

**María Cristina Cortesi**

# **MEDICAMENTOS**

## **INTRODUCCIÓN AL ESTUDIO DE SU REGULACIÓN JURÍDICA**

Con la colaboración de Fabio Fidel Cantaño

- **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**

**E D I C I O N E S**

# ÍNDICE GENERAL ✓

PRÓLOGO. “LA VIDA DE LOS MEDICAMENTOS” .....	11
--	----

## **Capítulo I. INTRODUCCIÓN AL TEMA.....13**

EL MERCADO DE MEDICAMENTOS EN LA ARGENTINA .....	14
--	----

El Medicamento Genérico .....	19
-------------------------------	----

Medicamentos Herbarios o Fitoterápicos.....	20
---	----

Los Radiofármacos .....	21
-------------------------	----

REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN .....	24
----------------------------------	----

## **Capítulo II. MEDICAMENTOS INNOVADORES: INVESTIGACIÓN**

<b>CLÍNICA, por FABIO FIDEL CANTAFIO .....</b>	<b>29</b>
--	-----------

Propósito .....	29
-----------------	----

Bases epistemológicas de los ensayos clínicos. Definiciones .....	31
---	----

Marco normativo y bioético de las investigaciones clínicas en la Argentina ...	40
--	----

Valor en lo jurídico de las normas bioéticas .....	44
--	----

Las investigaciones clínicas en el Código Civil y Comercial .....	47
---	----

El consentimiento informado en el art. 58 del Código Civil y Comercial .....	52
--	----

El consentimiento informado de los adolescentes .....	53
---	----

La representación de la persona en las investigaciones. El artículo 59 del Código .....	56
--	----

La interpretación del artículo 59.....	62
Investigaciones en una población vulnerable. La doctrina de la protección sustancial de las personas .....	73
<b>Capítulo III. PATENTES MEDICINALES .....</b>	<b>89</b>
Antecedentes históricos .....	89
Derechos conferidos .....	92
Requisitos de patentabilidad.....	92
Ley N° 24.766.....	94
Pautas y Directrices de patentabilidad.....	97
Medidas cautelares en juicios por infracción de patentes .....	97
El Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT).....	101
Acuerdo OMC (Doha 2001) .....	101
Medicamentos esenciales .....	102
<b>Capítulo IV. SECTOR FARMACÉUTICO ARGENTINO Y CADENA DE DISTRIBUCIÓN .....</b>	<b>103</b>
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).....	107
Food and Drug Administration (FDA).....	108
Agencia Europea del Medicamento (EMA).....	111
Registro de medicamentos.....	112
Armonización .....	113
<b>Capítulo V. MEDICAMENTOS ILEGÍTIMOS .....</b>	<b>115</b>
El Código Penal argentino y los delitos contra la salud pública .....	116
El tratamiento del tema en nuestro país .....	118
Trazabilidad.....	120
<b>Capítulo VI. LOS MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO .....</b>	<b>125</b>
<b>Capítulo VII. PUBLICIDAD E INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACOS .....</b>	<b>135</b>

Normas comunes a todos los productos, incluyendo a los fármacos.....	137
Normas particulares referidas a los fármacos .....	138
El efectivo contralor de la publicidad sobre fármacos .....	138
<b>Capítulo VIII. ERRORES DE MEDICACIÓN.....</b>	<b>139</b>
<b>Capítulo IX. USO OFF LABEL Y CONTRAINDICADO DE MEDICAMENTOS (“DOBLE VIDA”): CUESTIONES ÉTICAS Y RESPONSABILIDAD PROFESIONAL.....</b>	<b>149</b>
ALCANCES LEGALES.....	150
La cobertura por los sistemas de salud.....	154
Jurisprudencia.....	155
Un caso para el análisis: el Bevacizumab (Avastin).....	157
<b>Capítulo X. NORMAS PARA GARANTIZAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS.....</b>	<b>163</b>
El Sistema de Tutelaje de Tecnologías Sanitarias Emergentes.....	165
El Programa Remediar.....	168
MIS CONCLUSIONES .....	169
<b>APÉNDICE</b>	
I.- NÓMINA DE AGENCIAS REGULATORIAS EN EL MUNDO .....	175
II.- AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS .....	180
III.- GUÍAS PARA ESTUDIO DE EVALUACIÓN ECONÓMICA DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS.....	181
Resolución 25/2015. Grupo Mercado Común (emitida el 15 de Julio de 2015).....	181
ANEXO GUÍA PARA ESTUDIOS DE EVALUACIÓN ECONÓMICA DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS .....	182

**LEGISLACIÓN IMPORTANTE**

Ley N° 16.463.....	210
Ley N° 17.565. Farmacias .....	215
Decreto N° 150/92. Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales.....	228
Ley N° 25.649. Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico .....	237
Decreto N° 260/96. Patentes de Invención y Modelos de Utilidad .....	240
Circular N° 0011. Registro de Medicamentos Herbarios y de Medicamentos Herbarios de uso tradicional .....	283
Bibliografía y páginas web consultadas.....	285 ✓