

# ¿Cómo regula y aprueba la FDA los medicamentos?

## ¿Cómo determina la FDA si los medicamentos son seguros y eficaces?

La FDA es responsable de aprobar nuevos medicamentos y garantizar que sean seguros, de alta calidad y que funcionen como se supone que deben hacerlo. Los científicos y el personal del Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos de la FDA utilizan la ciencia y los datos para tomar decisiones sobre:



Como parte de su misión de salud pública, la FDA protege al público en Estados Unidos al garantizar que los proveedores de atención médica y los pacientes tengan información precisa y basada en la ciencia al momento de elegir medicamentos y usarlos correctamente.

El personal y los científicos altamente capacitados de la FDA revisan los datos y las investigaciones para responder preguntas sobre los medicamentos, como:

- ¿Es seguro el nuevo medicamento?
- ¿Funciona como se supone que debe hacerlo?
- ¿Es de alta calidad?
- ¿Los beneficios de este medicamento superan los riesgos?

## ¿Cómo aprueba la FDA los medicamentos nuevos?

La FDA toma decisiones cuidadosas e informadas sobre cuáles medicamentos nuevos aprobar basándose en la evaluación de si los tratamientos son seguros y eficaces. Sigue un proceso integral de varias etapas que puede tardar varios años en completarse. El proceso está regido por leyes y regulaciones para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los voluntarios.

Una vez que se han tomado estos pasos, y basándose en la ciencia, los datos y la evidencia, la FDA toma la decisión de aprobar o no el medicamento.

En primer lugar, un fabricante de medicamentos desarrolla un medicamento para ayudar a tratar una enfermedad o un problema médico y lo prueba en un laboratorio.

Los ensayos clínicos se llevan a cabo en tres fases, en cada una de las cuales participa un mayor número de pacientes. Los ensayos pueden tener miles de pacientes y pueden durar varios años.

Los expertos de la FDA revisan las investigaciones realizadas y los datos científicos resultantes de los ensayos clínicos para determinar si cumplen con los estándares rigurosos de la FDA. La FDA también inspecciona las instalaciones donde se fabricará el medicamento para determinar si cumplen con los estándares de fabricación.



Si las pruebas preliminares salen bien, el fabricante del medicamento presenta una solicitud de nuevo medicamento en investigación a la FDA, en la que se describe cómo se estudiará y pondrá a prueba el medicamento en ensayos clínicos.

Una vez que el fabricante del medicamento ha realizado los ensayos clínicos y ha reunido suficientes datos para demostrar que el medicamento es seguro y eficaz, se envía una solicitud del nuevo medicamento a la FDA para su aprobación.

## ¿Cuál es el papel de la FDA después de que aprueba los medicamentos?

Una vez que la FDA aprueba los medicamentos y los pacientes comienzan a usarlos, la FDA continúa monitoreando su seguridad y eficacia. La FDA lleva un registro de los nuevos datos de los pacientes, los profesionales de la salud o los fabricantes de medicamentos, que incluye las reacciones negativas o adversas. La FDA puede recomendar a un fabricante de medicamentos que cambie el etiquetado del medicamento agregando advertencias o actualizando la información de la dosis. La FDA también puede hacer un retiro del mercado de un medicamento. La FDA lleva a cabo inspecciones continuas de las instalaciones donde se fabrican los medicamentos para garantizar que los fabricantes cumplan con los estándares de seguridad y calidad.

La FDA se asegura de que el público se mantenga informado sobre cualquier retiro del mercado de algún medicamento y la información de seguridad. Los pacientes, los profesionales de la salud y los consumidores pueden encontrar y reportar información sobre la seguridad de los productos médicos en la página en inglés de [MedWatch](#) de la FDA y pueden suscribirse a las alertas de seguridad de MedWatch por correo electrónico o las redes sociales.

## ¿Qué no hace la FDA?

Las decisiones de la FDA se basan en la ciencia y los datos, y no están influenciadas por la industria o la política. La FDA no controla el costo de los medicamentos ni se involucra en las interacciones entre los pacientes y sus proveedores de atención médica. Es importante recordar que la FDA supervisa los ensayos clínicos para comprobar su seguridad y revisa los resultados de esos estudios, pero no desarrolla nuevas terapias ni lleva a cabo los ensayos clínicos.