

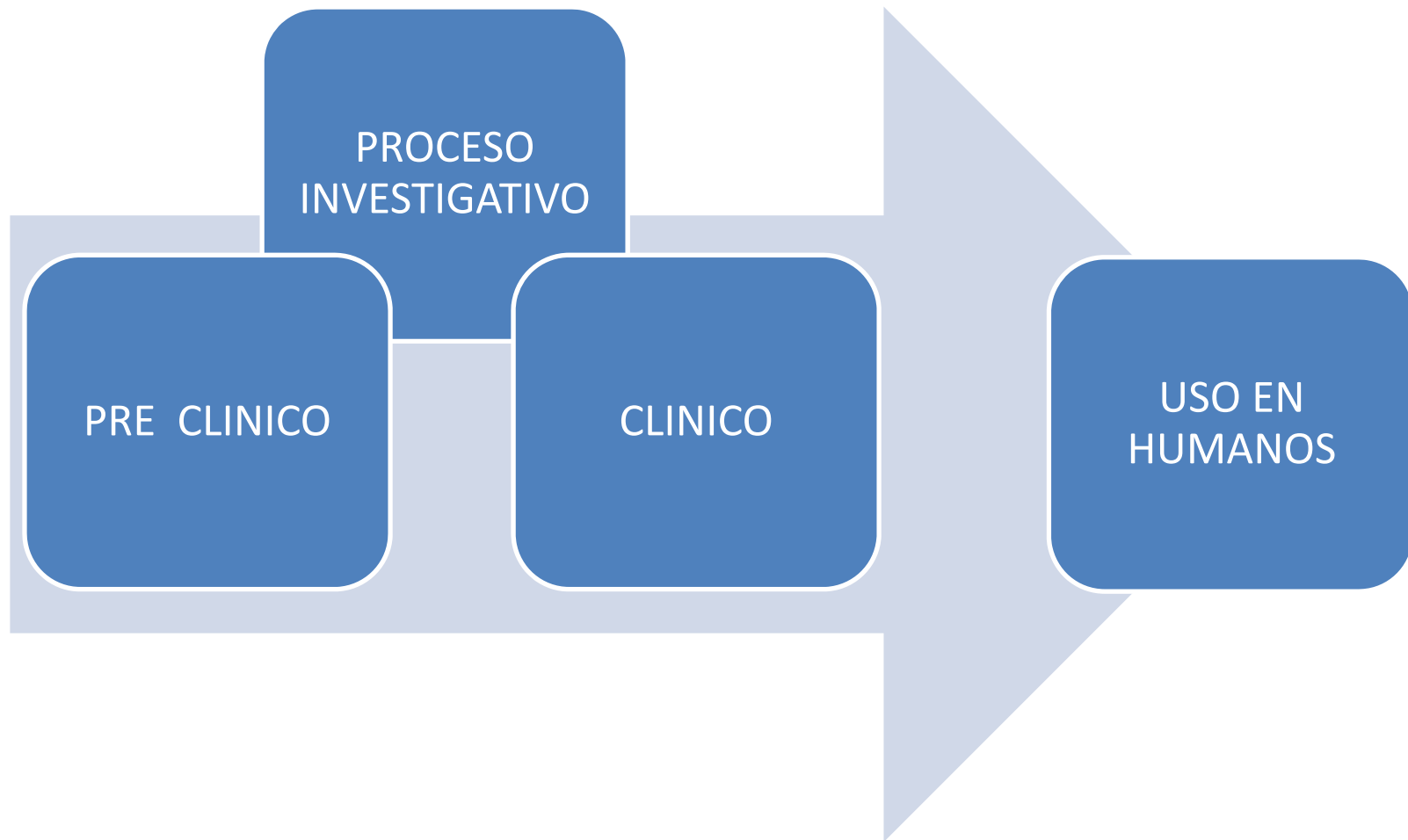
FARMACOLOGIA GENERAL

Dr. Adolfo Peña velazquez

TEMA II

**“Bases Científicas para el
desarrollo y utilización de un
nuevo medicamento”**

INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA



INVESTIGACION FARMACOLOGICA

FASE

. CLINICA

EFICACIA Y EFECTIVIDAD

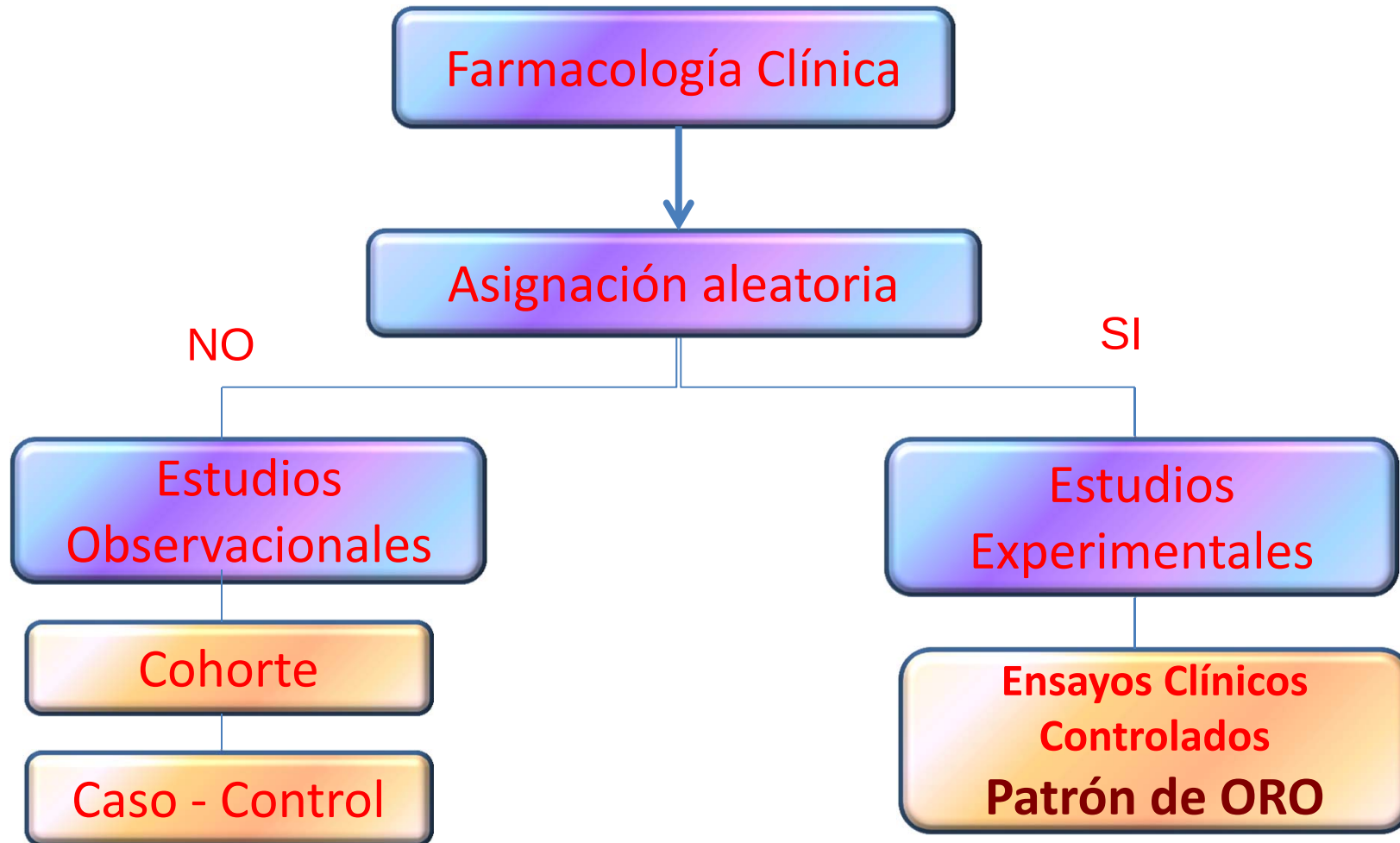
EFICACIA:

Demostrada en condiciones ideales de investigación (durante el ensayo clínico)

EFECTIVIDAD:

Demostrada en condiciones heterogéneas de la práctica clínica habitual.

Farmacología Clínica



Ensayo Clínico Controlado

- Regla de oro en la investigación clínica
- Se estudia
 - acciones farmacológicas,
 - farmacocinética y
 - toxicidad de los medicamentos en el humano.
- Experimento diseñado para probar EFICACIA
- Asignación aleatoria
- La base es la comparación

EFEECTO PLACEBO

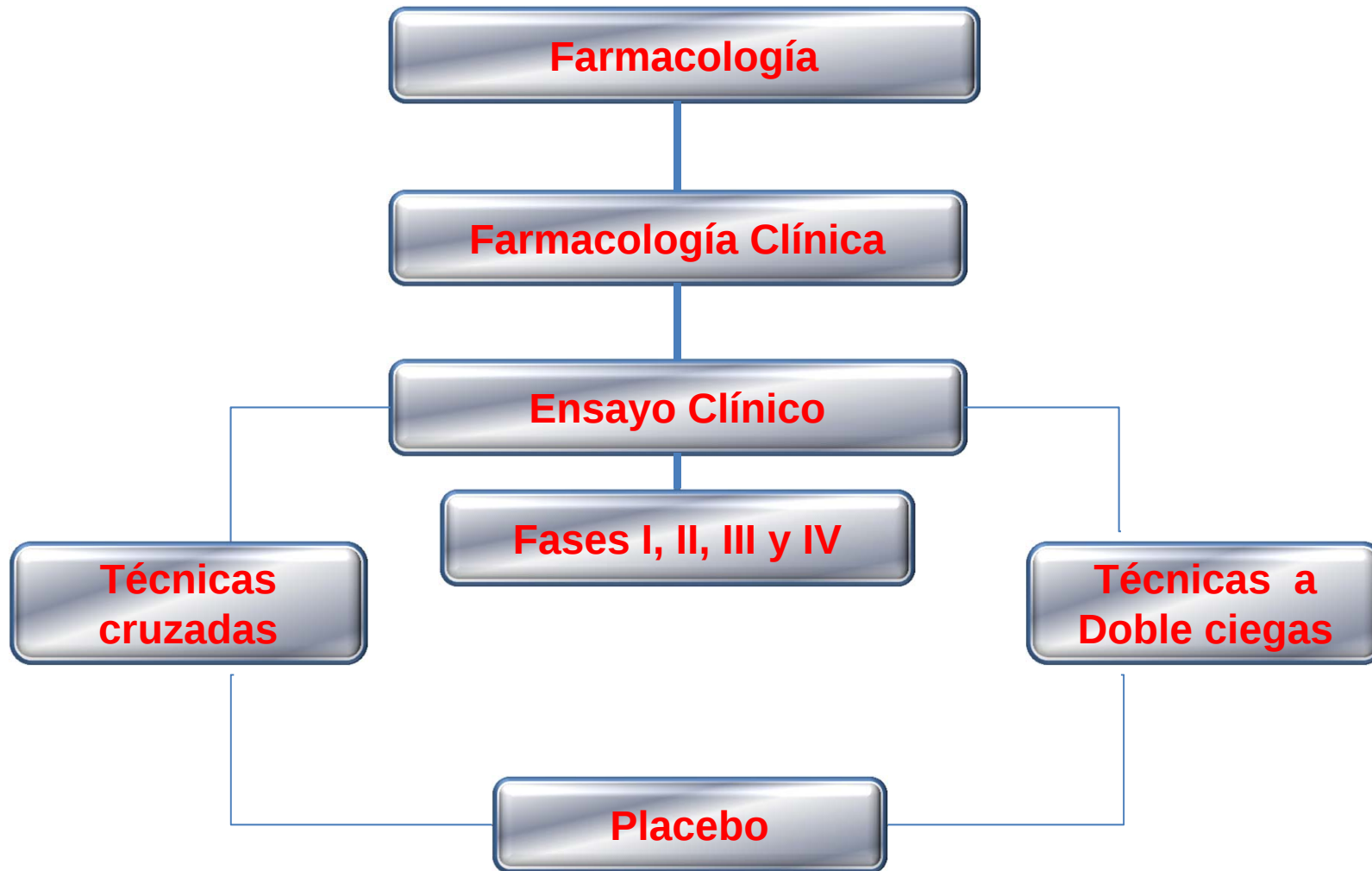
- **Placebo** : Cualquier sustancia química administrada a un paciente y que no posee acción farmacológica específica sobre su enfermedad. Factor psicológico.
- **Efecto Placebo**: al que se obtiene en un paciente sobre una base puramente psicológica luego de la administración de un placebo.

Cuando usar un placebo???



- Cuando no existe un medicamento de referencia.
- Evolución de la enfermedad mal definida o evaluar efectos subjetivos del fármaco.
- Intercalar períodos de tiempo entre dos tratamientos.
- Estudiar interacciones medicamentosas.
- Comparar dos vías de administración.

Farmacología Clínica



FASES DEL ENSAYO CLINICO

(según grado de desarrollo clínico del fármaco)

- FASE I : Grupos pequeños de voluntarios, dura de 2-3 años. Los objetivos son determinar dosis terapéuticas, tóxicas, acciones, farmacocinética, efectos indeseables. Determinar si el medicamento es bien tolerado.
- FASE II: Número limitado de pacientes, dura de 1-2 años. Los objetivos son precisar dosis terapéuticas y tóxicas.
- FASE III: Estudio multicéntrico. Dura de 1-2 años. Los objetivos son comprobar la eficacia y seguridad del fármaco.
- FASE IV: Después de la comercialización del medicamento. Seguridad, Nuevas indicaciones.

ESTUDIOS CONTROLADOS

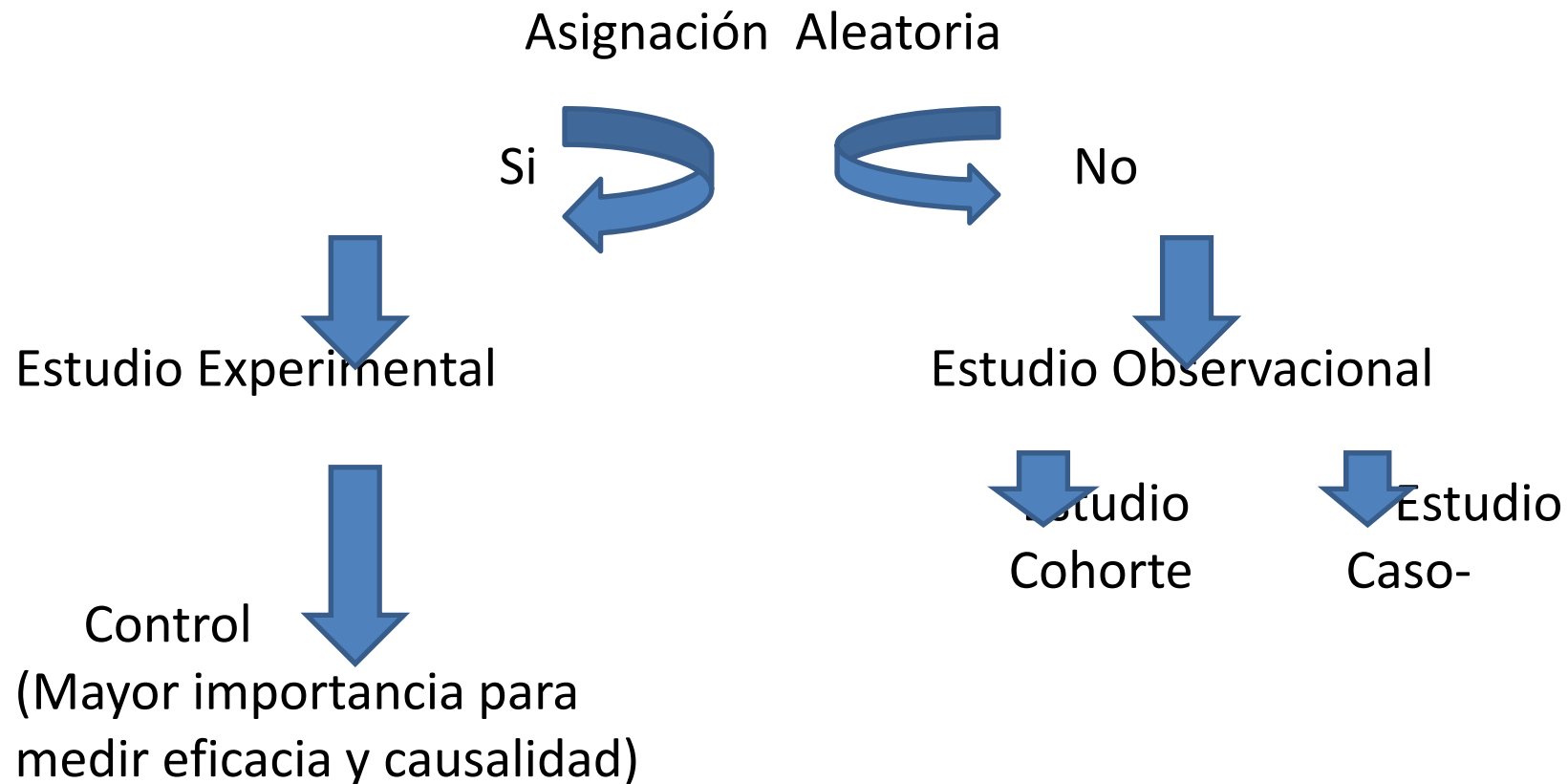
Debe existir un **grupo control** con el que se pueda comparar

TIPOS DE ESTUDIOS CONTROLADOS:

EXPERIMENTALES

OBSERVACIONALES

ESTUDIOS CONTROLADOS



TECNICA CRUZADA

- Se alterna en diferentes tiempos en el mismo paciente la administración de un fármaco y un placebo. Tiene por objeto valorar la participación de los factores psicológicos en el efecto atribuido a la droga.
- El paciente no sabe cuando se administra uno u otro (A ciegas).
- **SE EVITA LA VARIABILIDAD BIOLOGICA**, porque el paciente se compara con él mismo.

TECNICA A DOBLE CIEGAS

- Ni el médico ni el paciente conocen cuál es el producto que se está administrando, si placebo o droga, hasta el final del ensayo. Evita el subjetivismo del médico en la evaluación de los resultados.
- **EVITA EL EFECTO PLACEBO**, el paciente no sabe si está con el placebo o no.

NO asignación aleatoria al tratamiento.
Estudios observacionales

Estudios de cohorte -- Prospectivos



Estudios de casos y controles -
Retrospectivos



ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- **ESTUDIOS COHORTE:** Se siguen pacientes ya tratados (prospectivo). Ejemplo:

Pacientes Hipertensos tratados con Nifedipina	Pacientes Hipertensos tratados con otro AntiHTA (Grupo control)
---	--

(Esto se hizo para detectar si la Nifedipina produce Cardiopatía Isquémica)

Resultado: Si provocó Cardiopatía Isquémica. El grupo control no.

ESTUDIOS OBSERVACIONALES

- **ESTUDIOS CASO-CONTROL:** Se investiga retrospectivamente. Ejemplo:

Ptes **con anemia**

Aplástica

¿consumieron

Cloranfenicol?

Ptes **sin anemia** aplástica

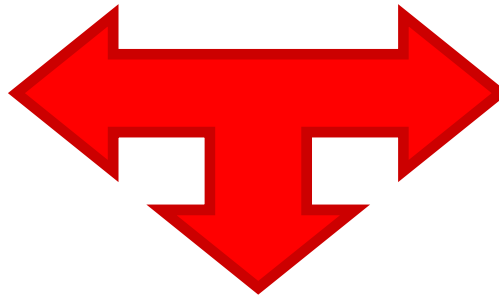
(Grupo Control)

¿consumieron

Cloranfenicol?

**En ambas etapas de la Farmacología
Clínica y Preclínica se ponen de
manifiesto:**

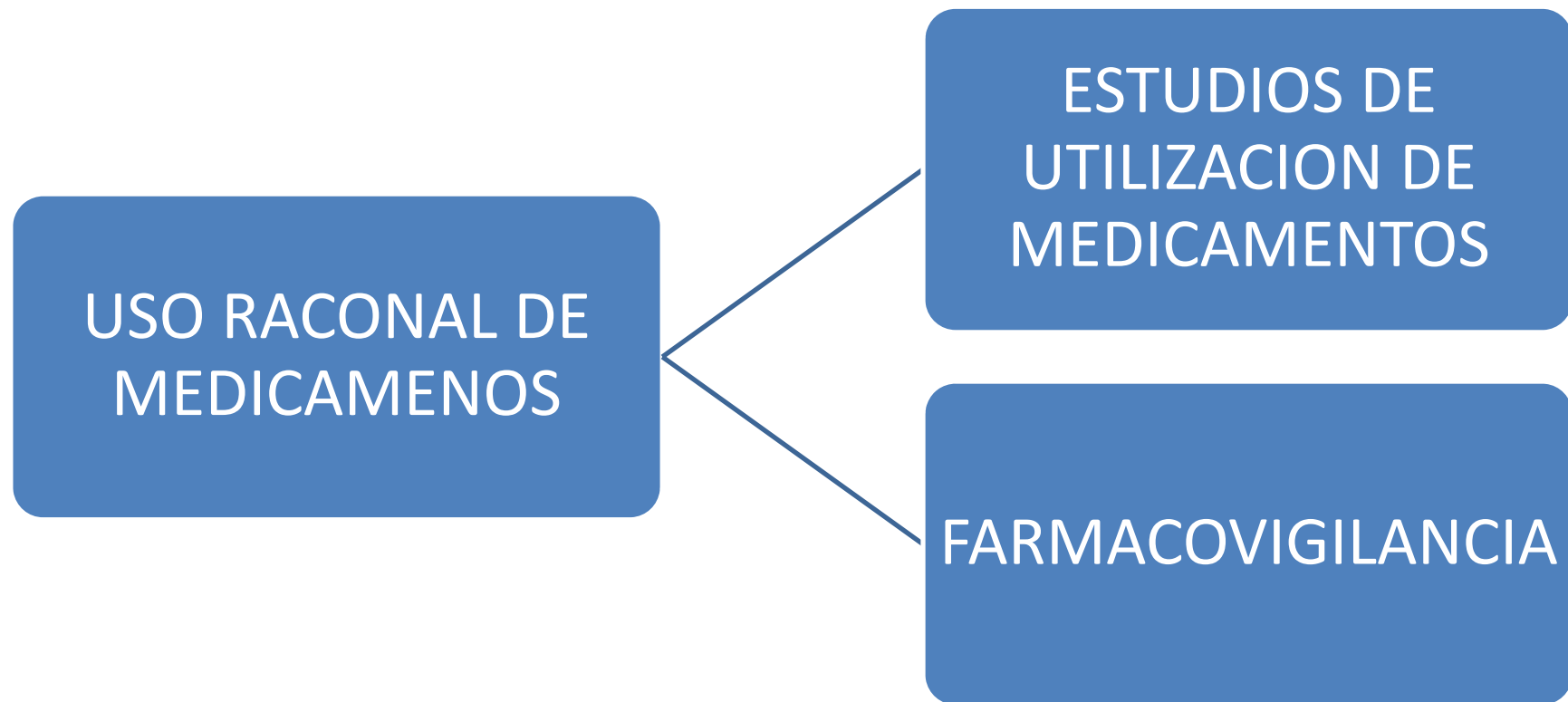
**Estudios
Toxicológicos**



**Estudios
Especiales**

“ Margen de Seguridad”

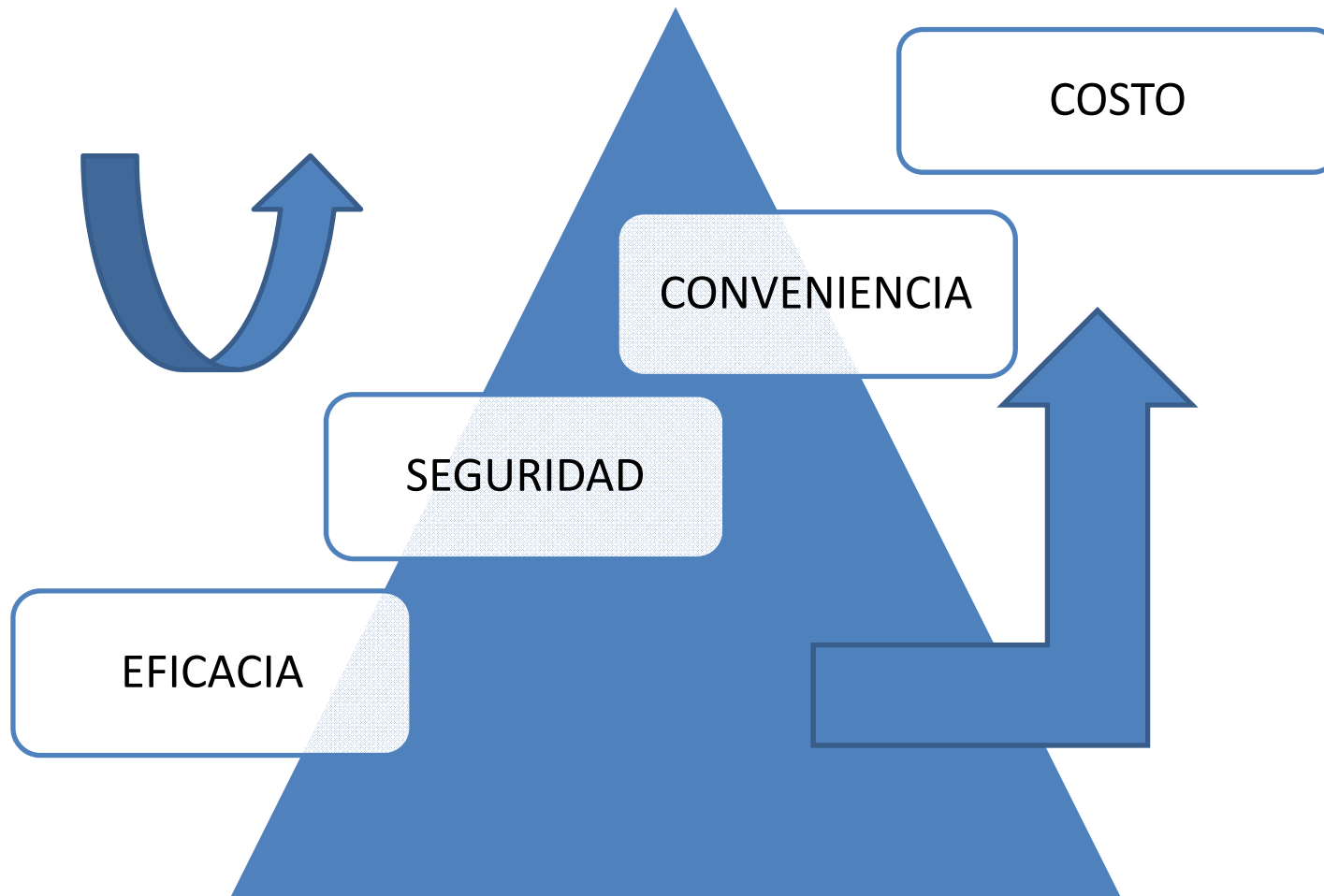
FASE DE POSTCOMERCIALIZACION



USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Obtener el mejor efecto, con el menor número de fármacos, durante el período mas corto posible y a un costo razonable.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS



Problemas éticos y legales

- No hacer daño
- Consentimiento informado de los pacientes o familiares
- Derechos del hombre y su moral