

# LOS BIOTECNOLÓGICOS PASAN AL FRENTE



Los productos de origen biotecnológico se afianzan para tratar distintas enfermedades, y son clave para el desarrollo de la medicina personalizada. El desafío de los biosimilares y el rol de las vacunas.



Pág. 12

**CARLOS  
CHIALE**

“Todos somos  
ANMAT”



Pág. 40

**ENFERMEDADES  
NO TRANSMISIBLES**

Programas de  
prevención  
y tratamientos



# COMPROMISO

- Las empresas que integran la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, ofrecen al mercado argentino medicamentos de última generación, seguros y eficaces.
- Aportan cerca de 300 millones de dólares en divisas a través de la exportación de productos de alto valor agregado.
- Han invertido, en la última década, más de 900 millones de dólares en estudios clínicos que generan miles de puestos de trabajo y una efectiva transferencia de tecnología.
- Sostienen y fomentan la innovación, mediante el respeto a la propiedad intelectual.
- Por todo esto, están comprometidas con el desarrollo y crecimiento de la industria farmacéutica que opera en el país y la mejora de la calidad de vida de los pacientes.



**Actividades  
CAEMe**

Embajadoras  
de Buena Voluntad

De Norte a Sur,  
en Buenos Aires

Día del Médico

**Sumario**

**Editorial**



**Innovación  
Ricardo Kirchuk**

“Con los tratamientos,  
hay un 20% más de  
mujeres que se curan  
de cáncer de mama”

**Farma Mundo**

Enfermedades  
Tropicales Olvidadas

Resistencia  
Anti Microbiana

Enfermedades  
No Transmisibles

ENT  
Una Guía para  
la Prevención

### Nota de tapa

Los Biotecnológicos  
pasan al frente

El desafío de  
los biosimilares

Vacunas  
Herramientas para  
la prevención

El impacto de la  
biotecnología en  
la producción  
de medicamentos

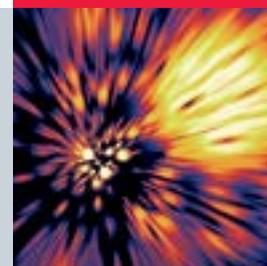
### Reportaje

Carlos Chiale:  
"Todos somos ANMAT"

12

20

30



43

48

### Empresas

Novartis trabaja  
contra el efecto  
invernadero  
en la Argentina

Pfizer Argentina  
y la Responsabilidad  
Social Empresaria

Lilly volvió a poner  
Manos a la Obra

### Agenda

Congresos  
y Seminarios  
2012

## REVISTA CAEMe

AÑO 3  
Número 5

### 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  
Renovación en trámite



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

***E**l desarrollo de productos innovadores -motor de la industria farmacéutica- tiene en los medicamentos de origen biológico y biotecnológico un desafío y una respuesta.*

*Se trata de una verdadera revolución que comenzó hace 30 años y que puso a trabajar a la biología para la producción farmacéutica. Hoy la acción de proteínas recombinantes, ácidos nucleicos, enzimas, anticuerpos monoclonales y hormonas es la clave para la investigación y desarrollo de tratamientos para distintos tipos de cáncer, enfermedades autoinmunes, infecciosas, cardiovasculares y afecciones reumatológicas.*

*Hay más de 600 proyectos de origen biotecnológico en alguna fase de I+D, y hay que sumar cerca de 300 desarrollos en vacunas, que también son productos biológicos.*

*La combinación de fármacos biotecnológicos con tests genéticos es la llave para la medicina personalizada. Esa es la medicina del futuro que mostramos en esta edición.*

*Este nuevo paradigma implica el desafío de generar un marco regulatorio acorde a las necesidades específicas de este tipo de productos que, por sus características, difieren de los medicamentos de síntesis química.*

*Para la industria innovadora es esencial contar con normativas sólidas y estables en el tiempo. Las empresas farmacéuticas trabajan para el largo plazo, ya que un proyecto que comienza hoy puede ver la luz dentro de 9 o 10 años y puede demandar una inversión que no baja de los 800 millones de dólares, aunque hay algunos desarrollos que ya superaron los 1.200 millones.*

*En todo el mundo, las agencias regulatorias han ido adaptando su normativa para el registro tanto de me-*



*dicamentos biotecnológicos originales como para los biosimilares que surgen a partir de la expiración de las patentes.*

*La Argentina está en el proceso de introducir cambios en este sentido. El titular de la ANMAT, Dr. Carlos Chiale, cuenta la tarea que la agencia está llevando adelante en lo que hace a la normativa. Además, repasa los principales planes de la agencia regulatoria -pionera en América latina- en cuanto a trazabilidad, estudios clínicos, la relación con las provincias y la armonización en el ámbito del MERCOSUR.*

*También abordamos el problema sanitario, social y económico que significan las Enfermedades No Transmisibles (ENT), y las acciones que la industria de innovación está encarando para contribuir en el combate de este flagelo. Se trata de propuestas que no solo implican nuevos tratamientos, sino de programas en los que se articulan esfuerzos con el sector público, en distintos países. Ello significa más desafíos y más respuestas.*

*La Comisión Directiva*



# Embajadoras de Buena Voluntad

Las secretarías y asistentes de los Gerentes Generales de las empresas asociadas a CAEMe participaron de una nueva sesión de trabajo en la Cámara, con el objetivo de repasar las actividades de la entidad, su rol como representantes de las compañías socias e intercambiar ideas para mejorar la comunicación y el servicio que CAEMe brinda.

El rol de las secretarías y asistentes de los Gerentes Generales es clave ya que su trabajo, experiencia y colaboración le dan la dinámica necesaria al flujo de información entre la Cámara y sus socios. Solo con la información organizada y actualizada provista por las Gerencias Generales es que CAEMe puede estar en contacto, en tiempo y forma, con los responsables designados en las empresas para las distintas comisiones de trabajo y, al mismo tiempo, generar las acciones que sus asociados necesiten.

Es por eso que desde la Cámara fueron declaradas como Embajadoras de Buena Voluntad de CAEMe ante sus compañías.

La reunión -realizada en CAEMe el 7 de diciembre de 2011- también fue el marco para el intercambio personal entre las secretarías y sus pares de las distintas compañías.

La presentación general correspondió al Presidente Ejecutivo de CAEMe, Ernesto Felicio, quien desarrolló las principales actividades y temas de interés de la industria de innovación en la Argentina y las acciones de CAEMe. A su turno, los responsables de cada área de trabajo explicaron los temas más destacados. Este tramo estuvo a cargo de Alberto Paganelli,

Gerente de Área de Seguridad Social; Alfredo Ahuad Gerente de Asuntos Institucionales; Víctor Hugo Quiñones, Gerente de Asuntos Económicos e Internacionales; y Andrea Rodríguez, Gerente de Asuntos Públicos. También participaron, Sergio Ceci, Responsable del área de RRHH / Laborales, Ana Hausdorff, Gerente de Operaciones, Beatriz Etayo, de la Subgerencia de Operaciones y las integrantes del grupo de Secretaría General de CAEMe, Adriana Martínez, Cristina Kosic, Margarita Garré y Noemí González Chuquel, junto con Ernesto Ferloni, responsable por el sector de Legislación, Biblioteca y Protocolo; Martín Etcheverry, Jefe de Asuntos Institucionales y Antonio Topino, Coordinador de Liquidaciones.

A lo largo de 2012 se realizarán nuevos encuentros de este tipo para consolidar el equipo de trabajo que conforman CAEMe y sus asociados. ■

#### PARTICIPANTES

En esta oportunidad, el grupo de secretarías y asistentes estuvo conformado por: Angeles Antelo (MSD); Lorna Brodie (Productos Roche); Claudia Cipiciani (Boehringer Ingelheim); Guillermina Gonda (Catalent); Susana Maroño (Eli Lilly); Trinidad Martínez Goya (Janssen-Cilag); Leila Moses (Ferring); María Luz Pierini (Pierre Fabre Medicament); Eugenia Ripol (Sanofi Pasteur); Helen Sinnott (Menarini); y Alejandra Villalba (Novartis).



**En una cordial reunión, las secretarías y asistentes de los Gerentes Generales de los socios de CAEMe y el staff de la Cámara repasaron actividades, objetivos y procesos de trabajo.**



# De Norte a Sur,



- 01 Sergio Ceci, Alfredo Ahuad, Martín Etcheverry y Victor Hugo Quiñones, de CAEMe.
- 02 Phillippe Crettex, de Merck Serono, Antonio Brito, de Interfarma y Rogerio Ribeiro, de GSK.
- 03 Flavio Devoto, de Novo Nordisk, Eduardo Neira, de Astra Zeneca, y Gustavo Aloisi, de Janssen-Cilag.
- 04 Cliff Goodman, de The Lewin Group, Susan Silbermann, de Pfizer, Chris Kusmuk y Neil Pratt, de PhRMA.
- 05 Andrew Rudman, de PhRMA.

- 06 Jesús Loreto, de Pfizer, Nicolás Nobile, de MSD y Robert Simpson, de Pfizer.
- 07 Tracy Haller y Jim Harold, de Novartis.
- 08 Fabiana Dircie y Julio Gay-Ger, de Eli Lilly, Eliana Crizafio, de Boehringer Ingelheim, Susana Faura de Janssen-Cilag y María Luisa Manzo de Johnson & Johnson.
- 09-10 Durante el agasajo de cierre los participantes disfrutaron del 2x4.



03



04

# en Buenos Aires



08

09



10



Entre el 2 y 3 de noviembre de 2011 se realizó en Buenos Aires la reunión del Comité Regional para América latina de la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Investigación de Estados Unidos (*PhRMA*, por su sigla en inglés) que anualmente repasa los temas de mayor interés de la industria de innovación en latinoamérica.

Junto a los organizadores de *PhRMA* estuvieron representadas las entidades

que agrupan a las empresas de I + D de Brasil (*Interfarma*), Chile (*CIF*), Colombia (*AFIDRO*), Ecuador (*IFI*), Perú (*ALAFARPE*), México (*AMIIF*), Centro América y el Caribe (*FEDEFARMA*) y *FIFARMA*, la federación que agrupa a las asociaciones latinoamericanas.

CAEMe, en su rol de país anfitrión, ofreció un agasajo para los participantes.



Alfredo Buzzi, Decano de la Facultad de Medicina.



Rodolfo Civale, de GSK, Carlos López, de la Fac. de Medicina y Flavio Arce, de Pfizer.

# Día del Médico

## Celebración Anual en la Facultad de Medicina

Continuando con una tradición que lleva ya casi 20 años, la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, acompañó la Celebración del Día del Médico, realizada en el Aula Magna de la Facultad de Medicina de la UBA el 6 de diciembre de 2011.

El Decano de la entidad, Profesor Emérito Dr. Alfredo Buzzi destacó el rol de los médicos y la creación de un reconocimiento anual a profesionales en distintas áreas. Las distinciones 2011 fueron para: Profesor Titular Dr. Luis Solari (labor docente); Académico Profesor Dr. Alejandro De Incola (excelencia en investigación); Profesora Adjunta Dra. Sofía Isabel

Fernández (labor asistencial y cuidado del paciente) y Dr. Máximo Soto (labor en extensión universitaria).

Además, Buzzi agradeció el apoyo de GSK en la edición de la Guía del Estudiante, un proyecto del Decanato destinado a la orientación de los alumnos de la Facultad. Ernesto Felicio, Presidente Ejecutivo de CAEMe, destacó la historia compartida de la industria farmacéutica y la profesión médica en lo que hace al cuidado de la salud y la mejora de la calidad de vida de las personas.

En ese camino compartido, indicó, se plantean nuevos desafíos, como el avance de los productos de origen biológico y



Ernesto Felicio, Presidente Ejecutivo de CAEME.



Tras el acto académico, música de Jazz.

biotecnológico que “ya representan el 10 por ciento de oferta global de medicamentos”.

“Este nuevo paradigma pasa también por la medicina personalizada, en donde biomarcadores, targets moleculares y la nanotecnología son los grandes protagonistas”, dijo.

“Estas nuevas herramientas están cambiando la forma de diagnosticar y tratar las enfermedades”, destacó.

En este momento, -explicó Felicio- hay miles de proyectos en distintas etapas de investigación y desarrollo, tanto de productos biológicos como de síntesis química. Y resaltó el rol que los profesionales

argentinos tienen en la investigación a través de su participación en estudios clínicos multicéntricos en el país. En este sentido, recordó que hace menos de 10 años, cada estudio significaba la contratación de 11 profesionales, en tanto que en la actualidad cada protocolo que se pone en marcha significa 30 puestos de trabajo. “Podemos decir que cada estudio que se inicia en nuestro país equivale a una PyME, dentro de esta industria sin chimeneas”, afirmó. Felicio señaló que otro desafío que enfrentan los sistemas de salud es el de las enfermedades no transmisibles e indicó el compromiso de la industria de innovación en todo el mundo.

Destacó también que en enero de 2011 las empresas asociadas a CAEME y la propia entidad suscribieron un nuevo Código de Buenas Prácticas de Promoción de Especialidades Medicinales e Interrelación con los Profesionales de la Salud, que amplía las áreas de alcance del texto adoptado en 2007.

“Somos la única cámara del sector que junto con sus empresas ha suscripto un código de estas características, y entendemos que sería deseable que toda la industria contara con este tipo de lineamientos. Creemos que es importante no solo para la industria sino para todos los profesionales del área de la salud”, finalizó. ■



# “TODOS SOMOS ANMAT”

**Carlos Chiale**

Hace casi dos décadas que Carlos Chiale ingresó en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, en el área del Instituto Nacional de Medicamentos y acaba de cumplir dos años al frente de la Administración. Dice que a pesar de la tarea realizada, aún hay bastante trabajo por delante. Sin embargo, destaca haber avanzado con el desafío de abrir ANMAT a la gente, y puesto en marcha el sistema de trazabilidad. Licenciado en química farmacéutica y doctor en ciencias químicas, Chiale trabaja con música clásica como fondo y un mate a mano. Balance de gestión y proyectos para la agencia regulatoria que este año, celebra sus primeros 20 años de vida.

## ¿Cuál es su balance tras dos años al frente de ANMAT?

El balance es positivo, si bien no hemos cumplido con el cien por ciento de los objetivos, hay muchos programas que se están desarrollando. Me hubiera gustado que, a esta altura de la gestión, tuviéramos implementados más procesos de despapelización. Hay un número importante de normas que hacía falta establecer. En lo que hace al laboratorio nacional de control, tanto de alimentos como medicamentos, se avanzó bastante. En tecnología médica, lo realizado fue importante no solo desde lo edilicio, en poder darles comodidad a los agentes del staff, sino también en el armado de la red nacional de laboratorios de ensayos. En una escala de 0 a 10, creo que estamos en 5 puntos. Falta mucho para trabajar. No me siento aprobado, todavía.

## ¿Cuál fue el mayor desafío?

El mayor desafío fue abrir ANMAT a la gente. Haber armado el programa de ANMAT Federal y el Observatorio, fueron dos herramientas importantes y que nos dieron muchas satisfacciones. Tener a las sociedades científicas y académicas, a las asociaciones profesionales incorporados a la mesa de discusión, con sus sugerencias y recomendaciones fue importante para que se tomaran medidas desde el punto de vista regulatorio y fiscalizador. Hay que fortalecer esta relación y el mayor desafío es que la gente entienda que todos somos ANMAT; que las autori-

dades sanitarias jurisdiccionales se identifiquen con ANMAT, formen parte y podamos articular estrategias conjuntas para garantizar la calidad de los productos ya sea medicamentos, alimentos o productos médicos. Algunas asociaciones profesionales, al principio, tuvieron cierto reparo en participar, pero hoy la mayoría están identificadas con el observatorio y los foros y plantean problemas que a diario tienen en su práctica profesional y eso nos ayuda a tomar decisiones.

## Ya está en marcha la primera etapa del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos. ¿Cuál es la evaluación que hace ANMAT?

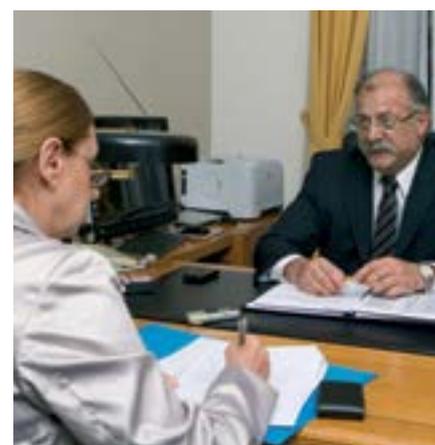
El 15 de diciembre pasado comenzó a regir la primera etapa de implementación, que incluye a los laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías que intervienen en la cadena de distribución federal de medicamentos. Creemos que ha comenzado de manera muy satisfactoria, con gran cantidad de agentes ya incorporados al Sistema e interactuando con el mismo. Ya ha habido más de un millón de transacciones. Esta cifra aumenta de manera exponencial, lo que da cuenta del compromiso de los distintos agentes en todo el territorio nacional con el cumplimiento de la normativa sanitaria. En junio de este año comenzará a regir la segunda etapa que incluye a los últimos eslabones de la cadena de distribución: farmacias y establecimientos asistenciales públicos y privados. A partir de esta fase los pacientes

podrán verificar la legitimidad de los medicamentos alcanzados a través de la página Web de ANMAT. En la puesta en marcha y desarrollo del sistema fue esencial el aporte del PAMI y de Luciano Di Césare y su equipo, quienes dieron todo su apoyo para cumplir con este desafío.

Antes de fin de año queremos incorporar trazabilidad a prótesis traumatólogicas y así comenzar con el sistema en productos médicos.

## ¿Cómo está avanzando la adhesión de las provincias?

Ya han adherido cinco provincias, Chubut, Córdoba, Jujuy, Mendoza y Misiones. Hemos invitado a los gobiernos de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a adherir al Sistema en el marco de la iniciativa ANMAT Federal. Nuestra intención es que todas las provincias del país puedan sumarse, y confiamos en que ello va a suceder en el corto plazo.





## ¿Qué evaluación hacen como organismo regulador de la Disposición 6.677 para estudios en farmacología clínica? ¿Cómo ven el funcionamiento de los distintos actores del sistema que participan de esta actividad?

La Disposición 6.677 de 2010 fue muy bien recibida en todos los sectores involucrados en la investigación fármaco-clínica. La nueva normativa ha otorgado una mayor claridad en cuanto al ámbito de aplicación, alcances y atribuciones de la ANMAT, al tiempo que define y jerarquiza las responsabilidades y atribuciones de los otros actores como investigadores, patrocinadores y comités de ética. Como consecuencia, se produjo una apertura al diálogo con los distintos involucrados que fue tan necesaria como útil a la hora de implementar, evaluar y perfeccionar el nuevo marco regulatorio. Esto quedó plasmado en

las múltiples jornadas de discusión que se desarrollaron durante 2011, tanto con las cámaras empresariales como con sociedades científicas, comités de ética y otras autoridades sanitarias provinciales.

Para este año, estamos reformulando el inspectorado en investigaciones clínicas. Esto quiere decir que el inspector es el mismo evaluador del protocolo, de manera tal que cuando en una solicitud de autorización de estudio clínico se designa un evaluador, es ese mismo evaluador el que cierra el estudio. Es todo un trabajo continuo desde la apertura hasta la finalización del estudio. También estamos sumando profesionales para fortalecer el área. En la misma línea, para el último trimestre del 2012, estamos organizando un simposio internacional de inspecciones en estudios de farmacología clínica. Está dirigido a investigadores e inspectores de ANMAT y estamos convocando a representantes de la FDA, de Estados Unidos, de la Unión Europea y de América latina.

## A fines del 2011 se conocieron nuevas disposiciones referidas a productos biológicos y biotecnológicos. ¿Qué cambios introducen?

A partir del 2010, y dentro del marco de los objetivos estratégicos para el período 2010-2014, se estableció como tema prioritario la formulación del marco regulatorio para los productos de origen biológico. Se comenzó con el establecimiento de

los requerimientos y el proceso para obtener el registro y autorización de comercialización de medicamentos de origen biológico, independientemente de su fuente de origen, con la Disposición 7.075, de 2011. Esta norma es acompañada por otras complementarias como las que establecen requisitos para hemoderivados, productos obtenidos vía ADN recombinante, entre otros.

La reglamentación de este último tipo de productos ha pasado a ser un eje central, tal como ha ocurrido a nivel internacional. En particular en lo que hace a aquellos productos que otras autoridades sanitarias han denominado como medicamentos biotecnológicos “biosimilares”, “follow on proteins” o “subsequent”. Son productos que se han puesto en el mercado de especialidades medicinales propuestos como similares a otros medicamentos ya autorizados, cuya patente ha expirado, y utilizando procesos de registro diferenciales respecto a los considerados nuevas entidades. En este sentido, a través de la Disposición 7.729 de 2011, ANMAT fijó los requisitos y lineamientos para obtener el registro sanitario de un medicamento de origen biológico cuya composición cualicuantitativa, indicación terapéutica y vía de administración propuestas, tenga antecedentes en otras especialidades medicinales de origen biológico autorizadas y registradas ante esta Administración u otra Autoridad Sanitaria Reguladora. Esto es, que exista un medicamento biológico de referencia o comparador, evidencia la comercialización efectiva y suficiente caracterización de su perfil riesgo-beneficio.

Entre otras normas ya elaboradas y puestas en consulta pública podemos

**DEDICADOS A PROTEGER Y MEJORAR EL DON DE LA VISTA**  
DE MILLONES DE PERSONAS EN TODO EL MUNDO Y EN CADA ETAPA DE LA VIDA.  
**INNOVACIÓN Y CALIDAD** PARA QUE VEAS MEJOR Y VIVAS MEJOR.

**VISION CARE** Lentes de contacto y Soluciones



**SURGICAL** Insumos y equipos quirúrgicos

**PHARMACEUTICAL** Productos oftalmológicos

[www.bausch.com.ar](http://www.bausch.com.ar)

Juan B. Justo 2781 - CABA - [contacto@bausch.com](mailto:contacto@bausch.com) - Tel. 4856-4694

**BAUSCH + LOMB**  
Ver mejor. Vivir mejor.



citar los requerimientos específicos para anticuerpos monoclonales y productos obtenidos vía ADN recombinante, requerimientos específicos para medicamentos hemoderivados, actualización Buenas Prácticas en Bioterios.

### ¿Cómo sigue este proceso?

Para nosotros, la actualización del marco regulatorio contempla no solo la problemática de registro de productos, sino también el funcionamiento de plantas productivas y otras reglamentaciones necesarias para mejorar las funciones de fiscalización y control. Se está trabajando actualmente en una guía para establecer los criterios para verificaciones y peritajes técnicos durante la etapa de registro y la verificación de primer lote, y los procedimientos para reuniones previas o durante la etapa de registro de un medicamento de origen biológico. En el área de productos de terapias de avanzada se ha conformado un equipo de trabajo para el estudio de la problemática regulatoria de los productos y los procesos involucrados y la competencia de la ANMAT para control de los mismos.

### ¿También hay reglamentaciones específicas para in vitro?

Ya fueron puestos en consulta pública proyectos de reglamentación para la promoción y comercialización de productos para diagnóstico de uso in vitro, la autorización de nuevos usos propuestos y modificaciones críticas que demanden una nueva evaluación y los requerimientos mínimos para estudios de estabilidad, desempeño y diseño de estos productos. A esto se suma la creación del Sistema Nacional de Reactovigilancia, junto con Buenas Prácticas en Reactovigilancia, y un archivo maestro de planta para la industria de productos para diagnóstico de uso in vitro.

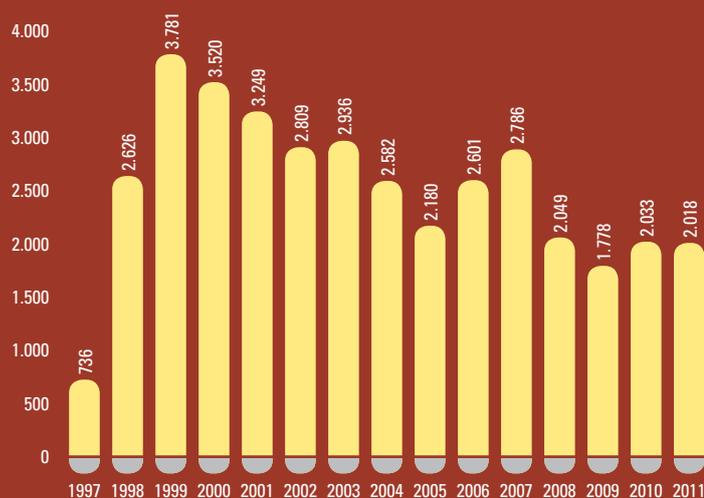
### ¿Y en hemoderivados?

Como parte de nuestros objetivos para la mejora de la disponibilidad, seguridad y calidad de la sangre y sus derivados, se han elaborado y puesto en consulta pública una serie de normas, como Buenas Prácticas en Bancos de Sangre, y una guía para la clasificación de deficiencias detectadas en bancos de sangre. También hemos incluido un programa de capacitación y acreditación de inspectores de buenas prácticas en bancos de sangre, junto con una guía para Inspectores. Consideramos que la implementación de todos estos requerimientos y estándares tendrá un profundo impacto en la calidad de los medicamentos de origen biológico, al introducir mayor detalle en los requerimientos a cumplimentar, no solo en el momento de solicitar la autorización de comercialización y registro de un medicamento biológico, sino también en las etapas tempranas de diseño y desarrollo de productos. Esto es una herramienta relevante para el apoyo a la innovación tecnológica en nuestro país.

### Usted se refirió antes al proyecto ANMAT Federal. ¿De qué se trata?

El Plan ANMAT Federal se anunció en julio de 2010, en la IV Reunión Ordinaria de COFESA, en Santiago del Estero. A partir de entonces se elaboró un Plan que busca fortalecer las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia para medicamentos, alimentos y productos médicos, en el marco de la mejora y armonización de las actividades entre las provincias y ANMAT. También se fijó un cronograma de encuentros y para diciembre de 2010, ya habían adherido 23 jurisdicciones al Plan. Para facilitar los aspectos operativos se solicitó a las provincias que designaran un referente en las áreas de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica, a fin de convertirse

## INSPECCIONES DE FISCALIZACIÓN: PERÍODO 1997-2011



## El control de falsificación

Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos, es el nuevo nombre con el cual, desde abril de 2011, opera el área de la Administración dedicada a la identificación y erradicación de medicamentos falsificados y adulterados de los canales de distribución.

El cambio de nombre obedece a la decisión de ampliar y jerarquizar las tareas del sector, siempre en el sentido de actuar proactivamente.

A través de este sistema de fiscalización constante implementado a nivel nacional y ejecutado por inspectores altamente capacitados, entre los años 1997 y 2011 se han efectuado 37.512 inspecciones en los distintos puntos de distribución de medicamentos del país, más las correspondientes inspecciones de verificación de legitimidad de las muestras retiradas ante los respectivos laboratorios titulares de registro.

### UN POCO DE HISTORIA:

En los comienzos del funcionamiento del Programa de Fiscalización se verificaba la existencia de una falsificación completa de los productos y los más afectados eran aquellos de bajo costo y alta rotación, principalmente analgésicos, antipiréticos, antiespasmódicos y anticefaleicos. Para la falsificación de estos productos se requería de grandes galpones con laboratorios clandestinos.

En los últimos años se ha detectado un nuevo perfil de la falsificación de medicamentos, en donde se parte de un producto legítimo, desviado de la cadena de distribución sanitaria, y sobre el mismo se aplican maniobras de "adulteración". A veces se trata de la adulteración del empaque y otras sobre el contenido. En este último caso, el contenido original fue utilizado y se rellena el producto. Los productos sobre los cuales se aplican estas maniobras de adulteración son aquellos de alto costo y baja incidencia, destinados principalmente para el tratamiento del HIV, el cáncer o la hemofilia (mayormente inyectables con condiciones especiales de conservación).

Ante la detección de este tipo de situaciones, la Administración efectúa la verificación de legitimidad de los productos de que se trate, dispone las medidas administrativas pertinentes y, en todos los casos, se realiza la denuncia Penal a la Comisión de Fiscales creada por Resolución 54/97.

en los enlaces para la articulación desde y hacia las distintas jurisdicciones. Con esto hemos logrado articular un contacto ágil y directo que permite el intercambio de información hacia y desde la ANMAT. Por ejemplo, hemos podido dar respuesta a un número importante de consultas realizadas por los ministerios de salud provinciales, referidas al registro de productos, la vigencia de certificados, habilitación de establecimientos tanto para medicamentos como para productos médicos, reportes de farmacovigilancia y canalización de denuncias.

Además, a partir de la identificación de áreas comunes se han firmado con algunas provincias actas específicas de trabajo, como por ejemplo en estudios de farmacología clínica.

## Y en cuanto al proceso de armonización con la región, en el marco del Mercosur?

El Mercosur funciona de forma diferente a otros bloques de integración, como por ejemplo, la Unión Europea. En el Mercosur cada participante tiene derecho a veto, con lo cual para aplicar nuevas normativas se exige tácitamente que todas las partes estén de acuerdo. Es un sistema de decisión por consenso lo cual le otorga a las resoluciones aprobadas por el Grupo Mercado Común (GMC), un grado de legitimidad máximo. Y si bien es cierto que este proceso insume mayores tiempos, no por ello, es menos efectivo.

En la actualidad, la Comisión de Productos para la Salud (COPROSAL) del Mercosur, goza de una muy buena reputación debido a su elevado nivel de productividad, tanto en lo referente a la cantidad de normativas elaboradas como a la incorporación de las mismas por los cuatro países del bloque. En el área farmacéutica se han implementado aproximadamente el 77% de las Resoluciones GMC. ANMAT y ANVISA (la agencia regu-



## Una nueva visión

La tarea que viene desarrollando ANMAT en materia de productos biológicos y biotecnológicos no se agota en las disposiciones para el registro.

De hecho, según explica Chiale, es un esfuerzo más abarcativo. La conformación del Centro para la Evaluación y Control de Productos Biológicos, Biotecnológicos, Preparaciones Radiofarmacéuticas y Productos para Terapias de Avanzada comprende un conjunto de acciones que constituyen una nueva visión regulatoria del área de biológicos. Esto abarca la actualización del área normativa, la capacitación del personal, desarrollo de tecnologías, y disponer de una nueva estructura organizacional, de conformidad con recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. "Se trata de que la administración esté preparada para atender los avances tecnológicos, la introducción de medicamentos personalizados y los nuevos métodos de diagnóstico", dijo Chiale.

Otro de los recursos que se está aprovechando es el Laboratorio Nacional para el Control de Productos Biológicos y Biotecnológicos. Fue sobre esta base que se tomó la decisión de ampliar la infraestructura edilicia y la tecnología de equipamiento.

Se ha iniciado el proceso de licitación para la construcción del edificio de dicho Centro, ampliando y mejorando la infraestructura de laboratorios ya existente. Para este proyecto se ha presentado ante el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, una solicitud de fondos sectoriales para el área salud.

latoria de Brasil) han trabajado en el reconocimiento e intercambio de sustancias químicas de referencia, y han impulsado la creación del Grupo ad hoc de Farmacopea. Este trabajo conjunto no solo beneficiará y fomentará el desarrollo de la industria farmacológica regional, sino que elevará la calidad sanitaria de todas las autoridades de la región, generará una mayor accesibilidad a medicamentos de importancia y, al mismo tiempo, potenciará el desarrollo de recursos humanos. Otro ámbito regional en el que también estamos trabajando es en el recientemente creado Grupo Técnico de Acceso Universal a Medicamentos, de Unasur.

## ¿Cómo fue el trabajo del Vademécum de especialidades medicinales?

El uso de medicamentos para el tratamiento y la prevención de las enfermedades es la tecnología médica más utilizada en el mundo contemporáneo. Al mismo tiempo, los avances en el campo de la farmacología y la terapéutica son incesantes y relevantes, y de allí la necesidad de que la terapéutica disponible se encuentre en permanente revisión, dada la introducción de nuevos fármacos y el descubrimiento de nuevas indicaciones para las drogas en uso. Por otra parte, los estudios farmacoepidemiológicos demuestran que el uso inapropiado o irracional de los medicamentos genera una importante carga de morbimortalidad en las poblaciones.

En función de esto, desde ANMAT hemos desarrollado este Vademécum Farmacológico, con el objetivo de brindar una herramienta de consulta confiable y accesible, con información sustentable sobre los medicamentos disponibles en el medio. Buscamos facilitar la tarea de los dispensadores y prescriptores e incrementar la seguridad de los usuarios.

Simultáneamente, este trabajo nos ayuda a efectuar un análisis de

## Sin papeles

El Programa de Despapelización de ANMAT está en marcha desde hace dos años y tiene como misión obviar toda aquella tramitación tradicional de expedientes en papel para las gestiones cuya digitalización no esté incluida en las excepciones que prevé la ley. El sistema requirió la instrumentación de la firma digital y del pago electrónico de aranceles. Las acciones están orientadas hacia las especialidades medicinales, los estudios en farmacología clínica, y cosméticos.

Según explica Chiale, en el primer caso, se están poniendo en funcionamiento el Sistema de Gestión Electrónica, con firma digital para la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales, el REM, para los productos encuadrados en el artículo 3º, del Decreto 150. "Para julio, estimamos que podremos iniciar una prueba piloto para incluir a los productos del artículo 4º y luego vamos a continuar con el artículo 5º. En todos los casos, previamente, se realizarán talleres de capacitación para la industria farmacéutica", explica.

También están trabajando en el Sistema de Gestión Electrónica para la modificación de prospectos, con la intención de tenerlo listo para julio.

En lo que se refiere a estudios en farmacología clínica, a la fecha hay un estudio aprobado, con la disposición firmada digitalmente. Hay otro en trámite y hemos recibido consultas para la iniciación de otros expedientes. "Esto nos ha permitido reducir notablemente los tiempos en la evaluación de los estudios", afirma.

Finalmente, para cosméticos, a través de la Disposición 959 de este año, se estableció el uso del Sistema de Gestión Electrónica con firma digital para la admisión automática de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, como así también la extensión de los testimonios de exportación.

situación sobre los prospectos actualmente en curso y, de ese modo, facilitar la adopción de conductas para su armonización.

Se incorporaron al mini-sitio incluido en la página Web de ANMAT aproximadamente 7.000 prospectos de especialidades medicinales en formato pdf. A partir de enero de 2012, entramos en una segunda etapa que consiste en reemplazar y actualizar los documentos de los prospectos de la primera fase, por aquellos con fecha posterior a enero de 2009. Durante el armado de este proyecto, se hizo evidente la necesidad de contar con un listado actualizado de las especialidades medicinales que estuvieran siendo comercializadas al momento de la carga de los respectivos prospectos en el Vademécum.

## ¿Así surgió el LOMAC?

Sí. El Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados (LOMAC) entró en vigencia con la Disposición 158, de este año. A través del sitio web de ANMAT, tanto los profesionales de la salud como los ciudadanos pueden acceder a la información necesaria para corroborar la disponibilidad comercial de un medicamento autorizado en el momento de prescribirlo, dispensarlo o ingerirlo. Las consultas a LOMAC pueden hacerse ingresando en la página web a través del ingrediente farmacéutico activo (IFA), el nombre comercial, el laboratorio titular, o el número del certificado de registro del producto.

El LOMAC está en sintonía con el objetivo del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos. Aquellos medicamentos que no consten en el LOMAC no pueden ser comercializados, ya sea porque no han cumplido con los requerimientos técnicos de Verificación de Primer Lote, según la disposición vigente 5.743/09 o porque podrían ser medicamentos introducidos al circuito en forma ilegítima, sin la inscripción ante la Administración. ■

# Los Biotecnológicos pasan al frente

Los productos de origen biotecnológico se afianzan para tratar cánceres y enfermedades autoinmunes. La combinación de fármacos biotecnológicos con tests genéticos son la clave de la medicina personalizada.

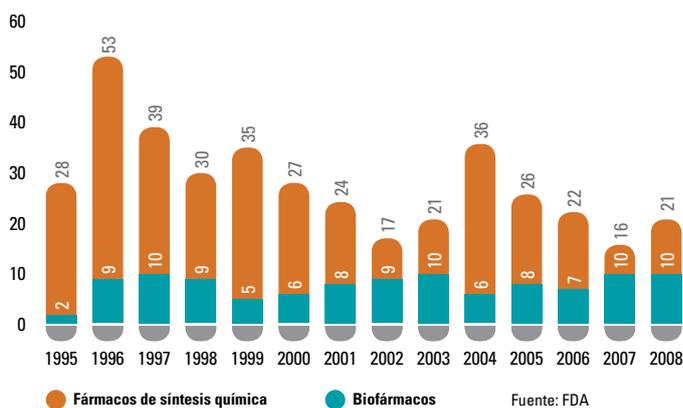
## Por Alejandra Folgarait

La biotecnología moderna, que despuntó a finales del siglo pasado, llegó para quedarse y revolucionar la terapéutica farmacológica en el nuevo milenio. Los primeros, tímidos, fármacos recombinantes del siglo pasado se convirtieron ahora en robustos productos que ya ven despuntar una segunda generación de medicamentos, con indicaciones precisas para el perfil genético de cada paciente, o con aplicaciones en muchas más enfermedades que las originalmente previstas. Es cierto que la naturaleza ha sido fuente de drogas desde que el ser humano aprendió a distinguir entre las plantas con propiedades terapéuticas, las venenosas y las ornamentales. Después de todo, pueblos originarios de América central usaban la papaya como digestivo y para combatir las infecciones de heridas hace centurias y los egipcios conocían hace milenios las propiedades medicinales de 700 plantas, según revelan los jeroglíficos del famoso papiro Ebers. El nacimiento de la química como ciencia marcó una profunda diferencia con el pasado alquímico en que se

basaban las pociones de la Edad Media. Con la realización de experimentos replicables y la síntesis de compuestos en los laboratorios, los siglos XIX y XX vieron una explosión de fármacos para miles de enfermedades. Desde antibióticos a corticoides, la farmacología moderna colaboró con la formidable expansión de la esperanza de vida humana, que pasó de los 40 años a principios del siglo XIX a los más de 75 años actuales en los países desarrollados y, también, en la Argentina. Después de tanto empeño en la síntesis química de medicamentos, la industria farmacéutica comenzó a poner nuevamente el foco sobre la biología, tratando de imitar -y mejorar- la acción de proteínas, ácidos nucleicos, enzimas, hormonas y factores bioquímicos que utilizan las células para funcionar normalmente. Buena parte del auge de la biotecnología farmacéutica se debió al hallazgo de las enzimas de restricción de ADN, que permitieron comenzar a “cortar y pegar genes” a fines de los 70. Así, comenzaron a insertarse

genes humanos en bacterias comunes (como *Escherichia coli*) y a producirse moléculas complejas -como la insulina, la eritropoyetina, los interferones y la hormona de crecimiento- en verdaderos reactores vivos. El desarrollo de la tecnología de anticuerpos monoclonales (MAb) abrió la puerta a la producción de nuevos fármacos diseñados específicamente contra targets celulares (desde receptores celulares a señales de vías metabólicas). Mientras tanto, con la adquisición de pequeñas compañías biotecnológicas, los grandes laboratorios farmacéuticos se incorporaron de lleno, en los últimos años, a la producción de medicamentos biológicos. En manos públicas y privadas, el siglo XXI asiste a la expansión de anticuerpos monoclonales destinados a tratar distintos tipos de cánceres y enfermedades autoinmunes, como la esclerosis múltiple y la artritis reumatoidea. Actualmente, el 15% del mercado farmacéutico está constituido por medicamentos biológicos. Entre los años 2009 y 2014, según el último

### APROBACIONES DE NUEVOS PRODUCTOS POR LA FDA



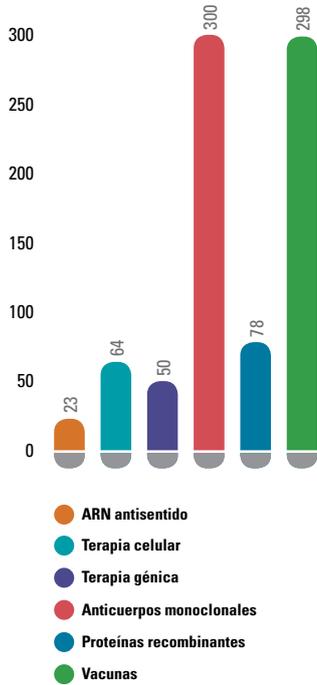
### LOS UNOS Y LOS OTROS

	Droga de moléculas pequeñas	Producto biológico
<b>Composición</b>	Docenas de átomos	Millones de átomos
<b>Peso molecular (tamaño)</b>	Cientos de daltons	Cientos de kilodaltons
<b>Estructura</b>	Puede describirse mediante una fórmula química	No puede describirse mediante una fórmula química
<b>Producción</b>	Síntesis química realizada por científicos	Síntesis biológica realizada a partir de organismos, p.ej. bacterias, cultivos de células de mamíferos
<b>Costos de producción</b>	1	100



## LOS MEDICAMENTOS QUE VIENEN

### Biofármacos en desarrollo



Fuente: PhRMA 2011 Report.

## EL ROL DEL INTI

El Instituto Nacional de Tecnología Industrial, INTI, lanzó junto a institutos académicos y laboratorios privados un consorcio para elaborar esta clase de medicamentos a escala industrial. Según Alberto Díaz, director del Centro de Biotecnología del INTI, la planta de anticuerpos monoclonales estará lista para funcionar en el año 2014.

“No nos ocuparemos de inventar nuevos biofármacos sino de desarrollar su producción a escala, de modo que después puedan ser fabricados por las empresas, mientras la tecnología queda en manos del Estado para lo que haga falta”, aclaró Díaz.

reporte de IMAP, el mercado de los biofármacos se expandirá 41.000 millones de dólares. Y los productos contra el cáncer liderarán las innovaciones terapéuticas.

Al inhibir una enzima central para el crecimiento de células cancerosas (tirosina kinasa), el imatinib abrió en 2001 un mundo nuevo a la farmacología. Pero la primera generación de biofármacos oncológicos ve ahora surgir una nueva ola de productos cada vez más preparados para orientarse hacia la medicina personalizada, en la que un fármaco se utiliza para pacientes con un perfil genético determinado y se desaconseja para otros en los que no puede tener buenos resultados o presentar efectos adversos. Los anticuerpos monoclonales “humanizados”, que tienen muy pocos componentes murinos y, por lo tanto, resultan menos inmunogénicos que los previos, generaron varios fármacos oncológicos que revolucionaron el tratamiento oncológico (por ejemplo, el trastuzumab para cánceres de mama sensibles a los estrógenos; el rituximab para linfoma no Hodgkin; el cetuximab para cáncer colorrectal; y el bevacizumab para los cánceres renal y colorrectal).

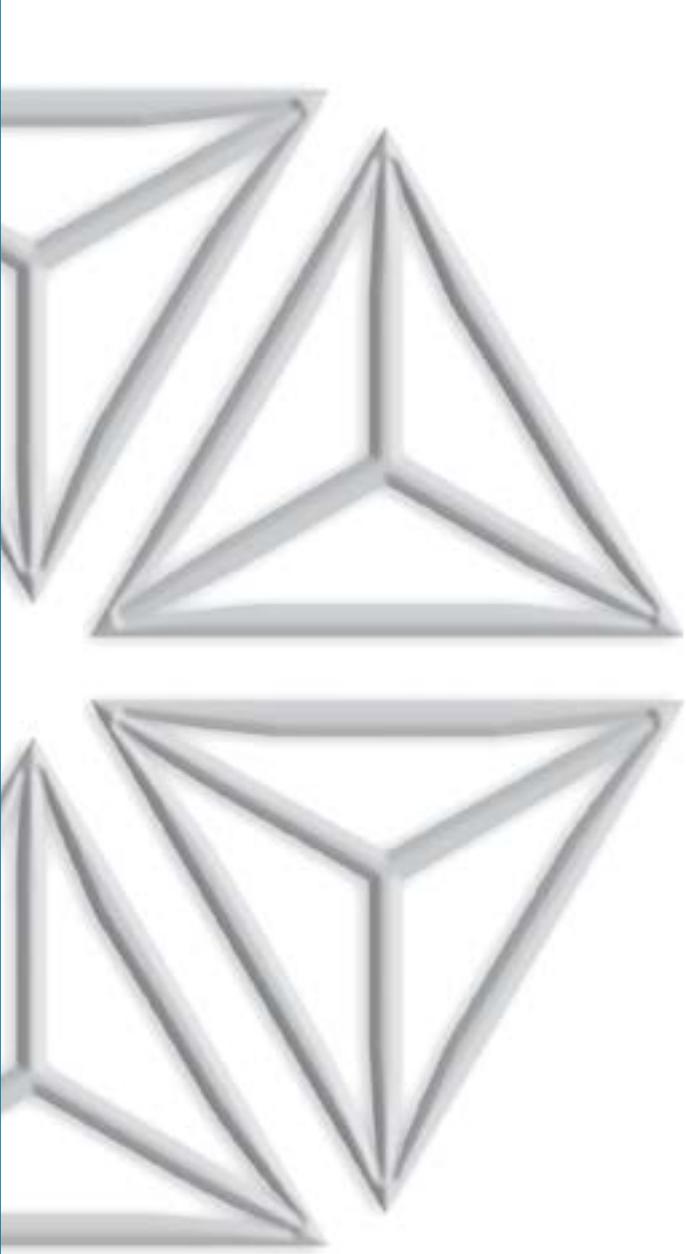
Si bien el mercado estadounidense para los biofármacos oncológicos podría alcanzar los 80.000 millones de dólares este año, de acuerdo con el informe de IMAP, no todos los MAb están destinados a combatir células malignas. Recientemente, salieron al mercado nuevos anticuerpos monoclonales para tratar la psoriasis, la osteoporosis, el asma de origen alérgico, la degeneración macular y la enfermedad de Crohn. Y están en avanzado proceso de investigación anticuerpos monoclonales contra el Alzheimer, infecciones respiratorias y el Sida. De las 35 drogas innovadoras aprobadas el año pasado por la FDA, siete fueron medicamentos contra el cáncer (contra los linfomas Hodgkin y no Hodgkin, melanoma, cáncer de pulmón, de próstata, de mama y de tiroides), uno contra el lupus sistémico (belimumab), uno contra la picadura de escorpiones, dos contra la hepatitis C y uno contra la deficiencia de factor anticoagulante VIII.

Según informó la FDA, hay 900 drogas biológicas en investigación y desarrollo en los Estados Unidos que tienen como target a 100 enfermedades.

Entre las novedades en el terreno de los biofármacos, también figuran nuevas indicaciones terapéuticas para anticuerpos monoclonales que se utilizan hace años. Por ejemplo, el rituximab fue aprobado inicialmente para tratar el linfoma no Hodgkin y luego se extendió para la artritis reumatoidea. Ahora, un estudio publicado en la revista “Hepatology” revela que también sería eficaz para tratar la cirrosis biliar primaria, una enfermedad autoinmune que produce una inflamación de los conductos biliares que termina por requerir un trasplante hepático.

La mirada de la industria biofarmacéutica también está puesta en los nuevos kits para diagnosticar molecularmente enfermedades en forma rápida. Por ejemplo, dos de las nuevas drogas contra el melanoma (vemurafenib) y el cáncer de pulmón (crizotinib) fueron aprobadas en Estados Unidos junto con tests genéticos para evaluar si sirven en el tumor de cada paciente. En el futuro, los tests basados en anticuerpos monoclonales o en secuencias genéticas de ADN o ARN se volverán moneda corriente para detectar los biomarcadores de cada enfermedad y administrar fármacos a medida de cada una, maximizando los beneficios y minimizando los riesgos para el paciente.

Finalmente, se están elaborando vacunas terapéuticas para tratar cánceres (por ejemplo, linfomas, melanoma, próstata, pulmón) y también contra el Sida. La idea es estimular el sistema inmunológico de los pacientes utilizando sus propias células dendríticas tratadas especialmente en los laboratorios y reintroducidas en ellos, o combinaciones de citoquinas e interleuquinas, células tumorales con antígenos sobreexpresados, vectores virales (como el adenovirus), ADN y péptidos sintéticos. La primera vacuna terapéutica fue aprobada por la FDA en 2010 y está dirigida a los pacientes con cáncer de próstata. ■



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](http://www.b-ms.com.ar)



# El desafío de los biosimilares

Aunque ostenten el sello de la vanguardia terapéutica, algunos biofármacos, como la insulina recombinante o la eritropoyetina, ya han cumplido dos décadas y, tras la caída de sus patentes, comienzan a reproducirse bajo formas similares. Pero no todas las copias de productos biológicos son iguales. Y ninguna puede considerarse un genérico, ya que no existe nunca una bioequivalencia exacta entre los productos biológicos originales y los que se fabrican para copiarlos. A veces, incluso, no existe similitud entre los productos elaborados en dos tanques de un mismo laboratorio que se propone copiar un biofármaco original.

“Como los productos biológicos son derivados de células vivas u organismos y consisten en entidades moleculares relativamente grandes y complejas, generalmente son difíciles de caracterizar por los métodos comunes de análisis. Debido a la inherente variabilidad de los sistemas biológicos utilizados durante el proceso de

manufactura, el producto resultante mostrará un cierto grado de variabilidad”, advirtieron Martina Weise y sus colegas de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el año pasado en la revista *Nature Biotechnology*. Si bien se supone que el biosimilar será administrado en la misma dosis y según el régimen del biofármaco originalmente aprobado, las autoridades sanitarias deben velar para que tengan los mismos efectos. Por ello, los países de todo el mundo comenzaron en los últimos años a producir un cuerpo regulatorio específico para los biosimilares. Los laboratorios deberán presentar estudios específicos para probar que las copias que lanzan al mercado son tan eficaces como las originales (consideradas de referencia) e igualmente seguras.

La Unión Europea constituyó, en 2005, la avanzada de la regulación de fármacos biosimilares. La legislación europea marcó el paso a las que adoptaron luego Australia, Canadá, Croacia, Japón, Corea del Sur,

Taiwan, Singapur y Malasia.

En Europa, ya se han aprobado más de 14 fármacos biosimilares para tratar problemas renales, cánceres, enanismo y, también, para trasplantes. Ahora, es el turno de los anticuerpos monoclonales similares a los originales, que están en proceso de revisión. Entre 2009 y 2010, la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió guías para el licenciamiento de productos biosimilares tales como los interferones y otras proteínas recombinantes. Allí quedó claro que un producto que no es comparado con uno aprobado de referencia no puede ser considerado un biosimilar. Si bien el proceso regulatorio para aprobar un biosimilar es más corto que para un fármaco original, exige una caracterización completa y, en algunos países, estudios con población local para observar reacciones diferenciales.

Cada país debe legislar en qué medida un producto biológico copiado puede ser intercambiado por otro y si un

# 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](http://www.lillyargentina.com)

*Lilly*  
Respuestas que importan.



farmacéutico puede hacerlo por sí mismo, sin la participación de un médico. También hay diferencias entre países sobre las pruebas científicas a presentar a las autoridades para caracterizar los productos biológicos. Pero todos los países que adopten una regulación sobre biosimilares deberán realizar farmacovigilancia para hacer un seguimiento de las reacciones adversas propias de cada biosimilar. En marzo de 2010, la Oficina de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) delineó un proceso de reglamentación de los productos biológicos copiados de biofármacos ya aprobados. Este acta (conocida como BPCPA o *Biologics Price Competition and Innovation Act*) generó un camino más corto para el licenciamiento de biosimilares, aunque aún no se aprobó ninguno en Estados Unidos. Entre las novedades de la nueva regulación está la incorporación de las proteínas (mayores a 40 aminoácidos) a la categoría de producto biológico, en igualdad de condiciones con virus, toxinas y derivados de la sangre. Los péptidos sintéticos, en cambio, seguirán siendo regulados como fármacos comunes (no biológicos).

En febrero pasado, la FDA emitió guías científicas y de calidad para colaborar con la industria en el desarrollo competitivo de biosimilares que puedan ser comparados -y, una vez aprobados, intercambiados- con biofármacos originales. Estas guías establecen, entre otras cuestiones, un período de “exclusividad” para los biosimilares aprobados en relación con un producto de referencia, protegiéndolo de otros productos competidores. También establecen que se podrá comparar el biosimilar contra un producto de referencia aprobado en un país que no sea Estados Unidos, aunque se podrían exigir estudios extras de farmacocinética y farmacodinamia. En cualquier caso, las guías serán sometidas a discusión pública antes de ser implementadas. La posibilidad de licenciar un producto biosimilar para otras indicaciones que las autorizadas para el original -en una suerte de mecanismo de

extrapolación- convierte a los biosimilares en una fuente interesante de negocios no sólo para los laboratorios que copian sino también para los innovadores.

“Uno de los desafíos del éxito de esta práctica será el concepto de *portfolio dentro del producto*”, deslizó Gregory Bell, consultor norteamericano en patentes farmacéuticas, refiriéndose a la extrapolación de una indicación probada en un ensayo clínico a otras indicaciones. Para explicarlo, según evalúan los especialistas en el mercado farmacéutico, hay países emergentes que tendrán una participación fundamental en el futuro de los biosimilares. Entre ellos, figuran la Argentina, Venezuela, México y Brasil, además de China, India, Rusia, Turquía, Tailandia, Vietnam y Corea del Sur. En la Argentina, la ANMAT dio a conocer una disposición en octubre de 2011 que establece definiciones y procedimientos de registro que incluye a los hemoderivados, anticuerpos monoclonales, proteínas recombinantes, productos obtenidos a partir de tejidos de origen animal y terapia génica. Quedaron excluidas de esta disposición las vacunas (ya existe Disposición regulatoria previa, la 705, de 2005) (tanto las elaboradas contra agentes infecciosos como las alérgicas) y la sangre, el plasma y las células sanguíneas de origen humano. Además, en noviembre del año pasado, se dispuso cómo se podrá pedir autorización para fabricar o comercializar un biosimilar en la Argentina. El mecanismo comprende una exhaustiva comparación con un producto de referencia -al igual que en Europa y Estados Unidos-, estudios preclínicos y clínicos, además de una caracterización de la molécula y la sustancia activa.

A diferencia de otros países, en la Argentina no se admite indicaciones de biosimilares diferentes a las del producto original de referencia (aprobado en el país o en otros lugares con legislación similar). Tampoco se puede variar la dosis y la vía de administración del biofármaco en cuestión. ■



# 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](http://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](http://www.msd.com.ar)



# Vacunas

## Herramientas para la prevención

Aunque están reguladas en forma diferente al resto de los productos biológicos modernos, las vacunas son los productos biotecnológicos más antiguos. Desarrolladas desde el siglo XVIII para luchar contra plagas que devastaban a la humanidad, las primeras vacunas contra la viruela y la peste bubónica revolucionaron la salud pública. La vacuna contra la poliomielitis, en tanto, marcó a fuego al siglo XX.

La clave de cualquier vacuna es que despierta una reacción inmunológica hacia un agente infeccioso. Esa respuesta defensiva frente a un elemento externo (antígeno) será guardada en la memoria del organismo durante años. Si el individuo vuelve a encontrarse con ese antígeno, será capaz de darle batalla sin enfermar, sin perder días laborables y sin contagiar a sus familiares y grupo social.

Las primeras vacunas se fabricaban con los agentes patógenos (mayormente, virus) muertos o vivos, pero atenuados en su virulencia. También

se utilizaron toxoides, que son toxinas producidas por microorganismos que despiertan una fuerte reacción inmunológica. Aún hoy la vacuna contra la difteria está hecha con un toxoide.

En los últimos años, las herramientas modernas de la biotecnología y la inmunología permitieron obtener vacunas con mayor seguridad y eficacia a partir de la manipulación de pequeñas porciones de los agentes infecciosos (subunidades de proteínas que funcionan como antígenos) y también vacunas conjugadas (en las que se combinan distintos antígenos para disparar respuestas más robustas). Así, ya no es necesario incorporar un virus vivo o muerto en una vacuna.

Las vacunas contra los distintos tipos de hepatitis (A y B) y meningitis, polio, sarampión y rubéola, así como también las que se fabrican cada año contra la gripe, la antitetánica y la vacuna contra el rotavirus que causa diarreas infantiles salvaron millones

de vidas en las últimas décadas. Según la OMS, apenas seis vacunas (difteria, tétanos, polio, sarampión, tuberculosis y tos convulsa) evitaron la muerte de 2,5 millones de personas cada año en el mundo desde la década del 70. Ahora, las nuevas vacunas contra el virus del papiloma humano (HPV) prometen cambiar el panorama de la salud de las mujeres, disminuyendo drásticamente el número de cánceres de cuello de útero en los países desarrollados y, también, en la Argentina.

El Ministerio de Salud de la Nación decidió este año vacunar gratuitamente contra dos cepas del HPV a todas las jóvenes de 11 años, de modo de garantizar su protección antes del comienzo de las relaciones sexuales, que son la forma habitual de contagio del virus asociado al cáncer. Recientemente, también se incorporó al calendario obligatorio de vacunas argentino la vacuna conjugada contra 13 cepas de neumococo que causan meningitis y neumonía.

Con 16 vacunas en su calendario gratuito y obligatorio de inmunización, Argentina es líder en la prevención de enfermedades en la región latinoamericana. Le siguen Ecuador, con 15 vacunas gratuitas, Chile (13), Perú, Brasil y México (11).

En cuanto a la pandemia de influenza de 2009, tuvo como uno de sus correlatos la concientización sobre la importancia de actualizar la inmunización contra las diferentes cepas que circulan cada año en el mundo.

El mercado para las vacunas contra la gripe atravesó la barrera de los 4.000 millones de dólares el año pasado y generó movimientos impensados en la industria farmacéutica. Por ejemplo, en la Argentina, la asociación entre un laboratorio privado multinacional (Novartis) y dos locales (Biogénesis-Bagó y Elea) dio paso a un consorcio que está construyendo una gran planta para fabricar vacunas contra la influenza en la provincia de Buenos Aires. De esta manera, el país contará con una de las pocas plantas especializadas en el mundo para proveer vacunas contra la influenza, lo que será fundamental no solo para abastecer el mercado interno ante futuras pandemias sino también para la exportación. Además, hay en estudio por lo menos dos proyectos

más para la producción local de vacunas por parte de empresas internacionales de I&D.

Tanto en el área pediátrica como de adultos, las vacunas son una estrategia preventiva cada vez más valorada por la beneficiosa relación entre el costo y el beneficio para la población, si se alcanza una cobertura amplia y se logra el llamado “efecto rebaño” de protección. La tendencia creciente es ofrecer vacunas múltiples contra distintos agentes infecciosos, en la línea de las vacunas multivalentes.

De esta manera, según una estimación de Kalorama, el mercado de vacunas global crecerá a razón de un 10,3% anual entre 2010 y 2015.

El mundo -y especialmente países como China, India y los africanos- necesita más vacunas contra nuevas y viejas enfermedades, como el dengue, la malaria, el Chagas, la diabetes, las alergias, la hepatitis C, ciertos cánceres y el Sida. La OMS ha estimado que si todas las vacunas disponibles actualmente se adoptaran de forma generalizada con una cobertura mundial del 90%, se podrían prevenir dos millones de muertes más al año en los niños menores de 5 años. El desafío para la salud pública es también una oportunidad para la industria biofarmacéutica. ■



# El impacto de la biotecnología en la producción de medicamentos

El creciente conocimiento de las bases biológicas de las enfermedades, en paralelo con un avance acelerado en técnicas de genética y biología molecular, el análisis de estructuras tridimensionales y la bioinformática, están permitiendo el diseño racional de sustancias terapéuticas. En el primer caso, el hallazgo de un fármaco con actividad terapéutica para una dada enfermedad se anticipaba al descubrimiento de su mecanismo de acción, el cual solía darse muchos años después. Tal es el caso del ácido acetilsalicílico, cuya actividad antiinflamatoria y analgésica se descubrió 70 años antes de descifrar su capacidad de inhibir la ciclooxigenasa. Este empirismo del pasado se contrapone al actual racionalismo en el diseño de fármacos, en el cual se recorre precisamente el camino inverso: en primer lugar, la investigación científica aporta el conocimiento fundamental acerca de los mecanismos de producción de las enfermedades (fisiopatología) y posteriormente se diseñan, a través de diferentes procedimientos tecnológicos, fármacos capaces de modificar esos mecanismos fisiopatológicos.

Los casos más destacados del diseño racional de fármacos se encuentran en disciplinas como la oncología, reumatología, hematología, y en menor medida en neurología y endocrinología, entre otras. Bastaría con mencionar solo algunos ejemplos que han marcado un nuevo rumbo en el manejo de enfermedades crónicas y complejas, como los cánceres sólidos más frecuentes (mama, colon, pulmón, ovario, próstata), la artritis reumatoidea y algunas enfermedades onco-hematológicas. La probada relación entre sobre-expresión de receptores para factores de crecimiento y malignidad de

tumores epiteliales derivó en la investigación y desarrollo de moléculas dirigidas a bloquear su actividad carcinogénica.

El conocimiento de la dependencia que los tumores malignos tienen con la formación de nuevos vasos sanguíneos para poder progresar y originar metástasis promovió una extensa y profunda investigación de los mecanismos celulares y moleculares que controlan la angiogénesis y permitió el desarrollo de fármacos que la bloquean. Una vez reconocida la función central de ciertas citoquinas y sus receptores en la inmunopatología de la artritis reumatoidea se desarrollaron sustancias capaces de bloquear sus actividades. La caracterización genotípica y fenotípica de leucemias y linfomas posibilitó la identificación de receptores de membrana y moléculas de vías de señalización intracelulares relacionadas con la proliferación celular, invasión y metástasis, algo que derivó inmediatamente en el desarrollo de moléculas con capacidad inhibitoria de esas funciones relacionadas con malignidad. La lista de asociaciones entre blancos moleculares identificados previamente al desarrollo de fármacos dirigidos hacia ellos es aún más extensa y continúa aumentando permanentemente.

Los especialistas analíticos químicos coinciden en afirmar que existen aproximadamente 20 millones de moléculas conocidas (aunque esta cifra podría multiplicarse por 10 a finales de siglo), de las cuales solo unas 80.000 tienen alguna utilidad terapéutica. Actualmente los fármacos se obtienen a partir de diversas fuentes y por diferentes metodologías: productos naturales (cada vez menos), mediante síntesis química (la mayoría),

utilizando biotecnología (en creciente desarrollo), o por combinación de cualquiera de ellos.

Los productos medicinales obtenidos por biotecnología se denominan medicamentos biotecnológicos o biofármacos, los cuales constituyen una clase terapéutica emergente en la clínica con características diferenciales, no solo por su origen, sino también por su estructura físico-químico-biológica y por sus propiedades farmacéuticas y farmacológicas. Una definición clásica de biofármaco utilizada en ámbitos médicos, académicos y en la industria farmacéutica es: "producto medicinal, terapéutico, profiláctico, o de diagnóstico in vivo, cuyo principio activo es de naturaleza biológica y es producido por biotecnología".

¿Por qué utilizar biotecnología para producir fármacos? La respuesta está relacionada precisamente con el diseño racional de fármacos, porque la biotecnología ofrece las condiciones óptimas para la producción de fármacos específicos para blancos moleculares, selectivos para mecanismos biológicos complejos y seguros para ser administrados en pacientes. Además de estos criterios de calidad, la biotecnología permite la producción de biomoléculas a escala industrial.

Para la obtención de proteínas puras con el propósito de ser utilizadas terapéuticamente (inmunoglobulinas, albúmina, factores de la coagulación, hormonas) se utilizaron inicialmente procesos extractivos a partir de fluidos orgánicos de humanos o de animales. Las insuficientes cantidades de medicamentos que se podían obtener y la aparición de efectos

# 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.\*

adversos, en algunos casos muy graves, limitaron significativamente su utilización. Afortunadamente, y de manera paralela a estos acontecimientos, se desarrollaron las técnicas de biología molecular e ingeniería genética que permitieron la producción de una importante variedad de proteínas recombinantes, en cantidad suficiente y calidad apropiada para su utilización en pacientes. Las proteínas recombinantes son producidas a partir de sistemas biológicos vivos (bacterias, hongos, levaduras, células de mamíferos, tejidos de origen vegetal o animal, animales de laboratorio). El proceso completo incluye técnicas de ingeniería genética para la clonación de una secuencia genética dentro de un vector de expresión apropiado (virus, plásmidos, u otros), seguido por la construcción de un sistema de expresión celular (procarionota o eucariota), y finalmente el diseño de un sistema de producción industrial a gran escala. Luego, la proteína deseada debe ser aislada y purificada utilizando técnicas que no alteren su estructura e integridad funcional. Finalmente, el producto purificado debe ser formulado adecuadamente para no perder actividad biológica antes de ser administrado.

El otro grupo importante de biofármacos es el de los anticuerpos monoclonales. El trabajo seminal en tecnología para la producción de anticuerpos monoclonales fue publicado en Nature en 1975 por Köhler y Milstein: el hibridoma. Al propio perfeccionamiento de la técnica del hibridoma se le sumó en los últimos 20 años el desarrollo de tecnologías de ingeniería genética para la producción de las tres categorías de anticuerpos monoclonales terapéuticos: quiméricos, humanizados y humanos, estos últimos obtenidos mediante técnicas in vivo (ratones transgénicos) o in vitro (librería de fagos o phagedisplay).

Otros tipos de sustancias obtenidas por biotecnología están siendo investigadas en sus fases iniciales pre-clínicas o clínicas, como es el caso de material genético (ADN, ARN) utilizado para la elaboración de vacunas, vectores para terapia génica, oligonucleótidos antisentido y ARN de interferencia.

Cada etapa del proceso global de producción de un biofármaco es un área de permanente investigación y desarrollo.

Cualquier cambio en algunas de estas etapas puede tener un profundo efecto sobre la actividad biológica y perfil de seguridad del producto final. Uno de los ejemplos más relevantes en este sentido son las modificaciones post-traduccionales a las cuales son sometidas las proteínas recombinantes luego de su síntesis. La glicosilación (incorporación de residuos de carbohidratos) es la modificación química con mayores implicancias en diferentes características del producto final: vida media, actividad biológica, afinidad de unión, etc. Otras modificaciones post-traduccionales incluyen fosforilación, incorporación de lípidos y clivaje. Las consecuencias no deseadas más significativas de las modificaciones en algunas de las etapas del proceso de producción de un biofármaco son los cambios en eficacia, seguridad e inmunogenicidad. No existe ningún sistema analítico de laboratorio capaz de predecir la inmunogenicidad de un biofármaco in vitro. En todos los casos se debe recurrir a ensayos clínicos que contemplen la evaluación de la respuesta inmune hacia un fármaco determinado. Es por ello que durante el desarrollo global de los biofármacos sean absolutamente fundamentales los estudios pre-clínicos, y los ensayos clínicos y de farmacovigilancia.

Contrariamente a lo que sucede con los productos medicinales obtenidos mediante síntesis química, para los cuales es posible obtener fórmulas similares (genéricos) capaces de ser comparadas por métodos físico-químicos y evaluadas a través de ensayos de bioequivalencia, los biofármacos son moléculas únicas, cuya formulación final es altamente dependiente del proceso global de producción, lo que hace prácticamente imposible obtener copias a la manera de los genéricos tradicionales.

Cada biofármaco debe ser caracterizado mediante ensayos pre-clínicos y estudios clínicos apropiados para evaluar su actividad biológica y terapéutica, no siendo aplicables los principios de similitud y equivalencia de los clásicos genéricos.

No obstante, en la actualidad se están desarrollando copias de biofármacos originales; a estas copias se las denomina biosimilares y son motivo de un profundo debate en ámbitos científicos, médicos y de agencias de control de medicamen-

tos. Los expertos en cada área coinciden en que un biosimilar no es igual a un genérico, o lo que es lo mismo, que un biosimilar es similar pero no idéntico a un biofármaco original que se ha tomado como referencia para su producción. En todo caso se trata de productos diferentes, que deben ser evaluados de la misma manera y cumpliendo con los mismos requisitos de calidad y seguridad. La utilización de biosimilares que no hayan cumplido con los exhaustivos controles de calidad a los cuales son sometidos los biofármacos originales, o la posible sustitución o intercambio de un biofármaco innovador por una copia durante un tratamiento, puede tener consecuencias clínicas desfavorables para el paciente, que pueden ser desde moderadas a graves: reacciones anafilácticas, neutralización del producto, alteraciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas por formación de complejos inmunes, e incluso falta de eficacia terapéutica.

La singularidad y complejidad de los biofármacos, su investigación, desarrollo industrial y el control de su utilización para el tratamiento de enfermedades humanas, requiere de una legislación particular (quizá con consideraciones específicas para cada producto) y actualizada (la tecnología viaja más rápido que las leyes), que contemple el cumplimiento de todos los requisitos necesarios para su aprobación por las agencias de control, siendo indispensables los datos aportados por ensayos clínicos. ■



**DR. PABLO MATAR**

Investigador Adjunto CONICET  
Instituto de Genética Experimental  
Facultad de Ciencias Médicas  
Universidad Nacional de Rosario  
pmat@arnet.com.ar

## TRABAJAMOS PARA SUMAR AÑOS A LA VIDA.

---

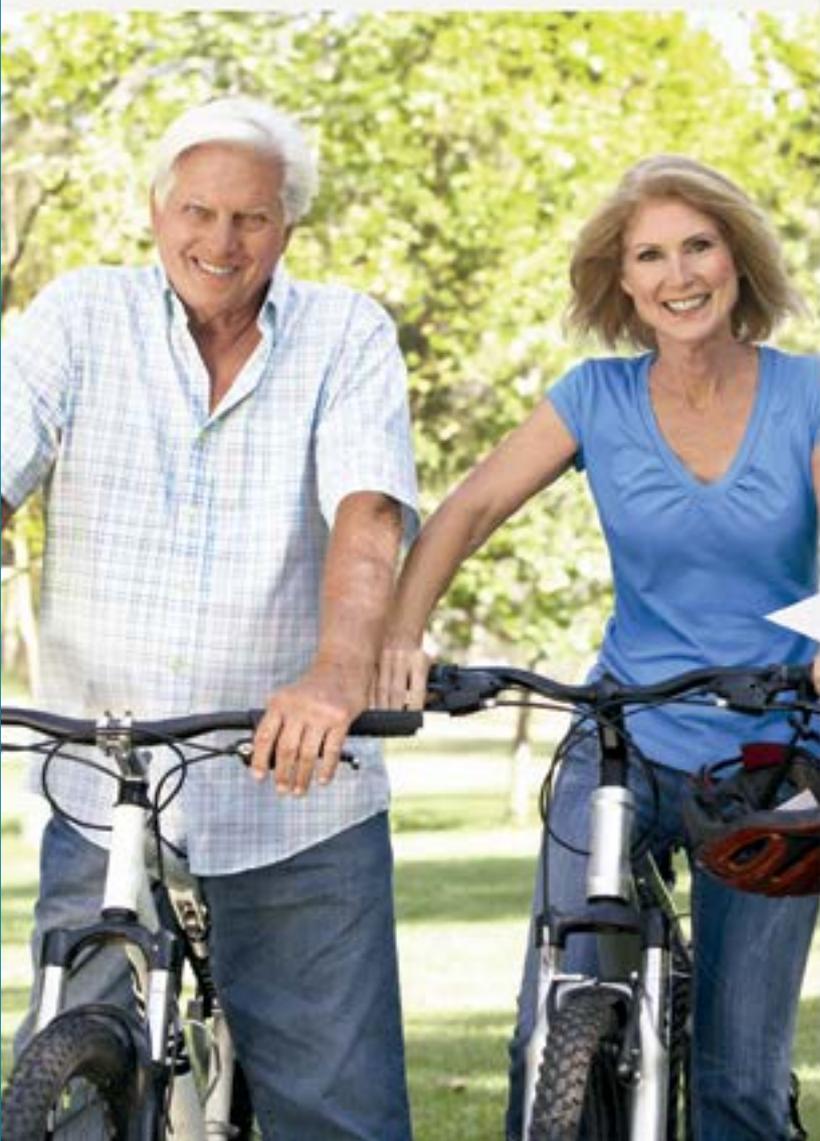
Como una de las compañías farmacéuticas más diversificadas, Pfizer está comprometida a mejorar la salud y el bienestar en cada etapa de la vida, con un sólido portafolio de productos para salud humana y animal. Nuestros científicos encaran las enfermedades más temidas con un renovado foco en áreas que representan importantes necesidades terapéuticas.



## Y VIDA A LOS AÑOS.

---

Nos esforzamos para seguir haciendo lo que mejor sabemos hacer: llevar soluciones para la salud de las personas y los animales, con el grado más alto de ética e integridad.



*Trabajamos juntos por un mundo más saludable™*



“ Con los tratamientos, hay un 20% más de mujeres que se curan de cáncer de mama ”



**El director del Instituto Angel Roffo, Dr. Ricardo Kirchuk analiza la situación del cáncer en la Argentina, el impacto de los nuevos fármacos y los desafíos pendientes. El rol del Instituto Nacional del Cáncer.**

Por **Alejandra Folgarait**

Una de las características demográficas salientes de la Argentina es el aumento de la expectativa de vida y el envejecimiento poblacional. Si a esta pirámide invertida -con más viejos y menos jóvenes- se le suman los avances en el tratamiento de las dolencias infecciosas, aparece en el panorama sanitario argentino -al igual que a escala mundial- un nuevo paisaje, caracterizado por un aumento de las enfermedades no transmisibles, entre las cuales sobresalen las cardiovasculares, la obesidad, las enfermedades neurodegenerativas y los cánceres. La buena noticia es que, junto con el aumento de los casos de cáncer, también se desarrollan nuevas opciones para el diagnóstico temprano y el tratamiento.

Mientras en el mundo enferman cada año por cáncer 1.200.000 personas, en la Argentina lo hacen unas 105.000. En 2008, se produjeron 104.859 casos de tumores malignos en el país (excluyendo los cánceres de piel que no sean melanoma), según la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC).

Aquí, el cáncer produce una de cada 3 muertes en las mujeres menores de 65 años y una de cada 5 muertes en

los hombres de esa edad, según el Ministerio de Salud de la Nación.

En cuanto al panorama infantil, cada año, 1.270 menores de 15 años padecen cáncer (mayormente, leucemias, tumores cerebrales y linfomas), según el Registro Oncopediátrico Hospitalario Argentino (ROHA). La incidencia a nivel país es menor que en Estados Unidos o Alemania. Sin embargo, hay grandes diferencias al interior de la Argentina y preocupa que la sobrevivencia de los niños argentinos sea menor que en los países desarrollados (65% vs. 80%).

“Argentina es uno de los pocos países latinoamericanos donde los niños con cáncer tienen derecho a recibir atención totalmente gratuita desde el diagnóstico hasta los cuidados paliativos”, escriben la epidemióloga Graciela Abriata, del Ministerio de Salud, y la oncóloga Florencia Moreno, de la Fundación Kaleidos, en un estudio publicado en 2010 en la Revista Argentina de Salud Pública. “Sin embargo, se observan brechas entre los centros de atención en cuanto a capacidades instaladas y formación de recursos humanos, lo que genera desigualdad en el cuidado y sobrevivencia de estos niños”.

La necesidad de evaluar científicamente la situación del cáncer en la Argentina para decidir las mejores políticas sanitarias llevó hace dos años a la creación del Instituto Nacional del Cáncer (INC) en la órbita del Ministerio de Salud de la Nación. En principio, el INC se propuso crear un registro completo de tumores en todo el país, lo que permitirá conocer qué tipos de cáncer prevalecen en la población según la zona geográfica, la edad y otros parámetros básicos para definir políticas de control de las enfermedades malignas.

Con el modelo del National Cancer Institute de los Estados Unidos como guía, el organismo argentino coordina estudios epidemiológicos, financia investigaciones (este año destinó 13,2 millones de pesos para ello) y promueve las acciones sanitarias que realizan centros de larga tradición oncológica en el país. El INC inició,

además, programas contra el cáncer de cuello uterino, de mama y de colon. Y evalúa un plan para que los pacientes puedan acceder más rápida y fácilmente a analgésicos opioides (morfina) de administración oral. Entre los centros hospitalarios que están asociados al INC se destaca el Instituto de Oncología Angel Roffo, dependiente de la Universidad de Buenos Aires. Inaugurado en 1922, este hospital tiene una extensa tradición no solo en la atención de pacientes sino también en investigación básica y clínica. Atiende 74.000 consultas anuales y cuenta con equipamiento de todo tipo para hacer diagnósticos, quimio y radioterapia. En 2016, el Roffo triplicará sus metros cuadrados y será el hospital oncológico más importante del país.

Su actual director, Ricardo Kirchuk, reflexiona sobre los desafíos pendientes para tratar el cáncer con altos estándares de calidad, la importancia de la medicina basada en la evidencia y los avances farmacológicos en oncología. Como miembro del consejo directivo del Instituto Nacional del Cáncer, también evalúa su aporte a la salud pública.

## ¿Hacen estudios clínicos de fármacos en el Instituto Roffo?

Hacemos muchos ensayos clínicos de fase II y III en el Instituto Roffo junto con laboratorios privados. Los ensayos en cánceres de mama, pulmón, riñón, colon y linfomas nos permiten estar a la par de la investigación mundial de avanzada y acceder a nuevas moléculas terapéuticas. El futuro del tratamiento del cáncer son los medicamentos biológicos y, en verdad, el futuro ya es hoy. Antes el cáncer avanzado se trataba con quimioterapia. Ya no más. Los tratamientos actuales incluyen moléculas y mecanismos de acción totalmente innovadores. Por ejemplo, el cáncer de mama es muy común. Algunas mujeres sobre-expresan un gen y ahora hay un anticuerpo monoclonal que lo bloquea. Eso permite que un 20% más de mujeres con cáncer de mama ahora se puedan curar.

## ¿Tratar o curar?

Con el trastuzumab se pueden curar muchas que antes no se curaban. Y no es el único fármaco que permite tratar y curar el cáncer.

Hay otras moléculas nuevas, como la que combina el trastuzumab con quimioterapia (DM1), una opción terapéutica que ya fue aprobada por la FDA y será próximamente autorizada por ANMAT para los tumores de mama HER2.

Hay nuevos anticuerpos monoclonales humanizados y también hay moléculas pequeñas (inhibidores de la tirosina quinasa) también muy efectivas para el mismo blanco.

La curación ya no depende tanto del tamaño del tumor como de la clasificación molecular del cáncer.

## ¿Se hace ya diagnóstico molecular de tumores en el país?

Todavía no, pero muy pronto llegarán dos tests (microarrays) desarrollados en Estados Unidos y en Holanda que evalúan decenas de genes encendidos o apagados para determinar el tipo de cáncer que padece una persona. Por ahora, hay compañías argentinas que envían los tacos o vidrios (de las biopsias) para clasificar los tumores genéticamente al exterior. Así se puede establecer que una mujer, aunque tenga un tumor grande, puede sobrevivir aún sin tratamiento alguno después de la cirugía, porque tiene una configuración genética a favor. En cambio, otras mujeres tienen genes desfavorables, por lo que requerirán todo el arsenal terapéutico posible. Estos tests diagnósticos van a cambiar completamente el tratamiento quimioterápico, que se le dará solo a algunas mujeres, en lugar de a todas.

## ¿Y las vacunas terapéuticas contra el cáncer?

Es una idea que tiene 30 años.

El problema es que hay que prepararlas para cada paciente y son muy caras. De todos modos, son interesantes para que el propio sistema inmunológico del paciente impida la

proliferación de las metástasis. En la sección de Genética del Roffo estamos experimentando con una vacuna para tratar el melanoma, por ahora en perros, con vectores bacterianos que introducen el gen “mata-dor de melanomas”. Ahora queremos probarlo en seres humanos. Hay muchas novedades en melanoma, un cáncer que era intratable hasta poco tiempo atrás.

## ¿Cuál es su evaluación de la creación del Instituto Nacional del Cáncer en la Argentina?

Es lo más importante que hizo este gobierno desde el punto de vista de la salud. Porque el objetivo más importante del Instituto es la disminución de la mortalidad en un 20 a 30% en la Argentina durante los próximos años. Y esto se logra con prevención y detección temprana, haciendo programas contra el cáncer y no solo campañas. Soy asociado ad honorem del Instituto y el encargado de formación de recursos humanos en Oncología para la Argentina. El Instituto fue inaugurado en septiembre de 2010, y desde entonces estamos funcionando.

## ¿Qué están haciendo en el INC?

En el programa de detección de cuello de útero incorporamos un plan piloto en Jujuy para detectar las cepas del virus papiloma humano (HPV) antes de hacer el Papanicolaou. Para eso entregamos un equipo nuevo al hospital de San Salvador de Jujuy que podrá hacer análisis de HPV en toda la provincia. Cuando se detecta una cepa oncogénica en una muestra, se le indica a la mujer que vaya a controles más frecuentes para evaluar con un Pap la evolución de la infección. Pero si una mujer tiene verrugas pero no cepas riesgosas, no se le indica un Pap.

## ¿Qué opina de la vacuna contra el virus papiloma humano que se ofrece gratuitamente ahora?

Vamos a ver los resultados dentro de varios años, cuando las chicas de 11 años crezcan. Todas las chicas -y también todos los pibes- tienen que acceder a la vacuna, visto el aumento de cáncer oral por el cambio de comportamientos sexuales que se registra en la actualidad. El 60% de los cánceres de cabeza y cuello en Holanda y Bélgica, por ejemplo, está relacionado con el HPV. Por eso va a ser importantísima la vacunación.

Las dos vacunas existentes contra el HPV -una contra dos cepas y la otra contra cuatro cepas- son buenas, se demostró que mantienen anticuerpos altos durante 6 años. Ya se propone otra vacuna contra nueve cepas, que bajaría también la incidencia de enfermedades benignas, como las verrugas. Como a la Argentina le interesa bajar la mortalidad, adquirimos la bivalente, a través de la Organización Panamericana de la Salud, lo que nos permitió acceder al precio más bajo de América latina para personas carenciadas.

## ¿Con esto bastará para disminuir la mortalidad por cáncer en el país?

Se puede bajar la mortalidad en 50 cánceres, no en los 200 tipos que existen. Hay que hacer diagnóstico temprano, como la mamografía digital a las mujeres.

## ¿Son accesibles los fármacos innovadores para el cáncer?

De acuerdo con la Constitución, todo argentino tiene derecho a la mejor salud posible. El Estado es el garante último de la salud. El Ministerio de Salud, a través del Banco de Drogas Oncológicas, entrega medicación a los pacientes carenciados. También el Ministerio de Desarrollo Social los ofrece, mediante un trámite que dura unos dos meses, que a veces es de-

masiado para los pacientes. Quienes tienen algún grado de cobertura médica -obra social o prepaga- a veces encuentran mayores problemas que los carenciados para acceder a nuevos fármacos porque no hay protocolos actualizados de tratamiento y algunas obras sociales no cubren algunos fármacos. De todos modos, la Argentina es uno de los países latinoamericanos que dan más cobertura para los medicamentos oncológicos, junto con Venezuela. Los mejores países en este tema son Francia y España, mientras que los peores son Canadá y Gran Bretaña.

De todos modos, ahora, con los nuevos estudios de biomarcadores de los tumores, habrá una manera mejor de decidir quién se beneficiará y quién no con una droga. Y se podrán ver también las respuestas diferentes de las poblaciones a cada droga. Por ejemplo, ahora sabemos que los latinoamericanos tenemos mutaciones en los cánceres de pulmón más parecidas a los asiáticos que a los europeos. Entonces, habrá un fármaco que funcione mejor en un país que en otro. Con un test de menos de 1.000 pesos, se puede saber ya en la Argentina si a un paciente de una población determinada le servirá o no un nuevo fármaco o no tendrá ninguna respuesta. Entonces, ya no habrá razones para no cubrirlo. ■

### INCIDENCIA

En ambos sexos - distribución absoluta y relativa de las principales localizaciones. Argentina, 2008.

Localización	Casos Nuevos	Porcentaje
Mama	18.712	17,8
Próstata	13.771	13,1
Colon-recto	11.043	10,5
Pulmón	10.296	9,8
T. Hematológicos	5.522	5,3
Páncreas	4.102	3,9
Cuello de útero	3.996	3,8
Estómago	3.619	3,5
Esófago	2.401	2,3
Sistema Nervioso Central*	1.442	1,4
Resto de Tumores	29.955	28,6
<b>TOTAL</b>	<b>104.859</b>	<b>100,0</b>

\* Incluye tumores benignos y malignos del Sist. Nervioso Central. Información de Salud (DEIS) del Ministerio de Salud de la Nación. Argentina, julio 2010.

Fuente: Instituto Nacional del Cáncer.



# SANOFI

LIDER MUNDIAL EN SALUD, ORIENTADA A LA NECESIDAD DE LOS PACIENTES



**genzyme**  
A SANOFI COMPANY

**SANOFI PASTEUR**

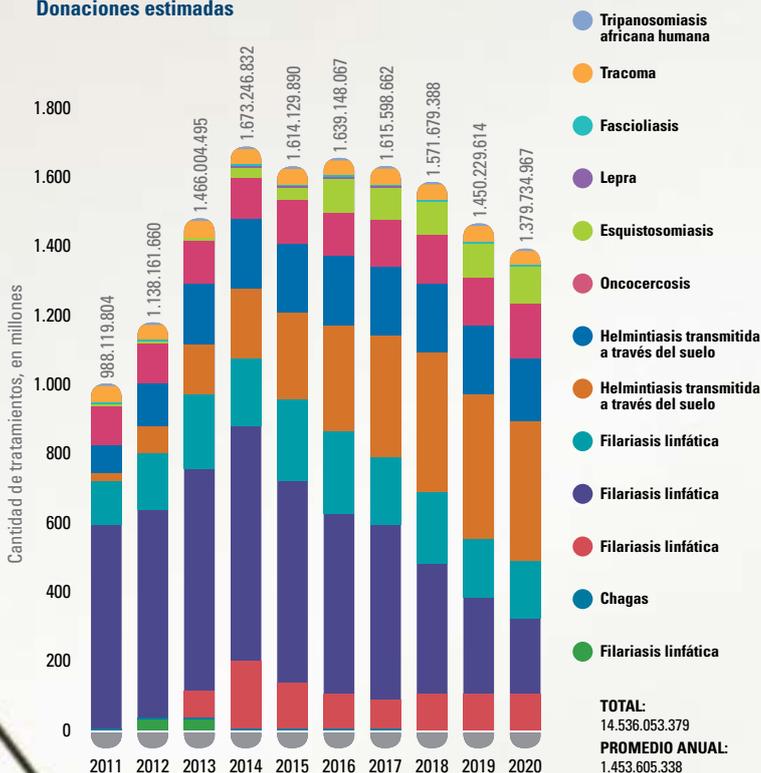


**MERIAL**  
A SANOFI COMPANY

[www.sanofi.com.ar](http://www.sanofi.com.ar)

## COMPROMISO DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS

### Donaciones estimadas



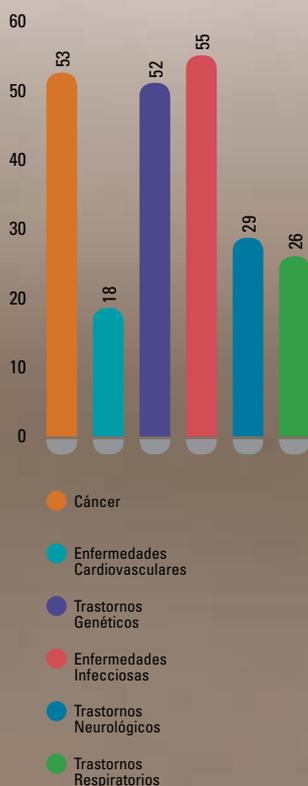
## Enfermedades Tropicales Olvidadas. Donación de la Industria de I + D

La industria farmacéutica de innovación anunció el 30 de enero de 2011 último la donación de 14.000 millones de tratamientos a lo largo de la década para contribuir a la eliminación y control de 9 Enfermedades Tropicales Olvidadas (ETO). Estas donaciones -que se harán efectivas a un ritmo de unas 1.400 millones de tratamientos anuales- se suman a los programas ya existentes. El anuncio forma parte de una acción conjunta de las empresas farmacéuticas con la Fundación Bill y Melinda Gates, los gobiernos de los Estados Unidos y el Reino Unido, organismos internacionales y agencias de los gobiernos afectados por este tipo de enfermedades. Se estima que por lo menos una de cada 7 personas en todo el mundo está afectada por alguna de estas 9 enfermedades: tripanosomiasis africana, filariasis linfática, helmintiasis transmitida a través del suelo, chagas, oncocercosis, esquistosomiasis, fascioliasis, tracoma y lepra. Estas donaciones están en línea con el reciente anuncio de la Organización Mundial de la Salud (OMS) respecto de sus objetivos para 2020 para las ETO. Según la OMS, es factible eliminar estas 9 enfermedades por medio del adecuado abastecimiento y distribución de medicinas. “Durante décadas las empresas han investigado, desarrollado y donado medicamentos de forma individual, para combatir las enfermedades y mejorar la vida de los pacientes”, dijo Eduardo Pisani, Director General de la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (FIIM, o IFPMA, por su sigla en inglés). “Hoy la industria farmacéutica de investigación en su conjunto compromete 14.000 millones de tratamientos más para ayudar a terminar con estas enfermedades.” La industria farmacéutica de innovación destinó más de 500 millones de dólares en I+D para enfermedades olvidadas en 2010. ■

## Avances pediátricos

Las empresas biofarmacéuticas de innovación tienen en distintas etapas de desarrollo 316 productos destinados a atender trastornos específicos en bebés, niños y adolescentes. De acuerdo con una reciente publicación de P/RMA, los nuevos tratamientos en cáncer han mejorado notablemente la supervivencia en los últimos 30 años. Por otra parte, las vacunas han contribuido significativamente en la prevención de enfermedades. Junto con los nuevos desarrollos, las empresas están trabajando para obtener los dosajes seguros y adecuados para niños de productos ya existentes. A partir de estos estudios se han analizado 10 categorías de trastornos que afectan específicamente a los niños. ■

### MEDICAMENTOS EN DESARROLLO PARA NIÑOS



Fuente: P/RMA, "Medicamentos en Desarrollo", 2012.



## Resistencia Anti Microbiana: Revitalizar la Investigación

La resistencia anti microbiana es un desafío que enfrentan tanto los países desarrollados como aquellos en vías de desarrollo.

Setenta años después de la introducción de los antibióticos, el crecimiento de la resistencia bacteriana a los tratamientos más efectivos ya conocidos es una amenaza para la salud pública, a escala global.

La industria de innovación ya está trabajando en distintas alternativas como la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI), que es el programa público-privado financiado conjuntamente entre la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) y la Comisión Europea que apunta a acelerar el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, con énfasis en revitalizar la investigación en antibióticos. Además, EFPIA ha apoyado el lanzamiento, a fines de 2011, por parte de las autoridades europeas de la Estrategia y Plan de Acción para Abordar la Amenaza de la Resistencia a los Antibióticos (Strategy and Action Plan to Tackle the Threat of Antibiotic Resistance).

Antes de la introducción de medicamentos como la penicilina en las década del 40, las enfermedades infecciosas eran responsables por gran cantidad de muertes.

A comienzos del siglo XIX, el 90 por ciento de los niños afectados por meningitis bacteriana moría. Los antibióticos fueron la respuesta a un gran número de infecciones y permitieron intervenciones médicas complejas, como trasplantes de órganos y hasta quimioterapia.

Sin embargo, en los últimos 30 años solo se han descubierto dos clases nuevas de medicamentos antibacterianos, comparados con los 11 desarrollados en los 50 años anteriores. Esto es, existe una brecha entre los productos en el pipeline y el aumento de la resistencia anti microbiana. Este fenómeno es producto de la naturaleza misma de las bacterias (desarrollan resistencias propias) y el aumento en el uso y mal uso de antibióticos. ■

# Enfermedades No Transmisibles

## Nuevas drogas y programas

La industria farmacéutica de innovación ha reconocido el problema sanitario, social y económico que significan las Enfermedades No Transmisibles (ENT), y ha encarado una serie de acciones y propuestas, que incluyen el desarrollo de nuevos tratamientos y programas específicos en todo el planeta.

Las ENT son enfermedades cardiovasculares, diabetes, cáncer y, problemas respiratorios crónicos. Estas son responsables por el 63 por ciento de las muertes en países tanto ricos como pobres y su prevalencia está creciendo en las naciones de ingresos medianos y bajos. Además, las muertes causadas por ENT duplican las ocasionadas por enfermedades infecciosas o por condicionantes perinatales o deficiencias nutricionales.

De acuerdo con la información de PhRMA, los proyectos de I+D -en distintas etapas de avance- orientados a estas cuatro ENT llegan a 1.500. Si a estos se suman los desarrollos para enfermedades mentales, la cifra supera los 1.800 proyectos.

En cuanto a los programas en marcha por parte de la industria farmacéutica pueden destacarse:

- Apoyo a una ONG de Brasil para brindar ayuda médica y educativa a madres con niños afectados por enfermedades crónicas que viven bajo la línea de pobreza.
- Entrenamiento a médicos de Venezuela en los centros de atención de enfermedades res-

piratorias en Caracas. El hospital Pérez de León recibe equipamiento y medicamentos en forma gratuita.

- Entrenamiento y asistencia técnica para organizaciones que trabajan en la prevención del tabaquismo y el cáncer en 46 países. El programa apunta a trabajar con los expertos locales en la mejora del diagnóstico y tratamiento del cáncer y su incidencia.

- Programa de 4 años para ayudar a los profesionales de la salud en India para reducir la mortalidad relacionada con diabetes y combatir el aumento de la diabetes a través del Project Hope.

- Establecer las bases para un programa de educación sobre Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica en China. El proyecto se realiza junto con la Asociación Médica China.

Estos desarrollos son parte del esfuerzo global de la industria farmacéutica de investigación, que lanzó a principios de 2011 un Marco de Acción que contempla 10 puntos clave para encarar esta problemática. Estos incluyen: continuar con la inversión en I+D para el lanzamiento de tratamientos y prevención de ENT, atender las necesidades específicas de las poblaciones de los países en desarrollo. También 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, entre otras.

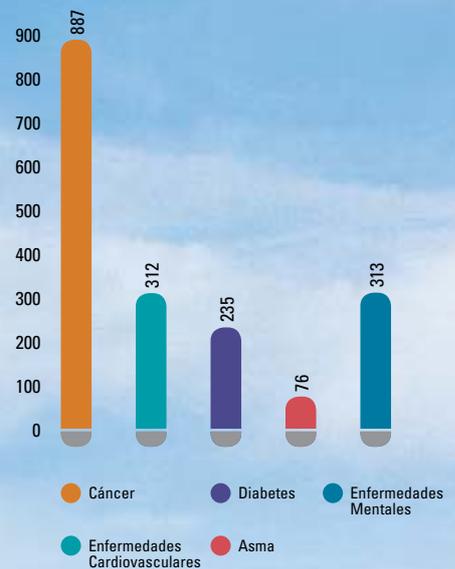
Sobre la base de este Marco de Acción, la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, por su sigla en inglés) también presentó las conclusiones del primer informe de un programa independiente de in-

vestigación en políticas orientadas a identificar los mayores obstáculos para frenar el crecimiento de las ENT, en las naciones en desarrollo. Este lanzamiento coincidió 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.

### Impacto de las ENT

Ya en 2009, el Foro Económico Mundial indicó en el Reporte de Riesgos Globales que las ENT y las enfermedades crónicas son un serio desafío. No solo se trata de un problema sanitario, sino del costo de la atención y del impacto económico general por el ausentismo de la fuerza laboral, y discapacidad. ■

### MEDICAMENTOS EN DESARROLLO



Fuente: PhRMA, "Medicamentos en Desarrollo para Enfermedades Crónicas Seleccionadas", 2010.



# ENT Una Guía para la Prevención



## TARJETA DE MEJORA DE LA SALUD

Masculino ( ) Femenino ( )  
 Edad 20-34 ( ) 35-39 ( ) 40-44 ( ) 45-49 ( ) 50-54 ( ) 55-59 ( ) 60-64 ( ) 65-69 ( ) 70-74 ( )  
 Altura ( ) metros o pies      Peso ( ) kilogramos o libras  
 Circunferencia de cintura ( ) centímetros o pulgadas

Índice de masa corporal =  $\frac{\text{Peso (kg)}}{\text{Altura (m)} \times \text{Altura (m)}}$  ( ) kg/m<sup>2</sup>  
 (Sistema métrico)  
 o  
 Índice de masa corporal =  $\frac{\text{Peso (lb)}}{\text{Altura (pulgadas)} \times \text{Altura (pulgadas)}} \times 703$  ( ) lb/pulgadas<sup>2</sup>  
 (Sistema imperial/inglés)

### Tabla de Valores Biométricos

- Lo ayuda a realizar un seguimiento de los indicadores de riesgo mensurables que, con el tiempo, podrían dañar su salud, y que son potenciales causas de cáncer, diabetes, enfermedades respiratorias, cardíacas, trastornos mentales y enfermedades bucales.
- Permite que su profesional de la salud lo ayude proporcionándole información, asesoramiento, tratamiento (cuando así se indique) y atención.
- Posibilita que usted mismo mejore su salud mediante su propio plan de acción personalizado.

	OBJETIVO	ATENCIÓN	ALTO RIESGO
<b>ÍNDICE DE MASA CORPORAL</b>	18.5 - 24.9	25 - 29.9	30 o más
<b>GLUCEMIA EN AYUNAS</b>	Menos de 100 mg/dL	100 a 125 mg/dL o tratamiento para llegar al objetivo	126 mg/dL o más
<b>COLESTEROL</b>	Menos de 200 mg/dL sin tratamiento	200 a 239 mg/dL o tratamiento para llegar al objetivo	240 mg/dL o más
<b>PRESIÓN ARTERIAL</b>	Sistólica (alta) menor a 120 mmHg y diastólica (baja) menor a 80 mmHg	Sistólica entre 120 y 139 mmHg y diastólica entre 80 y 89 mmHg	Sistólica mayor a 140 mmHg y diastólica mayor a 90 mmHg

### Tarjeta de Seguimiento de Estilo de Vida

- Lo ayuda a comprender la forma en la que puede mejorar su salud modificando su estilo de vida
- Le permite al profesional de la salud ayudarlo a mejorar su salud y su bienestar
- Le permite tener y personalizar su plan de acción para la mejora de la salud

	OBJETIVO	ATENCIÓN	ALTO RIESGO
<b>DIETA SALUDABLE</b>	Una dieta no saludable aumenta su riesgo de sobrepeso, de obesidad y de contraer enfermedades bucales. + Ingiera una mayor cantidad de frutas y vegetales todos los días y busque asesoramiento para reducir la ingesta de sal y de grasas saturadas.	5 porciones de frutas y vegetales por día	Menos de 5 porciones de frutas y vegetales por día No como frutas ni vegetales
<b>ACTIVIDAD FÍSICA</b>	La falta de actividad física aumenta el riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares, diabetes y algunos tipos de cáncer. + Aumente la cantidad de tiempo que dedica a la actividad física tanto en el hogar como en el trabajo. Realice algún deporte.	Realice actividad física por lo menos 30 minutos por día.	Menos de 30 minutos de actividad física por día. La actividad física no forma parte de mi rutina diaria.
<b>CONSUMO DE TABACO</b>	Fumar aumenta el riesgo, y el de los que lo rodean, de contraer cáncer, enfermedades pulmonares, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular. + Deje de fumar a partir de ahora.	Nunca he fumado o he dejado de fumar	Sí, fumo.
<b>CONSUMO DE ALCOHOL</b>	La ingesta excesiva de bebidas alcohólicas aumenta su riesgo de contraer enfermedades mentales, afecciones hepáticas y de sufrir otros tipos de muertes relacionadas con el alcoholismo. + Limite la cantidad de alcohol que bebe cada día.	Menos de dos copas por día.	3 a 4 copas por día. Más de 5 copas por día o más de 5 días a la semana.

### PLAN DE ACCIÓN PARA LA MEJORA DE LA SALUD

Mi compromiso		Mi objetivo: <span style="color: green;">■</span>
Mi acción		
Acción del profesional de la salud		Fecha del objetivo:

Para más detalles, visite [www.whpa.org](http://www.whpa.org)



Con el soporte de IFPMA



Los profesionales de la salud del mundo han lanzado una guía práctica y fácil de usar, para ayudar a reducir el riesgo de enfermedades no transmisibles (ENT).

La Tarjeta para la Mejora de la Salud consiste en una ficha de evaluación de la salud, con guías explicativas de “cómo hacerlo” tanto para individuos como para profesionales de la salud.

Esta iniciativa forma parte de los esfuerzos de la Alianza Mundial de Profesionales de la Salud (AMPS) para reducir la carga de las enfermedades no transmisibles en todo el mundo. La AMPS representa a 26 millones de enfermeras, farmacéuticos, fisioterapeutas, odontólogos y médicos de 130 países. La AMPS está integrada por: el Consejo Internacional de Enfermeras (CIE), la Federación Internacional Farmacéutica (FIF), la Federación Dental Internacional (FDI) y la Asociación Médica Mundial (AMM).

“Lo que ha estado faltando hasta el momento en el escenario mundial es un instrumento que posibilite que tanto los pacientes como los demás individuos asuman la responsabilidad de mejorar su salud”, expresó el vocero de AMPS, Jean-Luc Eiselé, CEO de la Federación Mundial de Odontología (FDI por su sigla en inglés). “Este es justamente el objetivo de la Tarjeta para la Mejora de la Salud. Fue desarrollada por profesionales de la salud con aportes de pacientes, colegas y la OMS (Organización Mundial de la Salud), para educar a las personas sobre conductas positivas y cambios en el estilo de vida”.

Para Eiselé, “es una herramienta educativa universal y sencilla que permite a todos evaluar y registrar su estilo de vida, los factores de riesgo de comportamiento y biométricos. Ayuda a las personas y a sus profesionales de la salud a asumir un enfoque proactivo a fin de prevenir las ENT y las incapacidades relacionadas con estas.”

A través de la Tarjeta se enseña cómo:

- evitar el uso del tabaco y el consumo perjudicial del alcohol.
- mejorar la dieta.
- realizar actividad física en forma regular y suficiente.
- alcanzar y mantener un peso saludable.
- manejar la tensión y el estrés.
- tener acceso a atención y a exámenes preventivos para evitar enfermedades que pueden verse.

Más información en [www.whpa.org/ncd\\_campaign.htm](http://www.whpa.org/ncd_campaign.htm)

# COMPROMISO

- Las empresas que integran la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, están comprometidas con la innovación y la transferencia efectiva de tecnología.
- Han invertido más de 900 millones de dólares en estudios clínicos multicéntricos que se realizan en el país.
- Cada estudio clínico que se inicia genera 30 puestos de trabajo para mano de obra local altamente calificada.





**En Ituzaingó, provincia de Corrientes, la empresa presentó su iniciativa de captura de dióxido de carbono de la atmósfera por forestación en el país.**

**E**ste emprendimiento de forestación sostenible, conocido como el "Proyecto Santo Domingo" ofrece un triple beneficio: elimina dióxido de carbono de la atmósfera de acuerdo a los lineamientos de Mecanismos de Desarrollo Limpio establecidos por el Protocolo de Kyoto, favorece el desempeño ambiental de Novartis y proporciona mejoras a largo plazo para las comunidades vecinas, mediante la creación de empleo y la generación de productos forestales sustentables y de alto valor. De esta manera también se contribuye a restablecer ecosistemas naturales y a fomentar la biodiversidad.

La forestación comenzó en 2007 y para 2009 ya habían sido plantados más de 3 millones de árboles en 2.400 hectáreas, lo que equivale al 70% del área total.

Los tres millones de árboles plantados se integran con un porcentaje importante de especies nativas de la zona, a las que se suman especies exóticas como pinos en sitio no aptos para especies latifoliadas (nativas). Con el tiempo, se planea alcanzar una cobertura del 75% de especies nativas.

En este proyecto, Novartis ha invertido 11,9 millones de dólares hasta 2010, monto que ha previsto incrementar en 1,8 millones de la misma moneda en los próximos años. Como primer resultado, la captura de dióxido de carbono

# Novartis trabaja contra el efecto invernadero en la Argentina

prevista para el período 2007-2012 alcanza a las 100.000 toneladas, y se estima que entre 2007 y 2040 crecerá hasta alcanzar entre 2 y 3 millones de toneladas.

## Origen y proceso

En 2005, Novartis emprendió un importante proyecto a largo plazo para reducir las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI). La empresa adoptó como propia y en forma voluntaria la meta global de reducción planteada por el Protocolo de Kyoto -que implicaba disminuir para 2012 sus emisiones de GEI, reduciendo en un 5% las emisiones generadas por la empresa en 1990. En 2010, Novartis reforzó su compromiso introduciendo una nueva meta de emisión de GEI, incluyendo esta vez las emisiones de GEI generadas a partir de energía adquirida: una reducción del 15% sobre el total de emisiones en 2008 (tanto de operaciones propias como de energía adquirida) para 2015. La meta se elevará al 20% para 2020.

Estas metas constituyen un desafío: cuando Novartis escogió "la meta de Kyoto" en 2005, su nivel total de emisiones pertinentes ya se encontraba un 25% por encima del nivel de referencia establecido para 1990. A partir de 1990 las elevadas tasas de crecimiento de la industria farmacéutica dieron lugar a incrementos en los volúmenes de producción y en las emisiones de gases de efecto invernadero. A pesar del crecimiento sostenido y gracias a los programas internos de mejoras, Novartis ha logrado reducir sus emisiones de gases de efecto invernadero en términos absolutos desde 2008.

Sin embargo, tomando en cuenta la tasa de crecimiento anual promedio de la empresa, que ronda el 10%, resultó necesario adoptar medidas externas adicionales para alcanzar la meta de Kyoto. Novartis se embarcó en una doble estrategia para reducir sus emisiones de GEI, complementando las medidas internas

de eficiencia de los procesos, y de reducción de emisiones con proyectos externos para compensación de las emisiones de carbono. Así nació el proyecto Santo Domingo.

La iniciativa recibió el reconocimiento de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable de la Nación Argentina y otros organismos locales; de las autoridades de Suiza y de la Organización de las Naciones Unidas, que lo aprobó bajo el "Mecanismo de Desarrollo Limpio" (MDL). Esto significa que el proyecto para la captura de dióxido de carbono cumple con los criterios estrictos de calidad y sustentabilidad definidos en los procedimientos de la Convención Marco de Cambio Climático de las Naciones Unidas. Novartis recibirá los créditos certificados por la reducción de emisiones. Para lograr los objetivos del desafío de implementar un proyecto de esta índole Novartis eligió socios expertos en la materia. GMF Latinoamericana S.A. es la compañía forestal responsable del concepto del Proyecto Santo Domingo y de su implementación. GMF S.A. es especialista en manejo de bosques nativos y plantaciones con especies nativas en el contexto de iniciativas bajo el MDL. El Proyecto Santo Domingo -desde su inicio- está certificado bajo los estrictos principios y criterios para el manejo forestal del FSC (Forest Stewardship Council). Por su parte, la empresa internacional First Climate es responsable de la medición del dióxido de carbono capturado y de la gestión del proceso de MDL.

El Proyecto "Santo Domingo" es la primera iniciativa de forestación en la Argentina desarrollada para la captura de dióxido de carbono bajo el MDL del Convenio Marco sobre Cambio Climático de la ONU y el número 20° en el mundo. Santo Domingo convierte a Novartis en la primera compañía farmacéutica del mundo que maneja una iniciativa de estas características. ■

## 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](http://www.caeme.org.ar) y allí podrá registrarse para recibir nuestra publicación.



La Compañía presentó su 3° Informe de Responsabilidad Social Empresaria (RSE), un documento que resume la actividad desplegada por la compañía durante 2010 en torno a la comunidad, la salud y el medio ambiente, además de acciones globales, el compromiso con los empleados y el permanente alineamiento con el Pacto Mundial de las Naciones Unidas.

# Pfizer Argentina y la Responsabilidad Social Empresaria

Entre las iniciativas desarrolladas se incluyen: "Campaña con LALCEC por el Día Mundial Contra el Cáncer", Campaña de Psoriasis "La verdad al desnudo revelada"; Día Nacional de Paciente con Artritis Reumatoide; Programa de la Fundación Huésped (VIH) en el NOA; Campaña Antitabaco de LALCEC en hospitales; Visitas a escuelas; Donaciones; Programa de recolección de desechos "Jugá Limpio"; Certificaciones de Medio Ambiente y Seguridad Ocupacional; Plan interno de Formación, Capacitación y Desarrollo; Reconocimiento de la Comisión de Liderazgo en Cambio Climático y otras.

Estas actividades incluyeron el trabajo con múltiples actores sociales. Para ello fue preciso forjar alianzas con algunas de las ONGs de mayor prestigio en el país, tales como LALCEC (Liga Argentina de Lucha Contra el Cáncer) y la Fundación Huésped para el paciente con VIH-Sida. Asimismo, la compañía participó con sectores del gobierno nacional y de la Ciudad de Buenos Aires, alineándose con políticas de seguridad ambiental, sustentabilidad y desarrollo económico. Los planes internos de capacitación, así como la búsqueda de optimización de recursos por medio de la armonización, permitieron expandir el horizonte profesional y social de quienes trabajan en Pfizer.

"Con el objetivo de colaborar en el fortalecimiento del tercer sector, venimos desarrollando un programa de capacitación para asociaciones de pacientes, en áreas como Artritis, Fibromialgia,

Cáncer, VIH, Psoriasis y otras", explicó Myriam Scarpelli, Gerente de Comunicación Institucional de Pfizer Argentina.

Además Pfizer fomentó la formación de una Alianza de ONGs, Paradigma XXI, que logró tener una voz en los principales encuentros sobre políticas sanitarias del mundo, con el fin de incentivar la Atención Centrada en la Persona, en donde los pacientes pueden y deben intervenir y tomar decisiones sobre su salud. ■

"En su conjunto, estas prácticas afianzan el compromiso de Pfizer Argentina con quienes lo rodean. Se trata de trabajar juntos por un mundo más saludable, no solo mediante el desarrollo de medicinas innovadoras, sino también atendiendo a otros múltiples aspectos, como corresponde a una cultura empresaria impregnada de conciencia social" dijo Jesús A. Loreto, Gerente General de Pfizer Argentina, y agregó "alcanzar metas en este terreno, además del comercial, es un logro que nos enriquece como compañía y como personas".



# COMPROMISO

- Las empresas que integran la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, están comprometidas con el desarrollo y crecimiento de la industria farmacéutica y su inserción en los mercados internacionales.
- Desde sus 15 plantas de manufactura local, las empresas asociadas ofrecen al mundo productos de alto valor agregado.
- Generan exportaciones por cerca de 300 millones de dólares a países de la región, Europa y América del Norte.



**Con la participación voluntaria de los empleados, la empresa destina un día de trabajo en todo el mundo para llevar adelante el programa Global Day of Service.**

# Lilly volvió a poner "Manos a la Obra"

**E**l programa consiste en la realización de trabajos que contribuyen a mejorar las comunidades donde la compañía desarrolla sus operaciones. En algunos países, las tareas son de colaboración específica con grupos que lo necesitan, en otros se realizan actividades de protección del medio ambiente, o con el foco en la educación.

"Manos a la Obra" es el capítulo argentino de ese programa de responsabilidad social, y fue creado por Lilly Argentina en el año 2008. Está alineado con la visión global de la compañía de generar una contribución significativa a la salud del siglo XXI, utilizando sus recursos para fortalecer la calidad de vida y el acceso a la salud. El aporte de Manos a la Obra a la comunidad consiste en brindar soluciones concretas y medibles a sectores relacionados con las áreas de práctica de Lilly. La actividad se lleva a cabo una vez al año, e incluye la puesta en marcha de un proyecto en el que los empleados del laboratorio se involucran a través del voluntariado.

En una instancia inicial, se convoca al personal de la empresa a presentar propuestas cuyo objetivo sea mejorar de manera concreta la calidad de la atención médica, educación y tratamiento de pacientes relacionados a las diversas áreas de trabajo de Lilly (oncología, salud mental, cuidados críticos, disfunción eréctil y endocrinología).

Todos los proyectos recibidos son evaluados y seleccionados por el Comité de Donaciones de la compañía, de acuerdo con su incidencia en la comunidad y su sustentabilidad.

La edición más reciente tuvo lugar en noviembre de 2011, cuando el equipo de Lilly Argentina creó un nuevo espacio de atención y tratamiento para niños y adolescentes con diabetes en el Hospital Pedro Elizalde (ex Casa Cuna).

El proyecto nació para dar respuesta a la necesidad de mayor espacio y mejor funcionalidad

de los sectores de Nutrición y Diabetes, y Endocrinología Infantil del Hospital. La acción contó con dos etapas de trabajo. Durante dos meses, Lilly dispuso un equipo de profesionales en arquitectura que realizaron las reformas estructurales. Se realizaron refacciones en los consultorios de estos servicios, proporcionándoles una mejora en la capacidad de atención de pacientes. Paralelamente, Lilly creó un aula equipada para la capacitación y atención de los niños y sus familias, considerando la importancia esencial de los cursos en el tratamiento de la diabetes.

Una vez finalizado el trabajo de obra, el 24 de noviembre de 2011, los colaboradores de Lilly Argentina compartieron una jornada de trabajo en el Hospital llevando a cabo tareas de pintura, armado de salas, ambientación y jardinería. La actividad concluyó con un acto que tuvo lugar en el auditorio de la institución, en la cual el equipo del Lilly compartió con autoridades, trabajadores y pacientes del Hospital Elizalde un video sobre la actividad del día.

Julio Gay-Ger, Gerente General de Lilly Argentina, Uruguay y Paraguay, comentó que "Manos a la Obra nació hace cuatro años como una iniciativa para responder a las necesidades de los profesionales de la salud en el tratamiento de pacientes que conviven con las enfermedades en las que Lilly trabaja. Para un paciente con diabetes, es tan importante ser instruido sobre alimentación, ejercicio y cuidados cotidianos, como recibir la medicación correcta".

En la edición del 2008, Lilly refaccionó el espacio en el que funcionaba el Centro de Educación Diabetológica Echeverriana del Hospital Santamarina, ubicado en Esteban Echeverría, provincia de Buenos Aires, donde se dictaban clases (primordialmente de alfabetización), a pacientes de bajos recursos con diabetes en un aula en condiciones edilicias poco adecuadas. La iniciativa consistió en remodelar el lugar y la refacción estuvo a cargo de un equipo de



profesionales de la construcción y la participación activa y voluntaria de los empleados del laboratorio.

Al año siguiente, la actividad se desarrolló en el Centro de Día Yenu Aikén, de la Colonia Montes de Oca, donde más de 50 pacientes de esta institución neuropsiquiátrica concurrían a talleres de rehabilitación que se dictaban en un espacio que presentaba importantes carencias. En una primera etapa, se delegó en profesionales de la construcción la edificación de un pasillo conector entre las áreas internas de la institución; y la refacción de la cocina donde los pacientes fabricaban dulces que luego vendían. Para concluir el proyecto, los empleados de Lilly realizaron tareas de pintura, jardinería, y en la organización de talleres de arte y horticultura junto a los pacientes del Centro de Día.

En 2010, Manos a la Obra realizó su trabajo solidario en el Hospital Garrahan, respondiendo a las necesidades del Departamento de Nutrición y Diabetes. En dicha institución, los profesionales de esta práctica no contaban con un espacio adecuado para dictar talleres de capacitación a niños y sus padres sobre cómo tratar y convivir con la diabetes. Lilly refaccionó, entonces, una de las terrazas del edificio convirtiéndola en un amplio salón diseñado y equipado para este fin. ■



## CONGRESOS Y SEMINARIOS

### MAY 2012

●  
04 y 05 de mayo

**X Jornadas Nacionales Asociación Argentina de Ginecología Oncológica**  
Mar del Plata

16 al 18 de mayo

**XII Congreso Sociedad Argentina de Infectología**  
Córdoba

10 al 12 de mayo

**XV Congreso Latinoamericano y del Caribe de Nutricionistas**  
Santa Fe

28 al 30 de mayo

**VII Congreso Argentino de Salud Mental - IV Encuentro Internacional de Salud Mental**  
Buenos Aires

### 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

●  
07 y 08 de junio

**Simposio Internacional Avances en Urología 2012 - Reunión conjunta con el Memorial Kettering Cancer Center**  
Buenos Aires

07 al 09 de junio  
**Jornadas de Terapéutica y de Dermatología Estética y Correctiva**  
Buenos Aires

21 al 23 de junio

**5º Congreso Arg. de Nefrología Pediátrica - 3º Jornada de Enfermería y Técnicos en Nefrología Pediátrica**  
Buenos Aires

### JUL 2012

●  
06 y 07 de julio

**14º Encuentro Nacional de Investigación Pediátrica**  
San Juan

### AGO 2012

●  
08 al 11 de agosto

**3º Jornadas Nacionales de Medicina Interna Pediátrica**  
**2º Jornadas Nacionales de Enfermería en Medicina Interna Pediátrica**  
Buenos Aires

30 y 31 de agosto

**VI Congreso Bienal de Glaucoma**  
Buenos Aires

### SEP 2012

●  
06 al 08 de septiembre

**12º Congreso Arg. de Pediatría Social - 7º Congreso Arg. de Lactancia Materna**  
Corrientes

06 y 07 de septiembre

**Asociación Argentina para el estudio de la Cadera y la Rodilla**  
Mendoza

12 y 13 de septiembre

**III Congreso Iberoamericano de Oculoplástica y Órbita**  
Buenos Aires

14 y 15 de septiembre

**III Orbital Society Symposium**  
Buenos Aires

27 al 29 de septiembre

**2º Congreso Argentino de Discapacidad en Pediatría**  
Buenos Aires

### OCT 2012

●  
19 de octubre

**2º Encuentro de epidemiología Pediátrica**  
San Juan

05 al 07 de octubre

**XXXVIII Congreso Argentino de Cardiología y XV Congreso Argentino de Cardiología Pediátrica**  
Buenos Aires

### OCT/NOV 2012

●  
30 de octubre al 02 de noviembre

**XX Congreso Nacional e Internacional de Medicina (SAM)**  
Buenos Aires

### NOV 2012

●  
05 al 08 de noviembre

**83º Congreso Argentino de Cirugía**  
Buenos Aires

08 al 10 de noviembre

**XVIII Congreso Argentino de Diabetes**  
Buenos Aires

15 al 17 de noviembre

**44º Congreso Argentino de Patología**  
Buenos Aires

22 al 24 de noviembre

**6º Congreso Argentino de Neumonología Pediátrica**  
Buenos Aires

### DIC 2012

●  
02 al 05 de diciembre

**49º Congreso de la Asociación Argentina de Ortopedia y Traumatología**  
Buenos Aires

# CAEMe

- ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
- ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
- ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.
- 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 S.A.
- 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.
- NYCOMED S.A.
- PFIZER S.R.L.
- PURISSIMUS S.A.
- PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.i.
- SANOFI AVENTIS S.A.
- SANOFI PASTEUR
- SCHERING- PLOUGH S.A.
- SCHERING ARGENTINA S.A.
- SERVIER ARGENTINA S.A.
- SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.
- 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.



[www.caeme.org.ar](http://www.caeme.org.ar)