

María Cristina Cortesi
Fabio Fidel Cantafio

MEDICAMENTOS

INTRODUCCIÓN AL ESTUDIO DE SU REGULACIÓN JURÍDICA

Segunda Edición actualizada y aumentada

- MERCADO DE MEDICAMENTOS
- INVESTIGACIÓN CLÍNICA
- PATENTES
- CADENA DE DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN
- AGENCIAS REGULATORIAS
- MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS
- MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
- ACCESO, PUBLICIDAD E INFORMACIÓN
- ERRORES EN MEDICACIÓN
- MEDICAMENTOS DE TERAPIA CELULAR,
DE TEJIDOS Y GÉNICA (TERAPIAS AVANZADAS)


VISION JURÍDICA
EDICIONES

ÍNDICE

PRÓLOGO: “LA VIDA DE LOS MEDICAMENTOS”	19
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN AL TEMA	21
El mercado de medicamentos en la Argentina	22
El Medicamento Genérico	26
Medicamentos Herbarios o Fitoterápicos	27
Radiofármacos.....	28
Regulación y fiscalización	30
CAPÍTULO II. DESARROLLO FARMACÉUTICO:	
LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN GENERAL	35
Propósito	35
Bases epistemológicas de los ensayos clínicos. Definiciones	36
Marco normativo y bioético de las investigaciones clínicas en la Argentina.....	45
Valor en lo jurídico de las normas bioéticas	48
Las investigaciones clínicas en el Código Civil y Comercial (CCCN)....	52
El consentimiento informado en el art. 58, Código Civil y Comercial	56
El consentimiento informado de los adolescentes	57
Otras visiones	61

Pautas éticas CIOMS 2016	62
Investigaciones con personas vulnerables: La ética del empleo de apoyos (asistencia).....	64
Investigaciones en una población vulnerable. Doctrina de la protección sustancial de las personas (sujetos).....	73
Directrices de las Pautas CIOMS 2016.....	79
Investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado	79
Personas o grupos vulnerables.....	88
La pertinencia de una investigación.....	91
Discusión de la doctrina sobre los artículos 58 y 59 del Código Civil y comercial.....	93
Empleo de directivas médicas anticipadas en la investigación	105
Trámite de EFC por gestión electrónica	106
Modificaciones al régimen de autorización de EFC (Disposición 6677/10)	106
Disposición 4008/17 ANMAT	106
CAPÍTULO III. PATENTES MEDICINALES.....	111
Antecedentes históricos	111
Derechos conferidos	113
Requisitos de patentabilidad	114
Ley 24.766.....	116
Pautas y Directrices de patentabilidad.....	118
Medidas cautelares en juicios por infracción de patentes	119
El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).....	121
Acuerdo OMC (Doha 2001)	122
Medicamentos esenciales	123

CAPÍTULO IV. SECTOR FARMACÉUTICO ARGENTINO Y CADENA DE DISTRIBUCIÓN.....	125
Agencias regulatorias	128
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	128
Food and Drug Administration (FDA).....	130
Agencia Europea del Medicamento (EMA).....	132
Registro de medicamentos.....	133
Armonización	134
CAPÍTULO V. MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS.....	135
El Código Penal argentino y los delitos contra la salud pública	136
El tratamiento del tema en nuestro país	138
Trazabilidad.....	139
CAPÍTULO VI. LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO.....	143
Algunas soluciones propuestas para hacer frente a los mismos.....	144
CAPÍTULO VII. PUBLICIDAD E INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACOS.....	153
Capítulo VIII. ERRORES DE MEDICACIÓN.....	157
CAPÍTULO IX. USO OFF-LABEL Y CONTRAINDICADO DE MEDICAMENTOS (“DOBLE VIDA”): CUESTIONES ÉTICAS Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL	165
Alcances legales	166
La cobertura por los sistemas de salud	170
Jurisprudencia.....	171
Un caso para el análisis: el Bevacizumab (Avastin)	173

CAPÍTULO X. NORMAS PARA GARANTIZAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS	179
El Sistema Sur y El Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes	181
El Ex - Programa Remediar (una solución coyuntural para la crisis del año 2001)	184
CAPÍTULO XI. ACCESO A MEDICAMENTOS NO REGISTRADOS (“USO COMPASIVO”)	187
Panorama del nuevo marco legal	187
Análisis del régimen legal de acceso de excepción de medicamentos (uso compasivo) según la Disposición E 10.874-2017 ANMAT	189
I. Introducción. El régimen legal del uso compasivo de medicamentos	189
II. Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no Registrados según Disposición 10.874/17	193
II.a) Características del producto previstas en la norma	195
II.b) ¿Cuáles son las situaciones clínicas del paciente previstas en la norma?	199
II.c) Los requisitos y el trámite de la solicitud de medicamentos de excepción.	203
II.d) Instrumentación de autorización excepcional de uso	210
II.e) Los formularios del trámite	212
II.f) La responsabilidad del profesional tratante	213
II.g) El consentimiento informado del paciente	214
II.h) Habilitación de las asociaciones de pacientes	215
II.i) Consideraciones económicas	215
II.j) Requisitos fundamentales a comprobar	216
III. Régimen de accesibilidad de excepción a medicamentos	216
III.a) Régimen de acceso de excepción a medicamentos	217
III.b) Régimen de acceso de excepción de productos de Cannabis	221
El uso medicinal cannabis	223

CAPÍTULO XII. LOS MEDICAMENTOS DE TERAPIA CELULAR, DE TEJIDOS Y GÉNICA (TERAPIAS AVANZADAS)	231
I. Introducción a las nuevas generaciones de medicamentos	231
II. El contexto general	233
III. Las diferentes clases de terapias avanzadas	234
IV. El ámbito y la materia regulada	238
La reglamentación de la ley 27.447 de trasplantes	240
V. Clasificación de los Medicamento de Terapia Avanzada	241
A. Medicamento de terapia génica	242
B. Medicamento de terapia celular somática	243
C. Producto de ingeniería tisular	246
VI. Los productos de terapia avanzada combinados	247
Medicamento combinado de terapia avanzada	247
VII. La Donación de Células y Tejidos para Trasplante	249
Los derechos personalísimos sobre las células y tejidos	251
El consentimiento informado para la donación de células	257
La donación de células progenitoras hematopoyéticas (madre)	261
VIII. Aspectos técnicos-regulatorios de la norma	262
Reglamentaciones subsidiarias de los MTA	262
Estudios clínicos	262
Producción	263
CONCLUSIONES (por María Cristina Cortesi)	265
CONCLUSIONES (por Fabio Fidel Cantafio)	271
APÉNDICE	277
I.- NÓMINA DE AGENCIAS REGULATORIAS EN EL MUNDO	277
II.- AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	281

III.- GUÍAS PARA ESTUDIO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	282
RESOLUCIÓN N° 25/2015.....	282
ANEXO GUÍA PARA ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS	285
 ANEXO NORMATIVO	
LEY N° 16.463	317
Decreto Reglamentario 9763/196	323
LEY N° 17.565. FARMACIAS. Actualízase la reglamentación sobre su ejercicio. Derógase la Ley N° 4687	323
DECRETO N° 150/92. Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales.....	337
LEY N° 25.649. Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico	347
DECRETO N° 260/96. Apruébase el t.o. de Ley N° 24.481, modificada por su similar N° 24.572 (T.O. 1996) y su Reglamentación.....	350
CIRCULAR N° 0011. Registro de Medicamentos Herbarios y de Medicamentos Herbarios de uso tradicional	400
DISPOSICIÓN N° 4616/2019	401
RESOLUCIÓN N° 133/2019.....	409
DISPOSICIÓN N° 179/2018	417
 BIBLIOGRAFÍA	427