

INTER PHARMA®



Δ SAMF®

❖ Ciclo de conferencias SAMF®- ASOFAR con pensadores y líderes intelectuales

❖ Liderazgo, un desafío, una responsabilidad y una competencia clave

❖ Potenciales "blockbusters" 2011-2012

❖ Fuerza de Ventas SAMF®2011

❖ Mercado Farmacéutico en números

❖ Reflexiones

❖ Pharmaceutical Market Argentina

❖ Investigación clínica con fármacos en Argentina

Colaboradores



SAMF®, SAMF News®, SAMFY®, Inter Pharma® y Sociedad Argentina de Marketing Farmacéutico®, son marcas registradas de la Asociación Civil Argentina de Marketing Farmacéutico.

Inter Pharma® es propiedad de la Asociación Civil Argentina de Marketing Farmacéutico (SAMF®).
25 de Mayo 786, 6° piso, oficina 41,
C1002ABP, Buenos Aires, Argentina.
Telefax: 4312-4697 / 4314-5089
samf@samf.com.ar
www.samf.com.ar

Comisión Directiva

Presidente: Marcelo Pedraza
Vicepresidente: Edwin Harvey
Secretario: Eduardo De La Puente
Prosecretario: Andrea Lorena Souto
Tesorero: Marcela Merino
Protesorero: Alejandro Sánchez Molina
Vocales Titulares: Martín Mac Duff
Jorge Roberto Barelo
Fabio Martín Mighetto
Vocales Suplentes: Carmen Pereyra
Raúl Matán
Revisor de Cuentas Titular: Laura Giacosa
Revisor de Cuentas Suplente: Federico Schere
Director Ejecutivo: Aldo Tassara Dellacasa

Tirada: 2.500 ejemplares
Diseño e impresión: EDITORIAL ALFA BETA
Distribución en Capital
y Gran Buenos Aires: ANDREANI S.A.

Esta publicación se distribuye gratuitamente a los Ejecutivos de la Industria Farmacéutica.
La Asociación Civil Argentina de Marketing Farmacéutico es una asociación civil sin fines de lucro.

Copyright:
Hecho el depósito legal. Reg. Prop. Intelectual N° 4996659

La Asociación Civil Argentina de Marketing Farmacéutico no se responsabiliza por las opiniones vertidas en los artículos firmados, que corren por cuenta de sus autores.

Ex-Presidentes de la SAMF®

Ariel Pascielli
Héctor Arenoso
José Antonio Capano
Francisco Carozzo
Abel Di Gilio
Edwin Harvey
Fabio Capano

SUMARIO

- 2 Editorial
- 4 Conferencias SAMF®: ASOFAR con pensadores y líderes de opinión
- 6 Liderazgo, un desafío, una responsabilidad y una competencia clave
- 8 Potenciales "blockbusters" 2011-2012
- 10 Fuerza de Ventas SAMF® 2011
- 12 Mercado Farmacéutico en números
- 14 Reflexiones
- 16 Pharmaceutical Market Argentina
- 18 Investigación clínica con fármacos en Argentina

EDITORIAL

MARIO...

La noticia golpeó a todos aquellos que integramos la SAMF e incluso a quienes están cerca de ella... el 26 de mayo nos dejaba Mario... simplemente escuchando ese nombre todos supimos de quien se trataba: Mario G. Podestá.

Resulta imposible recorrer los 30 años de nuestra Sociedad sin vincularlos a este hombre que fue –indudablemente– no sólo uno de los que la imaginaron, sino también su motor en tiempos exitosos y de los otros.

Su rol fue muy bien sintetizado por nuestro ex Presidente, José Capano, en una entrevista reciente para INTER PHARMA, recordando los días fundacionales de la Sociedad:

"...Nos echamos a andar y aceptamos sumar nombres para reunirnos en las oficinas de Mario Podestá y Miguel Suárez. El optimismo y el empuje de Mario encontraron solución a cualquier tropiezo". Porque hasta su casa ofreció a esta Sociedad, que adoptó como una parte importante de su vida. Tesorero histórico y luego Director Ejecutivo, siempre dio brillo a su cargo.

Algunos creemos –y queremos para nosotros mismos– que el mejor recuerdo en el tiempo es el que esté asociado a una sonrisa, la cual –de alguna manera– aflora en un perfil de Mario, tan bien retratado por otro ex Presidente, Franco Carozzo: *"Mario, un 'tábano' insertado hasta la médula de lo que en su momento parecía un sueño difícil y que él sostuvo siempre y ayudó a construir".*



Mario, emprendedor, tozudo, trabajador, gritón, cascarrabias, lúcido y todo voluntad, pero siempre acompañando a las distintas comisiones directivas con una conducta que privilegiaba la ética y la responsabilidad.

Mario que puso el alma y el cuerpo, su sudor, su oficina y su esfuerzo para empujar siempre para adelante.

Mario en ésta, "su casa" permanente.●

Mario, siempre.



"Produce una inmensa tristeza pensar que la naturaleza habla mientras el género humano no la escucha".

Víctor Hugo.

Viernes 30 de noviembre 2012
CENA ANUAL SAMF®

XXIX MUESTRA DEL MARKETING
FARMACEUTICO ARGENTINO

SAMF® tiene el agrado de anunciar que durante la tradicional
cena de fin de año se entregarán los premios:

SAMFY® de ORO,
SAMFY® de HONOR,
SAMFY® al CRECIMIENTO EMPRESARIO,
SAMFY® al CRECIMIENTO EN PRESCRIPCIONES,
SAMFY® TV y
SAMFY® a la TRAYECTORIA

Lugar: PALAIS ROUGE, Salguero 1433, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Horario: a partir de las 19:30 hs. el Cocktail
A partir de las 21:00 hs. la Cena



SAMF®
SOCIEDAD ARGENTINA
DE MARKETING FARMACEUTICO®

Informes y reservas: 25 de Mayo 786, 6to. Piso, of. 41 - Ciudad de Buenos Aires.
Telefax: 4314-5089 y 4312-4697. E-mail: samf@samf.com.ar
www.samf.com.ar

Ciclo de conferencias SAMF[®]-ASOFAR con pensadores y líderes intelectuales

Dando continuidad a este ciclo, el pasado 23 de mayo se llevó a cabo la conferencia "Política y Economía, de aquí en más"; para la misma fue convocado el Lic. Juan Carlos de Pablo, profesional vastamente conocido en Argentina y el exterior, poseedor de un Master of Arts en Economía de la Universidad de



Lic. Juan Carlos de Pablo

Harvard y distinguido por la Universidad del CEMA como Doctor Honoris Causa. Es profesor titular en esa alta casa de estudios y en la Universidad de San Andrés, al tiempo que ocupa una silla de miembro titular en la Academia Nacional de Ciencias Económicas. Su producción literaria es más que amplia, habiendo firmado 38 obras relacionadas con su especialidad.

"¿Cómo andan las cosas y qué es lo que va a pasar?". Estos son los interrogantes que, invariablemente, están en la mente de los asistentes a este tipo de evento, quienes esperan puedan ser despejados por disertantes tan calificados como nuestro invitado en esta oportunidad.

En función de esas necesidades comenzó, yendo de lo general a lo particular, por revisar qué está ocurriendo en el plano internacional, luego en el plano local, analizando las medidas adoptadas por el equipo económico, los resultados obtenidos a la fecha y lo que estima podría llegar a ocurrir en el corto/medio término, para concluir -como contribución para la toma de decisiones- planteando opciones alternativas que podrían permitir canalizar eficazmente las potencialidades que ofrece el país.

Este evento resultó posible gracias a la cooperación de **Droguería del Sud**.

Asimismo queremos agradecer al Hotel Conquistador, Suipacha 94, CABA, que -con la cordialidad habitual- nos facilitó sus instalaciones y servicios.●

UN NUEVO ESPACIO DE COLABORACIÓN EMPRESARIA.



**SABÍA QUE LAS UNIDADES DE TRANSPORTE DE ANDREANI
RECORREN ANUALMENTE EL EQUIVALENTE A DAR**

1.308

VECES LA VUELTA A LA TIERRA?

 **ANDREANI**
www.andreani.com

Liderazgo, un desafío, una responsabilidad y una competencia clave

¿Por qué es tan importante el liderazgo en los momentos de cambio?

Toda empresa, emprendimiento u organización, necesita de un líder. Tanto en el nivel más alto como en todos los otros niveles, especialmente en las áreas claves.

Tradicionalmente y de acuerdo al tipo de empresa, es el área de Recursos Humanos, junto con el Gerente General, quienes deben trabajar seriamente para identificar, seleccionar, retener, desarrollar, compensar y promover a los líderes actuales y los del futuro. Pero es también una responsabilidad ineludible de los gerentes/jefes de cada área dar el primer paso.

El estilo de liderazgo, como así también las competencias del líder, van variando de acuerdo con los tiempos, las culturas y los tipos de sociedad o de organización y el objetivo. Incluso acorde a las circunstancias.

Dentro de las posibles circunstancias están las crisis, los cambios estructurales, la apertura de nuevos mercados y los cambios en las estrategias comerciales, que son cruciales para las empresas, y es precisamente en esos momentos y en el resultado posterior, en donde se ve el trabajo realizado previamente en lo referente a liderazgo.

Es un trabajo del nivel gerencial definir y consensuar los componentes de la "competencia liderazgo", ya que allí está la clave de las acciones de capacitación y desarrollo que se deben tomar. Ya sabemos todos que los cambios suelen ocurrir, ya sea por factores externos o internos. A veces inesperadamente y a veces en forma planeada. Y es ésta una circunstancia especial para cualquier líder.

Es aquí en donde debemos preguntarnos si el líder actual tiene las competencias necesarias para estar al frente del cambio. ¿Debe mantenerse al líder actual en su función a cualquier costo? ¿Debe ceder el lugar? ¿Debe adaptarse? ¿Debe adquirir nuevas competencias? ¿Debe formar un nuevo equipo?

Las crisis o los cambios de cierta profundidad representan momentos de gran incertidumbre, que pueden hacer tambalear valores, principios, habilidades, líneas de autoridad, motivación, confianza, respeto, conocimientos, resultados, etc., y se les debe prestar total atención, ya que si no hacemos nada, pasada la cri-

sis, la respuesta de la organización/empresa o área no será la esperada, y los resultados se verán seriamente afectados.

El ser humano, ante un evento crítico y sorpresivo, suele reaccionar de maneras diferentes. Esto está en sus vivencias, personalidad, experiencias, signo astral, aprendizajes, sentido común, reacciones viscerales, inconsciente colectivo, fortaleza mental, o lo que quieran agregar.

Desatada la crisis o el cambio, luego de un tiempo y pasadas las primeras reacciones, comienza a primar la necesidad de reorganización y tener foco en algo positivo. Esto es la supervivencia (sea cual fuere, ya sea la vida, el trabajo, el puesto, la competencia, el sueldo, el honor, la estima).

Si no hay foco y comunicación rápida y clara en un proceso crítico de cambio, el grupo se paraliza y luego se disgrega. Algunos accionan, otros reaccionan y otros esperan. Se cumple siempre la teoría del 1/3, es decir, 1/3 lucha, 1/3 mira esperando para ver qué hacer y 1/3 se rinde.

Es por ello que un líder que comande crisis o cambios es siempre necesario. Esa persona organiza, comunica sus intenciones, pone foco y logra la unión de las individualidades en una misma dirección y hacia un objetivo común. Su estilo, su oportunidad y su impacto es crítico para poder sortear las peores dificultades y para lograr que su gente, su equipo, pueda hacer cosas que nunca pensó que las hubiera podido realizar. Allí se inicia un nuevo camino y el grupo, ordenado y motivado, comienza a andar.

Quienes tenemos la responsabilidad de gerenciar un equipo de trabajo, debemos saber que el tema liderazgo y especialmente en los momentos de cambios, es una de las prioridades indelegables de nuestra gestión. Sin excusas. •



**DROGUERIA
DEL SUR**
SOCIEDAD ANONIMA

**Transitamos
todos los caminos
distribuyendo
los mejores productos
para la salud y el
bienestar a más de
7000 farmacias de la
Argentina.**

Recorremos 35 millones de Km
cada año con el compromiso
de superarnos
permanentemente, dedicando
la innovación y la experiencia
de más de 60 años al servicio
de nuestros clientes.

Nuestros 8 centros de
distribución con la más
avanzada tecnología
garantizan la seguridad y
confianza en cada pedido, **en
todo el país, todos los días.**



www.delsud.com.ar

Potenciales “blockbusters” 2011-2012

La calificación de “blockbuster” se atribuye a las marcas de productos farmacéuticos que logran ventas anuales superiores a los 1.000 millones de dólares estadounidenses. Con ese nivel de ventas, una nueva marca se integra a un club selecto de unas 120 marcas que conforman –aproximadamente– un tercio del mercado farmacéutico mundial.

En un escenario que se presenta con mayor resistencia a la innovación, con alta intensidad competitiva y con oportunidades cada vez más acotadas, el número de productos que pueden alcanzar la condición de “blockbusters” es siempre más reducido. El mercado farmacéutico es un proceso continuo, con una tendencia a la disminución del número y el volumen de ventas de las innovaciones. En 2011 se volvió a verificar esa tendencia y no parece que 2012 vaya a ser una excepción.

En 2011, de los productos que se pronosticaba que llegarían al mercado, alrededor de dos tercios lo hicieron, aunque en muchos de los casos las ventas estuvieron por debajo de las expectativas. Ese fue el caso de Complera, la combinación de dos inhibidores de la transcriptasa análogos de los nucleósidos (emicitabina y tenofovir) y un inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (rilpivirina), desarrollada por Gilead y licenciada a Janssen. En algunos países se preveía que sería un reemplazo del exitoso Atripla. Los temores relacionados con una posible falta de eficacia en los pacientes con muy alta carga viral, pueden haber afectado su inicial velocidad de penetración en el mercado y, consecuentemente, los pronósticos acerca de su evolución futura. Aunque entre los

analistas no predomina la expectativa de que Complera alcance la condición de “blockbuster”, varios pronósticos de ventas todavía le asignan la posibilidad de lograr esta meta hacia fines de 2016. Un segmento del mercado farmacéutico que la mayoría de los analistas espera que se expanda y recomponga aceleradamente, es el de las drogas empleadas en el tratamiento de la infección por virus de la hepatitis C (HCV). Las nuevas drogas orales –inhibidores de proteasa– que prometen mayor eficacia y períodos de tratamientos más cortos, están siendo recibidas con un alto grado de aceptación y pueden cambiar el paradigma del tratamiento de este proceso infeccioso. Es el caso de Incivek (telaprevir), de Vertex, que ha batido todos los récords de velocidad de crecimiento en la historia de la industria farmacéutica, siendo la primera marca en alcanzar la condición de “blockbuster” en su primer año de ventas. Victrelis (boceprevir) que será co-comercializado por Merck y Roche, también ha logrado una rápida penetración pero no comparable, hasta ahora, con la de Incivek. Merck y Roche lideran el mercado del peginterferon y su apoyo puede dinamizar considerablemente la evolución de Victrelis. Más de 210 millones de personas, incluyendo celebridades del mundo artístico, político y científico, están infectadas con hepatitis C en todo el mundo. La significación sanitaria de la hepatitis C está concitando ingentes inversiones en el desarrollo de nuevos agentes. El consenso de los analistas predice un escenario altamente dinámico y cambiante para esta enfermedad y se considera que el ciclo de vida de los actuales enfoques terapéuticos puede ser relativamente breve.

PRIMERAS MARCAS EN VENTAS DEL MERCADO FARMACÉUTICO

PRINCIPIO ACTIVO	MARCA	INDICACIÓN	COMPAÑÍA	U\$S MM	Ventas 12 meses al 30 de junio de 2011
Atorvastatin	Lipitor	Hipercolesterolemia	PFIZER	12.5	
Clopidogrel	Plavix	Ateroesclerosis	BMS / SANOFI	9.1	
Fluticasona / Salmeterol	Seretide	Asma	GSK	8.7	
Esomeprazol	Nexium	Reflujo gastroesofágico	AstraZeneca	8.3	
Rosuvastatina	Crestor	Hipercolesterolemia	AstraZeneca	7.4	
Quetiapina	Seroquel	Esquizofrenia	AstraZeneca	7.2	
Adalimumab	Humira	Artritis reumatoidea	Abbott	6.6	
Etanercept	Enbrel	Artritis reumatoidea	Amgen / Pfizer	6.5	
Infliximab	Remicade	Enfermedad de Crohn			
		Artritis reumatoidea	J & J	6.4	
Olanzepina	Zyprexa	Esquizofrenia	Eli Lilly	6.2	

Entre los agentes biológicos lanzados en 2011 se destaca Benlysta (belimumab), un desarrollo conjunto de GSK y Human Genome Science. Por causa de ser el primer nuevo tratamiento para lupus eritematoso sistémico después de décadas sin progresos en la terapéutica de esta enfermedad, muchas de las predicciones acerca de su evolución inicial fueron excesivamente optimistas. Observada su primera evolución en el mercado, se tiende a prever un crecimiento gradual aunque consistente y no existen dudas acerca de que Benlysta, con el agregado de nuevas indicaciones y vías de administración, alcanzará la condición de "blockbuster". Otro biológico, Yervoy (ipilimumab), de BMS, indicado en el tratamiento de melanoma metastásico inoperable, ha tenido un inicio en el mercado que superó considerablemente las expectativas de muchos analistas y es también visto como un potencial "blockbuster" a corto plazo, aunque tiene a la vista competidores de envergadura.

Desarrollado por Incyte y comercializado por Novartis, Jakafi, el primer inhibidor JAK 1 y JAK 2 para los pacientes con mielofibrosis, ha tenido un debut auspicioso y promete lograr también el status de "blockbuster", sobre todo si demuestra eficacia en policitemia vera, estudios que están actualmente en fase III.

Entre los nuevos principios activos lanzados en 2011, el anticoagulante Brilinta, de AstraZeneca, sigue siendo considerado un potencial "blockbuster", pese a sus bajas ventas iniciales. Las tasas de adopción, en la clase de los anticoagulantes, muestran una mayor resistencia a la innovación que la prevista por muchos analistas del mercado farmacéutico.

De los productos que se espera que sean lanzados en 2012, el que concita mayores controversias es AMR 101 de Amarin, cuyo principio activo es un ácido graso omega 3 de prescripción médica con efecto reductor de los triglicéridos. Amarin ha reiterado su confianza en que AMR101 logrará ventas superiores a los US\$ 1.000 millones. En contraposición, algunos analistas expresaron dudas respecto a la fortaleza de su patente. Del mismo modo, ha sido cuestionada la capacidad comercial de Amarin que, en el caso del AMR101, aún considera alternativas estratégicas como venta, licencia o comercialización propia.

Tofacitinib, de Pfizer, es otra de las drogas en desarrollo a las que se le asigna potencial de ser un "blockbuster" y que se considera posible que llegue al mercado en 2012, siempre que logre sobreponerse a los cuestionamientos de los organismos regulatorios. Tofacitinib es un inhibidor oral de la enzima intracelular Janus Kinasa (JAK), indicado en el tratamiento de la artritis reumatoide, una enfermedad que afecta al 1% de la población adulta. Pfizer tiene una fuerte necesidad de lograr un nuevo "blockbuster" para compensar la pérdida de la exclusividad de Lipitor. Aun cuando tofacitinib seguramente no podrá reemplazar las futuras declinaciones de las ventas de Lipitor, es uno de los proyectos de mayor potencial en el "pipeline" de Pfizer. Con la ventaja de ser un tratamiento oral de similar eficacia a los TNF inyectables que dominan el mercado, seguramente Pfizer podrá lograr una participación de mercado significativa, pero antes deberá convencer a las áreas regulatorias y a los reumatólogos sobre la seguridad de tofacitinib, ensombrecida por algunos datos que muestran un incremento en las tasas de infecciones entre los pacientes tratados con esta droga y también un incremento de eventos adversos. Aun así, su condición de oral puede facilitar la aprobación de tofaci-

tinib y, pese a los riesgos, ponerlo en camino hacia la condición de "blockbuster".

Otro potencial "blockbuster" entre las drogas próximas al mercado es pertuzumab, de Roche, un anticuerpo monoclonal humanizado para el receptor HER2, indicado en el tratamiento del cáncer de mama. Pertuzumab es el primero de una nueva generación de agentes denominados inhibidores de la dimerización del HER2 (HDI, por sus siglas en inglés) y ha demostrado que puede prolongar la supervivencia libre de progresión.

Las revisiones regulatorias de Tresiba (degludec, de Novo Nordisk) continúan progresando y son crecientes las expectativas con relación a su futuro en el mercado. El perfil de este nuevo análogo de insulina muestra fortalezas con relación a Lantus: ofrece mejor control nocturno a los pacientes y significativa disminución de la tasa de eventos hipoglucémicos.

A pesar de sus considerables ventajas, Tresiba debe enfrentar una posición muy fuerte de Lantus, que se constituirá en una firme barrera de penetración.

Kalydeco (ivacaftor, de Vertex) ha sido recientemente aprobado por la FDA para el tratamiento de la fibrosis quística, una enfermedad genética recesiva que afecta mayormente los pulmones y se caracteriza por secreciones espesas y viscosas. Kalydeco beneficiará a las personas con la mutación G551D, mejorando la función pulmonar, disminuyendo los niveles de cloruro en el sudor y ayudando a los pacientes a aumentar de peso. Pese a la baja prevalencia de este tipo de pacientes, el alto costo establecido para este tratamiento -US\$ 294.000 al año- induce a la mayoría de los analistas a pensar que es posible que sus ventas se eleven hasta US\$ 1.000 millones anuales, aunque existen competidores cercanos con altas probabilidades de ser aprobados y que, de llegar al mercado, limitarán considerablemente el potencial de Kalydeco.

Lo que pone de relieve esta revisión de los nuevos aportes de la industria farmacéutica es que, pese a las dificultades crecientes, la innovación no se detiene, particularmente en las áreas en las que existen las mayores necesidades médicas no satisfechas. La investigación médica básica sigue indagando en los mecanismos fisiopatológicos de las enfermedades y mostrando posibilidades de nuevas estrategias terapéuticas.

El requerimiento de inversión elevada con alta incertidumbre es asumido por empresas farmacéuticas disímiles, que atraen el siempre escaso capital de riesgo. Desde un punto de vista financiero, estos nuevos productos, con altas expectativas de retornos sobre la inversión, son los que justifican los riesgos asumidos y los múltiples fracasos ocurridos en el camino de estos logros.

Mirado desde lo humano, el punto de vista que no debe perderse, significará más tiempo de vida o mejor calidad de vida para centenares de miles de pacientes. Esta es la contribución que, año a año, la Industria Farmacéutica hace a la humanidad. •

Fuerza de Ventas SAMF® 2011

La Encuesta Fuerza de Ventas SAMF® es un proyecto cooperativo abierto, del cual pueden participar los laboratorios farmacéuticos independientemente de su origen o tamaño. La información suministrada por las empresas es compartida exclusivamente entre quienes adhieren al proyecto. Dado que es conducida por una entidad sin fines de lucro, se garantiza que los datos no estarán disponibles para propósitos diferentes a los enunciados. Una de sus características distintivas es la continuidad, dado que ésta es la XIV edición. En este reporte se ha consolidado la información suministrada por las empresas. Participaron de la misma 24 empresas; 13 nacionales (54,2%) y 11 internacionales (45,8%), las cuales, en conjunto, tuvieron una participación en el mercado total del 54,2% (fuente: IMS – valores – 2011).

- La población de visitantes considerada en el estudio, fue de: 2.827 (2010) – 2.943 (2011). Se estima que ambos números representan aproximadamente la mitad de la fuerza laboral ocupada (est. 5700 APM's).
- Como se puede ver en el siguiente cuadro, en la composición de la muestra están representadas empresas con FV de distintas magnitudes.

Fuerza de ventas: Tamaño				
Empresas	2010	%	2011	%
hasta 50 APM's	7	29,2%	6	25,0%
de 51 a 100	4	16,7%	5	20,8%
de 101 a 150	4	16,7%	5	20,8%
más de 150	9	37,4%	8	33,4%
Total	24	100%	24	100%

- La variación en el número de APM's de esta muestra -2011 / 2010- fue del +4,1%, mientras que la población total (est.) de APM's no ha variado prácticamente en los últimos años, luego de una caída significativa a comienzos de esta década.
- En general las empresas participantes no han experimentado grandes variaciones en el tamaño de sus FV, cuando se comparan ambos periodos.

Variación 2011-2010					
Variación de la fuerza de venta					
		Int.: Internacionales - Loc.: Locales			
Comportamiento	Variación	Empresas	%	Int.	Loc.
Incrementaron	+ del 5%	5	20,8%	3	2
	hasta 5%	5	20,8%	2	3
Sin cambios		9	37,5%	4	5
Disminuyeron	hasta 5%	4	16,7%	2	2
	+ del 5%	1	4,2%		1
Total		24	100%	11	13

- Supervisión de la FV – El número total de personal de supervisión prácticamente no ha variado entre ambos periodos. La relación APM's/ Supervisor se mantiene a niveles históricos.

Supervisión de la Fuerza de ventas				
Región	No. de Supervisores (Promedio)		Participación	
	2010	2011	2010	2011
AMBA	5,6	5,7	50,4%	51,1%
Pcia. de Buenos Aires	1,5	1,5	13,2%	13,0%
Resto del País	4,1	4,1	36,4%	35,9%
Total	11,2	11,3	100%	100%
Variación 2011-2010		1,0%		
APM's x Supervisor	10,5	10,9		

- El cuadro siguiente muestra la distribución geográfica de las FV. Comparando con los años iniciales de este estudio, se nota una concentración cada vez mayor en las regiones que contribuyen con alrededor del 80% del PBI (AMBA y las provincias de Buenos Aires, Córdoba, Mendoza y Santa Fe). En el periodo considerado, el 82% de los APM's desarrolla sus tareas en esas regiones.

Fuerza de Ventas: Distribución Regional

APM's por Región	Total			Promedio		
	2010	2011	Variación	2010	2011	Variación
CAPITAL FEDERAL	713,3	747,3	4,8%	29,7	31,1	4,8%
SUBURBANOS	629,9	646,8	2,7%	26,2	26,9	2,7%
Total Capital + Suburbanos	1343	1394	3,8%	56,0	58,1	3,8%
LA PLATA	88,1	96,3	9,3%	3,7	4,0	9,3%
BAHIA BLANCA	68,3	71,5	4,7%	2,8	3,0	4,7%
MAR DEL PLATA	79,9	84,5	5,7%	3,3	3,5	5,7%
RESTO PROV. BS. AS.	103,6	110,2	6,4%	4,3	4,6	6,4%
Total Prov. de Buenos Aires	340	362	6,6%	14,2	15,1	6,6%
LA PAMPA	14,2	12,6	-11,0%	0,6	0,5	-11,0%
NEUQUEN	33,0	34,4	4,1%	1,4	1,4	4,1%
RIO NEGRO	19,2	20,1	4,4%	0,8	0,8	4,4%
CHUBUT	22,2	21,8	-1,8%	0,9	0,9	-1,8%
SANTA CRUZ	6,6	7,5	14,5%	0,3	0,3	14,5%
TIERRA DEL FUEGO	2,4	2,5	5,3%	0,1	0,1	5,3%
SANTA FE	266,2	272,4	2,3%	11,1	11,4	2,3%
ENTRE RIOS	59,8	63,1	5,5%	2,5	2,6	5,5%
CORRIENTES	50,2	49,3	-1,7%	2,1	2,1	-1,7%
MISIONES	27,9	30,1	7,9%	1,2	1,3	7,9%
CHACO	41,2	45,8	11,2%	1,7	1,9	11,2%
FORMOSA	4,0	4,0	1,3%	0,2	0,2	1,3%
TUCUMAN	99,8	105,7	5,9%	4,2	4,4	5,9%
SALTA	30,2	33,0	9,3%	1,3	1,4	9,3%
JUJUY	13,4	12,9	-3,7%	0,6	0,5	-3,7%
SGO. DEL ESTERO	15,1	16,3	8,0%	0,6	0,7	8,0%
CATAMARCA	10,9	10,2	-6,0%	0,5	0,4	-6,0%
CORDOBA	238,4	246,8	3,5%	9,9	10,3	3,5%
LA RIOJA	7,8	7,4	-5,2%	0,3	0,3	-5,2%
SAN LUIS	14,5	12,0	-17,3%	0,6	0,5	-17,3%
SAN JUAN	36,4	39,4	8,2%	1,5	1,6	8,2%
MENDOZA	130,9	139,5	6,5%	5,5	5,8	6,5%
Resto del país	1144	1186	3,7%	47,7	49,4	3,7%
Total	2827	2943	4,1%	117,8	122,6	4,1%

Comentarios adicionales:

- La rotación fue del 3,1% (1). Históricamente este índice es muy bajo, aunque en esta edición ha sido bastante menor que en la de 2010.
- La antigüedad promedio de la FV alcanzó a 13,7 años (Mx: 20 – Mn: 5) (1). La misma se ha venido manteniendo estable en el tiempo.
- La edad promedio de los APM's se ubicó en casi 44 años (Mx: 52 – Mn: 35) (1).
- La distribución por género muestra que el 12,9% de los APM's reportados fueron del sexo femenino (1). Nota: En próximas ediciones se debería regionalizar esta participación para conocer si los porcentajes resultan homogéneos a través del país.
- 4 empresas (16,7%) reportaron haber contratado FV externa. La participación de APM's externos sobre el total de la muestra fue del 0,02% (1). En 2012 4 lab's estiman poder contratar recursos humanos externos, 3 de los cuales ya lo hicieron en 2011.
- Sólo el 21% de las empresas (5) consideró que se incrementará el número de APM's durante 2012. Este porcentaje resulta substancialmente menor al de recientes mediciones.
- Empresas que informaron disponer de APF's: 2010 = 13 (n = 200) – 2011 = 15 (n = 245).
- 11 empresas (45,8%) informaron que sus FV están organizadas bajo la forma de unidades de negocios (1).
- Solamente 3 lab's (12,5%) informaron que sus organizaciones comerciales incluyen visitantes "part time", con un número total que no resulta significativo (1). (1) 2011.

**4ª Edición
2013**

Guía **△SAMF**[®]

de Proveedores del
Marketing Farmacéutico



Indispensable para tomar decisiones

Producida por
FARMANUARIO

Guía **SAMF** de Proveedores del Marketing Farmacéutico

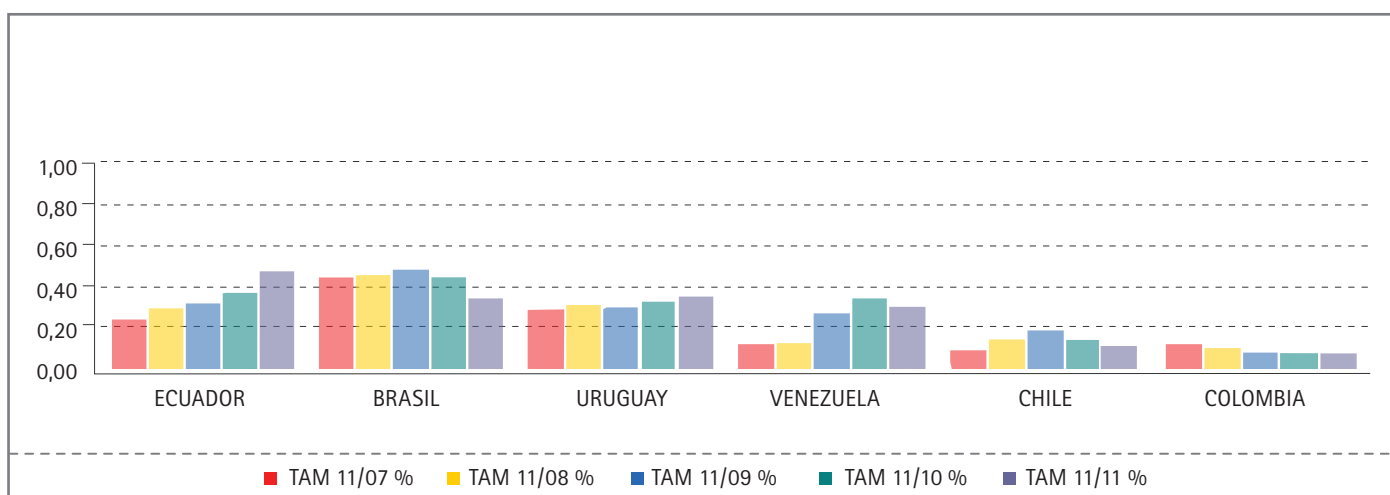
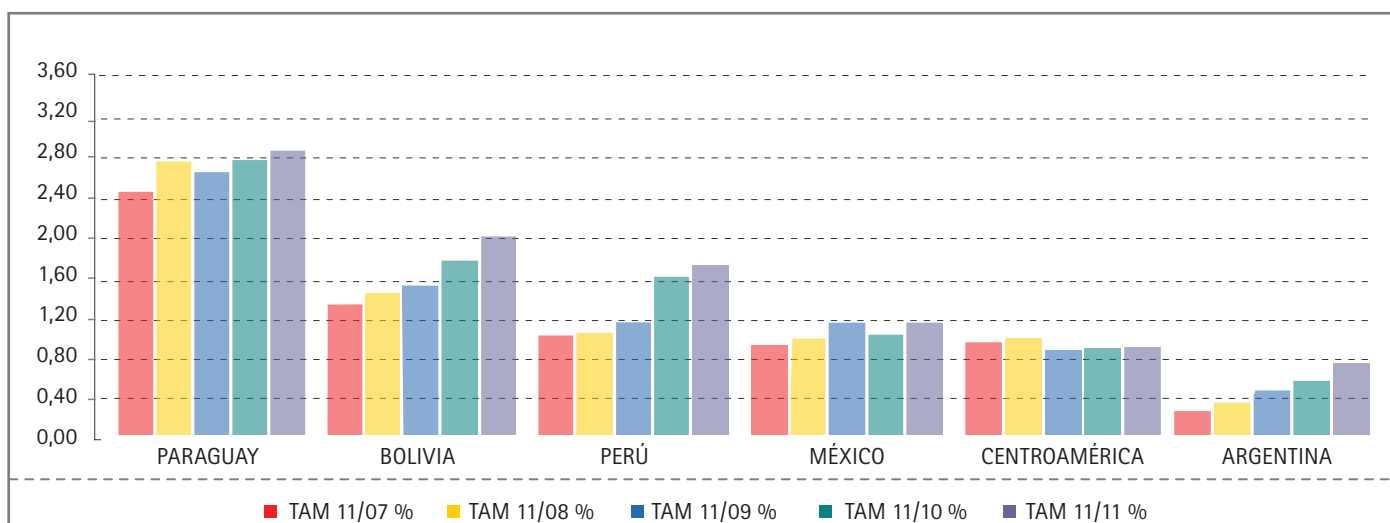
Invite a sus proveedores a registrarse
guiasamf@farmanuario.com - Tel. 4773 7387
www.guiasamf.com



El mercado farmacéutico en números

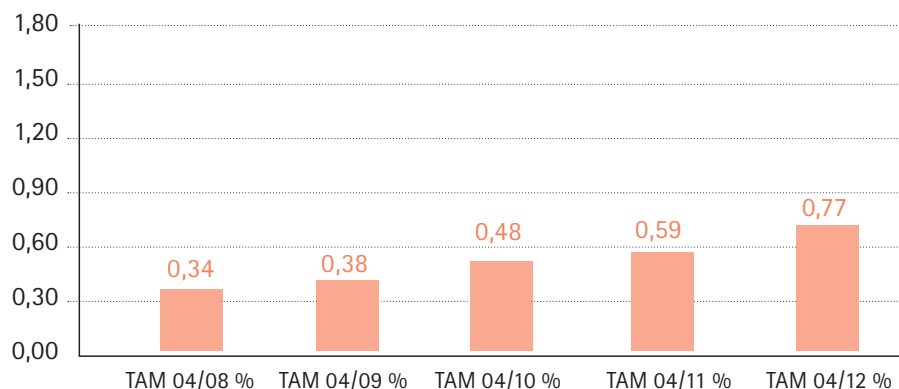
CLASE TERAPÉUTICA. M01A2 – ASOCIACIONES ANTIRREUMÁTICAS EVOLUCIÓN DE LA CLASE TERAPÉUTICA SEGÚN PAÍS

	TAM 04/08 %	TAM 04/09 %	TAM 04/10 %	TAM 04/11 %	TAM 04/12 %
PARAGUAY	2,45	2,75	2,69	2,77	2,85
BOLIVIA	1,45	1,53	1,59	1,85	2,02
PERÚ	1,08	1,18	1,33	1,64	1,70
MÉXICO	1,00	1,09	1,18	1,10	1,16
CENTROAMÉRICA	1,02	1,04	0,95	0,98	0,98
ARGENTINA	0,34	0,38	0,48	0,59	0,77
ECUADOR	0,25	0,33	0,35	0,39	0,47
BRASIL	0,43	0,44	0,46	0,44	0,36
URUGUAY	0,30	0,31	0,29	0,30	0,31
VENEZUELA	0,13	0,13	0,25	0,28	0,26
CHILE	0,07	0,12	0,17	0,13	0,11
COLOMBIA	0,10	0,08	0,07	0,07	0,06



Fuente: Close Up Analyzer. TAM 04/2012

Argentina

EVOLUCIÓN DE LA PARTICIPACIÓN DE LA CLASE. M01A2 - ASOCIACIONES ANTIRREUMÁTICAS EN RECETARIO TOTAL
Análisis por Compañías, Productos, Especialidades y Moléculas

Fuente: Close Up Analyzer - TAM ABRIL 2012

RANKING DE COMPAÑÍAS EN ARGENTINA
M01A2 - ASOCIACIONES ANTIRREUMÁTICAS

LABORATORIOS	TAM 04/11 %
RAFFO	31,8
CASASCO	12,5
BALIARDA	12,1
BETA	9,6
BAGO	8,7
SIDUS	6,9
MONTPELLIER	5,4
ELEA	3,1
ELEA CMC	2,1
T.R.B. PHARMA	1,4
LAB. NO INDICADO	1,5
RESTO	5,1

RANKING DE PRODUCTOS EN ARGENTINA
M01A2 - ASOCIACIONES ANTIRREUMÁTICAS

PRODUCTOS	LABORATORIO	TAM 04/12%
DOLO ASOTREX	RAFFO	28,5
BLOKIUUM GESIC	CASASCO	12,5
OXAGESIC	BETA	8,5
DOLO BALIARTRIN	BALIARDA	8,4
TAFIROL ARTRO	SIDUS	6,6
DIOXAFLEX GESIC	BAGO	5,1
XEDENOL GESIC	BALIARDA	3,6
PARACETAMOL FORTE	RAFFO	3,3
DOLO GLUCOTRIN	ELEA	3,1
METAFLEX GESIC	MONTPELLIER	3,0
METAFLEX GESIC F	MONTPELLIER	2,3
DOLO NERVOBION	ELEA CMC	2,1
DIOXAFLEX CB GESI	BAGO	1,7
DICLOGESIC FORTE	T.R.B. PHARMA	1,3
RESTO		9,8

RANKING DE ESPECIALIDADES EN ARGENTINA
M01A2 - ASOCIACIONES ANTIRREUMÁTICAS

ESPECIALIDADES	TAM 04/12 %
CLIN. MÉDICA	49,0
TRAUMATOLOGÍA	22,5
CARDIOLOGÍA	5,1
GINECOLOGÍA	4,2
CIRUGÍA	3,9
RESTO	15,3

RANKING DE MOLÉCULAS EN ARGENTINA
M01A2 - ASOCIACIONES ANTIRREUMÁTICAS

MOLÉCULAS	TAM 04/12 %
ACETAMINOFENO = PARACETAMOL + DICLOFENAC	51,3
GLUCOSAMINA + MELOXICAM	43,1
COMPLEJO VITAMÍNICO B + DICLOFENAC	3,1
RESTO	2,5

Fuente: Close Up Analyzer - TAM ABRIL 2012

ANÁLISIS DE COBERTURAS DE SALUD -
M01A2 - ASOCIACIONES ANTIRREUMÁTICAS por Moléculas

GLUCOSAMINA + MELOXICAM	
COBERTURA DE SALUD	Participación %
PAMI	57,8%
Obras Sociales	24,7%
Medicina Privada	17,1%
Particular	0,5%

ACETAMINOFENO = PARACETAMOL + DICLOFENAC

COBERTURA DE SALUD	Participación %
Medicina Privada	39,8%
Obras Sociales	37,0%
PAMI	21,3%
Particular	1,8%

COMPLEJO VITAMÍNICO B + DICLOFENAC

COBERTURA DE SALUD	Participación %
Obras Sociales	44,2%
PAMI	31,2%
Medicina Privada	22,3%
Particular	2,3%

Fuente: Data Mart Coberturas de Salud - Close UP International - TAM 04/12

REFLEXIONES

Una actitud positiva es comenzar por los logros, pero no sólo los importantes, que no suelen ser muchos, sino también los pequeños, los que suceden más a menudo. Esto será un gran estímulo para reforzar nuestra autoestima. Seguidamente, como es lógico, debemos diseñar el camino apropiado para mejorar esos logros, ya que si seguimos haciendo lo mismo de siempre, aunque haya sido exitoso, seguiremos obteniendo lo que siempre hemos logrado. El otro paso es analizar aquellos objetivos que no hemos podido alcanzar: ¿Falló la planificación? ¿No hemos desarrollado la habilidad suficiente para alcanzarlos, o se debió a un problema de actitud? Un cuentito puede aportarnos criterios para analizar los problemas de actitudes.

Cuenta que un rey recibió como obsequio dos halcones. Uno volaba con toda la majestuosidad propia de esa ave, en tanto que el otro estaba firmemente aferrado a una rama y no había forma de hacerlo volar. El rey contrató los mejores entrenadores, pero ninguno logró hacerlo volar. Cuando ya la desilusión lo estaba invadiendo, se presentó un campesino que dijo poder hacerlo volar. El rey aceptó la propuesta, aunque era muy escéptico por los resultados anteriores. Pero para su sorpresa, vio por la ventana que el halcón estaba volando. De inmediato hizo llamar al campesino, preguntándole cómo lo había logrado. Es más, le preguntó si era mago. El campesino le contestó: "No fue difícil su Alteza, sólo le corté la rama. El ave se dio cuenta de que tenía alas y se largó a volar"

¿Por qué ese halcón estaba aferrado a una rama que le impedía volar, que es el deseo máximo de esa ave? ¿Por qué se sentía seguro en esa rama? Y a nosotros, ¿qué rama nos impidió alcanzar objetivos? ¿Por qué no nos pudimos soltar? ¿Cómo podemos cortarla? ¿Qué mandato nos ha impedido alcanzar ciertos objetivos programados, como "cuidado con lo nuevo", "más vale malo conocido que bueno por conocer", y otros más?

Experiencia no es lo que le sucede a las personas, sino lo que hacen las personas con lo que les sucede.

Y si tenemos un equipo a cargo, ¿hemos cortado las ramas que le impidieron arribar a los objetivos o, con ciertas actitudes, hemos logrado que se aferren más a la rama?

El éxito es algo que no aparece por casualidad. Consiste en saber cambiar a tiempo, volviendo a empezar las veces que sean necesarias. En reconocer nuestros logros y disfrutarlos. En enamorarnos de lo que hacemos. En reconocer nuestras propias fortalezas y debilidades. En no detenernos jamás hasta conseguir hacer realidad los objetivos. En actuar con entusiasmo, con la lógica convicción de que podemos lograr lo que nos proponemos y convencer a quienes dependan de nosotros de que pueden lograrlo. En diseñar nuevas alternativas (camino) cuando lo anterior no funciona. En tener metas claras, medibles, para evitar desviaciones y para, al final del recorrido, saber con exactitud cuánto hemos logrado. En tener perseverancia en la búsqueda de los objetivos. En estar atentos para ver las oportunidades. En desarrollar la creatividad y la imaginación. En volver a empezar con el mismo o renovado entusiasmo. En estar focalizado en lo que uno quiere. En hacer cosas nuevas todos los días.

"Nada va a cambiar hasta que no cambiemos nosotros"
"Somos lo que creemos que somos"

Todo objetivo, para que pueda lograrse, necesita un plan de acción. La falta del mismo ha hecho que muchos fracasen. El tiempo que lleve la planificación de los objetivos no es tiempo perdido, es una inversión.

"Lo que suceda en el futuro no tiene que ver con la suerte, tiene que ver con nuestras ELECCIONES de hoy"

Un tema interesante son los hábitos que producen consecuencias, que si son positivos, es de esperar que produzcan recompensas positivas, pero si son negativos, lo más probable es que produzcan resultados negativos. Podemos transformar los hábitos negativos. Para esto necesitamos identificarlos, determinar su verdadero impacto sobre los resultados y hacer un plan de acción para el cambio.

"Somos lo que creemos que somos"•

Domingo A. Felicetti
(X) Bibliografía consultada: "Instituto de Capacitación del Coach",
Patricia Hashuel y Asoc.



"Las especies que sobreviven no son las más fuertes ni las más inteligentes, si no aquellas que se adaptan mejor al cambio".

Charles Darwin.



IMS Xplora

Su nueva herramienta de apoyo para la toma de decisiones

IMS Health presenta **Xplora**, una herramienta moderna, amigable de última generación, diseñada y desarrollada para responder rápida y eficazmente a las preguntas sobre las dinámicas del mercado.

Somos conocidos en la industria farmacéutica por nuestro amplio y profundo conocimiento del sector farmacéutico. Al integrar y analizar informaciones de mercado, transformamos datos en una fuente sólida de tendencias y perspectivas de la industria farmacéutica. Las proyecciones pueden ser convertidas en acciones eficaces para su negocio.

Por ello, nos complace presentarles **Xplora**, la nueva herramienta de **IMS**, que lo ayudará a aumentar su competitividad, agilizando la toma de decisiones de su negocio a través de análisis rápidos, personalizados, visuales y dinámicos de los datos provenientes de la auditoría PM.

Gracias a su plataforma amigable y dinámica, es posible acceder a la información de venta de sus principales productos y de sus competidores en sólo segundos e incluso compartir esta información en el formato elegido con un solo clic.

Nuestros clientes tienen la necesidad de minimizar el tiempo invertido en actividades operativas. **Xplora** responde a los conceptos de accesibilidad, comodidad y rapidez. Para monitorear el cumplimiento de los objetivos y reducir los niveles de incertidumbre para su negocio, Xplora pone a sus disposición los siguientes módulos:

Módulo Search: ofrece una visión rápida y comparativa en valores de productos/ATC/laboratorios/corporaciones, a través de gráficos flexibles y configurables.

Módulo Studies: analiza su nivel de competitividad, demostrando quién lidera el segmento y quienes lo siguen, presentando el portfolio de ambos con una visualización rápida (determinación de líder y seguidores).

Módulo Trends & Forecast: permite la proyección de ventas de sus productos por medio de curvas de tendencias e índices de estacionalidad, seleccionando el método estadístico apropiado (lineal o logarítmico).

Módulo Animation Chart: permite visualizar la información de productos/ATC/laboratorios y corporaciones a través de gráficos animados, que muestran el desplazamiento de precios y ventas en relación al tiempo.

Xplora, la nueva herramienta de **IMS**, que lo ayudará a aumentar su competitividad.

Gracias a su plataforma amigable y dinámica, es posible acceder a la información de venta de sus principales productos y de sus competidores en sólo segundos.

Con **Xplora** usted y su equipo tendrán toda la información necesaria para analizar, diagnosticar y planificar antes de actuar.

Para mayor información sobre el producto, contáctese con su **KAM**:

Pablo Palacios ☎ 15 3560-3304 ✉ pablo.palacios@ar.imshealth.com

Claudia Oneto ☎ 15 3581-1558 ✉ coneto@ar.imshealth.com

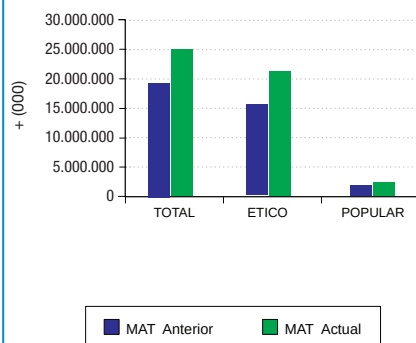
Javier Iribarne ☎ 15 4193-1868 ✉ jiribarne@ar.imshealth.com

Resumen general

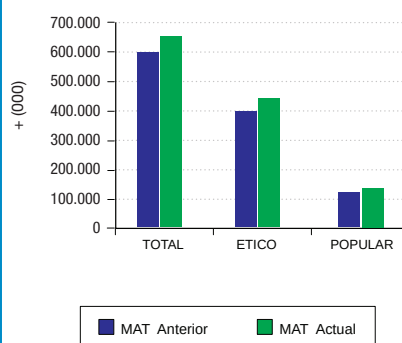
Mercado Farmacéutico Argentino	Mercado Total			Mercado Etico			Mercado Popular		
Resumen General	May-12	YTD	MAT	May-12	YTD	MAT	May-12	YTD	MAT
UNIDADES (+000)	59.472	270.761	663.610	44.596	202.432	491.227	14.876	68.329	172.383
Crecimiento en Unidades (%)	6,77	5,30	7,62	9,68	7,50	9,02	-1,09	-0,71	3,81
VALORES (+000)	2.486.218	11.041.087	25.697.312	2.246.898	9.956.779	23.048.083	239.320	1.084.308	2.649.229
Crecimiento en Pesos (%)	28,39	25,35	26,60	29,24	26,11	27,01	20,86	18,72	23,14
PRECIO MEDIO (\$)	41,80	40,78	38,72	50,38	49,19	46,92	16,09	15,87	15,37
% Nuevos Productos en Valores	May-12	YTD	MAT	May-12	YTD	MAT	May-12	YTD	MAT
Productos de 0 - 12 meses	0,99	0,72	0,45	0,88	0,65	0,40	2,05	1,36	0,81
Productos de 0 - 24 meses	2,80	2,50	2,02	2,54	2,29	1,85	5,23	4,39	3,48

Nota: las cifras de crecimiento se expresan tomando como referencia los mismos períodos del año anterior.

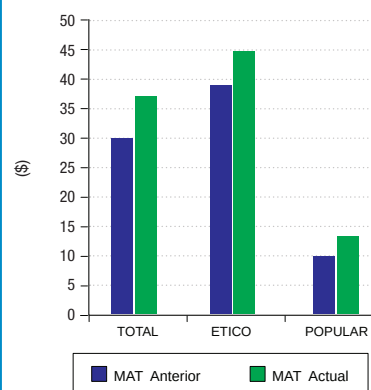
Valores \$ MAT



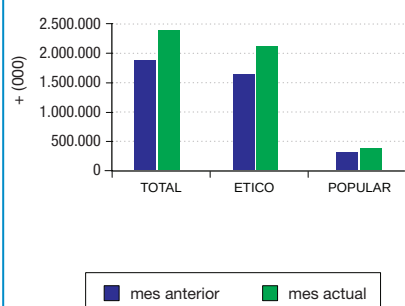
Unidades MAT



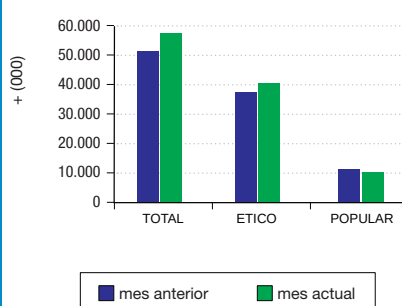
Precio medio \$ MAT



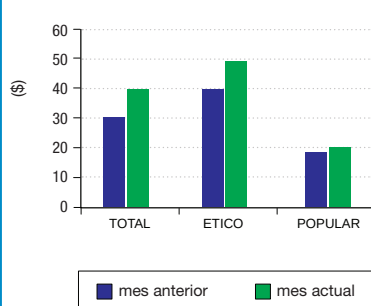
Valores \$ MTH



Unidades MTH



Precio medio \$ MTH





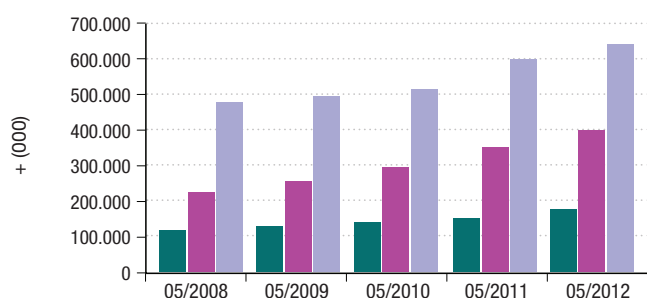
Ultimos 5 MAT

Valores \$ (+000)	05/2008	05/2009	05/2010	05/2011	05/2012
Mercado Total	10.412.844	12.650.040	15.817.194	20.298.367	25.697.312
Mercado Ético	9.336.406	11.345.360	14.169.054	18.146.927	23.048.083
Mercado Popular	1.076.438	1.304.680	1.648.140	2.151.441	2.649.229

Unidades (+000)	05/2008	05/2009	05/2010	05/2011	05/2012
Mercado Total	493.525	509.240	554.633	616.628	663.610
Mercado Ético	369.147	379.574	405.981	450.565	491.227
Mercado Popular	124.378	129.666	148.652	166.063	172.383

Precio Medio (\$)	05/2008	05/2009	05/2010	05/2011	05/2012
Mercado Total	21,10	24,84	28,52	32,92	38,72
Mercado Ético	25,29	29,89	34,90	40,28	46,92
Mercado Popular	8,65	10,06	11,09	12,96	15,37

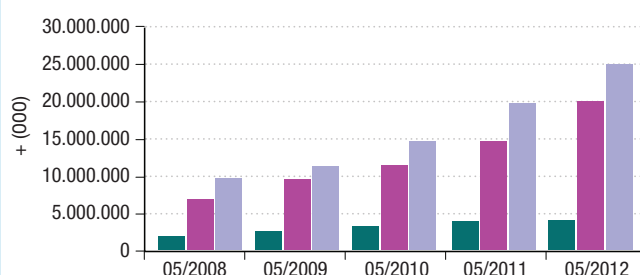
UNIDADES MAT



■ Mercado Popular ■ Mercado Ético ■ Mercado Total

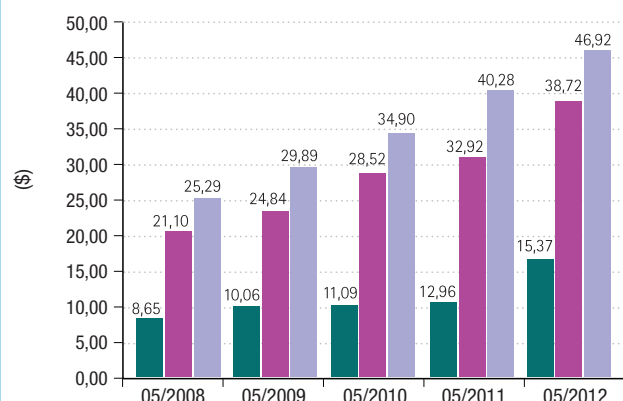
Evolución Anual

Pesos MAT



■ Mercado Popular ■ Mercado Ético ■ Mercado Total

Precio Medio



■ Mercado Popular ■ Mercado Ético ■ Mercado Total

Nuevos Productos

Resumen General	Mercado Total			Mercado Ético			Mercado Popular		
Nuevos Productos 0 - 12 meses	May-12	YTD	MAT	May-12	YTD	MAT	May-12	YTD	MAT
UNIDADES	604.907	1.959.191	3.125.057	315.914	1.013.785	1.466.723	288.993	945.406	1.658.334
VALORES \$	24.663.286	79.493.669	114.425.117	19.748.957	64.775.806	93.026.750	4.914.329	14.717.863	21.398.367
PRECIO MEDIO (\$)	40,77	40,57	36,62	62,51	63,90	63,42	17,01	15,57	12,90
Nuevos Productos 0 - 24 meses	May-12	YTD	MAT	May-12	YTD	MAT	May-12	YTD	MAT
UNIDADES	1.333.077	5.174.635	10.115.737	802.167	3.158.400	6.084.445	530.910	2.016.235	4.031.292
VALORES \$	69.658.830	275.769.244	519.148.433	57.147.127	228.190.673	426.843.112	12.511.703	47.578.571	92.305.321
PRECIO MEDIO (\$)	52,25	53,29	51,32	71,24	72,25	70,15	23,57	23,60	22,90

Nota: Los productos considerados en esta planilla son aquellos que cumplen a May-12, 12 y 24 meses respectivamente.

Investigación clínica con fármacos en Argentina

La investigación científica en seres humanos –bien realizada– es beneficiosa para la sociedad.

La investigación clínica con fármacos (ICF) en Argentina ha sido –y llamativamente sigue siendo– un tema de discusión, especialmente en ámbitos no relacionados directamente con el tema. Aun hoy se asiste a cuestionamientos y planteos contrarios a su realización, sustentados –la gran mayoría de las veces– en posturas ideológicas o políticas con escasa o ninguna base racional o científica. Incluso, con aseveraciones erróneas o críticas a enfoques experimentales o éticos largamente superados hoy. Quizá también, basados en hechos ocurridos décadas atrás, cuando la investigación clínica en el desarrollo de los fármacos era sólo un esbozo con mínimas o nulas regulaciones, lo que favoreció la aparición de serios sesgos de seguridad en estudios clínicos.

¿Por qué investigar?

La primera duda o pregunta que surge aun hoy en los no iniciados es: ¿por qué investigar?

Porque de no hacerlo estaríamos utilizando un tratamiento farmacológico sin establecer previamente cuáles son sus indicaciones reales, sus contraindicaciones, su rango posológico, etc. y cada tratamiento se convertiría en un experimento no reglado.

Tan simple como eso.

Más importante aún es que la investigación clínica es un imperativo moral, porque además de no conocer la relación beneficio-

riesgo del tratamiento, se dejaría de cumplir con el principio básico de "no maleficencia" (*primum non nocere*).

Además, no podríamos diferenciar si el resultado obtenido fue por azar o por el tratamiento.

Porque aun cuando el fármaco haya sido estudiado ampliamente en animales, sus efectos sobre las personas no pueden conocerse definitivamente hasta tanto se hayan aplicado a ellas. El ejemplo paradigmático aun hoy es la investigación con fármacos en poblaciones pediátricas, sobre la cual volveremos luego.

Es interesante reproducir los conceptos del Presidente de la Federación Argentina de Sociedades de Investigación Clínica: "La investigación clínica ha transformado claramente la práctica de la medicina, y se podrán alcanzar mayores beneficios en los próximos años si capitalizamos los muchos hallazgos que se han hecho recientemente en las ciencias básicas, especialmente en genética, biología estructural, biología celular y molecular y tecnologías de la imagen. Los pacientes de los países que participan se benefician del tratamiento o vacunas que aún no están disponibles para el público en general, y tienen acceso a la atención médica de especialistas para la afección en estudio. Si Argentina no participara, tendría disponibles esas opciones terapéuticas o de prevención con varios años de retraso".



DIPLOMATURA SAMF®



Si querés protagonizar el cambio,
sumate a esta propuesta

- la experiencia de la SAMF® en la industria
- la excelencia académica de la UAI

**Formación de excelencia para los cuadros
gerenciales de la Industria Farmacéutica**

Duración de la Diplomatura: 2 cuatrimestres
Curso presencial - **VACANTES LIMITADAS** - Evaluación final

INFORMACIÓN ADICIONAL:

► **UAI - Centro de Informes Rectorado:** Tel. 4342-7788 (9 a 19 hs)
E-mail: uai.leaders@vaneduc.edu.ar FAX: 4342-7664

► **Secretaría SAMF®:** Tel. 4312-4697 (de 9 a 17hs) E-mail: samf@samf.com.ar



¿QUÉ SIGNIFICA INVESTIGAR?

Significa trabajar siguiendo una metodología:
el método científico

- Observación
- Inducción
- Hipótesis
- Experimentación
- Demostración
- Conclusiones

Cuadro 1

Después de la realización del primer ensayo clínico controlado en el mundo, en 1783, por James Lindt, buscando un tratamiento eficaz para el escorbuto, pasando luego a los estudios de Bradford Hill en 1957 (1), mucho camino se ha recorrido y mucho se ha avanzado, habiendo logrado un estado de situación que podríamos rotular como muy aceptable. Además es cierto que dicho avance también ha llevado a una complejización de los procedimientos a desarrollar para llevar a cabo una ICF exitosa (entendiendo por exitosa haber podido concluir el estudio sin inconvenientes, al margen del éxito del resultado terapéutico obtenido).

En el desarrollo de estas líneas, trataremos de describir cuál sería el ideal en ICF y cómo se está avanzando en la Argentina hacia ese ideal, sabiendo de antemano que será difícil, sino imposible de obtener, simplemente por el hecho de que siempre aparecen y aparecerán nuevos desafíos que irán desplazando la línea del ideal hacia un lugar casi inalcanzable.

La valoración de la relación beneficio/riesgo de un fármaco está contenida dentro del plan general del desarrollo de lo que terminará siendo un producto farmacéutico indicado para una determinada patología. Dicha valoración comienza ya en etapas tempranas del desarrollo, especialmente en la etapa preclínica, en la cual se avanza con diferentes técnicas y en diferentes ensayos con animales de experimentación, a fin de ir delineando dicha relación beneficio/riesgo, pero siempre teniendo como objetivo principal la posible toxicidad o agresividad del fármaco hacia los diferentes órganos biológicos. Estos estudios están hoy muy reglados, estandarizados y regulados por la ANMAT** y por los diferentes entes reguladores internacionales, observando meticulosamente y con mayor énfasis la seguridad que podrá brindar, más que la eficacia terapéutica. Una vez finalizada esta etapa se pasa al estudio en el ser humano, el cual también está reglado, estandarizado y regulado por las autoridades regulatorias internacionales y nacionales, con la misma filosofía de monitorear la relación beneficio/riesgo siempre con la mira puesta en la protección del individuo objeto de la investigación, más que en la eficacia terapéutica del producto.

Buenas Prácticas Clínicas

En el desarrollo de una ICF, sus responsables deben siempre respetar las denominadas Buenas Prácticas Clínicas (BPC o GCP por sus siglas en inglés).

Estas BPC constituyen el corazón de todo ensayo clínico con fármacos y están en permanente revisión por los diferentes entes internacionales dedicados al tema, siendo las denominadas ICH (International Clinical Harmonisation) la referencia internacional aceptada hoy.

Son normas universales que regulan toda la actividad de investigación clínica.

La Disposición 6677/10 de la ANMAT las define como "un estándar de calidad ético y científico internacional para el diseño, conducción, registro e informe de los ensayos que involucran la participación de seres humanos como sujetos. La adherencia a este estándar provee una garantía pública de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en tales ensayos, de modo consistente con los principios que tienen su origen en la Declaración de Helsinki, y de que los datos de los ensayos clínicos sean confiables".

Entre otros temas, definen:

- La protección de la seguridad y los derechos de los individuos que intervienen en la investigación.
- El diseño adecuado: toda actuación médica (si pretende ser moralmente buena) debe antes ser técnicamente correcta (CETIN, Ética de la Investigación Clínica: teoría y práctica (2)).
- La definición a priori de los puntos finales o variables claves a evaluar.
- La documentación básica.
- Los documentos fuentes.
- Las responsabilidades del investigador y del patrocinador.
- Las técnicas estadísticas, los criterios de eficacia predefinidos.
- El monitoreo y auditado de los ensayos.
- Criterios de detención y finalización del estudio.
- Normas de publicación.

Las BPC involucran las clásicas cuatro fases de la ICF (ver cuadro 2); es decir, desde la primera administración al ser humano (Fase I) hasta los estudios denominados de postmarketing (Fase IV).

Como se comprenderá, estas fases tienen una finalidad y una dinámica de realización totalmente distintas. Las primeras fases tienen, como primer gran objetivo, la evaluación de la seguridad del nuevo fármaco y, eventualmente, la determinación de la dosis terapéutica, mientras que las últimas –especialmente la Fase III– evalúan la utilidad terapéutica (indicaciones, contraindicaciones, interacciones, advertencias, etc.), siempre evaluándose también la seguridad.

La Fase IV involucra estudios sobre tipos de poblaciones que no hayan sido evaluadas en el premarketing, estudios de optimización de uso, detección de interacciones no exploradas, realización de megastudios de morbilidad, estudios farmacoeconómicos, etc. Esta clásica clasificación en cuatro fases, en la práctica tiene algunas incongruencias. La ICH prefiere agrupar las fases de la ICF por objetivo, según lo expuesto en el cuadro 3.

FASES CLÁSICAS DE LA ICF

Cuadro 2

FASES	SUJETOS	N°	DISEÑO HABITUAL	COMENTARIOS
I	Sanos	<30	Abierto	Dosis única y/o tiempos reducidos
II	Enfermos	<200	Abierto	Fase IIa: abierta Fase IIb: transicional
III	Enfermos	>2000	Ciego comparativo	Vs placebo o comparadores activos
IV	Enfermos	Variable	Variable	Diversos objetivos

ESTUDIOS CLÍNICOS: CLASIFICACIÓN POR OBJETIVO*		Cuadro 3
FARMACOLOGÍA HUMANA	• Tolerabilidad. • Farmacocinética. • Farmacodinamia. • Metabolismo. • Interacciones.	
TERAPÉUTICO EXPLORATORIO	• Analizar uso por indicación. • Estimación de dosis.	
TERAPÉUTICO CONFIRMATORIO	• Confirmar eficacia. • Buscar perfil de seguridad. • Establecer la relación beneficio/riesgo. • Confirmar la relación beneficio/riesgo en la población general o en poblaciones especiales. • Profundizar el estudio de las dosis.	

Consentimiento informado

Un punto crucial en el desarrollo de toda ICF es el denominado consentimiento informado.

El consentimiento informado es el procedimiento que garantiza que el individuo ha expresado voluntariamente su intención de participar en el ensayo clínico, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos del estudio, los beneficios, las incomodidades y los riesgos previstos, las alternativas posibles, los derechos y las responsabilidades.

La incorporación de los individuos pasibles de participar como pacientes o voluntarios en una ICF, debe ser libre, informada y voluntaria. Tienen igual importancia la información dada y la manera de obtener el consentimiento (sea voluntario o por delegación).

Es el respaldo ético-legal de toda ICF.

Los documentos guía en el aspecto ético, por orden de aparición, son:

- Código de Nuremberg (1943).
- Procedimientos del Instituto Nacional de la Salud (1953).
- Declaración original de Helsinki (1964).
- Políticas del Colegio General de Cirujanos (USA) (1966).
- CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) Guía ética Internacional (1992).
- Declaración de Helsinki revisada en Ginebra (2000).

Las BPC y todos los entes reguladores del mundo establecen la obligatoriedad por parte del investigador principal de obtener del paciente a incorporar a la ICF, la firma del mencionado consentimiento antes de incluirlo en el estudio.

En dicho consentimiento informado se deberá informar al paciente el motivo de la ICF, todas las características del fármaco en estudio (indicaciones, contraindicaciones, etc.), el beneficio teórico y los posibles inconvenientes que le ocasionará el tratamiento propuesto, así como la posibilidad de abandonar el estudio sin ningún tipo de explicación y sin ninguna consecuencia para él, con la seguridad de que continuará recibiendo la mejor alternativa terapéutica disponible. También el consentimiento informado deberá contener los posibles tratamientos alternativos de que el paciente dispone y la seguridad de que –de aceptar el tratamiento propuesto y tener algún incon-

veniente de eventos adversos– recibirá el tratamiento correspondiente sin ningún costo (para lo cual la regulación vigente obliga al patrocinador a contratar un seguro adecuado a cada estudio). También deberá contener el consentimiento informado la fuente de financiación, la existencia o no de conflictos de interés, etc. (Ver Tabla 1)

ELEMENTOS BÁSICOS DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO (3)

Tabla 1

- El estudio involucra investigación.
- El propósito de la investigación.
- La participación es totalmente voluntaria.
- La duración de la participación en el estudio del individuo.
- Descripción de los procedimientos, incluida la identificación de los procedimientos experimentales y las posibles asignaciones al azar del tratamiento.
- Descripción de los riesgos o molestias, los previstos y los no previstos.
- Descripción de los probables beneficios.
- Procedimientos o tratamientos alternativos.
- Compensaciones económicas de los probables daños.
- Las responsabilidades del individuo.
- Los beneficios médicos no se perderán por el hecho de no aceptar participar o abandonar el estudio.
- Quién financia la investigación.
- Conflicto de interés.
- El estudio puede involucrar riesgos no previstos para el individuo.
- El estudio puede terminarse sin el consentimiento del individuo.
- Consecuencias del abandono del estudio.
- Nuevos hallazgos significativos durante el estudio.
- Cantidad de individuos que participarán.
- Los datos obtenidos del individuo serán confidenciales.

El paciente deberá firmar dicho consentimiento informado en presencia de un testigo, quien deberá ser ajeno al grupo de investigación, debiendo firmar también el consentimiento.

Es decir, que el individuo al que se propone incorporarse como voluntario en una ICF tiene toda la libertad de aceptar o rechazar la propuesta, sin ninguna consecuencia negativa para él.

La ausencia de un consentimiento informado en una ICF se considera una falta seria.

Por supuesto estas BPC clínicas están complementadas por diferentes regulaciones que ayudan al mejor resultado final de los ensayos clínicos, constituyéndose así en los pilares de dichas buenas prácticas clínicas (Figura 1).

LOS PILARES DE LAS BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS

Fig. 1



Veamos cuán sólidos son estos pilares de las GCP en la Argentina.



La investigación clínica ha transformado claramente la práctica de la medicina, y se podrán alcanzar mayores beneficios en los próximos años si capitalizamos los muchos hallazgos que se han hecho recientemente..."

Ente regulador sólido

Podemos decir, sin temor a equivocarnos, que la ANMAT es hoy uno de los referentes regulatorios sólidos de Latinoamérica, por no decir el más sólido. Cumpliéndose este año dos decenios de su creación, la ANMAT ha logrado consolidarse en su papel de regulador de la actividad de la industria farmacéutica. En el tema específico de los ensayos clínicos con fármacos, ha desarrollado su accionar con un nivel de profesionalismo y capacidad de apoyo a esta actividad científica que ha permitido que la misma haya ido creciendo en cantidad y calidad, de forma tal que ha facilitado un crecimiento vigoroso, con un nivel profesional cercano a la excelencia. Confirmando así que cuando una actividad determinada tiene un contralor estatal adecuado, profesionalizado y orientador, estableciendo –con reglas claras– los límites técnicos y éticos, dicha actividad puede desarrollarse sin límites.

En el desarrollo de los ensayos clínicos con fármacos en Argentina, esto ha podido comprobarse, habida cuenta del tremendo crecimiento que ha tenido la actividad a partir de la Disposición 5.330/95 y sus posteriores correcciones, con su reciente reemplazo por la 6.677/10.

Dada la elevada complejidad de esta actividad, la ANMAT ha sabido acompañarla adecuadamente –no sin dificultades, dada la diversidad de los actores que la componen– de forma tal que a ningún profesional involucrado se le ocurriría hoy evitar la supervisión de este ente regulador. Como se expresó antes, quedan aún temas en discusión o cambio permanente, propios de una actividad polifacética y evolutiva como ésta.

La ANMAT ejerce su actividad reguladora a nivel nacional, pero también existen normas regulatorias a niveles provinciales, las que, habitualmente, no subrogan a aquél; tienen sus normas propias, en ocasiones mucho más estrictas (quizá en exceso) que la regulación nacional, lo que ha generado no pocos inconvenientes de orden práctico durante el proceso de aprobación de los protocolos. No obstante, desde el punto de vista de la protección de todos los involucrados en esta actividad, comenzando por los pacientes y continuando por los investigadores, monitores y patrocinadores, es preferible una superposición de regulaciones o controles a su ausencia.

Cifras de 2010 evidencian un interesante crecimiento en el número de investigaciones clínicas con fármacos que se realizan en la Argentina. Pero más interesante y auspicioso es que dicho incremento se atribuye al elevado nivel científico de los profesionales de la salud y de los centros asistenciales involucrados, así como también al cumplimiento de las normas regulatorias que rigen en el país y que aseguran, no sólo un elevado nivel científico de los estudios, sino también el respeto a ultranza de la integridad física y moral del paciente como objeto de investigación, así como la confidencialidad de sus datos personales (obligatoriedad de registro en el registro de habeas data en el Ministerio de Justicia).

Quizás el mayor motivo de preocupación en diversos ámbitos es el manejo ético de todos los procesos o pasos que constituyen un ensayo clínico con fármacos.

En ese sentido es importante citar las palabras del Dr. Pablo Bazerque, Profesor Emérito de la Universidad de Buenos Aires y Director de la Maestría en Investigación Clínica Farmacológica de la Universidad Abierta Interamericana (UAI), quien destacó: *"la investigación clínica en la Argentina puede ser altamente positiva en dos sentidos: por su valor ético y por su utilidad"*.

En tal sentido explicó que el primero de esos sentidos se muestra *"cuando innova mejorando la salud y contribuye al progreso de la medicina, respetando y protegiendo a los pacientes, al utilizar la ciencia que es el método con menores riesgos y más controlados"* (4).

Comités de ética:

El respeto de los valores éticos mencionados en la investigación clínica de cualquier índole, en la cual se incluyen los estudios con fármacos, comenzará siempre a asegurarse con el respeto de dichos valores éticos por parte de todos los involucrados en el mismo, pero se consolidará definitivamente con la participación de los comités de ética (CE), participación insoslayable en cualquier estudio clínico con fármacos, hoy, en Argentina.

El Principio Básico Segundo de la Declaración de Helsinki establece que cualquier investigación que incluya seres humanos, debe ser sometida a la consideración de un comité independiente.

A partir de la consolidación de la ANMAT como ente regulador de los ensayos clínicos con fármacos (Disposición 5.093/95) los comités de ética han tenido un sostenido desarrollo, tanto en número como en calidad, y hoy permiten dar solidez ética a todo el andamiaje de los estudios clínicos con fármacos.

No solamente constituyen un pilar insoslayable de las buenas prácticas clínicas en Argentina, sino que –a partir de la Disposición 6.677/10 de la ANMAT– contribuyen a dar mayor solidez al control de dichas buenas prácticas clínicas, al tener la obligatoriedad de monitorear todos los estudios clínicos que hayan autorizado.

Desde su instalación en la cadena de controles de los ensayos clínicos, se ha discutido si los CE debían ser independientes de los centros asistenciales o deben pertenecer siempre a una institución asistencial. Si bien la discusión no está resuelta, en Argentina la Disposición 6.677/10 establece que todo estudio clínico con fármacos debe ser autorizado por el comité de ética de la institución en la que se realizará el estudio, y –para el caso que la institución no posea CE propio o no cumpla con los requisitos de dicha disposición– deberá solicitar la autorización de un CE de otra institución.

Establece la Disposición 6.677/10 que *“el objetivo primario de la revisión de un estudio de farmacología clínica por el CE es proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Asimismo, debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, científicos y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado corriente del conocimiento científico y en las normas establecidas en este Régimen”*.

Debiendo el estudio ser evaluado antes del inicio y luego, al menos, una vez por año hasta su finalización.

También establece la disposición mencionada la forma de conformar el CE, que debe ser multidisciplinario, multisectorial y balanceado en edad, sexo y formación científica y no científica.

En Argentina existen y funcionan CE en la gran mayoría de los hospitales nacionales, provinciales y municipales del país.

Investigadores entrenados en Buenas Prácticas Clínicas

La complejidad de las BPC requiere equipos de profesionales de la salud entrenados adecuadamente, a fin de llevar adelante un estudio clínico controlado. Desde el investigador principal quien, además de estar calificado en la especialidad correspondiente, debe tener un adecuado entrenamiento en todos los aspectos científicos, farmacológicos, éticos, regulatorios y burocráticos, siguiendo por todos los integrantes del equipo: coinvestigadores, coordinadores del estudio, enfermeras, etc.

La capacitación de los equipos es –como toda capacitación– una tarea permanente que va enriqueciendo la experiencia y se va retroalimentando con el transcurrir de los cursos de capacitación y la realización práctica de los estudios.

En Argentina, hay una importante oferta de cursos de capacitación, generada por diversas instituciones y asociaciones tales como: SAMEFAa, IAMBEb, Universidad Austral, FECICLA, Hospital Italiano, CEDIEDUCA, etc.

En el ámbito de la industria farmacéutica la gran mayoría de los

estudios clínicos contemplan, dentro de su plan de trabajo, una reunión específicamente diseñada con el equipo de investigación, previo al inicio del estudio. La finalidad de esta reunión es el análisis profundo de todos los puntos sensibles del protocolo, así como la resolución de todas las dudas posibles. Es –en sí misma– una capacitación especial para todos los involucrados.

En este punto debemos destacar que el médico responsable del patrocinador tiene una responsabilidad mayor, cual es la de seleccionar el investigador apropiado para la ICF que cumpla con los requisitos éticos y profesionales para llevar adelante el protocolo propuesto (5).

Un punto que se ha puesto en el tapete recientemente y es de discusión a nivel mundial, es la necesidad (o no) de contar con un sistema de certificación o validación de la experiencia de los investigadores, lo que plantea temas como nivel de experiencia exigido, tiempo mínimo de dicha experiencia, quién será el ente o institución encargada de la validación, etc.

La Disposición 6.677/10 requiere, para la aprobación del protocolo de toda ICF, la siguiente documentación por parte del investigador principal:

- currículum vitae resumido, firmado y fechado por el investigador;
- copias autenticadas de título profesional y matrícula profesional en la jurisdicción sanitaria sede del estudio, y de las constancias de capacitación y/o experiencia en investigación clínica;
- para estudios de Fase II y III, copia autenticada del título de especialista o del certificado de residencia completa o de postgrado en la especialidad de la enfermedad en estudio.

Si consideramos que –a fines de 2010– se habían aprobado más de 2.000 protocolos sobre ensayos clínicos con fármacos y en ese momento estaban en funcionamiento más 600 centros con sus correspondientes investigadores principales, coinvestigadores, “staff” y técnicos de laboratorio y demás auxiliares, vemos que existe una amplia base organizativa para permitir el desarrollo que la gran diversidad de estudios clínicos con fármacos que se realizan hoy en nuestro país requiere, con un nivel de capacitación profesional que asegure la adecuada calidad final de los estudios.

Monitoreo profesional

Considerado aisladamente, es el elemento más importante para cumplir con los estándares de las BPC.

Es el método más idóneo para recopilar la documentación de una ICF. El monitoreo tiene como finalidad verificar que:

- Se protegen los derechos y el bienestar de los pacientes o voluntarios bajo investigación.
- Los datos son seguros, completos y verificables, a través del documento fuente.
- La realización de la ICF está de acuerdo al protocolo aprobado y las enmiendas que pudiese sufrir.

Con el avance y complejización de las BPC, la tarea del monitor en las ICF se ha tomado una relevancia mayor.

Como resumen básico de las tareas de un monitor, reproduciremos conceptos de B. Spilker (6) (Cuadro 4).

Cuadro 4

¿Qué monitorear?	Las instalaciones del centro. Si se está cumpliendo con el protocolo. Si los investigadores cumplen con sus obligaciones. Si los datos son completos y seguros.
¿Cómo monitorear?	Se establecerán procedimientos operativos estándar.
¿Quién monitorea?	Dependerá si el patrocinador supervisa directamente el estudio o lo hace a través de una CRO.
¿Dónde monitorear?	Siempre en el centro del estudio. Como formas complementarias, puede utilizarse el teléfono, el E-mail, etc.
¿Cuándo monitorear?	La frecuencia del monitoreo dependerá de varios factores.

Como se observa en el cuadro 4, el monitor depende del patrocinador del estudio (directa o indirectamente).

El monitor debe ser una persona adecuadamente capacitada y entrenada; es decir, debe haber adquirido los conocimientos científicos necesarios y estar familiarizado con:

- El fármaco en investigación.
- El protocolo.
- Los procedimientos operativos estándar.
- Las BPC.
- Los requerimientos regulatorios.

Su responsabilidad es grande y trasciende su relación laboral con el patrocinador.

Debe certificar –como ya se dijo– que los datos recogidos durante la ICF son seguros y confiables. Esto incluye todo lo relacionado con la ICF: los datos clínicos del paciente, que el consentimiento informado se haya obtenido de acuerdo con las BPC, el contralor de los laboratorios clínico y radiológico, el uso adecuado del fármaco bajo investigación, etc.

Junto con la auditoría de la ANMAT y el monitoreo del comité de ética, es el trípode de sustentación que asegura el cumplimiento de las BPC, tratando de prevenir el error (que es inherente al ser humano) o, eventualmente, corregirlo.

En ICF el error puede darse voluntaria o involuntariamente, como veremos.

Es muy común que el monitor de una ICF detecte errores o sesgos que se producen en la misma. La mayoría de la veces, son de poca monta: errores en las fechas de las visitas de control, errores de transcripción de los datos fuentes, etc. Pero otras veces, dichos sesgos suelen ser importantes; el monitor debe estar no sólo capacitado y entrenado para detectarlo, sino también alerta para su detección.

Como ejemplo podemos citar que, hace más de una década, el monitor de un estudio con un fármaco cardiovascular detectó un sesgo serio en el mismo, el cual, comunicado adecuadamente, determinó no sólo la suspensión del estudio sino también el procesamiento del investigador principal.

Esto nos introduce en el problema de la observación de lo que denominamos inconductas.

Tanto la inspección gubernamental como los monitoreos del patrocinador han detectado una serie de incorrecciones o inconductas, conocidas como violaciones del protocolo, que abarcan –como se dijo– desde inconvenientes menores hasta graves fraudes. Se los cataloga según su intencionalidad en:

Negligencia (existe buena fe):

- Error de interpretación.
- Pérdida de observaciones.
- Análisis erróneos.
- Informes descuidados.

Fraude (engaño):

- Invención de datos.
- Alteración de datos.
- Omisión de datos.

Es importante aclarar que estas inconductas se observan tanto en las ICF como en las investigaciones no farmacológicas.

Justamente –como ya se mencionó– el monitoreo, junto con la inspección regulatoria y el monitoreo de los CE, permiten evitar en lo posible estas inconductas (Cuadro 5).

En la gran mayoría de las ICF el monitor integra el equipo médico del patrocinador; es común también que el patrocinador tercerice el monitoreo (o la realización completa del estudio) a las denominadas CRO (Contract Research Organization).

“

La investigación clínica en la Argentina puede ser altamente positiva en dos sentidos: por su valor ético y por su utilidad".

De una u otra forma, los responsables del monitoreo deben ser profesionales entrenados y con un conocimiento profundo, no sólo del fármaco en estudio, sino también del protocolo aprobado y de todos los aspectos éticos, legales y regulatorios, a fin de asegurar el éxito del ensayo clínico.

Dentro de todo el ámbito de la ICF se ofrecen cursos de capacitación para monitores, que permiten fortalecer la experiencia de los monitores. Entre estos cursos se destaca el que, anualmente, organiza la Sociedad Argentina de Medicina Farmacéutica (SAMEFA).

Asimismo, dentro de las actividades curriculares de esta sociedad, está la Carrera de Médico Especialista en Medicina de la Industria

Lleve a su equipo a un nuevo nivel



GEOLOCALIZACION Y
ESTANDARIZACION DE
DOMICILIOS E INSTITUCIONES

REPORTES GEOGRAFICOS CON
CRUCE DE DATOS CENSALES

PANELES DE CONTROL Y PKIs
EN TIEMPO REAL

VIATICOS, LICENCIAS, TIEMPO
NO PROMOCIONAL, ORDENES DE
COMPRA, STOCK DE MATERIALES
PROMOCIONALES

INDICADORES METRICOS DE
COBERTURAS ACTUALES Y
PROYECTADAS

REPORTES DEMOGRAFICOS, DE
ACTIVIDAD Y DE GESTION

GESTION PARA
AGENTES DE
PROPAGANDA
MEDICA

www.sistemaelvis.com

sistema
elvis



Farmacéutica, en la cual la materia Farmacología Clínica desarrolla profundamente la problemática de la ICF, incluyéndose en la misma el monitoreo.



Como se puede apreciar, en Argentina las Buenas Prácticas Clínicas tienen bases sólidas como para asegurar un desarrollo profesional, ético y confiable de las ICF, con plenas garantías del respeto de los individuos que participan en ellas, todo ello avalado por una serie de regulaciones oficiales, procedimientos operativos y bases científico-técnicas profesionales que tienden, básicamente, a disminuir –si no a evitar– el error humano.

Investigaciones clínicas con fármacos en pediatría

Un tema importante, que aún genera conflictos y posiciones antagónicas, es la ICF en la población pediátrica. Salvo los fármacos que se diseñan especialmente para patologías pediátricas, la gran mayoría de ellos son evaluados en individuos adultos, quedando los posibles usos en niños generalmente postergados. Esta postergación tiene su explicación en la aparente dificultad que genera la inclusión de niños en las ICF.

Durante décadas, la mayoría de los fármacos con estudios de relación beneficio/riesgo en adultos solamente, se han utilizado en la práctica pediátrica sin estudios diseñados especialmente para fundamentar su uso pediátrico. Es decir, que se los utilizaba generando en cada caso un estudio unipersonal; incluso las autoridades regulatorias –al no disponer de estudios adecuados– no autorizaban los fármacos para su uso en niños.

Un estudio realizado en 2000, comprobó que –en una muestra de niños de 4 días a 16 años de edad admitidos en las guardias de 5 hospitales generales de Europa– sobre 2.262 fármacos prescriptos a 624 niños, 872 eran "off label" (fuera del prospecto); es decir, no tenían la aprobación oficial para su uso en niños (7).

En la Directiva 2001/20/CE del 4 de abril de 2001, la Comunidad Europea decía:

- "Es preciso llevar a cabo ensayos clínicos en los que intervengan niños para mejorar el tratamiento disponible para ellos".
- "...diferencias de desarrollo, fisiología y psicología con respecto a los adultos que hacen particularmente importante la investigación vinculada a la edad y al desarrollo en beneficio de este grupo"

El niño no es un adulto pequeño

El crecimiento, la diferenciación y la maduración pueden alterar

la farmacocinética, la respuesta del órgano final y la toxicidad de los fármacos en el recién nacido, el lactante, el niño y el adolescente, en comparación con el adulto, mientras que los estudios de fármacos en estos últimos no pueden predecir adecuadamente la farmacocinética, la farmacodinamia o las propiedades de los fármacos en los niños.

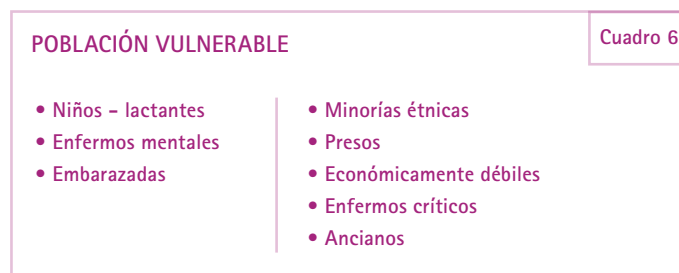
Por otro lado, la falta de estudio de fármacos en niños, coloca al médico tratante frente a un dilema ético:

- No tratar a los niños con medicaciones potencialmente beneficiosas o;
- Tratarlos con medicaciones con estudios basados en adultos o con experiencia empírica anecdótica en niños.

Ensayos clínicos controlados en niños podrán aportar los datos necesarios para permitir a los pediatras administrar los fármacos en forma más eficaz y segura, remarcando que sólo se debería incluir a los niños en una ICF cuando la misma ofrezca potenciales beneficios a aquellos, cumpliendo condiciones básicas, tales como:

- La ICF debe ser de interés para los niños en general y para cada niño en particular;
- el diseño de la ICF debe ser apropiado para los propósitos establecidos, teniendo en cuenta la particular fisiología, psicología y farmacología de los niños y sus especiales necesidades;
- el diseño debería minimizar los riesgos y maximizar los beneficios;
- el diseño debería tener en consideración las características raciales, étnicas, sexuales y socioeconómicas de los niños y sus padres;
- el diseño debe plantearse respetando las leyes y regulaciones establecidas;
- deberá tenerse en cuenta también el tipo de enfermedad a tratar y su prevalencia en la población infantil.

En las Recomendaciones del Grupo de Trabajo sobre Ética de Especialistas en Pediatría, se puede leer: "Un cuidado médico óptimo tiene que basarse en medidas de prevención, diagnósticas y terapéuticas evaluadas científicamente. Sin embargo, en pediatría, la mayoría de datos relevantes sobre seguridad de intervenciones médicas y medicamentos derivan de estudios realizados en adultos" (8). Pero también debemos recordar que los niños constituyen una población vulnerable (Cuadro 6): personas o grupos de personas que, de forma absoluta o relativa, no pueden proteger sus derechos o intereses.



Aquí es muy importante que los investigadores estén atentos a tomar el CI a los padres, tutores o encargados, cuidando de certificar con la documentación necesaria la veracidad de aquellos,

siendo crucial la participación del comité de ética a fin de certificar la necesidad del uso de este grupo poblacional en la ICF y de asegurar los mecanismos para que se respeten sus derechos. También será fundamental el papel de los monitores y de las auditorías regulatorias.

En las dos últimas décadas se acentuó la preocupación de los entes reguladores internacionales para solucionar esta falta de soporte clínico para muchos fármacos en pediatría, estimulando a las empresas para que diseñen estudios en pediatría junto con los estudios en adultos, a fin de obtener la aprobación regulatoria en los casos que corresponda.

Esta estimulación regulatoria, agregada a la necesidad práctica de contar con fundamentos clínicos adecuados para el uso pediátrico de muchos fármacos, así como las críticas de grupos politizados a las ICF, han motivado a las diversas asociaciones médicas involucradas en la problemática a fijar posición. Es así que, recientemente, la Sociedad Argentina de Pediatría ha dado a conocer un comunicado que dice:

"-La participación de menores en investigaciones que ayuden a responder cuestiones inherentes a su salud es imprescindible.

-Actualmente, más de la mitad de las medicaciones que se utilizan a diario en Pediatría no han sido probadas en niños, por lo que, ante la necesidad de su indicación, los exponemos a no recibir un medicamento efectivo o bien a potenciales efectos adversos.

-El empleo de fármacos no probados en niños puede ser más riesgoso que su uso en el marco de una investigación debidamente controlada.

-Las especiales características de vulnerabilidad de la población pediátrica requiere resguardos adicionales a los principios éticos que rigen la investigación (entre otros, tener la condición propia del grupo que no pueda ser estudiada en otro grupo, significar un potencial beneficio para el grupo, hacer un balance entre beneficios y riesgos, posibilidad de otorgar asentimiento).

Promover la investigación farmacológica en niños cumple con el espíritu de la Convención Internacional por los Derechos del Niño (artículos 3 y 24), abogando por su particular protección y cuidado" (publicado en enero 12, 2012 20:09).

En la práctica, una ICF en el ámbito pediátrico deberá seguir las pautas especiales de las BPC para ese grupo poblacional, reconociendo que –muchas veces– es un real desafío lograr diseñar un protocolo de ICF en niños que amalgame las necesidades científicas con la necesidad de respetar la dignidad del niño, evitando o minimizando procedimientos traumáticos de evaluación (por ej.: exploraciones limitadas al mínimo, técnicas de laboratorio adecuadas especialmente), entre otros enfoques especiales, por ejemplo, minimizando el discomfort, tratando de evitar el dolor y el miedo, facilitando los juegos, siempre con un equipo preparado.

Dentro de estos desafíos se incluye el consentimiento informado, dado que debe lograrse en el momento muy particular que está sufriendo todo el ámbito familiar, y que debe superar, muchas veces, las lógicas desconfianzas paternas que pueden estar viendo a su hijo convertido en un "conejillo de Indias".

Si analizamos la problemática desde la óptica del niño, es válido aceptar que –a partir de cierta edad (6-8 años)– puede estar en condiciones de expresar su parecer sobre el particular y hoy se acepta solicitar el asentimiento del niño para participar en una ICF.

Quizá sorprenda saber que muchos preadolescentes y adolescentes tienen opiniones muy razonables sobre este punto. En una encuesta realizada a 30 niños con edades entre 8 y 16 años en Inglaterra (9), se obtuvieron los siguientes resultados:

- Comprenden qué son las ICF y de dónde proceden los medicamentos.
- La mayoría comprende que tienen riesgos.
- Hubo diferentes opiniones sobre el pago por ICF, aunque algunos lo vieron como un riesgo.
- Creen que pueden participar niños sanos.
- Son altruistas.

Conclusiones

Las ICF son necesarias.

En Argentina, en el año 2012 están dadas las condiciones regulatorio-legales, científicas, éticas y administrativas, para que dichos estudios se realicen adecuadamente, con un margen de seguridad alto que están establecidos los mecanismos de diseño y contralor de los protocolos clínicos para que se respete la dignidad del individuo motivo de la investigación y se obtengan datos seguros y fiables.

Una reflexión final: como cualquier otra actividad en la que interviene el ser humano, en la misma pueden producirse errores, sesgos o desvíos, voluntarios o no. Todo el ámbito en el que se desarrolla la ICF está imbuido de la filosofía del respeto y control de las normas éticas, legales y científicas establecidas, lo que asegura que dichos errores o desvíos se minimicen al máximo.

Me parece oportuno reproducir las palabras de la Dra. Celia Margil*** en su artículo "La investigación clínica en Latinoamérica y especialmente en Argentina" (10):

"La investigación científica y tecnológica es una herramienta para la innovación y el desarrollo sustentable, al que el país le debe de apostar para contribuir a generar esperanzas de una mejora de los índices de desarrollo y calidad humano. El establecimiento de un entorno favorable a la investigación (recursos humanos, infraestructura física, cultura comunitaria, académica e institucional de demanda de conocimientos, marco regulatorio favorable, etc.) son imprescindibles para un buen funcionamiento conjunto y armonizado de todos los actores que abarca la ICF. Siempre se debe contar con financiamiento adecuado y éste debe ser interpretado como una inversión que provenga de todos los sectores. El financiamiento de los proyectos de investigación clínica proviene cada vez en mayor grado de la industria farmacéutica; en este sentido, las investigaciones biomédicas de las compañías farmacéuticas se rigen por las más estrictas normas éticas, comprometiendo al investigador clínico en lo que respecta a su interés principal (mejorar la salud y la vida de los seres humanos). A lo anterior, se agrega en el campo de la investigación clínica en humanos a todos los organismos regulatorios nacionales (ANMAT), los

Comités de Ética de los Servicios de Salud independientes, de las Universidades y de los Hospitales, en relación a los fármacos en estudio y a las auditorías internacionales realizadas por FDA o por EMEA. Todos ellos deben velar por la seguridad de quienes participan en estos estudios, porque los procesos protocolizados sean realizados en su totalidad según lo descrito y bajo estrictas normas éticas y de buena práctica clínica, porque el equipo de trabajo tenga las competencias necesarias para desarrollar la investigación en humanos, y porque el sitio de investigación cumpla con los estándares requeridos y sus propios Procedimientos Operativos Estándar" (10).

Por Héctor Julio Arenoso
Médico Farmacólogo (UBA). Director de la Carrera de Médico Especialista en Medicina de la Industria Farmacéutica (UBA).

****Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.**

a Sociedad Argentina de Medicina Farmacéutica.

b Instituto Argentino de Medicina Basada en la Evidencia.

***** Profesora Regular Adjunta de la Cátedra de Ginecología de la UBA, Directora Médica del IMAI-RESEARCH, Presidente de la Sociedad de Investigación Clínica de la Ciudad de Buenos Aires (SICBA), Presidente de la Sociedad Argentina de Investigación en Salud Femenina (SAISFEM), Secretaria de la Federación Argentina de Sociedades de Investigación Clínica, Miembro de la Comisión Directiva de la Fundación para la Ética en Investigación Clínica en Latinoamérica (FECICLA), Miembro del Foro Argentino de Investigación Clínica (FAIC).**

Bibliografía

1. Arenoso H.J. y Vázquez A. Manual de Medicina Farmacéutica, Cap. 4, págs. 5-7, 2005, Ed. Prensa Médica Argentina.
2. Capítulo Argentino del Colegio Americano de Farmacología Clínica 2000;V (4):5-8).
3. Gerhard Frotwengel et al. "Informed consent and the incapable patient" GCPj 2007;14(8):18-21.
4. "Importancia de la Investigación Clínica en la Argentina", organizado en Buenos Aires por la empresa Novartis Argentina. Buenos Aires, 3 de noviembre de 2010.
5. Report of the Ethics Subcommittee, Faculty of Pharmaceutical Medicine, UK. "Guiding principles: ethics and pharmaceutical medicine" INT J PHARM MED 2000; 14:163-171.
6. Spilker B. Guide to clinical trials, Lippincott Williams y Wilkins, 1991, Cap. 62, pág. 30.
7. S. Conroy, BMJ 2000; 320:79-82.
8. D.Gill "Ethical principles and operational guidelines for good clinical practice in paediatric research". Recommendations of the Ethics Working Group of the Specialist in Paediatrics – Pediatr Nephrol 2004; 163:53-57.
9. J. Cherrill ("Clinical Trials: the viewpoint of children" ARCH DIS CHILD 2007;92:712-713).
10. FARMA Y SALUD - <http://farmaysalud.blogspot.com.ar/>, Lunes 31 de enero de 2011.

Alfa Beta la editorial
farmacéutica número 1 del país.



OS.dat

Base de datos de las coberturas de
las más importantes
OBRAS SOCIALES Y PREPAGAS DEL PAÍS.

**INCLUYE INFORMACIÓN SOBRE
MÁS DE 1.000 PLANES**

**PARA SER
UTILIZADA CON CUALQUIER TIPO DE SOFTWARE.**

Para más información
contáctese con nosotros:



(5411) 4545-2233



suscripciones@alfabeta.net



www.alfabeta.net



**GRUPO
Alfa Beta**

mejor
biodisponibilidad.
soluciones en
cápsulas blandas.

RESUELVA SUS DESAFÍOS DE SOLUBILIDAD

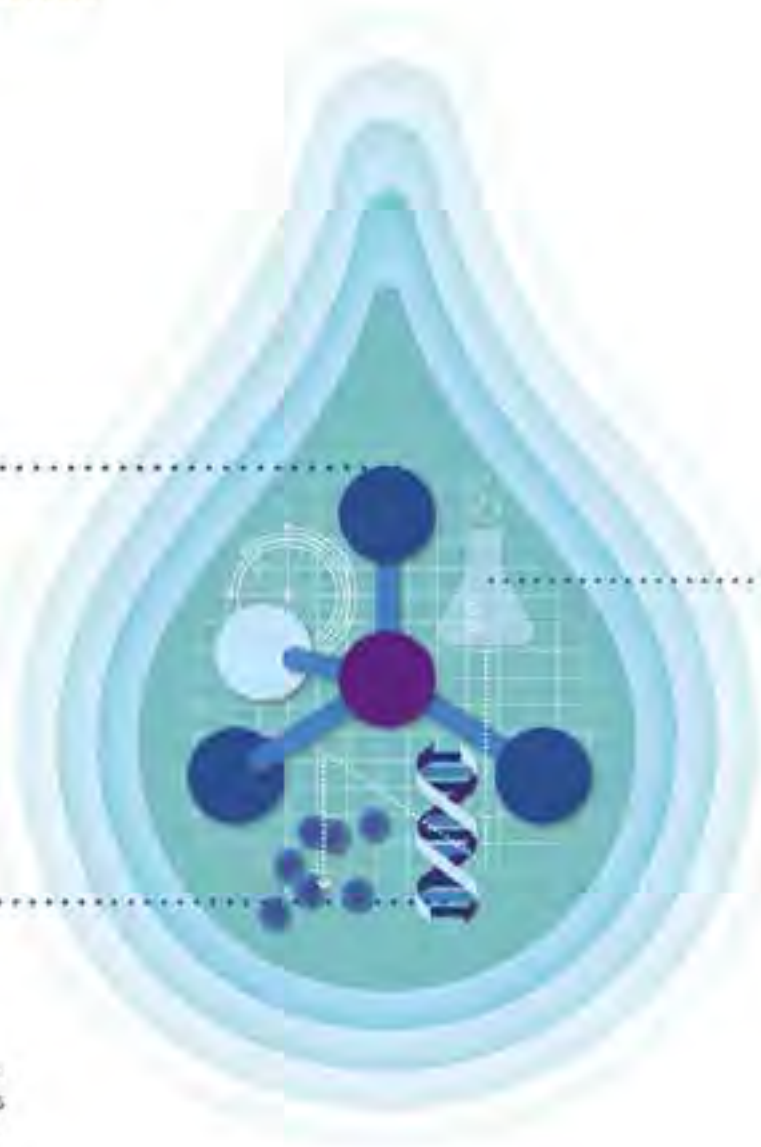
Mejore el rendimiento de componentes en fases II/IV según BCS (Sistema de Clasificación Biofarmacéutica) con nuestras innovadoras soluciones de liberación en Cápsulas Blandas de Gelatina.

MÁS PRINCIPIOS ACTIVOS

Lleve al mercado sus principios activos más complejos con nuestras Cápsulas Vegicaps®, las cuales pueden manejar una amplia gama de contenidos y puntos de fusión mayores.

RESUELVA DESAFÍOS DE PERMEABILIDAD

Aumente la permeabilidad de componentes en fases II/IV según BCS (Sistema de Clasificación Biofarmacéutica) con nuestra tecnología exclusiva de recubrimiento y desarrollo de fórmula.



Catalent es el catalizador para mejorar la biodisponibilidad. Nuestro equipo de más de 1.000 expertos en desarrollo y formulación cuenta con el talento y la experiencia necesarios para resolver los desafíos de biodisponibilidad y permeabilidad más complejos con el fin de ayudarlo a brindar tratamientos más efectivos. Con más de 75 años de experiencia y un amplio rango de soluciones innovadoras de liberación de drogas, podemos mejorar el rendimiento de sus productos, desde la generación de la idea, hasta la salida al mercado y mucho más. **Catalent. More products. Better treatments. Reliably supplied.**