



ACADEMIA JUDICIAL INTERNACIONAL

CIENCIA, TÉCNICA Y PODER JUDICIAL



**PRINCIPIOS BÁSICOS EN
LA INVESTIGACIÓN DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**



CARLOS ZALA
LUCAS MARLETTA
LUIS CRESTA
ERNESTO. J. FELICIO
JOSÉ BLANC
ETHEL C. FELEDER
GUSTAVO JANKILEVICH
MARÍA CRISTINA CORTESI
RODOLFO VINCENT
VÍCTOR HUGO QUIÑONES
MARIANA KURLAT
SUSANA FAURA
CARLOS MCREDDIE
VICTORIA ZOLEZZI
DANIEL FLORES

**COORDINADORA:
DRA. DELIA BEATRIZ IÑIGO**

LA LEY

INDICE GENERAL

Prólogo	IX
---------------	----

LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE NUEVAS DROGAS

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA

por CARLOS ZALA

I. Introducción	3
II. Reseña Histórica	4
III. Las fases de la Investigación Clínica	4
III.a. La fase de investigación pre-clínica	5
III.b. El estudio clínico	6
IV. Los "actores" de la Investigación Clínica	7
IV.a. Los investigadores	8
IV.b. Los sujetos de investigación	8
IV.c. Los Comités de Ética	9
IV.d. El sponsor o patrocinador	9
IV.e. La autoridad regulatoria	10
V. Las leyes que regulan la actividad en la Argentina	10
Referencias	11

CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

BUENAS PRÁCTICAS ESTABLECIDAS POR LA LEGISLACIÓN ARGENTINA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

por LUCAS MARLETTA y LUIS CRESTA

Consideraciones generales	13
---------------------------------	----

	Pág.
Las buenas prácticas de fabricación en Argentina	14
Estructura de la Disposición 2819/2004 de buenas prácticas de fabricación	15
Glosario	18

**LOS COSTOS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
DE NUEVAS DROGAS**

por ERNESTO. J. FELICIO

El costo de la innovación	26
Los pasos	27
Conclusiones	29

LOS COSTOS DE LA PRODUCCIÓN DE ALTA CALIDAD

por JOSÉ BLANC

Etapas en la producción de medicamentos considerando su influencia en los costos del producto terminado	31
Obtención de materias primas y materiales de empaque	31
Proceso de manufactura	33
Glosario	33

**CLASIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS**

MEDICAMENTOS GENÉRICOS, BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA ¿QUÉ NECESITAMOS SABER?

por ETHEL FELEDER

1. Introducción	39
2. Definiciones	40
2.a) Equivalencia Farmacéutica	40
2.b) Bioequivalencia	40
2.c) Equivalencia Terapéutica	41

	Pág.
2.d) Medicamento Genérico	41
2.e) Medicamento Similar	41
3. Marco Regulatorio.....	42
4. Conceptos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia:	43
5. Estudios de Bioequivalencia	45
5.1.Puntos Finales Primarios.....	45
5.2. El diseño del Ensayo.....	45
5.3. El número de sujetos.....	46
5.4. Muestreo	46
5.5. Definición de Población en Estudio	47
5.6. Análisis Farmacocinético y Criterios de Bioequivalencia	47
6. Conclusiones	48
Bibliografía.....	48

COMPLEJIDAD DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS

por GUSTAVO JANKILEVICH

Perspectiva histórica de los agentes biológicos	51
¿Qué son los productos biológicos?.....	52
Fases de elaboración de un biológico —estructura de una proteína— diferencia con estructuras moleculares químicas.....	55
Efectos Adversos.....	56
Glosario	57
Bibliografía.....	57

SISTEMAS DE REGISTRO DE LOS PRODUCTOS

MARCO LEGAL Y REGULATORIO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

por MARÍA CRISTINA CORTESI

Una mirada desde la historia.....	62
-----------------------------------	----

	Pág.
Legislación aplicable en nuestro país	64
Agencias regulatorias	64
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	64
Food and Drug Administration (FDA)	66
Agencia Europea del Medicamento (EMA)	66
Armonización	67
Bibliografía y páginas Web consultadas	68

SISTEMA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DE USO MÉDICO

por RODOLFO VINCENT

Introducción	69
EE.UU. - F.D.A.	70
Europa - EMA	72
Integración	73
Glosario	74
Bibliografía	74

EL MERCADO FARMACÉUTICO ARGENTINO

EL MERCADO FARMACÉUTICO ARGENTINO

por VÍCTOR HUGO QUIÑONES

Introducción	77
Acerca de la oferta	78
Acerca de la demanda	82
¿Cómo se determina el precio final del medicamento?	84
Referencias Bibliográficas	86
Anexo estadístico	87

Pág.

**CÓDIGOS DE ÉTICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
PARA LA PROMOCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN
DE MEDICAMENTOS**

**CÓDIGOS DE ÉTICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA
LA PROMOCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS**

por **MARIANA KURLAT, SUSANA FAURA y CARLOS McREDDIE**

Introducción	91
I. Concepto.....	92
II. Referentes y antecedentes de los códigos de ética de la industria farmacéutica para la promoción y comercialización de medicamentos	95
A. Referentes de carácter general.....	96
B. Antecedentes específicos: El Código I.F.P.M.A.	99
C. Códigos de asociaciones locales.....	107
D. Códigos de Empresas	109
III. Reflexiones Finales.....	110

GUÍAS PARA TRABAJAR CON PACIENTES

por **VICTORIA ZOLEZZI y DANIEL FLORES**

Introducción	111
¿Qué son los grupos de pacientes?	112
Algunos Grupos de Pacientes en Argentina	115