

## **Estudios clínicos en fase 0: exploración sobre si y cómo puede que funcione un nuevo medicamento**

<https://www.infocancer.org.mx/?c=estudios-clinicos&a=fases-estudios-clinicos>

<https://www.cancer.org/es/tratamiento/tratamientos-y-efectos-secundarios/estudios-clinicos/lo-que-usted-necesita-saber/fases-de-los-estudios-clinicos.html>

Los estudios en fase 0 se hacen en humanos. Su propósito es ayudar a que el proceso de aprobación del medicamento se haga con mayor agilidad y prontitud.

Los estudios en fase 0 tienen fines exploratorios y a menudo se emplean solamente algunas dosis pequeñas de un medicamento nuevo en cada paciente. Su objetivo puede ser determinar si el medicamento logra alcanzar el blanco establecido, definir cómo actúa en el cuerpo humano y cómo responde este al medicamento. Los pacientes en estos estudios pudieran necesitar biopsias, estudios por imágenes y/o análisis de sangre adicionales como parte del estudio.

Una gran diferencia entre los estudios clínicos en fase 0 y los de fases posteriores, consiste en que no hay probabilidad de que el voluntario reciba algún beneficio (el beneficio se da en el futuro para otras personas). Debido a que las dosis de los medicamentos son bajas, también existe un riesgo menor en el paciente de los estudios en fase 0 en comparación a los pacientes de los estudios en fase I.

Los estudios en fase 0 ayudan a los investigadores a determinar si los medicamentos surten el efecto que ellos estaban esperando. Si se presentan problemas con la manera en que el medicamento actúa o es absorbido por el cuerpo, esto debe quedar claro con mucha prontitud en un estudio clínico en fase 0. Este proceso puede ayudar a evitar el retraso y el gasto que conlleva encontrar años más tarde en estudios clínicos en fase II, o incluso en fase III, que el medicamento no surte el efecto que se espera según los estudios de laboratorio.

Los estudios en fase 0 no se están utilizando ampliamente, y existen algunos medicamentos para los cuales estos estudios no serían útiles. Al utilizar medicamentos, los estudios en fase 0 son muy pequeños, a menudo con menos de 15 personas, y el medicamento se administra solamente por un tiempo breve. No conforman una parte requerida para probar un medicamento nuevo.