

4

AÑO DOS

Pág. 23



DOSSIER

Semana de la
Investigación de
Farmacología
Clínica en
la Argentina

Pág. 44



INSTITUTO MAX PLANCK

Con sello
alemán y acento
porteño

TRAZABILIDAD, DEL LABORATORIO AL MOSTRADOR



CAEMe
Cámara Argentina de
Especialidades Medicinales



El sistema anunciado por el Gobierno extiende a toda la cadena la experiencia que, desde hace 5 años, lleva adelante la industria.





LA CÁMARA ARGENTINA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
SOSTIENE, DESDE HACE 85 AÑOS, LOS VALORES DE LA INNOVACIÓN,
MEDIANTE EL RESPETO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL.

TRABAJO ARGENTINO

Los asociados a CAEMe integran trabajo argentino a cerca del 75% de las unidades vendidas en el mercado local, con la producción en plantas propias o de terceros.

La industria argentina se nutre con las tecnologías de última generación para la producción de medicamentos eficaces y confiables.

SUMARIO

Editorial

04



Actividades CAEMe

Reconocimientos
y Despedida

Certificación
Libre de Humo

06



Nota de Tapa
Trazabilidad,
del laboratorio
al mostrador

10



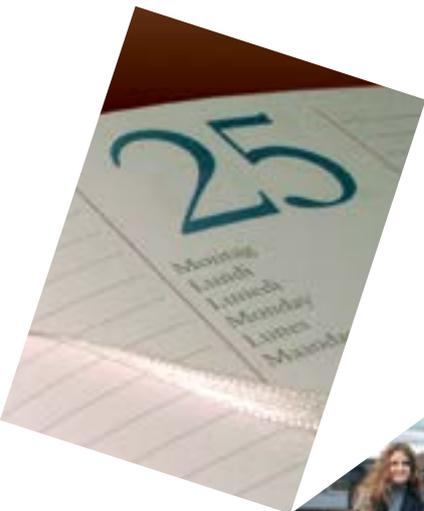
Reportaje
Cousiño: "FIFARMA
es referente para
la OPS"

18



52 **Agenda**

Congresos y Seminarios
en la Argentina



49 **Empresas**

Acciones y Programas
de RSE de los socios
de CAEMe



44 **Innovación**

Max Planck:
Con sello alemán
y acento porteño



38 **Farma Mundo**

Transferencia de tecnología
Enfermedades No Transmisibles

VIH: Mejora el acceso



23 **Dossier**

Semana de la Investigación
de Farmacología Clínica
en la Argentina

REVISTA CAEMe

AÑO 2
Número 4

CONSEJO EDITORIAL

Eduardo Neira
Ernesto Felicio
Alberto Paganelli
Víctor H. Quiñones
Alfredo Ahuad
Andrea Rodríguez

EDITOR RESPONSABLE

Andrea Rodríguez

COORDINACIÓN

Noemí González Chuquel

DISEÑO Y REALIZACIÓN

Chiappini+Becker
Tel. + 54 11 4314 7774
www.ch-b.com

CAEMe es una publicación gratuita de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales. Las columnas de opinión firmadas por sus autores expresan la opinión de los mismos y no necesariamente las de CAEMe.

Registro de Propiedad Intelectual
Nº 900685



CAEMe
Cámara Argentina de
Especialidades Medicinales
Maipú 757 - 6º Piso
C1006ACI Buenos Aires,
Argentina
Tel. + 54 11 4327 7770
secretariageneral@caeme.org.ar
www.caeme.org.ar

La innovación es la característica esencial de la industria farmacéutica de I+D. Es lo que permite ofrecer a los pacientes soluciones terapéuticas novedosas que curen sus dolencias o mejoren su calidad de vida.

Innovar es, además, estar a la vanguardia. Es por eso que en esta edición hablamos de trazabilidad, una herramienta que permite seguir el recorrido de un determinado producto desde la salida del laboratorio hasta el mostrador de la farmacia en que es dispensado. La trazabilidad anunciada por el Gobierno Nacional recoge la experiencia que ya venía realizando la industria farmacéutica que opera en el país.

Desde el año 2006, un grupo de empresas aplica esquemas de trazabilidad, a través de la identificación unívoca de medicamentos. Con más de 12 millones de unidades trazadas, la actividad de las empresas privadas se suma ahora a la iniciativa del Gobierno y pone a la Argentina a la vanguardia mundial en lo que se refiere a trazabilidad de productos farmacéuticos, una herramienta clave a la hora de prevenir y luchar contra la falsificación y adulteración de medicamentos.

La industria de I+D también ha sido pionera -a escala regional- de la armonización de regulaciones y normativas farmacéuticas. A través de FIFARMA, la Federación Latinoamericana de la Industria

Farmacéutica, entidad que reúne a las Cámaras que representan a las empresas farmacéuticas de I+D en América Latina, ha sido protagonista del nacimiento de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF), en el marco de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). José Manuel Cousiño, Director de Asuntos Regulatorios de la Federación, hace un balance del trabajo realizado en los últimos 15 años y destaca la contribución de la industria innovadora en el apoyo a reglamentaciones que suban la vara de la calidad y la seguridad de los medicamentos.

En esta edición, CAEMe también adelanta cómo funcionará el Instituto Max Planck en la Argentina, una entidad de excelencia en la investigación básica pero que mira hacia las aplicaciones terapéuticas.

El Dossier está dedicado a la Semana de la Investigación de Farmacología Clínica en la Argentina, organizada por CAEMe y que convocó a más de 400 personas vinculadas con la realización de estudios clínicos en el país. Allí se resumen las ponencias de destacados disertantes de la Argentina, Canadá, España y Gran Bretaña, que participaron de una actividad en la que el país, por la rigurosidad de sus normativas en lo que hace a la protección de pacientes y la calidad de sus profesionales, tiene todo para estar a la vanguardia regional.



La Comisión Directiva

01



04



05



02



06



03



07



Reconocimientos y Despedida

01 Representando a HLB Pharma, Pablo Eandi, recibe el reconocimiento de CAEMe.

02 El staff de CAEMe, distinguido: Aída Torres, junto a Jim Harold y Eduardo Neira.

03 El grupo Highland Thistle Pipe Band, en acción.

04 Jorge Etcheverry recibió la placa en nombre de Purissimus.

05 Walter Klemann, con la distinción otorgada a SOCEFA.

06 Gastón Consens, premiado.

07 Alfredo Ahuad recibe su reconocimiento.

Durante la Asamblea Anual de CAEMe, realizada el 28 de abril de 2011, se entregó un reconocimiento a las 5 empresas de capital nacional, asociadas a CAEMe por su permanente apoyo y acción en defensa de los valores compartidos en la Cámara.

Las placas de reconocimiento fueron a:

- **Gobbi Novag S.A.**
- **HLB Pharma Group S.A.**
- **Laboratorios Szama S.A.**
- **Purissimus S.A.**
- **SOCEFA S.A.**

También recibieron una distinción por la tarea desempeñada durante 2010, el Dr. Alfredo Ahuad, Gerente de Asuntos Institucionales; Aída Torres, de Servicios Auxiliares, y Gastón Consens, de Sistemas.

En tanto, la Comisión Directiva de CAEMe entregó a Ernesto Felicio, Presidente Ejecutivo de la entidad, una placa recordatoria por sus 10 años en la Cámara.

Finalmente, fue agasajado Jim Harold, de Novartis, quien finalizó su mandato como Presidente de CAEMe. En su lugar, fue electo Eduardo Neira, de AstraZeneca. Harold fue despedido por la Highland Thistle Pipe Band, quienes interpretaron música y danzas de su Escocia natal.

Eventos del sector

La participación de CAEMe

A lo largo de 2011, la Cámara estuvo presente en diversos foros, congresos y seminarios, en los que se discutieron temas vinculados con la industria farmacéutica.

Representantes de la entidad expusieron las ideas de las empresas de innovación farmacéutica en:

Julio 6:

XXI Jornadas Nacionales y XX Jornadas Internacionales de Economía de la Salud, en Buenos Aires. Pre-Coloquio: "Las patentes, garantía de calidad o beneficio".

Agosto 8 al 19:

XX Congreso Farmacéutico Argentino, organizado por la COFA, en Potrero de los Funes, San Luis. El Congreso se desarrolló bajo el título: "El Farmacéutico dentro de la Política Sanitaria y Social: Gestionando Cambios".

Agosto 25:

Mesa de Controversia:

Biotechnología: ¿la medicina del futuro?, en la Fundación Güemes.

Septiembre 22 y 23:

9° Jornadas Federales y 8° Internacionales Política, Economía y Gestión de Medicamentos, de FEFARA.



Certificación

Libre de Humo de Tabaco

La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, ha sido certificada como "Empresa Libre de Humo de Tabaco" por el Ministerio de Salud de la Nación.

Esto significa que CAEMe cumple con los 7 requisitos siguientes:

- 1- No se permite fumar en ningún ambiente, cubierto o descubierto.
- 2- Los vehículos que utiliza la entidad son libres de tabaco.
- 3- Los eventos que organiza CAEMe son libres de tabaco.
- 4- No se vende tabaco en la sede de CAEMe.
- 5- No hay ceniceros.
- 6- La prohibición de fumar es cumplida, no solo por el personal, sino por visitantes y proveedores.
- 7- Hay carteles y señalización que indican la prohibición de fumar y que la entidad es libre de tabaco.

La certificación incluyó una entrevista telefónica y otra personal con la autoridad máxima de la entidad y una posterior observación de las instalaciones por parte de un inspector del Programa Nacional de Control de Tabaco.





Convertimos ciencia en cuidado

Abbott es una empresa con una trayectoria de más de un siglo en investigación, desarrollo y manufactura de productos para el Cuidado de la Salud, cumpliendo con los más altos estándares de calidad y comprometidos con el cuidado del medio ambiente.

Contamos con un equipo de trabajo altamente capacitado para proveer soluciones y servicios de alta calidad. Nuestra sólida plataforma logística y de manufactura nos permite abastecer las necesidades de nuestros clientes en más de 15 países.

Nuestra razón de ser es mejorar la vida de las personas, transformando la ciencia en una contribución duradera para el cuidado de la salud en cada etapa de la vida, a través de la innovación y la permanente optimización de los procesos. Esta premisa nos guía en nuestro trabajo diario, nos motiva y compromete a ser pioneros en lograr avances en la ciencia médica para ayudar a millones de personas a vivir una vida más sana.



TRAZABILIDAD, DEL LABORATORIO AL MOSTRADOR



La decisión oficial de instrumentar un sistema de identificación unívoca para toda la cadena de distribución de medicamentos amplía la experiencia que desde hace años viene desarrollando la industria farmacéutica.



Objetivos

El Sistema de Trazabilidad de Medicamentos que ha anunciado el Gobierno es, según indica la información de ANMAT, una herramienta que permite:

- Reconstruir la cadena de distribución de cada unidad específica de medicamento
- Evitar o hacer más difícil la falsificación y adulteración de medicamentos
- Prevenir riesgos por productos ilegítimos
- Desalentar el robo y contrabando de productos
- Detectar duplicaciones y desvíos de la cadena legal
- Dar seguridad a los pacientes
- Evitar el comercio ilegal
- Posibilitar a futuro el reemplazo del sistema de troqueles
- Reducir costos del sistema de salud

La lucha contra la falsificación y adulteración de medicamentos es una prioridad para todos los actores del sistema de salud. La industria farmacéutica que opera en la Argentina ha estado a la vanguardia de esta lucha en varios frentes y viene trabajando fuertemente en la trazabilidad de productos farmacéuticos, especialmente entre el laboratorio y la droguería.

Esta iniciativa -que arrancó en 2006- se ve ahora extendida a toda la cadena, a través del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, que ha puesto en marcha el Gobierno Nacional.

El proceso se aplicará por etapas y para un grupo de principios activos determinados, básicamente, los destinados a hemofilia, oncología y VIH.

A partir de junio de 2012, de acuerdo con el plan oficial, los consumidores podrán acceder al sistema y verificar el “recorrido” de un determinado producto (siempre que esté en ese listado de principios activos), desde su salida del laboratorio hasta el mostrador de la farmacia en que es dispensado.

El anuncio oficial fue realizado en mayo de 2011, tras lo cual se conocieron la Resolución 435/2011 del Ministerio de Salud de la Nación y la Disposición 3683/2011 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Esta medida está en línea con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en lo que se refiere a la fiscalización y control de las especialidades medicinales y es uno de los temas de agenda de la Organización Panamericana de la Salud, a través del grupo de trabajo específico, en el marco de la Red Panamericana de Armonización y Regulación Farmacéutica (Red PARF).

De hecho, la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) expresaron su especial reconocimiento al Gobierno argentino por la implementación de este sistema de control.

Según el informe de agosto de 2009 del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos de INAME, “es difícil obtener cifras precisas por tratarse de un comercio ilegal y clandestino”, y en 2003, desde el Ministerio de Salud se estimó que en la Argentina el fenómeno alcanzaba del 2 al 3% de los medicamento en circulación. En tanto, la OMS ha señalado que, en promedio, el 10% de los medicamentos que circulan en todo el planeta son ilegítimos.



De qué se trata

La trazabilidad se entiende como aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el origen, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos, a lo largo de la cadena de distribución, en un momento dado, a través de herramientas determinadas.

En lo que hace a medicamentos, solo es posible con la identificación unívoca de cada envase y con el registro confiable de todos los movimientos de cada medicamento y sus documentos relacionados, en un sistema concentrador de la información, que permita la auditoría de la trazabilidad.

Existen experiencias en distintas fases de implementación en varios países como España, Francia, Italia, Brasil y Turquía, y con distintas tecnologías. De hecho, en la Unión Europea se está debatiendo la sanción de una directiva común para todos los países que la integran. En Estados Unidos, por su parte, ya existe un esquema en vías de implementación, a través de la tecnología de RFID.

Cómo funciona

El sistema permitirá el monitoreo en tiempo real de cada uno de los productos a lo largo de la cadena de distribución desde la salida del laboratorio hasta el paciente. Cada uno de los actores (laboratorio, distribuidor, operador logístico, droguería y farmacia) deberá contar con un sistema y una base de datos para almacenar información, de acuerdo con los parámetros técnicos establecidos por ANMAT.

En la primera etapa -que finaliza en diciembre de 2011- un grupo de especialidades (ver El listado) deberá contar con trazabilidad desde el laboratorio hasta la droguería y desde la droguería hasta la farmacia. En junio de 2012, ese mismo grupo de especialidades deberá ser trazado desde el laboratorio hasta el paciente, según el cronograma establecido por ANMAT.

Los productos deberán contar con un soporte o dispositivo con capacidad de almacenar un código unívoco, de acuerdo con las recomendaciones del estándar GS1, la organización global que brinda soluciones para la identificación, transacción y transferencia de bienes, servicios y documentos comerciales.

Atento a las experiencias que ya se venían realizando, la resolución no definió una tecnología específica para el soporte, pero estableció que debe garantizar que no pueda ser removido, sin dejar una marca evidente en el empaque. Entre las tecnologías disponibles están el código de barras, Datamatrix y el RFID (ver Diccionario).

La información incluye número de lote, fecha de vencimiento, código de destinatario, domicilio de entrega efectivo, fecha de entrega, factura y remito asociados a la operación de distribución.

El sistema también prevé el establecimiento de un sistema de consulta para pacientes, ya sea por medios informáticos o cualquier otro esquema de comunicación.

Cambios

Las empresas farmacéuticas llevan ya cerca de 6 años trabajando en la aplicación de sistemas de trazabilidad para algunas líneas de productos. Al mismo tiempo, CAEME y las demás entidades representativas de la industria que operan en la Argentina (CILFA y Cooperala) realizaron gestiones para que se modificara el Código Penal en lo que se refiere a la tipificación y castigo de los delitos de adulteración y falsificación, reflejando el compromiso del sector contra los medicamentos ilegítimos.

La industria farmacéutica, en su conjunto, impulsó la reforma del Código Penal en lo que hace a los delitos contra la salud pública.

El 4 de noviembre de 2009, y tras muchos proyectos que quedaron en el camino, se promulgó de hecho la ley 26.524, que cambia el Código Penal y, esencialmente, tipifica el delito de falsificación de sustancias medicinales. La ley había sido aprobada por el Senado en octubre de ese año y estuvo a punto de perder estado parlamentario. El proyecto original fue ingresado en el Congreso en 2006 y sufrió varias modificaciones por parte de ambas Cámaras.

Hasta esta reforma, el Código Penal solo establecía penas para quienes envenenaran o adulteraran de un modo peligroso para la salud aguas potables o sustancias alimenticias o medicinales, destinadas al uso público. Con el cambio introducido al artículo 200 de la norma, se incorpora también la falsificación.

Por otra parte, la reforma del artículo 201 significa que las penas previstas para quienes vendieren, pusieren en venta o suministraren sustancias alimenticias o medicinales disimulando su carácter nocivo, también alcanzarán a quienes almacenaren dichas mercaderías.

Finalmente, el artículo 201 bis, se refiere a las penas a cumplir, en función de las consecuencias del envenenamiento, adulteración o falsificación, fijando 10 a 25 años de reclusión o prisión en caso de muerte; 3 a 15 años por lesiones gravísimas y de 3 a 10 años, por lesiones graves.

Es bueno haber cumplido 100 años en el país y saber que cumplimos.
Es bueno haber hecho historia, mientras hacíamos futuro.
Es bueno saber que "Si es Bayer, es bueno".



Cien años

ARGENTINA

1911-2011



Un paso adelante

Este esquema se integrará al circuito que venía funcionando desde 2006. Dicho Sistema de Trazabilidad de Medicamentos surgió por la necesidad de las compañías farmacéuticas involucradas de asegurar la entrega de la medicación en tiempo y forma a los pacientes, garantizando el origen de los mismos y evitando desvíos. En la práctica, se trata del primer caso exitoso y que está disponible para las obras sociales que así lo requieran.

Un grupo de 120 laboratorios, que tienen convenios de provisión con las Obras Sociales (actualmente hay 10), se agruparon en la ACE oncológica y desde allí idearon un sistema de auditoría de trazabilidad, del que participan, además, droguerías (12), cámaras de la industria y las propias obras sociales.

Las recetas son recibidas y autorizadas por el Centro de Autorizaciones de Medicamentos Oncológicos y Tratamientos Especiales, que depende de la industria y que realiza los pedidos de distribución de los medicamentos.

Los operadores logísticos entregan los medicamentos a las farmacias para cumplir con las recetas de los pacientes de las obras sociales nacionales y provinciales.

Cada una de las acciones en el circuito es informado al sistema concentrador de información, Trazaudit, lo que

permite auditar y tener un contralor directo de los agentes logísticos y sus procedimientos. “El esquema aplica un conjunto de estándares y tecnologías que facilitan el intercambio de información sensible, entre múltiples actores, en un ambiente seguro y confiable”, explican en Track & Trace, operador de auditoría de trazabilidad.

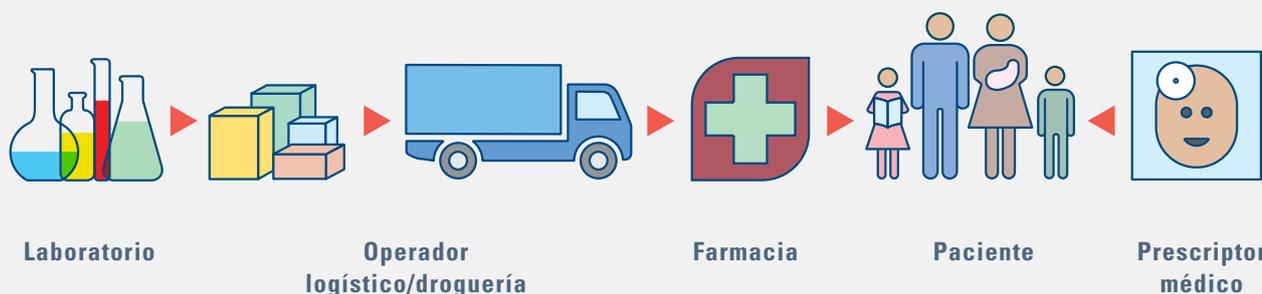
La tecnología de seguridad utilizada incluye una firma digital con dispositivos físicos que permite el intercambio y registro de información de manera protegida.

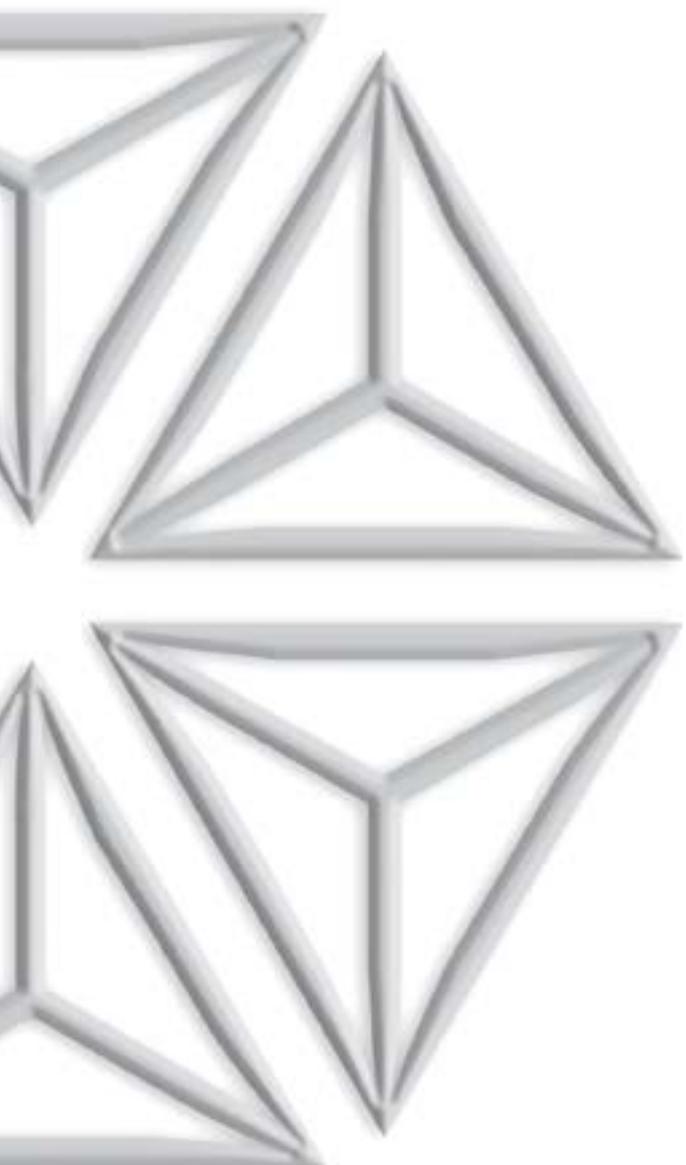
A la fecha, el sistema lleva trazadas más de 12 millones de unidades de medicamentos, 3,4 millones de recetas de convenio y 2,2 millones de recetas y pedidos privados.

Este circuito se expandirá ahora, ya que el código unívoco con el que se identifica cada unidad de productos incluidos en la resolución oficial será tomado por las droguerías y deberá ser mantenido a lo largo de toda la cadena de distribución.

De esta forma, la Argentina se afianza en una posición de liderazgo en la región, con una iniciativa que, tomando la experiencia ya existente, pone en línea todos los actores de la cadena de comercialización y distribución de medicamentos.

TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS





La misión de **Bristol Myers Squibb** es descubrir, desarrollar y proporcionar medicinas innovadoras que ayuden a los pacientes a sobreponerse a enfermedades graves.

Somos una Empresa biofarmacéutica con los más altos estándares de comportamiento ético y rigor científico enfocados en áreas terapéuticas claves.



Cáncer



Diabetes



Hepatitis



HIV/SIDA



Aterosclerosis
y trombosis



Trasplantes



Trastornos
afectivos



Alzheimer



Obesidad



Artritis



Bristol-Myers Squibb Argentina

Para mayor información acerca de nuestros productos
sírvase contactar a nuestro representante o al departamento médico
de Bristol Myers Squibb Argentina S.R.L. Monroe 801 (C1428BKC)
Tel.: (5411) 0800 666 1179. Fax: (5411) 4789-8559 • www.b-ms.com.ar



EL LISTADO

INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS

DROGA	FORMA FARMACÉUTICA
Atazanavir	Todas
Abatacept	Todas
Adalimumab	Todas
Anti inhibidor factor VIII y IX	Todas
Azacitidina	Todas
Asparaginasa pegilada	Todas
Basiliximab	Todas
Bevacizumab	Todas
Bortezomib	Todas
Bosentán	Todas
Busserelina	Todas
Capecitabina	Todas
Cetuximab	Todas
Cladribina	Todas
Darunavir	Todas
Dasatinib	Todas
Decitabine	Todas
Deferasirox	Todas
Didanosina	Todas
Docetaxel	Todas
Efavirenz	Todas
Enfuvirtide	Todas
Erlotinib	Todas
Etanercept	Todas
Everolimus	Todas
Factor VII	Todas
Factor VII Eptacog alfa	Todas
Factor VIII	Todas
Factor VIII de alta pureza	Todas
Factor VIII monoclonal	Todas
Factor VIII Octocog Alfa	Todas
Factor VIII recombinante	Todas
Factor IX	Todas
Fulvestrant	Todas
Fludarabina	Todas
Goserelin	Todas
Gemtuzumab	Todas
Histrelina	Todas
Infliximab	Todas
Imatinib	Todas
Iloprost	Todas
Interferón Alfa	Todas
Interferón Alfa 2 A	Todas
Interferón Alfa 2 A Pegilado	Todas
Interferón Alfa 2 B Pegilado	Todas

DROGA	FORMA FARMACÉUTICA
Interferón Alfa 2 B recombinante	Todas
Interferón Beta	Todas
Interferón Beta 1 A	Todas
Interferón Beta 1 B	Todas
Ixabepilona	Todas
Lanreotida	Todas
Lapatinib	Todas
Lenalidomida	Todas
Maraviroc	Todas
Metoxi-polietilenglicol	Todas
Nimotuzumab	Todas
Nilotinib	Todas
Octreótida	Todas
Omalizumab	Todas
Paclitaxel	Todas
Palivizumab	Todas
Pegvisomant	Todas
Pemetrexed	Todas
Raltegravir	Todas
Ranibizumab	Todas
Ratitrexida	Todas
Riluzol	Todas
Ritonavir	Todas
Rituximab	Todas
Saquinavir	Todas
Sirolimús	Todas
Somatotropina	Todas
Sorafenib	Todas
Sunitinib	Todas
Tacrolimus	Todas
Temsirolimus	Todas
Tenofovir disopropril fumarato (TNI)	Todas
Teriparatida	Todas
Tigeciclina	Todas
Tipranavir	Todas
Temozolomida	Todas
Trabectedina	Todas
Tobramicina	Solución Inhalatoria
Tocilizumab	Todas
Topotecán	Todas
Trastuzumab	Todas
Valganciclovir	Todas
Verteporfin	Todas

Diccionario

CÓDIGO DE BARRAS:

Es un sistema que permite la identificación de las unidades comerciales y logísticas de forma única, global y no ambigua. Este conjunto de barras y espacios codifican pequeñas cadenas de caracteres en los símbolos impresos.

RFID:

Es la sigla en inglés de Radio Frequency Identification (Identificación por Radio Frecuencia). Este sistema permite almacenar y recuperar datos de forma remota y utiliza dispositivos como tarjetas, etiquetas, transpondedores o tags de RFID. La información identificatoria se transmite mediante ondas de radio.

DATAMATRIX:

Es también conocido como codificación de datos 2D. Es un nuevo sistema industrial de codificación bidimensional que permite la generación de un gran volumen de información. El código está integrado por celdas de color blanco y negro (perforadas o no perforadas) que forman una figura cuadrada o rectangular. Cada una de esas celdas representa un bit de información.

GS1:

Es la sigla que representa a Global System, Global Standard y Global Solution. El 1 significa la posición número uno como sistema mundial de estándares, como único lenguaje para el comercio y los negocios de todo el mundo. Es una organización privada global dedicada a la elaboración y aplicación de normas mundiales y soluciones para mejorar la eficiencia de las cadenas de abastecimiento, en todos los sectores.

www.gs1.org

135 años de Respuestas que Importan

1876



2011

Eli Lilly produce y distribuye medicamentos innovadores que posibilitan a las personas tener vidas más largas, saludables y activas

Las áreas de salud donde Lilly se enfoca son:

- Diabetes
- Sistema Nervioso Central
- Oncología
- Osteoporosis
- Disfunción Eréctil
- Cardiología

MK-2011-03-0258

©Eli Lilly Interamérica Inc.
Edificio Panamericana Plaza,
Tronador 4890 Piso 12,
(C1430DNN) Capital Federal
Tel: 4546-4000
www.lillyargentina.com

Lilly
Respuestas que importan.

“**FIFARMA**
es referente
para la OPS”

José Manuel Cousiño



Una larga trayectoria

José Manuel Cousiño es químico-farmacéutico. Ha sido profesor de Legislación Farmacéutica y Deontología en la Universidad de Chile por 38 años y profesor del Curso “Bioética de la Investigación en Seres Humanos”, organizado por la Escuela de Salud Pública y la Fundación para Estudios Biomédicos Avanzados de la Universidad de Chile.

Es Director de Asuntos Regulatorios de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y miembro del Comité Ejecutivo de la Red Panamericana de Armonización Regulatoria de la OPS. Ocupó, por más de 23 años, cargos técnicos y gerenciales en la Industria Farmacéutica.

Fue el fundador de la filial de Chile de la Compañía SmithKline Beecham en 1981. Actualmente, es Vicepresidente Ejecutivo de la Cámara de la Industria Farmacéutica de Chile, A.G (CIF).

Es autor de numerosos artículos de opinión publicados en Chile y en la región latinoamericana y de cinco libros sobre temas farmacéuticos referidos a la calidad de los medicamentos y a la protección jurídica patentaria.

Como Director de Asuntos Regulatorios de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica, (FIFARMA) Cousiño ha participado, desde su creación en la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) y ha sido la voz de las empresas de innovación en ese ámbito. Hace un balance positivo de la tarea de los Grupos de Trabajo y destaca la adopción por parte del Grupo de Trabajo Biológicos/Biotecnológicos del documento con guías de evaluación de la OMS para este tipo de productos.

Desde la primera Conferencia de la Red PARF, en 1997, han pasado casi tres lustros y seis Conferencias de Armonización. ¿Qué balance general se puede hacer de estos años de trabajo a escala regional?

El balance general es muy positivo en términos del real aporte que realizan los Grupos de Trabajo, integrados por autoridades regulatorias y por la industria. Al producir documentos técnicos armonizados, que son utilizados por las autoridades regulatorias nacionales para mejorar sus reglamentaciones internas y, de ese modo, contribuyen a mejorar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en la región de las Américas para beneficio de la gente.

¿Cuáles han sido los principales cambios en estos años?

Los cambios han sido cuali y cuantitativamente importantes toda vez que no solo se han entregado documentos, sino que la Red ha implementado programas de entrenamiento a distintas autoridades regulatorias de la región, para la implementación, por ejemplo, de Buenas Prácticas de Manufactura y de Bioequivalencia.

Los Grupos de Trabajo han generado una gama amplia de recomendaciones técnicas. Algunas han sido implementadas e incluidas en la reglamentación de algunos países y otras, simplemente no. La Red no genera decisiones vinculantes. Debe, entonces, usarse la persuasión con otros argumentos. Parece de toda lógica formar un Grupo de Trabajo de tipo Ético-Sanitario que efectúe un levantamiento de las asimetrías reglamentarias en la región y que las contraste con las recomendaciones técnicas ya generadas. Esto con la finalidad de construir un modelo de criterios éticos para invitar a los Gobiernos y a la industria a adoptarlos para beneficio de la gente. El problema que subsiste es la falta de voluntad para imponer en las reglamentaciones nacionales las recomendaciones técnicas que se generan armonizadamente en la Red. No hay forma alguna de imponer las decisiones sino que hay que persuadir a las autoridades para su implementación, basándose en aspectos valóricos que inciden en la calidad de la farmacoterapia en la región.

¿Qué es la Red PARF?

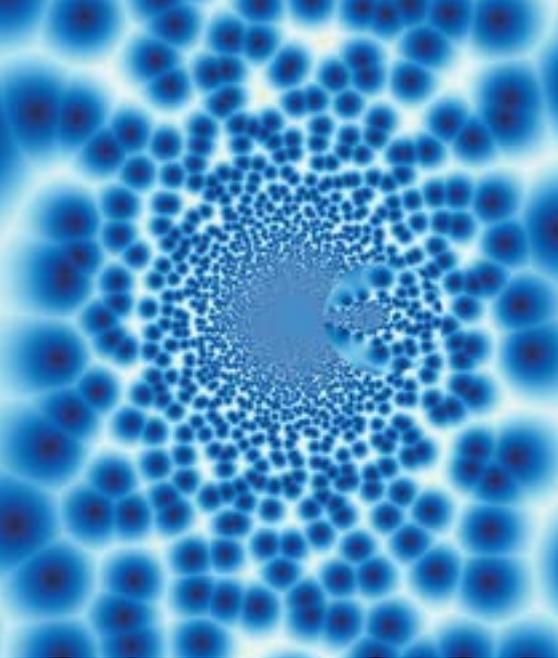
La Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica es una iniciativa de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y de las autoridades regulatorias de la región, que busca dar apoyo a los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica de las Américas, atendiendo a las realidades subregionales, nacionales y el reconocimiento de las asimetrías preexistentes.

El primer paso se dio en 1997, en Washington, cuando en la Primera Conferencia Panamericana de Armonización se inició el esfuerzo armonizador como una iniciativa hemisférica, con conferencias bianuales, que sirvan como foro abierto de discusión e intercambio para las partes interesadas.

La misión de las conferencias es promover la armonización reglamentaria en todos los aspectos que hacen a la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos como contribución a la calidad de vida de los habitantes de la región. En la segunda Conferencia se creó la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF).

La Red cuenta con 11 grupos de trabajo: Farmacopea, Buenas Prácticas Clínicas, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Manufactura, Clasificación de Medicamentos, Vacunas, Farmacovigilancia, Falsificación, Productos Biotecnológicos, Promoción y Publicidad de Medicamentos y Registro de Medicamentos.





¿Cuál ha sido el rol que ha cumplido la industria farmacéutica de innovación en la Red PARF?

El rol de nuestra industria ha sido relevante no solo en los Grupos de Trabajo sino también en el Comité Ejecutivo de la Red PARF. En los Grupos de Trabajo hemos puesto a nuestros mejores expertos quienes han contribuido siempre a elevar el nivel de los acuerdos en términos de optimizar los contenidos tendientes a armonizar hacia niveles superiores. Nuestra mirada ha sido siempre tratar de acercarse lo más posible al nivel de las autoridades regulatorias de los países de alta vigilancia sanitaria. De este modo, creemos que estamos contribuyendo eficazmente a que, en definitiva, las autoridades regulatorias reciban las recomendaciones más racionales y modernas para el tratamiento regulatorio de los distintos temas farmacéuticos. En cuanto al Comité Ejecutivo, hemos sido muy respetados siempre, no solo por la solvencia de nuestras posiciones sino también por haber sido cofundadores del esfuerzo de armonización regulatoria en las Américas. Últimamente, tras largos años de insistencia, nuestra Federación logró poner entre los más importantes Grupos de Trabajo de la Red al Grupo de Trabajo sobre Biológicos/Biotecnológicos.

Fuera de todo lo anterior, es necesario destacar que nuestra Federación (FIFARMA) es, para la OPS, una ONG colaboradora de los programas de esa organización. En tal sentido, somos referente para la OPS en cuanto a industria farmacéutica de innovación.

Las Conferencias

Cada dos o tres años se celebra la Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (CPARF). Hasta ahora, se han realizado seis encuentros y el último tuvo lugar del 6 al 8 julio de 2011, en Brasilia. Esta VI Conferencia tuvo como sede ANVISA, la agencia de vigilancia sanitaria de Brasil, y se desarrolló bajo el lema "Fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias Nacionales en el Contexto de los Sistemas de Salud".

La Conferencia contó con más de 300 participantes, de 26 países, incluyendo representantes de las agencias reguladoras, autoridades sanitarias, de la OPS y de la industria farmacéutica. Allí se trataron, entre otros temas, las experiencias novedosas desarrolladas por las agencias nacionales, los trabajos de los distintos grupos, incluyendo criterios de promoción y publicidad de medicamentos, registro, falsificación de medicamentos y regulación de productos biológicos y biotecnológicos.

En el marco de la conferencia, la OPS reconoció como autoridades de referencia a ANMAT, de la Argentina; ANVISA, de Brasil; INVIMA, de Colombia, y CECMED, de Cuba.

La reunión finalizó con la aprobación de un documento de orientación estratégica sobre el fortalecimiento de las autoridades reguladoras de medicamentos y productos biológicos para lograr una cooperación más efectiva entre los países y asegurar la incorporación e implementación de los documentos técnicos en los distintos miembros. www.paho.org/redparf

Uno de los temas relevantes para la región es la normativa para el registro de productos biotecnológicos. ¿Qué avances y qué retrocesos se ven en este sentido?

En este tema hemos tenido algunos tropiezos que, poco a poco, van solucionándose por la fuerza y contundencia de los avances científico-tecnológicos. En efecto, hay países que no desean avanzar en materia de productos biotecnológicos por razones netamente comerciales. No obstante ello, los informes internacionales de calificados expertos dan sustento muy sólido a nuestras posiciones. El más relevante de los últimos meses es el documento del Comité de expertos de la OMS que da orientaciones para la evaluación de productos bioterapéuticos similares. Más de 40 expertos del mundo desarrollado aportaron a este documento, que ha sido adoptado por el Grupo de Trabajo Biológicos/Biotecnológicos de la Red PARF y que, espero, paulatinamente se convierta en un referente oficial para las autoridades regulatorias de la región. Más aún, ya hay algunos países que están implementando regulaciones en base a este documento.



Más esperanza en su esperanza de vida.

Para MSD, lo
más importante
es su salud y
bienestar.

Por esto,
estamos enfocados
en encontrar soluciones a
enfermedades cardiovasculares,
respiratorias, diabetes, cáncer,
SIDA y Alzheimer. Nuestra fusión
con Schering-Plough, fortalece
nuestro esfuerzo por brindar más
medicamentos, que ayuden a
millones de personas a vivir
más y mejor.

Conozca todo lo
que estamos
haciendo
por usted en
www.merck.com



MSD

Estar bien

Derechos reservados © 2010 Copyright
Merck Sharp & Dohme Corp., subsidiaria de Merck & Co.,
Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

Merck Sharp & Dohme, Argentina Inc.
Av. Libertador 1410 - (B1638BGN)
Vicente López - Buenos Aires - Argentina - Tel 4796-8200
www.msd.com.ar



LA CÁMARA ARGENTINA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
SOSTIENE, DESDE HACE 85 AÑOS, LOS VALORES DE LA INNOVACIÓN,
MEDIANTE EL RESPETO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL.

EXPORTACIONES

Las empresas de CAEMe son responsables por la generación de divisas mediante la exportación de medicamentos de alto valor agregado desde la Argentina.

En 2010, las ventas al exterior de los asociados a CAEMe superaron los 300 millones de dólares.

SEMANA DE LA INVESTIGACIÓN DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA EN LA ARGENTINA

Más de 400 asistentes participaron de la Semana de la Investigación de Farmacología Clínica en la Argentina, organizada por la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), entre el 27 de junio y el 1° de julio de 2011.

Fue un evento inédito, en el que expertos del ámbito público y privado, de la Argentina y el exterior, intercambiaron información y propuestas para hacer crecer una actividad que es esencial para el desarrollo de nuevos tratamientos para los pacientes.

La semana fue auspiciada por los Ministerios de Salud y de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación y contó con la adhesión de FECICLA (Fundación para la Ética y la Calidad de la Investigación Clínica en Latinoamérica), SAMEFA (Sociedad Argentina de Medicina Farmacéutica), FASIC (Federación Argentina de Sociedades de Investigación Clínica) y CAOIC (Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica).

Esta importante convocatoria fue destacada en la apertura por el Presidente Ejecutivo de CAEMe, Ernesto Felicio, quien indicó que se trataba de “una señal inequívoca de la importancia que esta actividad tiene hoy en la Argentina y la que puede tener en el futuro”.

“La investigación clínica es necesaria y, además, debe ser ética. Lo ético necesita un control del Estado, con regulación y fiscalización, es decir, la vigilancia del cumplimiento de la norma o enforcement, ya que no hay buena regulación si no se dice cómo hacer que se cumpla”, dijo el coordinador científico del evento, Dr. Pablo Bazerque, ex titular de ANMAT.

Ese fue el hilo conductor de las cinco jornadas que contaron con una audiencia compuesta por investigadores, médicos e integrantes de centros de investigación, tanto de hospitales públicos como privados y representantes de la agencia regulatoria.

El interés de los participantes se hizo evidente no solo en el espacio destinado a preguntas y respuestas después de cada panel, sino en el intercambio entre los distintos actores, durante los recesos.

Hubo coincidencia en el alto nivel de las exposiciones y quedó en claro que si bien aún hay un largo camino para recorrer, en términos de protocolos y pacientes a escala mundial, la Argentina está en una posición que le permite dar un salto cualitativo y cuantitativo en el desarrollo de estudios de farmacología clínica en el país.

La importante convocatoria y la participación de los principales referentes de la actividad en el país son señales claras del rol de los estudios clínicos en la Argentina.

1 DÍA

EL MARCO ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La **Dra. Patricia Saidón**, Coordinadora del Comité de Ética de la Comisión Nacional Salud Investiga, del Ministerio de Salud, estuvo a cargo de la presentación y coordinación del panel “El marco ético de la investigación clínica”.

“Debe haber una política de Estado que impulse la investigación clínica, puesto que esta actividad mejora la salud de la población. En foros como la Cumbre Ministerial de la OMS sobre investigación en salud, realizada en México, en 2004, se destacó que los Gobiernos deben destinar por lo menos el 2% del presupuesto sanitario nacional a investigaciones en salud”, indicó Saidón. En este mismo sentido, destacó que hay que reducir la denominada brecha 90/10 por la cual del total de recursos económicos destinados a investigación, apenas un 10% se destina al 90% de la carga mundial de enfermedades.

Según Saidón, para alcanzar este objetivo hay que “fijar prioridades en salud e investigación, articular políticas, ejercer un contralor, regular y contar con un colchón de estructuras”, y señaló que la Argentina cuenta con distintos organismos que se ocupan de esta materia como el Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Comisión Salud Investiga, el Ministerio de Ciencia y Tecnología de la Nación, el CONICET y diversas iniciativas provinciales.

Esta tarea -dijo- debe coordinarse para “optimizar esfuerzos para garantizar que todo lo que se investiga sea financiado y aplicable a la salud de la población”.

También destacó que “la evolución normativa se debe acompañar con medidas que garanticen su funcionamiento”, y puso la actividad en perspectiva al señalar que “América Latina concentra el 5% del conjunto de ensayos clínicos, principalmente de Fase III con aumento de la Fase II, mientras que en Europa y Estados Unidos se realiza el 75% del total de las investigaciones. En nuestra región, 6 países concentran el 90% de los estudios clínicos y la Argentina está 31° en el ranking mundial de investigaciones en general, no solo farmacéuticas”.

**“Debe haber una política de Estado
que impulse la investigación clínica”.**
Patricia Saidón



La primera disertante del panel, la **Dra. Florencia Luna**, señaló que “la ética en investigación clínica es un área en evolución y hubo cambios profundos en los últimos años. El consentimiento informado es condición necesaria pero no suficiente para garantizar una investigación ética”.

Para la Directora del programa de Bioética de FLACSO “en los planteos actuales, tiene mayor relevancia la justicia en la investigación clínica: si los pacientes reciben un trato justo antes, durante y después de la investigación clínica, previendo todos los escenarios posibles; si la investigación es útil y si beneficia a la comunidad en la que se realiza y otros”.

Una de las condiciones para alcanzar esa meta, según Luna, es que “el Estado debería tener una posición fuerte para colaborar en investigación clínica, como ocurre en Brasil, en donde el 40% de la inversión es realizada por el Estado”.

“El consentimiento informado es condición necesaria pero no suficiente para garantizar una investigación ética”.

Florencia Luna

El **Dr. Carlos Burger** se refirió a la acreditación de los comités de ética y, especialmente, a la situación en la provincia de Buenos Aires y la reglamentación de la ley 11.044, ya que -dijo- “el Registro y Acreditación de los Comités de Ética en Investigación (CEI) constituían una deuda pendiente” del Ministerio de Salud de esa jurisdicción.

“A partir de la implementación de esta ley, se realizó un Censo de CEIs en la provincia de Buenos Aires y se inscribieron en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación (RPCEI). Se tomaron los estándares fijados en Ginebra 2000, que se consideraron los más adecuados a la región y más abarcativos. Se halló que había muchos lugares de investigación y pocos CEI; de estos, ninguno se ajustaba 100% a la normativa de Ginebra”, explicó Burger, secretario del Comité de Ética Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

El funcionario explicó que “con el fin de alentar la investigación clínica, el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires está realizando cursos gratuitos de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y Bioética y permitió excepciones para que los CEI se ‘pongan al día’ y no dejen de trabajar”.

“Es una suerte de ‘moratoria’ que deberán cumplir, con asesores externos, tutorías y supervisión, hasta lograr que se ajusten a los requisitos legales”, dijo.

Desde el Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano, su coordinadora, **Karen Kopitowski**, explicó que los CEI tienen distintos focos según la etapa de la investigación de que se trate, ya sea antes, durante o después de la aprobación del protocolo.

“En cada una de ellas dispone de herramientas específicas, desde la evaluación de la metodología y calificación de los investigadores, hasta el monitoreo mediante requerimiento de informes periódicos, la observación del cumplimiento de buenas prácticas de investigación (GPC) o el registro en una base de datos de acceso público, entre otras”, apuntó.

Kopitowski dijo que en su hospital “cada año aumenta el número de investigaciones propias que pasan a través del Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI), con un 80% de incremento en el último período. Ello habla de la importancia que se le está dando a los Comités de Ética dentro de la investigación”.

Desde la práctica, explicó que “cuando una investigación se aprueba, el CEI debe arbitrar los mecanismos para asegurar el bienestar de los participantes, mediante un monitoreo ético”.

“Para ello, contamos con informes del investigador, de los participantes y del DSMB, así como del monitoreo in situ, siguiendo paso a paso la investigación, insistiendo, buscando estrategias para lograr que nos brinden los informes cuando los requerimos, sin tener que perseguir a los investigadores por los pasillos. Por ejemplo, en el Hospital Italiano no salen pagos si no se entregaron todos los informes, y de esa forma se asegura que los reportes lleguen en tiempo y forma”, dijo.

“El CEI debe arbitrar los mecanismos para asegurar el bienestar de los participantes, mediante un monitoreo ético”.

Karen Kopitowski



El último disertante del panel fue el **Lic. Leonardo Perelis**, Coordinador de la Comisión de Bioética del Comité de Docencia e Investigación del Hospital Ramos Mejía, quien destacó que “históricamente, los CEI estuvieron conformados por personas bien intencionadas, con voluntad de trabajar, pero sin formación en bioética, sin Standard Operating Procedures (SOP, sigla en inglés de Procedimientos Operativos Estándar) reales, con escasa experiencia, sin representantes de la comunidad, e incluso compuesto por personas con manifiesto conflicto de intereses. Ello llevó a que se realizaran evaluaciones ‘intuitivas’, poco analíticas o profesionales”.

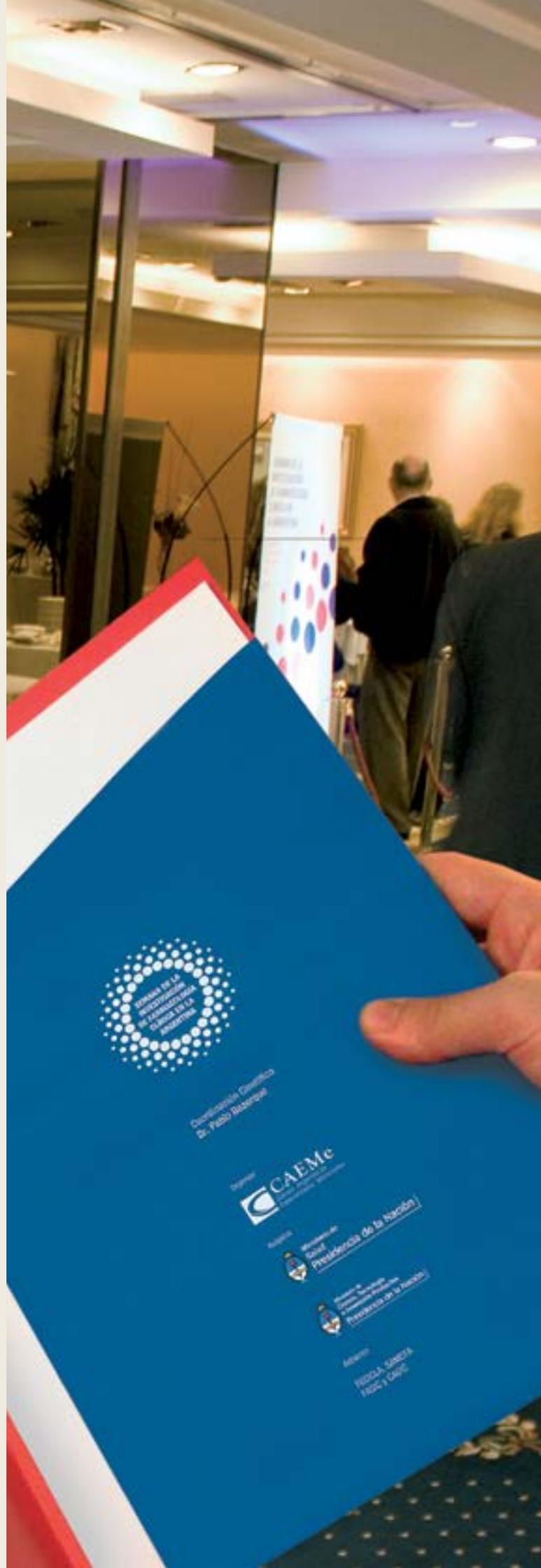
Según Perelis -quien abordó el tema desde la experiencia de los comités de ética en los hospitales públicos- “el desafío actual es profesionalizar el análisis ético, que responda a lo que requiere la ley. El Comité Central de Ética (CCE) tiene como función homologar la legalidad y legitimidad de los CEI, a fin de que cumplan con los estándares, posean SOPs reales, estén compuestos en forma multidisciplinaria y otros requisitos. Para ello, acredita, capacita y diseña políticas de investigación”.

Con relación a la ley 3301 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, sancionada en noviembre de 2009, Perelis indicó que “marcó el inicio de una nueva era para los CEI en la ciudad, ya que les otorga legalidad definida, genera fondos para su funcionamiento y otras atribuciones que los consolidan como herramienta para la protección de derechos de sujetos en investigaciones de salud”. Sin embargo, dijo que “la mayoría de los CEI de hospitales públicos no pueden cumplir con los requisitos de la ley 3301, dado que existen dificultades de financiamiento y edilicias, así como de asignación de recursos y de tiempo”.

Finalmente, sostuvo que “los CEI deben controlar sin trabar, tener una actitud colaborativa para que se concrete la investigación y para ello es preciso contar con recursos humanos entrenados, recursos económicos, apoyo institucional, decisión política de hacerlo, lugar para funcionar y otras condiciones indispensables”.

“Los CEI deben controlar sin trabar, tener una actitud colaborativa para que se concrete la investigación”.

Leonardo Perelis



2 DIA

LA INVESTIGACIÓN BÁSICA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

La segunda jornada fue dedicada a La Investigación Básica en la Investigación Clínica, con un panel coordinado por el **Dr. Osvaldo Podhajcer**, Director del Laboratorio de Terapia Molecular y Celular del Instituto Leloir, quien destacó que “es importante analizar los distintos modelos del proceso de llevar el conocimiento desde la mesada del laboratorio hasta la cama del paciente o la concreción en un producto. Y cómo el Estado articula la relación entre los ámbitos público y privado”.

Podhajcer hizo referencia a la necesidad de proteger la propiedad intelectual de la investigación. “Es fundamental hacerlo porque se genera el círculo virtuoso de la ciencia-mercado, puesto que los científicos, a través de fondos federados del Estado, realizan descubrimientos, liberan información, se genera el patentamiento a través de oficinas de transferencia tecnológica, la industria lleva el desarrollo al mercado, la empresa paga dividendos y los dividendos se suman a lo que hoy el Estado brinda para continuar con el mandato de hacer investigación básica o fundamental. Esto que parece tan simple y natural, a veces, es resistido por cierto estamento de la comunidad académica”, explicó.

El primer orador del panel fue el **Dr. Fernando Goldbaum**, quien en la misma línea indicó que “cuando comencé en investigación, por el año 1988, la cultura que había en la Argentina con respecto al patentamiento de las innovaciones era cercana a cero. Afortunadamente, con el paso del tiempo, empezamos a conocer más sobre este tema”.

Goldbaum, Investigador del CONICET, destacó la importancia de “vivir creando puentes entre distintas actividades para generar cosas que lleguen a la sociedad. Hemos vivido, desde la gestión, la dificultad de superar fronteras entre diferentes conocimientos y este tipo de actividades incentiva el intercambio entre la industria, la investigación y la tecnología”.



El investigador principal del CONICET resaltó que “la teoría dice que de cada 10 microemprendimientos que se forman, 9 mueren y 1 es exitoso. Hay que atravesar el ‘valle de la muerte’, período en el que uno se deprime o abandona pasado el entusiasmo. Cuando parece que todo está por hundirse empieza a mejorar”.

“Hay que vivir creando puentes entre distintas actividades para generar cosas que lleguen a la sociedad”.

Fernando Goldbaum

El **Dr. Guillermo Mazzolini** explicó los desafíos de llevar un producto terapéutico del laboratorio al paciente y comentó la experiencia con el desarrollo de un producto de terapia génica.

Tras puntualizar las consideraciones básicas que distinguen a un producto de terapia génica de uno convencional en lo que hace a bioseguridad y fabricación, Mazzolini -Profesor titular de la Cátedra de Fisiopatología de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Austral- contó el paso del laboratorio al estudio clínico, a través de distintos tipos de acuerdos de trabajo, con el sector académico y el privado.

En su experiencia, es importante la transferencia a empresas farmacéuticas en estados iniciales del desarrollo clínico (luego de la Fase I), ya que esto permite no solo el acceso a financiamiento, sino acceder a las agencias regulatorias internacionales como EMA y FDA.

El panel concluyó con la presentación de la **Dra. Ruth Ladenheim**, Viceministro de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, quien enmarcó su presentación en los cambios que se esperan en el mundo en las próximas décadas, tanto a nivel salud como económico con el crecimiento en importancia de los países emergentes y el rol del conocimiento como solución a los nuevos desafíos.

“En la Argentina, así como en otros países emergentes también, se tomó la decisión estratégica de crear un Ministerio de Ciencia y Tecnología e Innovación Productiva para articular la producción del conocimiento para el desarrollo productivo, industrial y social de los países”, destacó la funcionaria, al tiempo que indicó que estamos ante el desafío de incentivar la inversión privada en I+D.

Señaló que “para tener buena ciencia hay que contar con buenos investigadores y uno de los objetivos centrales del Ministerio es recuperar la capacidad de tener una masa crítica de investigadores y becarios jóvenes y se ha logrado nuevamente atraer a jóvenes a estudiar ciencia, a doctorarse y hacer investigación”, y detalló los programas de financiamiento de investigación básica de su cartera, a través de la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica.

“Para hacer buena ciencia, ya se superó el modelo del investigador aislado, encerrado y sentado solo en su laboratorio. Hoy la ciencia es asociativa y avanza en cooperación para superar fronteras. Potenciando capacidades que hoy existen en nuestro país, del tal modo que funcionen en red, podemos desarrollar verdaderas plataformas tecnológicas, unidades pensadas más para dar servicio a laboratorios de investigación y a empresas, con personal altamente calificado. En este, momento nos encontramos financiando ocho proyectos de este tipo”, explicó.

“Para hacer buena ciencia, ya se superó el modelo del investigador aislado, encerrado y sentado solo en su laboratorio”.

Ruth Ladenheim





3 DIA

Dossier ::

REGULACIÓN Y FISCALIZACIÓN

La regulación, control y fiscalización en la realización de estudios clínicos fueron abordados en la tercera jornada de la Semana de Investigación de Farmacología Clínica. El panel, que contó con la coordinación del **Dr. Pablo Bazerque**, se explayó sobre los alcances de la Disposición 6677-2010 y las inspecciones que realiza la ANMAT en el marco del desarrollo de estudios clínicos.

En la presentación del tema, el Dr. Bazerque destacó que “la fiscalización debe ser eficiente, sin burocracia ni tiempos muertos; transparente y predecible, para saber de antemano si algo se va a aprobar o no, dejando poco espacio para la discrecionalidad del funcionario”. Además, resaltó que “la investigación clínica permite la creación de la masa crítica de recursos humanos necesaria como base para investigar sobre los problemas de salud propios de nuestro país”.

“Creo que debe haber una ética universal que respete los derechos humanos y para eso un hito universal es el del consentimiento informado, así como los CEI, ya que el control de los investigadores no es suficiente”, dijo el ex titular de ANMAT y presidente de FECICLA.

“La fiscalización debe ser eficiente, transparente y predecible, dejando poco espacio para la discrecionalidad del funcionario”.
Pablo Bazerque

La **Dra. Agustina Bisio** (quien se desempeñaba entonces en la Dirección de Evaluación de Medicamentos de ANMAT), señaló que “la Disposición 6677 de ANMAT, publicada en el Boletín Oficial el 08/11/10, sobre el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, incorpora todas las normativas y guías complementarias que hubo desde la Disposición 5330/97, para aplicar un sentido más práctico, sin que se generen tantas dudas”.

Por otra parte, indicó que la Disposición 6677 trajo a escena nuevos actores junto a ANMAT, los Comités de Ética. Y señaló: “Queremos que trabajen con nosotros, para garantizar la seguridad de los pacientes”.

“Ahora, todos los actores de la evaluación y de la presentación de un estudio clínico pueden interactuar juntos sobre un mismo borrador”.
Agustina Bisio

La **Dra. Florencia Masciottra**, coordinadora de Ensayos Clínicos de ANMAT, también se refirió a los alcances de la normativa vigente y destacó que “la aprobación del Régimen de Buena Práctica Clínica (BPC) garantiza que los procesos sean homogéneos y predecibles”.

“Desde ANMAT se desea dar impulso a la investigación clínica, en particular a los protocolos de Fase I. Gracias a la despapelización mediante la informatización, se ha logrado mayor eficiencia, rapidez y transparencia en lo que constituye un gran paso adelante”, sostuvo Masciottra.

“Para agilizar el trámite de aprobación, se organizan reuniones de exposición entre el patrocinador y un responsable de ANMAT. En 2010, hubo un récord de 300 estudios autorizados por ANMAT, con una demora promedio de 83 días corridos, con un mínimo de 66 días y un máximo de 99 días”, indicó.

“La aprobación del Régimen de Buena Práctica Clínica garantiza que los procesos sean homogéneos y predecibles”.
Florencia Masciottra

Finalmente, la **Dra. Margarita Alfie** se refirió a las inspecciones de estudios clínicos que realiza ANMAT, destacando que “en 2009 se realizaron 60 inspecciones; en 2010, 84, y en lo que va del año (a junio de 2011) ya llevamos 60”.

La coordinadora de inspecciones de ANMAT definió a esta tarea como “un control de calidad de la investigación”, que apunta a verificar el cumplimiento de las normas, la calidad e integridad de los datos y proteger la seguridad y los derechos de los sujetos.

“Hay que documentar todo y en el momento correcto: lo que no está escrito, no existe”, dijo.

Detalló el proceso de inspección, los elementos que componen la conducción y desarrollo de dicha inspección y señaló que de verificarse desvíos graves, o riesgo para los participantes, puede decidirse la interrupción del estudio.

Ejemplificó los hallazgos más habituales en las inspecciones y destacó que es importante contar con investigadores capacitados en las BPC, el plan de monitoreo debe ser específico para el protocolo, el patrocinador debe tener un rol activo y tomar decisiones en caso de desvíos y es esencial que haya comunicación entre todas las partes.

“Hay que documentar todo y en el momento correcto: lo que no está escrito, no existe”.
Margarita Alfie





4 DÍA

EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

“Si no hubiera investigación científica, tal como siempre dice el Dr. Pablo Bazerque, cada paciente que atendemos sería un nuevo caso de prueba y error”, dijo el **Dr. Ezequiel Klimovsky**, en la presentación del panel “El Desarrollo de la Investigación Clínica”.

“Todavía persisten mitos como decir que las compañías multinacionales vienen a países latinoamericanos a investigar lo que no pueden en los países desarrollados, pero la realidad es que la mayoría de los ensayos se hacen simultáneamente también en los países centrales. Además, aunque la región haya crecido en participación en estudios clínicos, la gran mayoría sigue realizándose en los Estados Unidos y Europa”, explicó Klimovsky, Director Asociado de QUID - Quality in Drugs and Devices Latin American Consulting SRL.

Y continuó: “También se escucha decir que se viene a investigar acá porque tenemos regulaciones más laxas, aunque va contra toda realidad, porque si así fuera, hubiera habido mucha más investigación cuando no existía la ANMAT”.

Según Klimovsky, “se escucha decir que es injusto que los pacientes que están enrolados en un estudio clínico reciben mejor atención que en la asistencia; la injusticia no está en la investigación clínica, sino en el sistema de salud que no les brinda a todos las mismas posibilidades de acceso”, sentenció.

“Aunque la región haya crecido en participación en estudios clínicos, la gran mayoría sigue realizándose en los Estados Unidos y Europa”.
Ezequiel Klimovsky

A su turno, el **Dr. Ángel Mínguez**, Presidente de la Federación Argentina de Sociedades de Investigación Clínica (FASIC), destacó que tras pasar períodos de dificultades, “hace un año y medio, aproximadamente, se evidencia una mayor participación en investigación clínica y uno de los pilares en esta disciplina es el investigador, por ese rol fundamental que tiene, además de la agencia regulatoria que es la ANMAT”.

Mínguez, quien abordó el rol de la investigación en la actividad del médico, explicó que “esta práctica nos otorga entrenamiento sistemático, trabajo en equipo, participación en el desarrollo de nuevos tratamientos, relaciones institucionales, generación de recursos y mejoras en la calidad de atención en la práctica asistencial. Nos da orden en la documentación y sistematización de la práctica médica y calidad de la información, porque nos permite mejorar el registro de datos una vez aprendido el método”.

Para el infectólogo, “la función de la investigación científica no consiste únicamente en crear conocimiento científico, sino en aplicarlo en beneficio de toda la comunidad. Si la ciencia debe cumplir con esa función social, el compromiso ineludible que asumimos como investigadores es ponerlo al servicio de todos”.

“El lema de la Sociedad de Investigación Clínica de Córdoba sostiene que sin principios éticos no hay investigación aceptable. Sin investigación no hay salud y sin salud no hay desarrollo”. puntualizó.

“Sin investigación no hay salud y sin salud no hay desarrollo”.
Ángel Mínguez

El segundo panelista, **Dr. Ricardo Kirchuck**, Director del Instituto Roffo, señaló que “de las tres disciplinas presentes en el marco de un hospital universitario, la más importante es la investigación. La docencia y la asistencia tienen como objetivo la investigación”.

“En el mundo, entre un 60% y un 80% de los niños con patologías oncológicas ingresan en protocolos de investigación. En Argentina, lo hace entre el 30% y el 50%. Incentivar el ingreso de los pacientes a los protocolos es una obligación para los profesionales. “Tenemos un déficit de reclutamiento, independientemente de los avances que hemos tenido en materia de regulación”, explicó.

Kirchuck detalló que “en el Instituto Roffo, la intención es generar las condiciones para que “nuestros médicos puedan dedicarse en mayor medida a la investigación”, y adelantó la próxima inauguración de una unidad de Fase I.

“Tenemos un déficit de reclutamiento, independientemente de los avances que hemos tenido en materia de regulación”.
Ricardo Kirchuck

Al referirse a la importancia de la investigación clínico-farmacológica para los pacientes, el **Dr. Jorge Velasco Zamora** destacó que en esta época en que la economía tecno-productiva o tecno-científica está reemplazando al capitalismo con ciencia y tecnología aplicadas a medicina, “el sujeto investigado es el protagonista más importante de la historia. Es a través del ser humano que confirmamos y desechamos hipótesis”, dijo.

El presidente de la Fundación Articular indicó que “la comunidad sabe qué son los estudios clínicos, pero se informa a través de fuentes heterodoxas como el cine, la literatura o el periodismo. El thriller farmacéutico es un clásico internacional, pero está alejado de la realidad”.

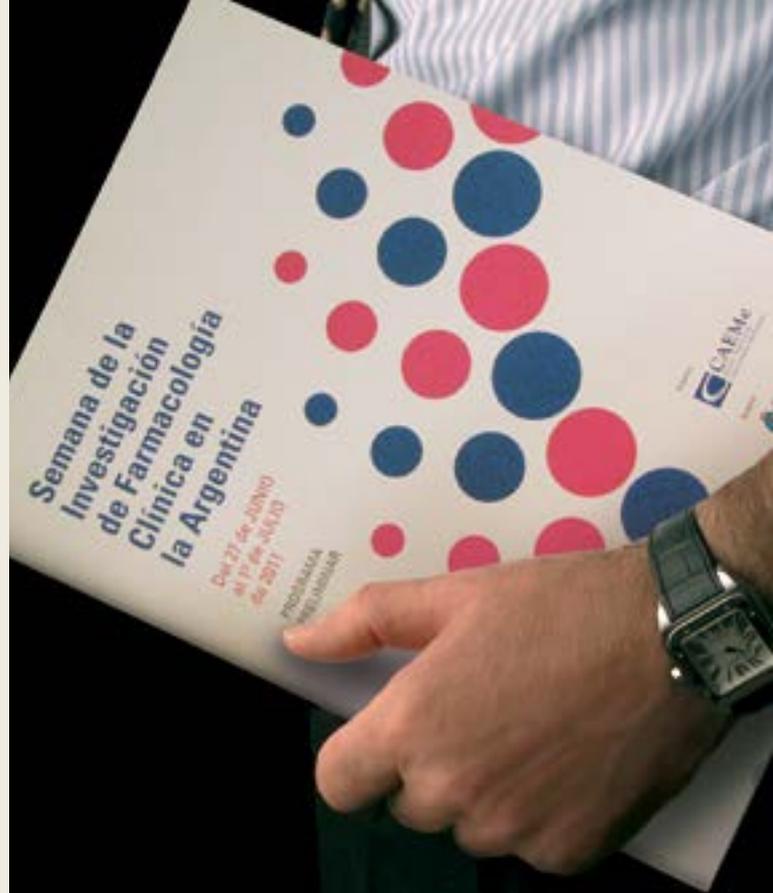
También señaló que “existen muchas encuestas cuali-cuantitativas sobre las opiniones de los sujetos que participan en un estudio clínico. La satisfacción está en el orden del 90% y es una constante”.

Y al referirse a los motivos de enrolamiento, Velasco Zamora dijo que “en una encuesta de 2010, en Noruega, los pacientes adujeron participar para mejorar su estado de salud y, a la vez, ayudar a la investigación y desarrollo de la ciencia”. En tanto que “en Inglaterra, en 2010, hallaron que las dos razones principales son ayudar a otros y la percepción de los beneficios al entrar en un ensayo clínico, y no de las desventajas”.

“La comunidad comprende y está de acuerdo con los estudios clínicos; no se opone. Hay mucho de mito aún entre los colegas y también en la comunidad; hay que explorar en la comunidad, investigar las motivaciones, las interpretaciones, pero sobre todo, las malas interpretaciones (‘therapeutic misconception’) de los sujetos en ensayos clínicos. Aparecen conceptos básicos como ‘randomización’, ‘doble ciego’ y ‘placebo’, tres términos que el sujeto investigado no utiliza en su vida cotidiana; sin embargo a veces nosotros los usamos con los participantes y eso lleva a la desinformación”, concluyó.

“Hay mucho de mito aún entre los colegas y también en la comunidad; hay que explorar en la comunidad, investigar las motivaciones, las interpretaciones, pero sobre todo, las malas interpretaciones”.

Jorge Velasco Zamora



“Soy un ex sujeto en investigación. Cuando me invitaron a participar de un protocolo, lo acepté considerando el bien que podía hacerles a los demás y el beneficio propio”. Así se presentó la **Sra. Nélide Roldán**, quien tras su experiencia en el estudio se sumó a un comité de ética.

“Yo no sabía de qué se trataba, pero acepté. Ahí comprobé que todo lo que se pone por escrito en el consentimiento informado está muy resguardado por los comités de ética”. explicó.

“Como ex paciente, revisé los consentimientos informados y, a veces, consultaba sobre cómo hacer para modificar alguna palabra que uno no suele escuchar, y hacerla comprensible para el que vaya a leerlo. También trabajamos sobre cómo estar en contacto con los pacientes, preguntarles cómo van, cómo se sienten y coinciden en que están contentos con ello”, dijo Roldán.

El **Dr. Pedro Cahn**, Jefe de Infectología del Hospital Fernández y Director de la Fundación Huésped, se refirió a la contribución de la investigación clínico-farmacológica en la salud.

“¿Qué esperamos los investigadores de los demás actores involucrados? De las autoridades regulatorias, esperamos que sean muy exigentes, pero eficientes y competitivas con otros países. Venimos de una época negra, pero es cierto que hoy los estudios se aprueban mucho más rápido”, dijo, al tiempo que destacó la necesidad de armonizar las regulaciones en todo el país.

Respecto de los comités de ética, señaló que “deberían tener una mayor homogeneidad en los criterios de evaluación. Algo pasa cuando tres comités aprueban un estudio y uno lo rechaza, no pueden tener todos razón”.

“De parte de la industria, esperamos una mayor visión estratégica, con un mayor soporte a proyectos que en principio aparecen como no rentables y una mayor disposición para cooperar en proyectos mixtos”, indicó.

También puntualizó el rol indelegable que le cabe al Estado en una sociedad altamente dependiente de lo que se haga en ciencia e investigación.

“Una de las tareas para los foros y para las sociedades consiste en trabajar directamente con los medios de comunicación para que haya una comunicación responsable, que transmita las cosas tal cual son en lo que respecta a la investigación clínica”, señaló Cahn.

“Una de las tareas para los foros y para las sociedades, consiste en trabajar directamente con los medios de comunicación, para que haya una comunicación responsable, que transmita las cosas tal cual son en lo que respecta a la investigación clínica”.
Pedro Cahn



El panel continuó con la presentación del **Dr. Víctor Molina Viamonte**, Presidente de la Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica (CAOIC), quien destacó que “tenemos que fomentar la investigación clínica al nivel que debemos, que es el más alto posible”.

“La tendencia mundial es la recanalización de recursos a diferentes partes del mundo; aumentando en Asia-Pacífico manteniéndose en Europa Occidental y reduciéndose en Estados Unidos. En el resto del mundo, donde estamos incluidos nosotros, se espera un aumento de leve a moderado”.

Para el titular de CAOIC, “la situación actual en todo lo que es el proceso de autorización de estudios clínicos ha mejorado ostensiblemente, tanto a nivel de ANMAT, como en la provincia de Buenos Aires y en el resto del país”.

Para cerrar el panel, **Nora Bär**, Editora de Salud del Diario La Nación, habló del rol de los medios de comunicación en la difusión de la ciencia en general y la investigación clínica en particular.

Señaló que los periodistas deben trabajar sobre mitos y creencias populares que muchas veces tienden un manto de sospecha sobre este tipo de tareas científicas aún cuando se trate de una actividad altamente regulada.

“La nuestra es una tarea que requiere muchas horas de trabajo y un plus de estudio porque siempre tenemos que estar al tanto de las últimas novedades y descubrimientos, pero también tenemos que pelear contra ese capital simbólico que retrata a la ciencia de mil maneras distintas y que también tiene que ver con cómo los pacientes toman determinaciones con respecto a su salud, como en el caso de entrar o no en un estudio clínico”, dijo.

LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Las jornadas finalizaron con un panel que abordó la experiencia internacional en la materia. El mismo fue coordinado por el **Dr. Pablo Viard**, Gerente de Estudios Clínicos para América Latina de BMS, quien destacó que “los estudios clínicos constituyen la piedra angular de la generación de evidencia médica”.

Viard señaló que “aquellas regiones que dedicaron tiempo a armonizar la normativa tienen claramente más densidad de estudios clínicos que el resto. Los tres pasos serían el establecimiento de una regulación, la armonización y luego la realización de los cambios necesarios para que la regulación sea eficiente”.

También resaltó que “los Gobiernos se dieron cuenta de que no alcanzaba únicamente con tener una normativa alineada y homogénea. Vieron que se necesitaba convocar a todos los actores involucrados en la investigación clínica para promover esta actividad, porque trae múltiples beneficios para la población y las políticas de desarrollo”.

El primer disertante del panel fue **P. John Matthews**, Director para la Industria del NIHR Clinical Research Network del Reino Unido, quien definió que su país y la Argentina enfrentan los mismos desafíos.

“Quince o 20 años atrás, el Reino Unido era un buen lugar para realizar investigación clínica, lo que beneficiaba a los pacientes. Ahora ha aumentado mucho la competencia y son más los países realizando estudios clínicos. También son mayores los costos y somos, posiblemente, uno de los países más caros del mundo”, explicó.

En este sentido, Matthews destacó que la participación del Reino Unido, a escala global pasó del 6% al 2% entre 2000 y 2006, por lo que el Gobierno lanzó el Grupo Innovación en Biociencia y Crecimiento, para identificar los problemas en la competitividad y las posibles soluciones.



También se refirió al Clinical Research Network, que da apoyo oficial a la actividad en todo el país, tanto en el financiamiento, como la planificación de estudios, capacitación de profesionales y contribuye a facilitar el desarrollo de estudios clínicos.

A modo de ejemplo, señaló que en la actualidad, uno de cada seis pacientes con cáncer participa de algún estudio clínico, en tanto que hace 10 años solo uno en 10 lo hacía. Y agregó que el año pasado se reclutaron más de medio millón de pacientes en estudios clínicos de alta calidad.

“Ha aumentado mucho la competencia y son más los países realizando estudios clínicos”.

P. John Matthews

A su turno, **Normand Laberge**, Vicepresidente de Asuntos Regulatorios y Científicos de Canada Pharma, de Canadá, brindó un panorama de la situación mundial y las tendencias futuras y las implicancias para la Argentina.

Laberge detalló que en Canadá había caído la cantidad de estudios clínicos por lo que tras un análisis de la situación, se habían implementado medidas como acortamiento de los tiempos de aprobación, un esquema centralizado para la revisión ética de los protocolos y esquemas de asociación público-privadas, entre otras.

“La industria debe reaccionar porque el modelo de negocios tradicional se rompió. En la actualidad, las drogas una vez en el mercado, no logran los beneficios necesarios para cubrir los costos de la investigación clínica. Con el nuevo modelo, los costos y la calidad son importantes, pero los tiempos de inicio de un estudio también juegan un rol fundamental. La industria no puede darse el lujo de errores en ese aspecto”, explicó.

En esta línea dijo que “ahora ha aumentado la competencia. Cada vez más países están compitiendo para atraer recursos para desarrollar investigaciones clínicas. La industria ahora tiene la posibilidad de elegir a dónde llevar adelante los estudios, lo que hace que se pueda mirar a la investigación clínica de una manera muy diferente en comparación con el pasado”.

En este contexto, dijo que elementos como “políticas en términos de propiedad intelectual, acceso y controles de precio dirigen el negocio y definen las inversiones” y pueden actuar como incentivos para atraer estudios clínicos.

“Con el nuevo modelo, los costos y la calidad son importantes, pero los tiempos de inicio de un estudio también juegan un rol fundamental”.

Normand Laberge



La **Dra. Amelia Martín Uranga**, a cargo de la Plataforma Tecnológica Española de Medicamentos Innovadores de Farmaindustria, explicó los alcances del Proyecto Best, que se está llevando adelante desde hace cinco años en España.

“Best es un proyecto estratégico impulsado por la industria farmacéutica que integra a todos los agentes involucrados, públicos y privados, para crear una plataforma de excelencia en investigación clínica de medicamentos en España. Pretendemos fomentar la inversión en I+D, a través de objetivar y monitorizar los procesos de investigación clínica, con indicadores de eficiencia y competitividad. Además, tenemos módulos de benchmarking que nos permiten saber cuánto se tarda para determinado estudio en otros países”, detalló.

En términos prácticos, Uranga explicó que se habían evaluado los problemas como tiempos, normativa, falta de coordinación y creciente competencia de otros países, con el objetivo de “reposicionar a España, que estaba perdiendo posiciones”.

Con este análisis se mejoraron procesos, se redujeron tiempos y se incrementó la incorporación de pacientes y se desarrolló una plataforma para mejorar la calidad y la excelencia de los investigadores. Un logro importante fue haber puesto el tema en la agenda política.

“El proyecto BEST ha sido un instrumento muy importante. Y no solo nos preocupa el retorno económico de los fondos que aporta la investigación. Además, consideramos el retorno científico, que es lo que hará de palanca para que mejore. Nos preocupa aportar instrumentos de excelencia para España a nivel internacional”, puntualizó.

“No solo nos preocupa el retorno económico de los fondos que aporta la investigación. Además, consideramos el retorno científico”.
Amelia Martín Uranga



El panel finalizó con la presentación del Presidente Ejecutivo de CAEMe, **Ernesto Felicio**, quien destacó que “el apoyo a esta disciplina debe ser política de Estado, responsabilidad de un Estado que debe ir conociendo estos temas, legislándolos y obrando en consecuencia”.

Felicio explicó que la actividad se desarrolló a partir de la década del '90. “Lo que marcó la inflexión fue la creación de la ANMAT, con instrumentos y normativas al nivel de los mejores estándares internacionales, con un prestigio que perdura hasta hoy”, dijo.

Indicó que tras dos años en los que se vio estancada la actividad, en 2010 con el cambio de autoridades de ANMAT se había retomado el crecimiento. Y agregó: “A esto se sumó la decisión política de fomentar la investigación clínica como herramienta de desarrollo, transferencia de tecnología y generación de divisas”.

Felicio puso en cifras la situación en la Argentina: “La inversión supera los 150 millones de dólares. De las 10 personas promedio, entre médicos, paramédicos, enfermeros universitarios, que se requerían en 2003, estamos prácticamente en 30, en 2011. Si se relaciona la inversión en investigación clínica y la demanda de recursos humanos, cada estudio equivale a una PyME y por cada punto porcentual que se incrementa en inversión, la demanda de personal aumenta en 2,3 puntos”.

Hacia el futuro, señaló que “queremos generar una mayor asociación público-privada y en este sentido algo destacable fue la creación de la CODEINFAC*, que tiene que ver con la importancia que tiene esta actividad vinculada al desarrollo económico”.

“Tenemos que consolidar el concepto de investigación clínica como política de Estado”.
Ernesto Felicio

*Comisión para el Desarrollo de la Investigación en Farmacología Clínica.

10 RECOMENDACIONES

- 1- PROMOVER LA INVESTIGACIÓN COMO UNA HERRAMIENTA QUE MEJORA LA SALUD DE LA POBLACIÓN.
- 2- DENTRO DE ESE MARCO, DESARROLLAR ESTRUCTURAS QUE GARANTICEN LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS QUE PARTICIPAN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS, A TRAVÉS DE GUÍAS ÉTICAS ARMONIZADAS.
- 3- INCREMENTAR EL APOYO A LOS COMITÉS DE ÉTICA, QUE DEBEN EDUCAR, GENERANDO CULTURA, BUSCANDO PROTEGER A LOS PARTICIPANTES Y SER PARTE MISMA DE LA GENERACIÓN DEL CONOCIMIENTO.
- 4- HAY QUE INCENTIVAR LA INVERSIÓN PRIVADA EN I+D, MEJORANDO LA ARTICULACIÓN PÚBLICO-PRIVADA.
- 5- LA INVESTIGACIÓN BÁSICA NO DEBE ESTAR AISLADA. SE DEBE FOMENTAR LA MEDICINA TRASLACIONAL.
- 6- ARMONIZAR LAS NORMATIVAS QUE EXISTEN ENTRE LAS DISTINTAS JURISDICCIONES DE LA ARGENTINA.
- 7- ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO Y FISCALIZACIÓN DE LAS NORMATIVAS Y REGULACIONES.
- 8- MEJORAR E INCREMENTAR LA INTERRELACIÓN, LA COMUNICACIÓN Y DISCUSIÓN ENTRE LAS ÁREAS ACADÉMICAS, REGULATORIAS Y LA INVESTIGACIÓN PRIVADA.
- 9- DESTERRAR LOS MITOS EN TORNO A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA, A TRAVÉS DE UNA MEJOR COMUNICACIÓN.
- 10- FOMENTAR EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEBE SER UNA POLÍTICA DE ESTADO.

día mundial de la diabetes

Cada 14 de Noviembre, Novo Nordisk junto con IDF (International Diabetes Federation) en apoyo a la resolución de las Naciones Unidas sobre la diabetes, celebran el Día Mundial de la Diabetes.

En éste día, empleados de Novo Nordisk, asociaciones, personas con diabetes y público en general se unen en pos de compartir conocimiento acerca del cuidado de la diabetes.



Empleados de Novo Nordisk celebran el Día Mundial de la Diabetes

Actividades del Día Mundial de la Diabetes

- **Caminatas Globales:** convocando a la gente para incrementar el conocimiento acerca de los cuidados de la diabetes y los beneficios de una vida activa y saludable.
- **Carpas:** ofreciendo actividades de concientización sobre los cuidados de la diabetes y controles gratuitos de mediciones de glucosa.
- **Edificios Azules:** dentro del marco de IDF de iluminar edificios icónicos y monumentos en color azul.

2.6 millones

de personas en 57 países participaron en las actividades de Novo Nordisk para el Día Mundial de la Diabetes en el 2010.*

Transferencia de tecnología en la industria farmacéutica

La Federación Internacional de la Industria del Medicamento, FIIM (o IFPMA, por su sigla en inglés) ha dado a conocer una nueva publicación: "Transferencia de tecnología: un enfoque de colaboración para mejorar la salud mundial. La experiencia de la industria farmacéutica".

Se trata de una recopilación de las principales consideraciones para generar el interés de un país como receptor de tecnología y una lista de recomendaciones en materia de políticas para distintas instituciones. Además, la publicación incluye un listado de casos concretos en los que empresas de R&D han realizado acuerdos de transferencia de tecnología -bajo distintas modalidades- en todo el mundo, incluyendo América Latina. Estos convenios abarcan tratamientos para patologías como SIDA/VIH, chagas, malaria, lepra, tuberculosis, leishmaniasis, dengue, diabetes y cáncer, entre otras.

El informe destaca que hay factores esenciales para crear las condiciones favorables para la transferencia de tecnología farmacéutica:

1. Un mercado viable y accesible.
2. Estabilidad política y una situación de gobernabilidad adecuada.
3. Claridad en las prioridades de desarrollo.
4. Efectividad de las reglamentaciones.
5. Disponibilidad de trabajadores calificados.
6. Mercados de capitales adecuados.

7. Sólida protección y efectivo cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual.

8. Calidad de la relación entre la industria y el Gobierno y extensión en la cual pueden trabajar juntos eficientemente en períodos prolongados. Asimismo, señala el rol que les cabe a los países de altos ingresos como a los de bajos ingresos para facilitar la transferencia de tecnología.

En cuanto a las compañías que integran FIIM, la publicación destaca que continúan apoyando la transferencia de tecnología a través de la creación de productos innovadores, poniendo a disposición de los posibles receptores, una serie de programas corporativos de RSE que ofrecen conocimientos especializados.

"En un mundo cada vez más globalizado, la promesa de transferencia de tecnología es una consideración esencial para cualquier país, ya sea que se trate de un país de bajos, medianos o altos ingresos y muchas organizaciones multilaterales que incluyen a la ONU, el Banco Mundial, la OMC y la OMPI, tienen una función que cumplir en la creación de las condiciones requeridas para el crecimiento y la reducción de la pobreza a nivel mundial", señala en las Palabras Preliminares de la edición, Eduardo Pisani, Director General de FIIM.

www.ifpma.org

La Inversión en I+D

El sector privado de empresas biofarmacéutica y el Gobierno de Estados Unidos complementan sus acciones e inversión en lo que hace a investigación y desarrollo.



De acuerdo con el gráfico publicado en la página web de PhRMA y que toma como base el texto de E. Zerhouni, "Presentation at transforming health: Fullfilling the Promise of research", de 2007, y los datos del sector, es posible ver con claridad en qué sector pone énfasis cada uno.

The logo for NYCOMED, featuring the word "NYCOMED" in white, bold, sans-serif capital letters on a dark blue, trapezoidal banner. The banner is set against a background of a large, stylized number "50" in a golden, ribbon-like font. The entire scene is framed by decorative blue and white floral and scrollwork patterns.

50 años en el mercado farmacéutico argentino

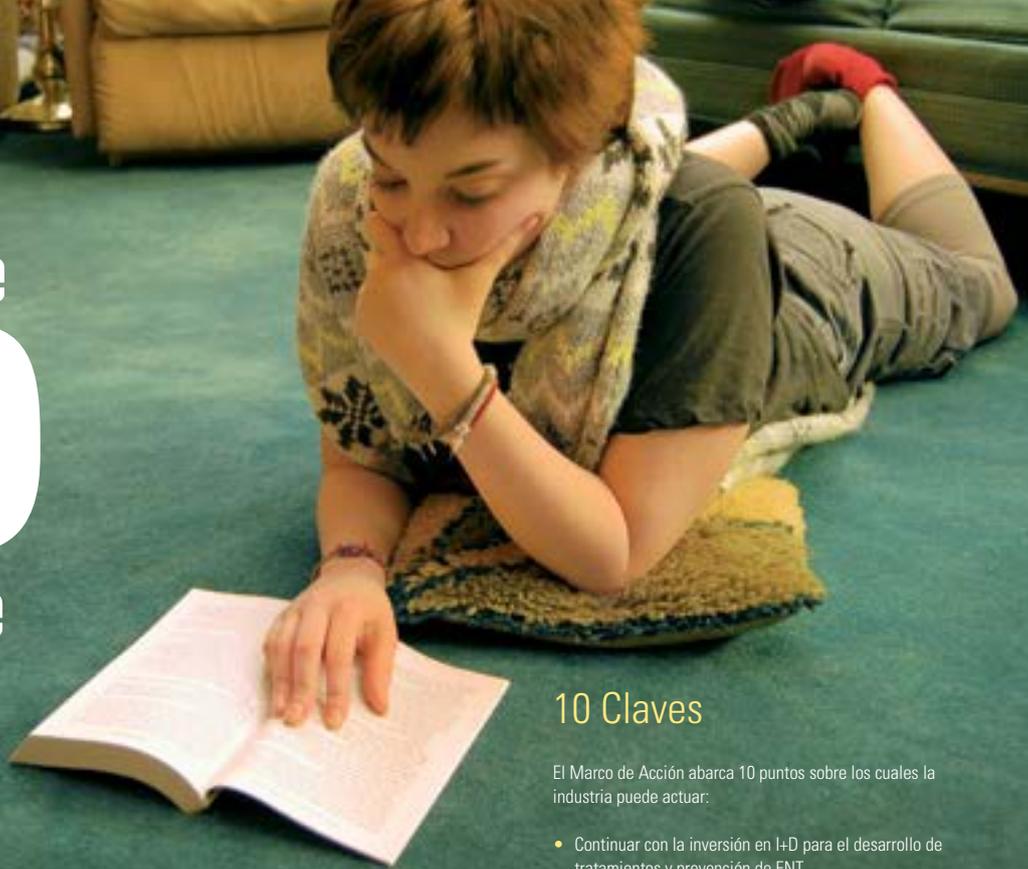
En abril de 1961, bajo el nombre de **BYK Argentina S.R.L.**, la Compañía inicia sus actividades. En su extensa trayectoria el laboratorio fue conocido en el mercado farmacéutico a través de distintas denominaciones tales como **BYK Liprandi S.A.C.I.**, **Altana Pharma S.A.** y hoy en día **Nycomed S.A.**

Cumplimos 50 años trabajando al servicio de pacientes y profesionales de la salud, lo que nos llena de orgullo y satisfacción porque sabemos que...

**TODO LO QUE HACEMOS
ES IMPORTANTE PARA ALGUIEN**



La industria de I+D hace su aporte



En coincidencia con la Reunión de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre enfermedades no transmisibles -celebrada en New York el 19 y 20 de septiembre de 2011- la industria farmacéutica innovadora dio a conocer los pasos que está dando para encarar el aumento de las Enfermedades No Transmisibles (ENT) en los países en desarrollo.

Las ENT incluyen enfermedades cardiovasculares, diabetes, cáncer y problemas respiratorios crónicos. Estas cuatro ENT son responsables por el 63% de las muertes en países tanto ricos como pobres, y su prevalencia está creciendo en las naciones de ingresos medianos y bajos.

Sobre la base del “Marco de Acción”, presentado a principios de 2011 (Ver 10 Claves), la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, por su sigla en inglés) presentó las conclusiones del primer informe de un programa independiente de investigación en políticas orientadas a identificar los mayores obstáculos para frenar el crecimiento de las ENT, en las naciones en desarrollo.

Los hallazgos fundamentales de dicha investigación indican que, a pesar de la disponibilidad inmediata de una gran cantidad de medicamentos efectivos para este tipo de patologías (incluso en versiones genéricas), el acceso a los mismos en las poblaciones en vías de desarrollo resulta aún difícil.

El estudio identificó cuatro áreas prioritarias para ser consideradas por la industria farmacéutica de investigación. En primer lugar, buscar formas innovadoras para mejorar la adherencia a los tratamientos de ENT. Luego, se deben enfrentar barreras que hacen a la disponibilidad de los tratamientos en las zonas más pobres y de difícil acceso geográfico, el mark-up, las tasas e impuestos a lo largo de la cadena de distribución, así como la amenaza de los productos ilegítimos. En tercer lugar, se debe trabajar en mejorar el acceso a la atención primaria y, finalmente, revisar y remover las restricciones de tipo regulatorio que impiden el acceso. Estas áreas prioritarias serán la base para otros cuatro estudios nuevos de esta serie de investigaciones. El objetivo es ayudar a la industria, y a las organizaciones con las que trabaja, a llevar adelante acciones que mejoren el acceso a los medicamentos que atienden a las ENT.

10 Claves

El Marco de Acción abarca 10 puntos sobre los cuales la industria puede actuar:

- Continuar con la inversión en I+D para el desarrollo de tratamientos y prevención de ENT.
- Esforzarse en atender las necesidades específicas de las poblaciones de los países en desarrollo.
- Trabajar con los Gobiernos y la OMS en la promoción de políticas que aseguren la mejor calidad de atención y que permitan que las empresas puedan instrumentar estrategias de acceso sustentables para la provisión de medicamentos y vacunas para las ENT.
- Apoyar activamente la tarea de la OMS en lo que hace al uso adecuado de medicamentos en la lista de medicamentos esenciales y trabajar en la remoción de barreras administrativas que limitan el acceso.
- Trabajar con los actores clave para eliminar impuestos a la importación en medicamentos para la prevención y tratamiento de ENT, al igual que otros cargos innecesarios en la cadena de distribución.
- Promover herramientas innovadoras para aumentar el conocimiento sobre los problemas sanitarios ocasionados por las ENT y la necesidad de adherencia a los tratamientos.
- Continuar nuestro apoyo a tareas de detección, en todo el mundo, como parte de la prevención.
- Promover activamente las mejores prácticas en lo que hace a darle a los empleados un lugar de trabajo saludable.
- A través de la investigación de prácticas nuevas y existentes, y cuando sea apropiado, apoyar el desarrollo de modelos de distribución innovadores que aseguren el abastecimiento para pacientes que los necesiten y explorar nuevas asociaciones público-privadas.
- Trabajar junto con las agencias de Naciones Unidas, Gobiernos, financiadores, sociedades médicas, ONGs, grupos de pacientes y la comunidad en general, en las tareas de prevención, innovación, acceso, financiamiento y construcción de capacidades destinadas a las ENT.



Detrás de los pacientes, hay personas. Detrás de las enfermedades, hay vida.

Trabajamos focalizados en la investigación y el desarrollo de tratamientos y servicios de diagnóstico para necesidades médicas no cubiertas aún.

Innovamos en el camino hacia una medicina cada vez más segura, efectiva y personalizada en las áreas de oncología, virología, artritis reumatoidea, diabetes, metabolismo y sistema nervioso central.

Cumplimos 80 años en la Argentina con una única pasión: transformar positivamente la vida de los pacientes.



Innovación para la salud



VIH

Mejora el acceso

En los últimos 10 años ha habido un progreso sustancial en el acceso de pacientes con VIH a las terapias antiretrovirales. La cobertura de este tipo de tratamientos en países de recursos bajos y medios ha crecido del 12% en 2003 al 54% en 2009, medido en función de las Guías de la OMS de 2006.

Esta es una de las conclusiones del trabajo Evidencia sobre el acceso a medicamentos esenciales para el tratamiento del VIH/SIDA, elaborado por Charles River Associates, a requerimiento de la IFPMA.

El trabajo analiza la evolución del acceso en 7 países, en distintas regiones del mundo. En América Latina, se analizó la situación en Brasil y México.

El informe destaca que en la última década se han verificado acciones de todos los sectores, tanto público como privado, para encarar el desafío de luchar contra la pandemia del VIH/SIDA.

La voluntad política de los Gobiernos al adoptar el acceso universal para este tipo de terapia; el financiamiento local e internacional, y las iniciativas de la industria de innovación y de genéricos, son algunas de las iniciativas analizadas en este reporte. www.ifpma.org

Más países se suman al PCT

Una herramienta para la innovación

Con la incorporación de Rwanda, en agosto de 2011, ya son 144 las naciones que se han sumado al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT, por su sigla en inglés).

El PCT es un Tratado Multilateral administrado desde 1978 en el seno de las Naciones Unidas por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Por medio del PCT se puede presentar una primera solicitud en cualquiera de los países miembros. Por una suma muy accesible inferior al costo de presentar solicitudes de patente en varios países, el inventor designa a qué países elegiría para presentar solicitudes de patente más adelante. De todos modos, la concesión o rechazo de una solicitud es decisión exclusiva de la oficina de patentes de cada país y los alcances se limitan a cada territorio.

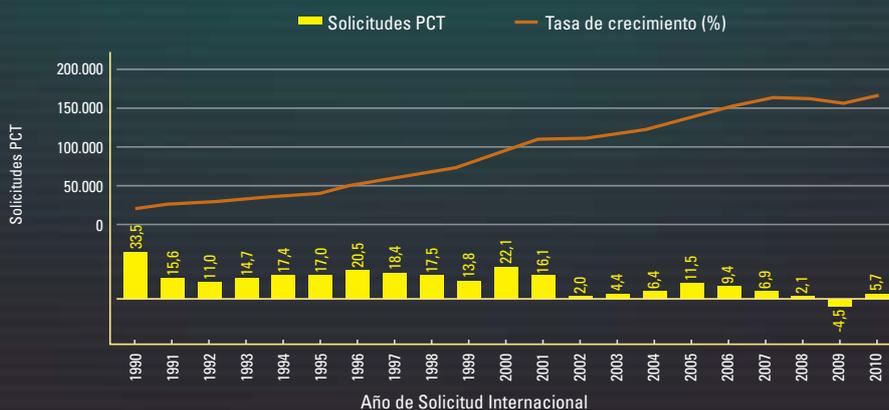
Según la OMPI, es cada vez mayor el número de países que se adhieren a esos sistemas, ya que más allá de la obtención de la protección per se, los

sistemas de protección mundial han pasado a ser la base de la armonización de la legislación de diversos países y de la divulgación de información tecnológica.

En la Argentina, el Senado ha ratificado la adhesión en 1998 y desde entonces se aguarda la aprobación de la Cámara de Diputados.

De acuerdo con los datos consignados en la Reseña Anual de PCT, que edita la OMPI, en 2010 se presentaron cerca de 165.000 solicitudes a través del sistema, con un aumento de 5,7% respecto de 2009.

Brasil mostró un aumento promedio anual de 12,8% en tanto que Chile creció a un ritmo de 57% para ese mismo período. Chile se sumó a PCT en 2009. www.OMPI.org



Fuente: OMPI Base Estadística



DIVERSIFICANDO NUESTRO
ENFOQUE TERAPÉUTICO
PARA ATENDER A LOS
PACIENTES Y NO SÓLO A
LAS ENFERMEDADES.



SANOFI

Instituto de Biomedicina de Buenos Aires (IBIOMA)

Con sello alemán y acento porteño

La inauguración de una sede del Instituto Max Planck en la Argentina renueva la escena científica local. Una filosofía basada en la excelencia de la investigación básica se complementa con una mirada puesta en aplicaciones terapéuticas de vanguardia.

Por Alejandra Folgarait

La Sociedad Max Planck para el Avance de la Ciencia tiene décadas de prestigio y 17 premios Nobel. Con 80 institutos dedicados a todas las áreas del conocimiento, desde la físico-química hasta las humanidades, la Max Planck supo hacerse un lugar entre la vanguardia científica mundial. A medio siglo de su fundación -nació en 1948 a partir del antiguo instituto Kaiser Wilhelm- y tras 20 años de cooperación con grupos de investiga-

ción argentinos, la organización alemana decidió invertir en la creación de un instituto porteño. Así nació el Instituto de Biomedicina de Buenos Aires como su primer socio de investigación en América Latina y el tercero en el mundo, después de uno instalado en Florida, Estados Unidos; el Instituto de Psicolingüística, de Holanda, y el Instituto de Historia del Arte de Italia.

Dentro de las instalaciones del Polo Tecnológico de Palermo (ex bodegas Giol), donde también funcionará el

Ministerio de Ciencia, el Conicet y otros institutos, el flamante IBIOBA (Instituto de Biomedicina de Buenos Aires) nace de madre alemana y padre argentino, ya que es parte tanto de la Max Planck europea como del Conicet argentino.

La Sociedad alemana, que cuenta con un presupuesto de 1.300 millones de euros anuales, invirtió unos 4 millones de dólares en el edificio y equipamiento de su socio argentino, mientras el Conicet se hará cargo de los sueldos de los investigadores que allí se desempeñen.



Así como su organización madre, el IBIOBA será un centro de investigación básica autónomo e independiente, sostenido en un 80% por fondos públicos y en un 20% por fondos privados, de empresas y consorcios tanto nacionales como extranjeros.

El director del flamante IBIOBA, Eduardo Arzt, conoce muy bien lo que se espera del Instituto, ya que hizo su posdoctorado en Endocrinología Molecular en la Max Planck de Alemania. Con títulos en bioquímica y biología experimental, Arzt fue hasta el momento director del Laboratorio de Fisiología y Biología Molecular de la Facultad de Ciencias Exactas y Naturales (UBA).

Los pilares serán la investigación básica, la ciencia traslacional y los recursos humanos.

Allí encontró vínculos fundamentales entre el sistema neurológico y hormonal a nivel intracelular y genético. Incluso descubrió claves fundamentales del desarrollo de tumores de hipófisis. Ahora, Arzt muda su laboratorio de neuroendocrinología molecular al nuevo Instituto, donde funcionarán de 15 a 20 grupos de investigación en cuatro áreas temáticas: neurociencias, células madre, bioinformática y mecanismos intracelulares de señalización (que incluye regulación de la transcripción génica).



En obra. Fernando Arzt, director de IBIOBA, Florian Holsboer, director del Instituto de Psiquiatría Max Planck, de Munich, y el ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, Lino Barañao.

Para integrar los nuevos grupos de investigación, se hizo un concurso internacional con jueces científicos argentinos y alemanes en partes iguales.

“Una de las características fundamentales de la Max Planck es su periódica evaluación de calidad por parte de científicos independientes y queremos traer esta modalidad también a la Argentina”, subraya, con orgullo, Arzt, quien también destaca la incorporación de científicos jóvenes a la estructura del instituto, con un fuerte respaldo monetario.

El ejemplo que cita es el del médico y biólogo Damián Refojo, quien volverá al país para dedicarse a estudiar los secretos del estrés.

Los pilares del instituto que dirigirá, dice Arzt, son la excelencia en la investigación básica, la mirada puesta en la transferencia tecnológica (la muy de moda ciencia traslacional) y la formación de recursos humanos. En el IBIOBA se harán cursos de posgrado no solo sobre las áreas de su incumbencia sino también sobre otras áreas de la biomedicina. “Queremos

formar especialmente a los científicos de América Latina”, apunta Arzt.

Siguiendo los pasos de los institutos alemanes dedicados al descubrimiento y desarrollo de drogas medicinales innovadoras, el IBIOBA buscará targets en cáncer y enfermedades nerviosas. Su declarada intención de llenar la brecha entre la ciencia básica y la industria farmacéutica no se desentenderá de los aspectos comerciales de la transferencia tecnológica ni de las patentes para proteger la innovación. “Nuestro acuerdo de patentes establece que serán proporcionalmente partícipes aquellos que realicen las investigaciones y quienes contribuyan a su financiamiento, de acuerdo con el grado de su participación específica”, informa Arzt.

Este tipo de contratos no son desconocidos en Alemania. El instituto Max Planck Innovation se maneja como una empresa que hace acuerdos de licenciamiento de las ideas nacidas al calor de los microscopios. Su mayor exponente es la tecnología Flash, que permitió el surgimiento de la resonancia magnética (RMI) como tecnología de imágenes para escanear el cerebro.

Su patente le permitió cosechar más de 150 millones de euros de empresas como Philips, Siemens y General Electric, que venden equipos de RMI.

El medicamento contra el cáncer de riñón “Sutent” (sunitinib), aprobado en 2006 por la FDA, es otro de los ejemplos de transferencia exitosa de los laboratorios de investigación Max Planck, en este caso al laboratorio Pfizer. Según Arzt, el IBIOBA argentino estará abierto a acuerdos de cooperación con laboratorios nacionales y extranjeros similares a los que mantiene la Max Planck alemana con Bayer y Merck Serono. También podrá dar servicios bioinformáticos a otros institutos y a “start ups” emplazadas en el Polo Tecnológico.

En la Max Planck son conscientes de que lanzar una droga farmacéutica implica una inversión de hasta 1.000 millones de dólares, en 10 a 15 años. Su apuesta es apurar los tiempos desde el microscopio a las farmacias y aumentar las chances de obtener innovaciones biomédicas mediante su sistema de investigación y desarrollo temprano, basado en un “pipeline” continuo que se alimenta de lo que sale de decenas de laboratorios de investigación y una inversión de capital a largo plazo, no sujeta a los ciclos de inversión financiera, de dos a tres años.

Con este enfoque, el instituto binacional germano-argentino promete sacarle provecho a sus nuevas instalaciones en Buenos Aires. “Vamos a trabajar en enfermedades psiquiátricas y otras del sistema nervioso como Parkinson y Alzheimer”, anticipa Arzt, antes de seguir con la lista de targets, que incluyen diabetes y otras enfermedades metabólicas, tumores hipofisarios y de mama, gliomas y enfermedades autoinmunes. Ambición científica no falta, ahora hay que poner manos a la obra.

Fotos: Gentileza IBIOBA.

Max Planck (Alemania)

La Sociedad alemana que lleva el nombre del padre de la física cuántica fue fundada en

1948

Está conformada por

80

institutos autónomos e independientes que realizan investigación básica en tres grandes áreas: biomedicina, fisicoquímica y humanidades.

Tiene un presupuesto de

1.400

millones de euros (2011).

17

premios Nobel han trabajado en sus laboratorios.

Cuenta con más de

22.000

empleados, de los cuales el 30,9% son científicos.

Sus científicos publican más de

12.000

papers anuales.

Cuenta con

1.100

productos en su portafolio de innovación.

90

empresas biotecnológicas salieron de sus institutos.

IBIOBA (Argentina)

Afiliado con la Sociedad Max Planck, de Alemania, y el Conicet, de Argentina.

Inversión en edificio y equipamiento US\$:

4.000.000

Financiamiento:

80%

sector público.

20%

sector privado.

Staff:

60 a 70

personas.

Científicos:

20

grupos de investigación (10 grupos al inicio).

Edificio:

1.200m²

en el Polo Tecnológico (ex Bodegas Giol).

Áreas de investigación:

4

neurociencias, células madre, mecanismos intracelulares de señalización, bioinformática.



LA CÁMARA ARGENTINA DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
SOSTIENE, DESDE HACE 85 AÑOS, LOS VALORES DE LA INNOVACIÓN,
MEDIANTE EL RESPETO A LA PROPIEDAD INTELECTUAL.

ESTUDIOS CLÍNICOS

En la última década las empresas asociadas han invertido más de 700 millones de dólares en investigaciones clínicas farmacológicas en el país.

Esto ha generado empleo para mano de obra calificada. Por cada estudio que se aprueba se demandan más de 21 puestos de trabajo, lo que equivale a una PyME.

Los estudios clínicos significan transferencia efectiva de tecnología y acceso a medicamentos innovadores para los pacientes.

Marcha de Roche por los Niños

Se celebró la 8° Edición del Children's Walk: Una Compañía, Un Día, Una Causa.



El 16 de junio de 2011, los empleados de Roche se sumaron a una nueva edición del **Children's Walk: Una Compañía, Un Día, Una Causa** -un evento corporativo de Responsabilidad Social-, que ya alcanzó su 8° edición. Al igual que cada año, se realizó una colecta entre los colaboradores y el monto total recaudado fue igualado por Roche.

La mitad de ese total se destinó a colaborar localmente con **Alegría Intensiva**, una organización sin fines de lucro de payasos profesionales que lleva alegría a hospitales pediátricos y que se financia con el apoyo de empresas y de personas que hacen su pequeño aporte mes a mes. Trabaja desde el 2008 en el Hospital Nacional de Pediatría Prof. Dr. Juan P. Garrahan y ha visitado a más de 30.000 niños y a sus familias con el objetivo de mejorar la calidad de la internación en pediatría a través del arte clown.

La otra mitad se destinó a **Malawi**, uno de los países más pobres y menos adelantados del mundo, donde 40% de la gente sobrevive con menos de 1 dólar diario. En Malawi, Roche colabora a través de Unicef y la ECPP (Coalición Europea de Personas Positivas) subvencionando dos proyectos claramente definidos: los centros de día para huérfanos del SIDA en Malawi, así como parte de las becas para educación secundaria. Gracias a los aportes enviados por todas las afiliadas, se asiste a 3.000 niños huérfanos cada día en distintas escuelas y orfanatos del país. En estos años de colaboración ininterrumpida -entre otras obras- se lograron construir 18 aulas y adecuadas instalaciones higiénicas. Ahora el enfoque de Roche se está concentrando en reducir la carencia de docentes

calificados en el país. Es por eso, que este año, una parte importante de lo recaudado se destinará a sostener la evaluación, la planificación y la creación de este nuevo proyecto para la comunidad: un programa de formación para 400 estudiantes que ayude a contar con más docentes calificados y, por otra parte, que ofrezca una carrera y un futuro a los jóvenes que finalicen la escuela secundaria.

Actividades solidarias en las oficinas de Pacheco

Bien temprano en la mañana y para dar comienzo a la jornada solidaria, los colaboradores participaron de una caminata por el predio de Roche junto a los payasos de **Alegría Intensiva**, que acompañaron con su gracia y color. Luego, el comedor se convirtió en un gran taller artístico, donde más de 200 empleados decoraron pijamas para los chicos del Hospital Garrahan. Además les escribieron cartas y mensajes de ánimo que acompañaron cada prenda. Al día siguiente, un grupo de colaboradores voluntarios entregaron los pijamas a las autoridades del hospital y vieron en acción a los clowns en algunas salas del hospital.

La Marcha Mundial de Roche por los Niños es un evento solidario que se replica en más de 100 filiales Roche del mundo uniendo a los empleados cada 16 de Junio, por una causa en común: ayudar a mejorar el futuro de miles de niños. Se desarrolla durante ese día, por ser la fecha declarada por Unicef como el Día del Niño Africano.



SUSCRÍBASE

La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, lo invita a suscribirse, GRATUITAMENTE, a su revista.

Ingrese en nuestro sitio web: www.caeme.org.ar y allí podrá registrarse para recibir nuestra publicación.



Acuerdo de Sanofi para mejorar el acceso

La empresa colabora con el Ministerio de Salud bonaerense en programas vinculados con la atención de la epilepsia.



Dentro del programa "Acceso al Medicamento" consagrado a las poblaciones menos favorecidas, SANOFI realiza acuerdos con Gobiernos y entidades públicas para acercar opciones de salud. En este contexto, se firmó un convenio con el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, en el que se concretó la entrega de 9 equipos de electroencefalografía y 2 de videoelectroencefalografía -los primeros de este tipo en hospitales de la provincia- para el tratamiento de la epilepsia.

La epilepsia es una de las enfermedades neurológicas más prevalentes en nuestro país, sin embargo se encuentra postergada en su abordaje integral con el consiguiente impacto en la gran población de pacientes que la padece. Afecta alrededor del 0,5% (1 cada 200 habitantes) de toda la población y para un 70% de los pacientes, la enfermedad presenta un excelente pronóstico.

La compañía también cuenta con un programa específico para la epilepsia llamado "*Impact Epilepsy*", que tiene como fin promover la conciencia de las poblaciones frente a la enfermedad, generar herramientas para que los profesionales abocados a la atención primaria puedan hacerse cargo de los pacientes afectados por la epilepsia y ofrecer tratamientos a un costo que puedan afrontar los sectores de menores recursos.

El convenio de trabajo conjunto entre el Ministerio de la Provincia de Buenos Aires y SANOFI combina esfuerzos públicos y privados que permiten optimizar los recursos existentes, generar nuevos y contribuir al bienestar de la población que padece esta enfermedad, como así también garantizar el acceso al tratamiento.

Los equipos de electroencefalografía donados permitirán realizar, aproximadamente, 950 estudios convencionales de primera elección al mes en el estudio de las epilepsias y los equipos de Video-EEG permitirán hacer de 8 a 10 estudios -por mes- de alta complejidad, que requieren en general de una semana de internación.

SANOFI, además, colabora con el Ministerio de la Salud en su programa de atención de la epilepsia, facilitando materiales didácticos de gran calidad para profesionales, que respaldan las acciones informativas para la población y la formación de los médicos, como así también brindando la medicación a un costo no comercial de venta.

Para más información puede visitar:
www.sanofi.com.ar

AGENDA

CONGRESOS Y SEMINARIOS 2011-2012

NOV 2011

18 al 19 de noviembre

Congreso Argentino de Neurología Infantil
Salta

27 al 30 de noviembre

Congreso Mundial de Donación de Órganos
Buenos Aires

NOV/DIC 2011

27 de noviembre al 1° de diciembre

48° Congreso Argentino de Ortopedia y Traumatología
Buenos Aires

30 de noviembre al 3 de diciembre

XI Congreso Argentino de Trasplante
IV Congreso Argentino de Enfermería en Trasplante
Hotel Panamericano
Buenos Aires

DIC 2011

7 al 9 de diciembre

XXVII Congreso Argentino de Ginecología y Obstetricia
FASGO 2011
Mar del Plata

MAR 2012

16 al 17 de marzo

Soc. Arg. de Oftalmología Oculoplastia, Adventure & Wine
Mendoza

25 al 30 de marzo

WCA 2012, 15° Congreso Mundial de Anestesiólogos 2012
Buenos Aires

29 al 31 de marzo

XII Jornadas de Actualización Nefrológica
Hotel Costa Galana
Mar del Plata

ABR 2012

12 al 14 de abril

XIV Congreso Argentino de Psicología
Buenos Aires

18 al 21 de abril

27° Congreso Argentino de Psiquiatría
Mar del Plata

19 al 21 de abril

VI Congreso Argentino de Andrología
Buenos Aires

25 al 28 de abril

VII AAGL International Congress on Minimally Invasive Gynecology
Buenos Aires

MAY 2012

10 al 12 de mayo

XV Congreso Latinoamericano y del Caribe de Nutricionistas
Santa Fe

16 al 18 de mayo

XII Congreso Sociedad Argentina de Infectología
Córdoba

MAY/JUN 2012

31 de mayo al 2 de junio

XXX Congreso Nacional de Cardiología
Salta

31 de mayo al 2 de junio

XXX Congreso Internacional de Obstetricia y Ginecología 2012
Buenos Aires

JUN 2012

21 al 23 de junio

5° Congreso Argentino de Nefrología Pediátrica
3° Jornada de Enfermería y Técnicos en Nefrología Pediátrica
Buenos Aires

JUL 2012

6 al 7 de julio

14° Encuentro Nacional de Investigación Pediátrica
San Juan

SEP 2012

6 al 8 de septiembre

12° Congreso Argentino de Pediatría Social
7° Congreso Argentino de Lactancia Materna
Corrientes

12 al 13 de septiembre

III Congreso Iberoamericano de Oculoplástica y Órbita
Buenos Aires

14 al 15 de septiembre

III Orbital Society Symposium
Buenos Aires

OCT 2012

25 al 27 de octubre

2° Congreso Argentino de Discapacidad en Pediatría
Buenos Aires

NOV 2012

5 al 8 de noviembre

83° Congreso Argentino de Cirugía
Buenos Aires

22 al 24 de noviembre

6° Congreso Argentino de Neumonología Pediátrica
Buenos Aires

CAEMe

- ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
- ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
- ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.
- ASTRAZENECA
- BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
- BAXTER ARGENTINA S.A.
- BAYER S.A.
- BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.
- BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
- BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.
- CATALENT PHARMA SOLUTIONS
- CSL BEHRING S.A.
- ELI LILLY INTERAMÉRICA INC.
- GALDERMA ARGENTINA S.A.
- GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.
- GOBBI NOVAG S.A.
- GRIFOLS ARGENTINA S.A.
- HLB PHARMA GROUP S.A.
- JANSSEN - CILAG FARMACÉUTICA S.A.
- JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.
- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
- JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.
- LABORATORIOS FERRING S.A.
- LABORATORIOS SZAMA S.A.
- LUNDBECK ARGENTINA S.A.
- MENARINI ARGENTINA S.A.
- MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.
- MSD
- NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
- NUTRICIA División Médica de Danone
- NYCOMED S.A.
- PFIZER S.R.L.
- PIERRE FABRE MEDICAMENT - ROVAFARM S.A.
- PURISSIMUS S.A.
- PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
- SANOFI AVENTIS S.A.
- SANOFI PASTEUR
- SCHERING- PLOUGH S.A.
- SERVIER ARGENTINA S.A.
- SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.
- SOCFA S.A.
- 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.



www.caeme.org.ar