo muy reducido de voluntarios sanos.
 - Fase II: aplicación del activo a enfermos.
 - Fase III: aplicación a un grupo más amplio de pacientes.
 - Fase IV: aplicación global aproximada a la realidad.

Autorización, comercialización y farmacovigilancia.

- Autorización:
 - Procedimiento centralizado.
 - Procedimiento descentralizado.
 - Procedimiento nacional (minoritario).
- Comercialización: validez provisional, después, ilimitada.
- Farmacovigilancia: supervisión del fármaco y de los posibles efectos adversos que pueda tener.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE UN ENSAYO CLÍNICO



PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN EL PROCESO DE ENSAYO CLÍNICO I.

Coordinador de la unidad.

- Responsable de toda la unidad.
- Funciona de enlace.
- Asesora al equipo.
- Asume la programación de las pruebas.
- Se encarga de la gestión de datos y de envío de muestras.

Investigador o investigador principal.

- Lleva a cabo la investigación y el ensayo clínico por razón de su formación.
- Si hay un equipo de investigación, él es su responsable.
- Redacta el protocolo.

Promotor.

- Inicia la gestión y financia el ensayo clínico.
- Se encarga de presentar la documentación necesaria ante el Comité Ético de Investigación Clínica.
- Responsable de indemnizar en caso de daños.

PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN EL PROCESO DE ENSAYO CLÍNICO II.

Monitor.

- Realiza el seguimiento directo de la investigación.
- Sirve de vínculo entre promotor e investigador principal, en caso de que estos no sean la misma persona.

Sujeto del ensayo.

- Participante en un ensayo clínico.
- Puede recibir el medicamento o actuar como control.

Auxiliares médicos, farmacéuticos y enfermeros.

- Se encargan de administrar el fármaco y de comprobar sus efectos.
- Supervisan directamente al sujeto y comunican su evolución.
- Deben garantizar la protección del sujeto.

DIFERENCIAS Y SIMILITUDES ENTRE MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y DE PATENTE.

Genéricos

Son reproducciones de un fármaco de referencia con patente vencida.

Su precio es menor aunque contiene el mismo principio activo.

De patente.

Fármacos novedosos que necesitan de investigación y desarrollo (I+D+i).

Su precio es mayor. Para no ser plagiados por otros utilizan las patentes.

AUTOMEDICACIÓN.

Automedicación

Efectos secundarios

Toxicidad, ineffectividad del fármaco, adicción, diagnóstico tardío de enfermedades, alteración de la efectividad del fármaco y resistencia a antibióticos.

Consejos para evitar riesgos

No consumir medicamentos sin previa prescripción, consultar al farmacéutico, evitar el uso prolongado del medicamento, informarse a cerca del medicamento y conservar su embalaje

FIN

- LUCAS FLECHA FUENTES 4ºA
- CLARA FLECHA FUENTES 4ºA