

# FARMACOVIGILANCIA

## El compromiso con la seguridad

Darle seguimiento riguroso a los medicamentos tras su aprobación y regulatoria y su comercialización, es clave para mejorar la seguridad de los pacientes.



### CERTIFICACIÓN DE CALIDAD

CAEMe obtuvo la ISO 9001



### CÓDIGOS DE ÉTICA

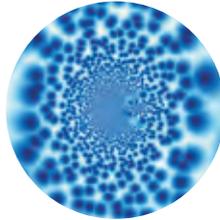
Reconocimiento Mutuo  
AMA - CAEMe



### REPORTAJE

Dr. Miguel Schiavone, Decano  
de la Facultad de Ciencias  
Médicas de la UCA.

C



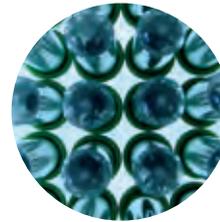
A



E



M



e





## EL VALOR DE LA INNOVACIÓN

Desde hace 89 años, las empresas farmacéuticas y biotecnológicas que integran la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, ofrecen al mercado argentino soluciones para mejorar la calidad de vida y la salud de los pacientes.

Trabajan para sostener la innovación constante en medicamentos y vacunas.

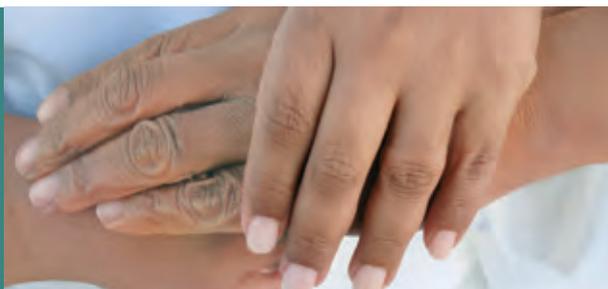
Son líderes en la promoción y desarrollo de la investigación, el descubrimiento y el acceso a productos seguros, eficaces y de calidad.

En 2013, exportaron por cerca de 500 millones de dólares en productos de alto valor agregado. Además ingresaron al país 400 millones de dólares para la realización de investigación clínica farmacológica. Como responsables del 95 por ciento de los protocolos de investigación que aprueba ANMAT, lideran esta actividad en la Argentina.

Son las primeras compañías en su tipo en el país, que han suscripto un Código de Ética que fija pautas para la interacción con los profesionales de la salud.

## EDITORIAL

# 04



## ACTIVIDADES CAEMe

- › PROPUESTAS PARA LA SALUD
  - › CON CERTIFICADO DE CALIDAD
  - › MEDICAMENTOS DEL FUTURO
- › EL DESAFÍO PARA LOS DIRECTORES
- › ASISTENTES EN ACCIÓN

# 06



## AMA-CAEMe

- › RECONOCIMIENTO MUTUO

# 10



## REPORTAJE

- › DR. MIGUEL SCHIAVONE

# 12



## NOTA DE TAPA

- › FARMACOVIGILANCIA EL COMPROMISO CON LA SEGURIDAD

# 18





30

## INNOVACIÓN

- › QUÉ SE INVESTIGA EN LA ARGENTINA
- › MIDRIENDO EL DESEMPEÑO



35

## FARMAMUNDO

- › PREVENCIÓN CONTRA ENTS
- › TRAZABILIDAD EN BRASIL
- › INNOVACIÓN EN EUROPA
- › RED PARA EMERGENCIAS
- › MANTENER EL COMPROMISO
- › APP PARA MEDIR RIESGOS
- › CIBERSALUD



39

## EMPRESAS

- › SANOFI
- › GSK
- › ROCHE
- › ABBVIE
- › PFIZER
- › LILLY



46

## EN CIFRAS



48

## CONGRESOS 2014

## REVISTA CAEMe

AÑO 5  
Número 9  
Noviembre 2014

### CONSEJO EDITORIAL

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

### EDITOR RESPONSABLE

Andrea Rodríguez

### COORDINACIÓN

Noemí González Chuquel

### DISEÑO Y REALIZACIÓN

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

### IMPRESO POR

Triñanes Gráfica SA  
Charlone 971  
Avellaneda  
Tirada: 2.500 ejemplares

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 la de CAEMe.

Registro de Propiedad Intelectual  
Nº 5170725



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

Las personas, las instituciones y las empresas tienen obligaciones que imponen las leyes y los reglamentos. Cumplir con las obligaciones no es una opción.

Asumir un compromiso es –más allá de las obligaciones legales que pueda implicar– hacer una elección.

La industria farmacéutica de innovación tiene un compromiso con la seguridad de los pacientes. Es por eso que la farmacovigilancia ocupa un lugar central dentro de sus objetivos.

En todo el mundo, las compañías de I+D están a la vanguardia en el desarrollo de departamentos de especializados que dan seguimiento a los productos, una vez que cuentan con aprobación regulatoria y son comercializados. El monitoreo riguroso de los medicamentos es clave para mejorar la seguridad de los pacientes.

En la Argentina, las compañías innovadoras dan testimonio de ese compromiso liderando la cantidad de reportes que recibe ANMAT.

Según datos de la autoridad regulatoria, la cantidad de notificaciones ha crecido en los últimos 5 años, pasando de 5.200 a casi 13.000 notificaciones anuales. A escala mundial, llegan unas 200.000 cada tres meses, al Centro de Reportes de la OMS, en Suecia.

Esto no quiere decir que los medicamentos generen más reacciones adversas, u otro tipo de problemas, sino que la vigilancia es más rigurosa y que el sistema cuenta con mejores mecanismos y herramientas para velar por la efectividad y calidad de los productos.

Desde la industria de innovación promovemos la farmacovigilancia y entendemos que es un compromiso que deben asumir todos los actores del sistema de salud.

Es por eso que en esta edición, la Revista CAEMe explica la importancia de los controles y el seguimiento de los medicamentos una vez que han sido aprobados, y los alcances de la normativa internacional y las disposiciones locales.

También presentamos, con orgullo, el acuerdo de mutuo reconocimiento de los Códigos de Ética que la Asociación Médica Argentina (AMA) y la Cámara Argentina de



Especialidades Medicinales (CAEMe), suscribieron en el marco de los valores compartidos por ambas entidades.

Las empresas socias de CAEMe fueron las primeras en su clase en la Argentina en firmar, en 2007, un Código de Buenas Prácticas para la Promoción de Especialidades Medicinales e Interrelación con los Profesionales de la Salud. El Código de Ética de la AMA fue publicado por primera vez en 2001 y revisado en 2012. Ambos comparten el compromiso de desarrollar las actividades de su competencia en el marco de las leyes vigentes, la ética y la responsabilidad social.

Para las compañías asociadas a CAEMe, este acuerdo es una manera de reafirmar su compromiso para elevar los estándares en la promoción ética de las especialidades medicinales y la relación con los profesionales de la salud.

Este acuerdo fue una de las iniciativas destacadas de 2013, que incluyeron actividades de capacitación y divulgación en temas como *compliance*, el rol de los

medicamentos del futuro y los productos biotecnológicos, y el intercambio con distintos actores del sistema de salud.

En el reportaje, el decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Católica Argentina, el Doctor Miguel Schiavone, desarrolla las virtudes y debilidades del sistema de salud en la Argentina y propone la integración de los ministerios de salud, economía y educación. Para Schiavone hay que generar una agenda nacional del sector, con foco en los recursos humanos y la gestión de calidad.

En 2015, CAEMe celebra su 90º aniversario. Muchas de sus empresas asociadas ya han cumplido más de 100 años trabajando en el país y otras tantas han pasado el medio siglo. A lo largo de nuestra historia, hemos invertido, generado puestos de trabajo y hemos puesto al alcance de los pacientes argentinos medicamentos de última generación.

Continuar en este camino es nuestra elección, y nuestro compromiso. ■

La Comisión Directiva

# PROPUESTAS PARA LA SALUD



A partir de sus objetivos fundacionales –en lo que hace a la mejora de las políticas sanitarias– el Foro para el Desarrollo de las Ciencias, se propuso consensuar las bases para un Plan de Salud.

A tal efecto, convocó a un grupo heterogéneo, de distintos ámbitos que conforman el sistema sanitario argentino. Invitados por su trayectoria y experiencia, los integrantes de este colectivo se dieron el nombre de Grupo Medeos, remitiendo a Platón y las condiciones y aptitudes humanitarias de los médicos para empatizar con los pacientes y su familia y trabajar, no solo sobre los síntomas físicos, sino en entender los sentimientos y el uso de la palabra como transmisora de alivio y consuelo.

Del grupo Medeos surgió el trabajo Fundamentos Conceptuales e Instrumentales de un Plan Nacional de Salud para la República Argentina, con la idea central de articular un sistema sustentable en el tiempo y que haga posible la mejor salud, para toda la población.

Los lineamientos del documento fueron presentados en CAEMe, en una reunión que contó con la participación de varios de sus autores, los doctores Fortunato Benaim, Julio Calcagno, Oscar Cochlar, Gabriel Hamui, Jorge Iapichino, Jorge Lemus, Alberto Mazza, Jorge Neira y Rubén Torres.

El derecho a la salud, los modelos de atención, la cobertura universal, el rol del Estado, los niveles de atención y la calidad y evaluación de tecnologías en salud fueron algunos de los temas. Representantes de varias empresas asociadas tuvieron la oportunidad de escuchar los aspectos generales del documento, e intercambiar ideas con los autores.

De la redacción del trabajo también participaron Daniel Alvarado, Laura Arias, José Pedro Bustos, Eduardo Devoto, Horacio Dillon, Luis Ferreira, Miguel Galmes, Gabriel Herszenbaum, Cecilia Hackembruch, Elías Hurtado Hoyo, Gabriel Lebersztein, María Rosa López, María del Carmen Lucioni, Hugo Magonza, José María Mascias, Cristian Mazza, Víctor Rodríguez, Miguel Angel Secchi, y Sergio Solmesky. ■



# Con certificado de Calidad

## CAEMe –entidad pionera en la industria– también es la primera en el sector en obtener la certificación ISO 9001:2008

La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe) ha obtenido la Certificación del Sistema de Gestión de Calidad, según el estándar ISO 9001:2008. La certificación fue otorgada por Bureau Veritas, y significa la adhesión de CAEMe a la norma internacional ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad (Quality Management Systems).

Para la Cámara, haber logrado esta certificación significa ratificar el compromiso con la calidad del servicio que presta a sus asociados. La certificación no es un fin en sí mismo, sino un desafío para seguir trabajando en la atención de las necesidades de sus miembros.

A pocos meses de cumplir su 90º aniversario, CAEMe no solo es la entidad pionera en la industria farmacéutica en la Argentina, sino que es la primera asociación –en su rubro– que certifica sus procesos de gestión, en pos de una gestión de calidad.

### Procesos

Para alcanzar esta certificación, CAEMe debió revisar y adecuar sus procesos para alcanzar los estándares requeridos. Fue una tarea que involucró a todo el personal, y demandó cerca de cinco años de trabajo. Se realizaron varias auditorías, las últimas tres durante el año 2014, (marzo, mayo y julio) que se desarrollaron de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, a cargo de Bureau Veritas Certification. Tras la tercera Auditoría, denominada Principal, se recomendó la Certificación. Un aspecto destacable de dicha recomendación es que “La Política de la Calidad ha sido emitida y difundida por todo el ámbito de la organización. La misma declara Campo de Actividad y se encuentra sustentada en objetivos tales como: Satisfacción de los Requisitos de los Asociados, Eficiencia del Personal, Innovación y Crecimiento, Confidenciali-

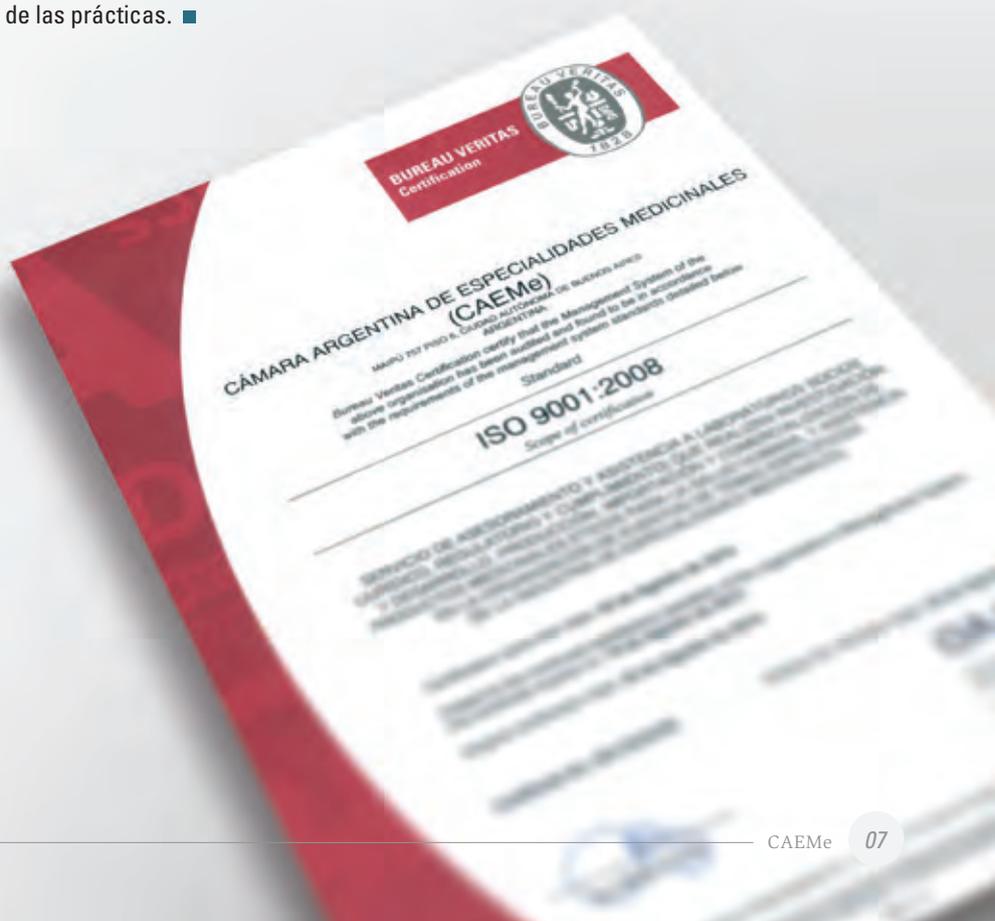
dad de la Información Personal, Cumplimiento de Requisitos Legales y Reglamentarios y Mejora Continua”. La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica de las organizaciones, pues proporcionan uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad y en la documentación que se administra. Esta norma Internacional –ISO 9001– promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, mejora en la eficacia del sistema de gestión de la calidad, aumentando la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de sus requisitos. La mencionada Norma, pone énfasis en implementar un “Sistema de gestión de la calidad documentado”, en lugar de un “sistema de documentos” La Norma ISO 9001, y la familia de normas que la integran, poseen Requisitos y Jerarquías en la Documentación que la sustentan, estando contenidas en el Manual de la Calidad, donde se definen los Sistemas de Calidad y Políticas Aplicables. A su vez, son respaldados por Procedimientos Generales que Administran los Procedimientos Específicos e Instructivos de Trabajo, que son las “Normas CAEMe”, que explicitan la regularidad y uniformidad de las prácticas. ■

### Qué es la ISO

La Norma ISO 9001:2008, elaborada por la Organización Internacional de Estandarización (ISO), determina los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, sin importar si el producto o servicio lo brinda una organización pública o empresa privada, cualquiera que sea su tamaño, para su certificación o con fines contractuales.

La Organización Internacional de Estandarización tiene su oficina central en Ginebra, Suiza, y está formada por una red de institutos nacionales de estandarización en 156 países, con un miembro en cada país.

Existen más de 640.000 empresas en el mundo que cuentan con la certificación ISO 9001. ■



# Medicamentos del Futuro



En el marco del XIII Curso Superior Universitario de Alta Gestión de Calidad en Servicios de Salud de la Universidad Católica Argentina, el 8 de agosto se desarrolló el Módulo “Medicina Personalizada. Los medicamentos del futuro”, en el que se desarrollaron distintos temas vinculados con los tratamientos innovadores –especialmente los de origen biotecnológico– y su impacto en la salud y en el sistema sanitario. El encuentro contó con cerca de 50 asistentes, quienes siguieron atentamente las exposiciones y participaron activamente de los espacios dedicados a las preguntas a los disertantes. La actividad estuvo coordinada por el Dr. Eduardo Tinao, asesor de CAEMe en área de productos biológicos.

La jornada abrió con las palabras del Decano de la Facultad de Ciencias Médicas, Dr. Miguel Schiavone, quien destacó la intensidad y velocidad de los cambios en materia de medicamentos innovadores que han ocurrido en estas últimas décadas. Señaló que “hoy uno de los pilares fundamentales de estos avances lo constituyen los productos biológicos y la irrupción de la Medicina Personalizada. Se trata de una verdadera revolución que se inició hace aproximadamente 30 años poniendo a trabajar a la biología para la producción farmacéutica”. Schiavone destacó, también, la necesidad de seguir trabajando para ampliar el acceso y darle un marco legal y ético a los avances científicos. Mario Lugones, fundador y director de la Fundación de Investigación y Docencia del Sanatorio Güemes, analizó los modelos de gestión de salud, regulaciones vigentes y desafíos que se observan en el país.

En ese marco, planteó la necesidad de ir a estructuras modernas, que analicen cómo coordinar la evaluación e incorporación de nueva tecnologías, nuevos modelos de diagnóstico y tratamiento tempranos.

Al mismo tiempo, indicó que debe resolverse la superposición o falta de coordinación entre los diversos sistemas de salud, tanto en lo público como en lo privado.

El Dr. Daniel Ciriano, director Médico Regional para Latinoamérica de Laboratorios Roche, describió la necesidad de la implementación de Sistemas de Calidad en las distintas etapas de Investigación y Desarrollo ya que son “indispensables hoy para arribar a resultados favorables”.

Explicó la complejidad de los procesos de calidad, y los puntos críticos a considerar en la implementación de estos sistemas.

“Es necesario promover una cultura de la calidad”, sintetizó Ciriano.

A su turno, el Dr. Pablo Matar, investigador del CONICET, describió las características de los

productos Biológicos y Biosimilares. Dada la complejidad de estos productos, Matar señaló que “las principales organizaciones sanitarias y regulatorias del mundo, como la OMS, EMA y FDA, concuerdan en que se deben establecer nuevas guías y disponer de adecuadas herramientas regulatorias, contando con normativas actualizadas, específicas y estables en el tiempo, con criterios armonizados para biológicos, biosimilares y vacunas”.

El Licenciado Víctor Quiñones, gerente de Asuntos Económicos e Internacionales de CAEMe, cerró la jornada destacando que debe darse un abordaje adecuado desde el conocimiento de variables de fármaco-economía que permitan cuantificar el impacto de la innovación, así como el análisis de innovadores modelos de Evaluación de Nuevas Tecnologías. El módulo es parte del posgrado, y es dirigido por la Dra. María Cristina Ferrari, quien explicó que el eje de la convocatoria es el impacto de la innovación. ■

abbvie

AFRONTAR LOS  
RETOS DE SALUD MÁS  
DIFÍCILES DEL MUNDO  
REQUIERE DE TODOS  
NOSOTROS.

[abbvie.com.ar](http://abbvie.com.ar)





## EL DESAFÍO PARA LOS DIRECTORES

Gerentes generales de las empresas asociadas a CAEMe participaron de una charla en la cual se expusieron distintos aspectos vinculados con el contexto actual de la industria farmacéutica, el marco regulatorio internacional y nacional, y la responsabilidad individual de los directores.

El título del encuentro fue Compliance en la Argentina. Desafío para los Directores de las Compañías, y estuvo a cargo de los especialistas, María Vanina Caniza, Esteban Rópolo y Fernando Goldaracena, abogados del Estudio Baker & McKenzie. En la oportunidad participaron 19 gerentes generales de la Cámara.

Durante la exposición se desarrollaron los principales aspectos del cumplimiento de los códigos de las empresas y las asociaciones, en el marco más amplio de las normativas nacionales e internacionales. También se destacó el rol y compromiso de los directores y cómo generar buenas prácticas. ■



## ASISTENTES EN ACCIÓN

En un clima cordial y distendido, asistentes de los Gerentes Generales de las empresas asociadas a CAEMe participaron de una nueva edición de las ya tradicionales sesiones de trabajo, a los efectos de repasar las principales actividades de la entidad e intercambiar ideas para mejorar la comunicación y el servicio que CAEMe ofrece a sus socios. Las secretarías y asistentes cumplen una función clave en el manejo y administración del flujo de información de la Cámara a sus socios. Para CAEMe, son embajadoras y embajadores de Buena Voluntad.

Tras una presentación de los temas generales que hacen a la industria de I+D en la Argentina, integrantes del *staff* de la Cámara desarrollaron los puntos principales de cada una de las áreas específicas, sus objetivos y procesos de trabajo.

La reunión, celebrada el 22 de agosto, también fue marco para el intercambio personal entre pares de las distintas compañías.

En esta oportunidad, participaron: Diana Dueñas (Abbott), Graciela Angarano (Alcon), Ana Roson (Allergan), Ursula Leis (Bayer), Analía Salaris (Becton Dickinson), Eugenia Palazzi (Biogen Idec), Fernanda Boccacci (Biotoscana Farma), Susana Spielmann (Eli Lilly), Carolina Tvardodsky (Janssen-Cilag), Patricio Walsh (Johnson & Johnson Medical), Alejandra Villalba (Novartis), Daniela Avellaneda (Novo Nordisk), Daniela Deserio (Pfizer), Andrea Peduzzi (Roche), Teresa Civit (Sanofi), Clara Estévez (Sanofi Pasteur). ■

CÓDIGOS DE ETICA

RECONOCIMIENTO

MUTUO

AMA-CAEMe





La Asociación Médica Argentina (AMA) y la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe) firmaron un acuerdo de Reconocimiento Mutuo de sus respectivos Códigos de Ética, en el marco de los valores compartidos por ambas entidades. El reconocimiento mutuo fue suscripto el 30 de octubre por el titular de AMA, Dr. Elías Hurtado Hoyo y el Presidente de CAEMe, Eduardo Neira. El documento destaca que “el Código de Ética para el Equipo de la Salud (edición revisada, 2012) de la Asociación Médica Argentina (AMA) y el Código de Buenas Prácticas de Promoción de Especialidades Medicinales e Interrelación con los Profesionales de la Salud (edición revisada, 2013) de la Cámara Argentina de

Especialidades Medicinales (CAEMe) afirman el objetivo de que sus integrantes desarrollen las actividades de su competencia en el marco de las leyes vigentes, la ética y la responsabilidad social”. Además, señala que ambos Códigos “conducen en que tanto las acciones de los asociados a CAEMe, como las de los profesionales de la salud deben procurar brindar los máximos beneficios a los pacientes, en un ámbito de independencia de las actividades específicas que realizan los unos y los otros”. La firma se realizó en la sede de AMA, y contó con la presencia de Fernando Portiglia, director de Relaciones Institucionales y Desarrollos Estratégicos de AMA; Alberto Paganelli, director de Área Salud de CAEMe; Alfredo Ahuad,

gerente Acceso, Sistemas de Salud y Administración Código de Ética, CAEMe; Andrea Rodríguez, gerente de Asuntos Públicos de CAEMe; y los integrantes de la comisión de *compliance*, Mariana Fiordilino (coordinadora) y Sergio Paez. La industria farmacéutica y biofarmacéutica de investigación y desarrollo ha sido líder en brindar soluciones para el cuidado de la salud, y también es pionera –en su campo de acción– en el establecimiento de prácticas éticas para la interacción de las empresas con distintos actores del sector. Desde 1981, cuando la Federación de la Industria del Medicamento (IFPMA, por su sigla en inglés) dio a conocer su primer Código de Ética, las empresas y las distintas entidades farma-

céuticas en todo el mundo han ido incorporando sus propios lineamientos. En la Argentina, CAEMe y sus empresas asociadas fueron las primeras en adoptar un código de buenas prácticas en la promoción de especialidades medicinales e interrelación con los profesionales de la salud. El texto vigente fue aprobado en 2012, tras la revisión del documento de 2010 y 2007. La Asociación Médica Argentina publicó la primera edición de su código en 2001, con el objetivo que sirva de guía y ayuda en el desempeño de sus asociados y, demás miembros u organizaciones integrantes del equipo de salud. La segunda edición, corregida, y aumentada fue publicada en 2012, en coincidencia con los 120 años de la entidad. ■



## “ Hay que integrar Salud, Economía y Educación ”

Para el Decano de Ciencias Médicas de la Universidad Católica Argentina, el Ministro de Salud debería ser tan importante como el de Economía. Si bien el sistema tiene debilidades, para Schiavone esto significa oportunidades para generar una agenda nacional del sector salud, que ponga foco en la formación del recurso humano, la red prestacional que integra los subsistemas y una gestión de calidad en todos los niveles.



## Cuáles son las virtudes y debilidades del sistema de salud en la Argentina?



Dr. Miguel Schiavone

Desde la Universidad con un espíritu analítico, crítico y reflexivo, tendiente a la búsqueda de la superación, seguramente vamos a encontrar más debilidades que fortalezas, pero también oportunidades para el cambio y la búsqueda de modelos más eficientes y de mayor calidad que garanticen universalidad y equidad.

Merecen recordarse el prestigio y la historia de las escuelas médicas en Argentina, tres premios noveles dan fe de esta fortaleza.

Fernández, Rawson, Argerich, Finochietto y tantos otros hicieron escuela, formaron profesionales, dejaron discípulos. Al día de hoy, todavía seguimos recibiendo alumnos de otros países de las Américas para estudiar en nuestras Facultades de Medicina. El capital humano es lo más valioso del sistema de la salud. Esta historia deberíamos preservarla, fortalecerla con el correspondiente reconocimiento a nuestros maestros pasados y también a los presentes. En este sentido ya tenemos un punto crítico ¿cómo se reconoce al maestro? ¿Cuál es el rol que se les está dando a las escuelas de medicina en la formulación de políticas de salud, habida cuenta que forman el principal insumo del sector?

Mencionar la Constitución Federal de nuestro país como fortaleza, nos obliga también a pensar en sus debilidades. Descentralización, transferencia de poder, gestionar localmente según la cultura, el perfil demográfico-epidemiológico y los recursos propios de cada jurisdicción son valores positivos. Pero este federalismo condiciona la aplicación de un plan nacional de salud, obligando a un consenso que debería marcar la agenda nacional del sector.

### En este sentido, siempre se habla de la fragmentación del sistema . . .

No es una novedad reiterar la segmentación y fragmentación del sistema, pero... ¿qué estamos haciendo para modificarlo? Tal vez sirva entender que estos atributos negativos no son azarosos, están presentes justamente para perpetuar las inequidades del sistema. Contra esto, deberíamos pensar a qué nos enfrentamos cuando buscamos opciones de cambio... el sistema está organizado para garantizar inequidad.

La falta de políticas de recurso humano es una debilidad persistente, ¿quién define cuántos profesionales y qué especialidades el sistema necesita? ¿Cómo deberían estar distribuidos en el país o cuál debería ser el perfil del egresado de las escuelas de Medicina? Las facultades forman el recurso humano, que no siempre es el que el sistema demanda y emplea, pero ¿el recurso humano que el sistema incorpora es el que la sociedad necesita?

Siguiendo en la línea de debilidades, la falta de una red prestacional con servicios que se superponen, sin integración, que en algunos casos compiten entre sí, y le dan al sistema un sabor a falta de planificación, organización y desarrollo anárquico.

Además, el elevado gasto con bajo impacto en los indicadores sanitarios, si nos comparamos con otros países de la región, así como la falta de programas orientados a garantizar la calidad de los servicios pueden incluirse en esta larga lista de dificultades a resolver.



## Qué cambios se deberían introducir en el corto, largo y mediano plazo para superar dichas debilidades?



El primer desafío es plantearse la búsqueda de nuevos rumbos. Basta de olor a naftalina en los escritorios de los funcionarios, basta de escuchar la famosa frase “ahora no es tiempo de... ni es el momento para...” El sistema de salud es una construcción del hombre y por ende tan imperfecta como el hombre mismo, no hay sistema de salud perfecto en el mundo, pero el hombre tiene un valor positivo que es la búsqueda de la perfección. En este camino es que los sistemas están en permanente reforma, reconversión o reingeniería. Frente a las opciones de reformas por revolución o por evolución, nosotros adherimos a los cambios progresivos, a las aproximaciones sucesivas, hacia los cambios por consenso, en donde los actores internalicen el nuevo modelo, apropiándolo y garantizando su continuidad en el tiempo. Básicamente, tendríamos que pensar en cambios en el modelo de organización, en el modelo de financiamiento y en el de prestación de servicios. Todos ellos inmersos en un supra-sistema socio-político-económico-cultural que es obligatorio considerar porque los condicionará en las formas y velocidad de implementación. Los valores y antivalores del supra-sistema siempre condicionan el comportamiento del sistema.

En el modelo de prestación, es necesaria una reforma en el primer nivel incorporando normas de atención, de procedimientos para la referencia, de cobertura prestacional y de la currícula de los profesionales que se desempeñen en ese ámbito. La atención centrada en el paciente reemplazará a la atención centrada en la experiencia o en la evidencia.

Si pensamos en un nuevo modelo de financiamiento es necesario incorporar el pago por GRD, incluir incentivos a la producción, a la calidad, a la acreditación de los establecimientos y la recertificación de profesionales. Se debería desarrollar un área de economía de la salud y una agencia de evaluación de tecnologías sanitarias, generando información para la toma de decisiones. Implementar un seguro para la alta complejidad que garantice el acceso universal a estas prestaciones.

En el modelo de organización, reforzar e incrementar los vasos comunicantes de los tres subsectores. Construir una verdadera red prestacional integrando lo público-privado en áreas de salud coincidentes con los límites político-geográfico de cada región, verdaderos sistemas jurisdiccionales de salud.

Son todos cambios posibles en la medida que el Estado asuma su rol rector como generador de normas y fiscalizador.



## Cree que es viable para nuestro país lograr una cobertura universal?

Nuestro país ya tiene una cobertura universal, todos los individuos tienen algún tipo de cobertura, el problema es que se carece de equidad, hay diferente accesibilidad, tipo de cobertura y calidad de servicio.

# 138 años de Respuestas que Importan

1876



2014

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



## Cómo deberían integrarse las políticas de salud con las políticas sociales?

La política es un instrumento que permite hacer posible la convivencia armónica entre los integrantes de una comunidad, a través de la cual se detectan los problemas y necesidades de la misma para elaborar planes y programas tendientes a su resolución. Una política de salud requiere de la definición de salud y su concepción como un problema público prioritario del cual el Estado debe ser garante asumiendo un rol activo. La salud de un pueblo está directamente relacionada con el desarrollo, ningún pueblo o estado en el mundo puede alcanzar el desarrollo si sus habitantes no gozan de un alto nivel de salud. Siendo la salud un capital necesario para la producción y la capacidad creativa tanto en lo individual como en el colectivo.

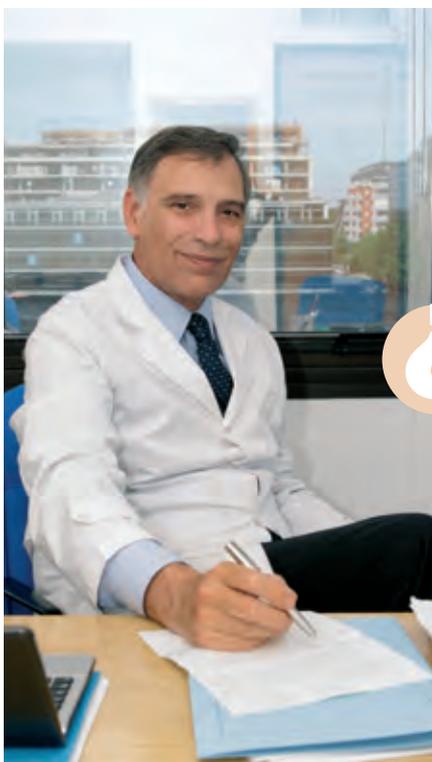
El acceso a la atención de la salud en forma universal y en equidad, el control de las actividades contaminantes del medio ambiente, las modificaciones de hábitos y estilos de vida, el acceso a una vivienda digna, agua potable, eliminación de excretas, son todas políticas públicas conducentes a la salud de la población que van más allá de la atención médica, por ende deberían tener una misma conducción, guiadas por una misma imagen objetivo, por lo que soy partidario de recuperar el Ministerio de Salud y Desarrollo Social con una misma unidad de mando. Esta visión del desarrollo social requiere repensar el rol del sector Salud en el desarrollo de un país. Tradicionalmente se adjudica la responsabilidad del desarrollo al Ministerio de Economía, pero Salud tiene mucho por decir y hacer para que los habitantes de un país puedan expresar todas sus potencialidades y llevar una vida económica y socialmente productiva. Hay que integrar las acciones de Salud, Economía y Educación.



## Cómo le parece enfrentar los incesantes aumentos de costos de la atención médica en diagnóstico y tratamiento?

Los recursos son siempre escasos frente a las necesidades humanas crecientes. Por el lado de la demanda, el aumento en la esperanza de vida al nacer, la urbanización, los nuevos medios de comunicación y de transporte incrementaron el gasto. Por el lado de la oferta, el uso inadecuado de la tecnología médica y la superespecialización de los profesionales. Frente a recursos escasos y gasto creciente, hay tres alternativas. Reducir la demanda creando barreras a la accesibilidad, situación éticamente inaceptable. Gestionar eficientemente los recursos escasos, lo que requiere recurso humano capacitado y con vocación para asumir ese rol, y la tercera alternativa es la de incrementar los recursos destinados al sector salud. Siempre se desestimó esta última posibilidad, pero si en algún momento se tomó la decisión política de incrementar el presupuesto del sector educación como porcentaje del PBI, ¿por qué no pensar en una decisión similar para el sector salud? Con la premisa de que gastar más no es lo mismo que gastar mal, más presupuesto pero con más eficiencia en la gestión. Medir el presupuesto del sector como dólares constantes por habitante año para poder comparar con otros países y no como porcentaje sobre el PBI. Deberíamos fortalecer los programas preventivos, con educación para la salud, modificación de hábitos y estilos de vida, alimentación adecuada y suficiente, actividad física acorde a la capacidad de cada individuo. ■





#### PERFIL

Schiavone se recibió de médico en la Universidad de Buenos Aires. Su especialidad es la clínica médica, y también tiene doctorados en Salud Pública de la UBA y la Universidad del Salvador. La docencia lo "atrapó" desde muy joven, ya que mientras cursaba su carrera, enseñaba biología en un colegio secundario. Casado y con tres hijos —un diseñador gráfico, una abogada y un cardiólogo— cree que hay que reivindicar el rol del "Maestro" no solo como transmisor de conocimientos sino como modelo de conducta. "Los chicos no obedecen, copian modelos", explica.

## Integración público-privado

Para Schiavone, "la investigación traslacional es un campo interesante en el que la investigación básica de la Academia se puede sumar a la investigación clínica y su posterior aplicación por el sector privado". También afirma que "la capacitación del recurso humano de las empresas puede ser un punto de encuentro, con el desarrollo de cursos *in company* para la actualización de su personal. Y además, las consultorías e investigaciones operativas permiten que la academia aporte asesoramiento técnico." ■

## Ciencia, técnica, arte y ética. Cómo debería ser la formación de los médicos?

Puedo contarles cómo está planificada en UCA la Carrera de Medicina. La organizamos en tres ejes, el biomédico con todas las materias tradicionales de la medicina, el bioético en donde en todos los años incluimos una materia vinculada a este campo del conocimiento, y un eje de salud pública en donde también en todos los años de la carrera hay una materia que aborda el problema salud enfermedad desde los determinantes no biológicos, el sistema de atención de la salud y los impactos económicos de las decisiones sanitarias. Por sobre todas las cosas buscamos en el alumno un fuerte compromiso y conducta ética en el ejercicio de su profesión. Estos tres ejes están atravesados por módulos que integran los conocimientos adquiridos en lo biológico, lo bioético y lo social-comunitario en los que los alumnos presentan casos clínicos con el apoyo tutorial de un docente. El ciclo clínico se cursa íntegramente en el Hospital Británico en el que toman contacto con la alta complejidad que demanda la práctica médica actual. Incorporamos la simulación clínica a partir de cuarto año con el laboratorio de competencias y el empleo de simuladores de mediana y alta fidelidad. Las actividades en Centros de Salud de Capital Federal y Vicente López y los programas de extensión complementan una visión amplia e integral que recibe el alumno, identificando grupos vulnerables y situaciones de exclusión social. El Instituto de Investigaciones Biomédicas que forma parte de nuestra Facultad en un acuerdo con el CONICET brinda la posibilidad a nuestros alumnos para que se integren a los equipos de investigación que desarrollan su labor en las dependencias de UCA. En suma, siguiendo a Miller, el alumno debe saber, saber hacer y finalmente hacer, aplicando ciencia, técnica y arte para enfrentar los desafíos que demanda la atención médica de nuestros tiempos.

## Considera importante que la formación médica actual incluya capacitación en administración y gestión de recursos desde la óptica de la economía de la salud?

Lo considero tan importante que incluimos esta materia en el quinto año de la carrera. El médico deberá aplicar estos conocimientos ya sea en la micro, meso o macrogestión. Es fundamental para poder implementar la gestión clínica y la toma de decisiones costo-efectivas. ■





# FARMACOVIGILANCIA

## El compromiso con la seguridad

Darle seguimiento riguroso a los medicamentos tras su aprobación regulatoria y su comercialización, es clave para mejorar la seguridad de los pacientes. En la Argentina han aumentado los reportes, lo que significa que la vigilancia es más estrecha.



## Los medicamentos han cambiado la manera de tratar y combatir enfermedades

En los últimos 30 años, la batería de nuevos tratamientos desarrollados por la industria farmacéutica y biofarmacéutica han logrado mejorar la calidad de las personas o transformar en crónicas enfermedades como el SIDA y algunos tipos de cáncer. La decodificación del genoma humano permite diagnosticar y tratar enfermedades, y hasta rastrear una predisposición genética a padecer alguna dolencia, y actuar. Esta “revolución” es en realidad el producto de una constante evolución, que significa por lo menos 10 a 12 años desde el momento en que una molécula prometedora inicia el camino para convertirse en un nuevo medicamento. En ese camino, los productos pasan por la etapa del desarrollo pre clínico en laboratorio y testeo en animales, y tres fases de investigación clínica en voluntarios humanos.

La investigación clínica permite el testeoa escala global pero la cantidad de voluntarios es mínima comparada con los potenciales pacientes.

Los medicamentos han probado beneficios. Sin embargo, existen potenciales riesgos. Es por eso que tras el registro de las autoridades sanitarias de cada país, es esencial contar con mecanismos de monitoreo continuo y unificado de los efectos que un producto puede generar en un paciente. La Farmacovigilancia es entonces un aspecto clave en los sistemas de salud, ya que se trata de una herramienta que contribuye a garantizar el uso seguro de los medicamentos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la farmacovigilancia como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos.

A partir la información que surge de las notificaciones al sistema de farmacovigilancia es posible determinar si hay que corregir alguna característica de un producto, modificar los prospectos, la ampliación de indicaciones de la droga y hasta llegar a la suspensión de comercialización.

“Velar por el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de calidad y por su correcta utilización es competencia de los gobiernos nacionales, que para cumplir adecuadamente esas funciones deben crear un organismo nacional de reglamentación farmacéutica y designar un centro oficial para el estudio de las reacciones adversas”, sostiene la OMS en el documento Perspectivas políticas de las OMS sobre medicamentos. La Farmacovigilancia garantiza de seguridad en el uso de medicamentos, de 2004.

En la Argentina existe, desde 1993 el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG) –dependiente de la ANMAT– el que “alimenta” junto con más de 100 países el Centro Nacional de Reportes de Efectos Adversos de la OMS, que funciona en Uppsala, Suecia.

Cuidamos de la salud. Cuidamos de las personas.



En MSD, trabajamos por el bienestar de las personas. ¿Cómo? Proporcionando a quienes lo necesitan, medicamentos innovadores de prescripción, vacunas, terapias biológicas, productos de consumo y veterinarios.

Creemos que dentro de nuestra responsabilidad y compromiso, se encuentra el desarrollo de programas y alianzas estratégicas cuyo fin es incrementar el acceso a nuestros productos por parte de las personas que lo necesitan, independientemente de dónde vivan o de su capacidad económica.

Nuestros objetivos son claros y nuestro compromiso permanente.

**Conoce todo lo que estamos haciendo por ti en [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar)**



Sin embargo, el esfuerzo alcanza a todos los actores del sistema de salud: la industria farmacéutica, establecimientos y hospitales públicos y privados, asociaciones profesionales médicas y farmacéuticas, médicos, pacientes, consumidores, medios de comunicación, etc. (Ver La importancia de reportar).

Los laboratorios de innovación cuentan con áreas especializadas en la seguridad para monitorear los efectos de los fármacos que producen. De hecho, son los responsables por la gran mayoría de las notificaciones de efectos adversos que recibe ANMAT. En 2009, según datos de la agencia reguladora, el 75 por ciento de las notificaciones de efectos adversos correspondieron a laboratorios medicinales. De ese porcentaje, el 96 por ciento correspondió a compañías multinacionales. En 2011, se registraron 8.393 notificaciones, de las cuales, 6.546 correspondieron a reportes de efectos adversos. Para ese período, la ANMAT indicó que el 74 por ciento de las notificaciones provino de laboratorios de especialidades medicinales. Del listado de notificadores se desprende que se mantiene una significativa mayoría de reportes por parte de farmacéuticas multinacionales. Para 2013, ANMAT indicó que el SNFVG

registró 12.957 notificaciones. A partir de los promedios porcentuales de los últimos 5 años, por tipo de notificador, la agencia reguladora indicó que el 75 por ciento de las mismas corresponden a laboratorios. Estimaciones privadas del sector señalan que la tendencia en lo que hace al origen de las notificaciones se ha mantenido en los últimos 5 años.

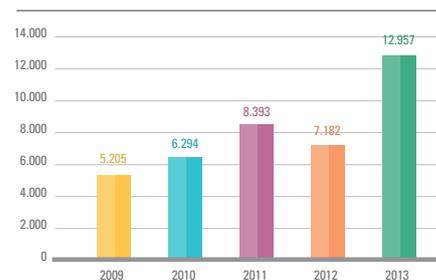
Si bien las notificaciones se han más que duplicado entre 2009 y 2013, esto no significa que los medicamentos tengan más problemas que antes, sino que la vigilancia es más estrecha. Esto quiere decir que el sistema cuenta con mejores mecanismos y posibilidades para el cuidado de la población. En ANMAT indican que las actividades de Farmacovigilancia en la Argentina han experimentado grandes avances. Al creciente número de notificaciones de reacciones adversas se sumó el incremento de reportes vinculados con eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización, desvíos y problemas de calidad, falta de eficacia terapéutica, errores de medicación y notificación de pacientes etc. También destacan que otras áreas que han experimentado progresos muy significativos se refieren a los Informes Periódicos de Actualización de Seguridad (IPAS), los Planes de Gestión de Riesgos y las Inspecciones de Buenas Prácticas de Vigilancia. Este avance se ha dado en el marco de los cambios normativos que introdujo la Disposición 5358/2012 que puso en vigencia las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. (Ver Estándares de Calidad).

Las notificaciones, que son reportadas de manera voluntaria y confidencial a la ANMAT, son enviadas al Centro de la OMS en Uppsala. Este centro se ocupa del mantenimiento de Vigibase, una base datos mundial sobre reacciones adversas de medicamentos que ya cuenta con más de 8 millones de notificaciones (datos a 2011) y que suma unos 200.000 nuevos reportes cada tres meses. Este Centro analiza los informes con el objeto de reconocer con prontitud las señales de alerta, evaluar los riesgos e investigar los mecanismos de acción para contribuir a la seguridad de los productos. El desarrollo de productos cada vez más sofisticados pone de manifiesto la



Según estimaciones privadas existe una significativa mayoría de reportes por parte de las farmacéuticas multinacionales

NOTIFICACIONES DE EFECTOS ADVERSOS



FUENTE: INFORMES ANUALES DE GESTIÓN DEL DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA ANMAT

creciente importancia de la farmacovigilancia. Esto es particularmente importante en el caso de los medicamentos biotecnológicos. La Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA) dio a conocer, en abril de 2010 un *position paper* en el que señala que si bien esta necesidad de contar con una base sólida en lo que hace a la farmacovigilancia es común a todos los medicamentos, “es particularmente importante para los medicamentos bioterapéuticos en los que dadas las características distintivas de los productos, los eventos adversos deben ser seguidos en relación al producto individual”. En este sentido IFPMA destacó que la Unión Europea ha implementado mecanismos adicionales para fortalecer el monitoreo de la farmacovigilancia para asegurar la atribución rigurosa de los efectos adversos y la FDA ha realizado sugerencias similares en su borrador preliminar para establecer su guía de productos bioterapéuticos similares. La OMS describe a los sistemas de farmacovigilancia como “una inversión obligatoria en el futuro de la salud pública del territorio”, pero la clave del éxito reside en el compromiso de todo el sistema en el reporte y registro de los efectos indeseados. Desde los laboratorios hasta los pacientes, pasando por las asociaciones médicas y los profesionales en forma individual. Las cátedras de farmacología de Universidad de Buenos Aires, de la Universidad del Noreste y de la Universidad Nacional de Córdoba, entre otras, hacen un trabajo muy importante como efectores periféricos del sistema. Es una tarea conjunta de todos estos actores lo que contribuye a minimizar los riesgos para los pacientes y mejorar la salud pública.



## Estándares de Calidad

En ANMAT destacan que el cambio más significativo de los últimos años en materia normativa se produjo con la introducción de la Disposición 5358/2012, que puso en vigencia las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFVG), que son de cumplimiento obligatorio para los titulares de Autorización de Registro y Comercialización (TARC) de especialidades medicinales comercializadas en la Argentina. Esta guía para la industria farmacéutica –señalan en la autoridad regulatoria– incorpora avances y nuevos conceptos de seguridad de los medicamentos y los pacientes, reconocidos internacionalmente. Las BPFVG son un conjunto de estándares de calidad cuyo cumplimiento tiene como objetivo garantizar la autenticidad y calidad de los datos de seguridad para la evaluación continua de los potenciales riesgos de las especialidades medicinales. La disposición establece las responsabilidades y el rol de los TARC, la organización del área de farmacovigilancia y brinda lineamientos para la realización de Inspecciones. Además, establece los requisitos para la confección y presentación de informes periódicos de actualizados de seguridad, planes de gestión de riesgos y también informa buenas prácticas de farmacovigilancia en vacunas. Otro avance destacado por ANMAT es la disponibilidad de un formulario *on line* para la notificación de las reacciones adversas.

## Para qué sirve la farmacovigilancia

- La detección temprana de las reacciones adversas e interacciones desconocidas hasta ese momento.
- La detección de aumentos de la frecuencia de reacciones adversas conocidas.
- La detección de falta de eficacia o eficacia disminuida de los productos similares al original o del propio producto innovador.
- La identificación de los factores de riesgo y de los posibles mecanismos subyacentes de las reacciones adversas.
- La estimación de los aspectos cuantitativos de la relación beneficio/riesgo.
- La difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.
- A partir de la recolección y divulgación de esta información, se apunta a:
  - El uso racional y seguro de los medicamentos.
  - La evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos.
  - La educación y la información en materia de seguridad de medicamentos.





INVESTIGACIÓN  
CIENCIA

# EXPLORACIÓN INNOVACIÓN

SALKA ELBOL RASMUSSEN  
Dinamarca  
Científico Principal, Novo Nordisk

021556/AN0014-AR





## La importancia de reportar

La farmacovigilancia es definida por la Organización Mundial de la Salud como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos como por ejemplo la falta de eficacia, o eficacia disminuida. La experiencia demuestra que un gran número de efectos adversos e interacciones no pueden ser demostrados hasta después de varios años de la comercialización de un medicamento.

Recordar que hasta la autorización para la venta de un nuevo producto el mismo ha sido probado en alrededor de 8.000 pacientes, por lo que un efecto adverso que se presente en 1/10.000 o en 1/100.000 es probable que no haya sido detectado. La farmacovigilancia dispone de diversas metodologías para desarrollar sus funciones de detección, cuantificación y evaluación de los riesgos de los fármacos.

Una de las metodologías empleadas es el Programa de Notificación Espontánea o “Tarjeta Amarilla” la cual está siendo reemplazada por las notificaciones *on line*. Otras metodologías incluyen la llamada Farmacovigilancia pro-activa donde se busca la misma información directamente en los centros de atención.

Estos sistemas se basan en la recolección y centralización de las sospechas de reacciones adversas detectadas por los profesionales de la salud durante su práctica habitual, y en su análisis centralizado para la detección de nuevas señales de alerta, relacionadas con la aparición de reacciones adversas no descritas previamente o que presentan características no conocidas en cuanto a su frecuencia, gravedad o consecuencias.

El sistema nacional de farmacovigilancia está constituido por el efector central y los efectores periféricos centralizando la información sobre notificaciones espontáneas procedentes de todo el mundo en un Centro Coordinador perteneciente a la OMS situado en Uppsala, Suecia. (Uppsala Monitoring Center) Un Efecto Periférico es una estructura ubicada en servicios hospitalarios, departamentos de farmacología, centros de información, centros de toxicología, municipalidades, ministerios, etc., que está constituido por equipos de profesionales de la salud con experiencia y trayectoria en el tema de la detección de efectos adversos de un medicamento, y de sospechas de falta de eficacia y seguridad de los mismos.





### Algunas de sus funciones son:

- Promover y difundir el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
- Promover la notificación de efectos adversos y fallas de calidad de los medicamentos.
- Asesorar a los profesionales en la confección de la ficha de notificaciones.
- Enviar periódicamente las notificaciones recolectadas al Efecto Central.
- Mantener una comunicación constante con el Efecto Central.
- Generar comentarios y opiniones sobre los efectos adversos reportados o sobre otros medicamentos.
- Realizar informes periódicos y enviarlos al Efecto Central.

El Efecto Central está constituido en el Departamento de Farmacovigilancia de nuestra entidad regulatoria la ANMAT formado por 2 servicios, el de Seguridad y Eficacia y el de información de medicamentos.

En el Departamento de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires funcionan dos de los tantos efectores periféricos que existen, encargados específicamente de la recolección de reportes espontáneos, y también de la obtención de reportes en forma pro-activa.

Las notificaciones espontáneas se realizan a través de una línea telefónica gratuita de la que se dispone. A través de esta, los profesionales de la salud: los médicos de familia o de atención primaria, los especialistas, odontólogos, farmacéuticos, enfermeras, así como los pacientes o usuarios en general, pueden comunicarse con alguno de los miembros a cargo del servicio y reportar así los problemas relacionados con los medicamentos que se hayan presentado. Luego se cargan los datos recabados a través de una planilla electrónica y son enviados a una base de datos de la ANMAT.

De los reportes recibidos aproximadamente el 90% corresponden a efectos adversos y el resto a falta de eficacia o eficacia disminuida. Dentro de los efectos adversos reportados los más frecuentes son las farmacodermias y los trastornos gastrointestinales.



Uno de los aspectos que queremos remarcar y que consideramos de mayor utilidad es el poder identificar el producto que produjo el efecto adverso reportado.

Para ello es importante al tomar el reporte conocer el nombre registrado del producto y de ser posible el número de lote e incluso en caso de poder conseguir el medicamento responsable, enviar la muestra al INAME (Instituto Nacional del Medicamento), también dependiente del ANMAT, para su evaluación.

El reporte en línea es una de las herramientas de mayor impacto en la gestión diaria de los reportes de reacciones adversas de medicamentos. Los datos son procesados con mayor velocidad y permite brindar información asociada con la seguridad de los medicamentos de forma inmediata a la base de datos del ANMAT. Para finalizar queremos enfatizar que la Farmacovigilancia, es una herramienta fundamental que poseemos todos los que pertenecemos a la familia de los profesionales de la salud para asegurar la mejor calidad de los medicamentos para nuestros pacientes y que es nuestra obligación como tales, en concientizarnos en la necesidad de la tarea de reportar. ■

Prof. Dr. Pedro Saúl Lipszyc (\*),  
Agostina Bruno (\*\*), Santiago A. Soverchia (\*\*)

(\*) Director del Departamento de Farmacología,  
Facultad de Medicina. UBA

(\*\*) Docentes de la 1ª Cátedra de Farmacología,  
Facultad de Medicina. UBA

## TRABAJAMOS PARA SUMAR AÑOS A LA VIDA.

---

Siendo una de las compañías biofarmacéuticas innovadoras por excelencia, en Pfizer estamos comprometidos con mejorar la salud y el bienestar de las personas en cada etapa de la vida. Basados en la investigación y el desarrollo, ofrecemos soluciones innovadoras en diferentes áreas terapéuticas mediante la producción de medicamentos seguros y bajo los más altos estándares de calidad.



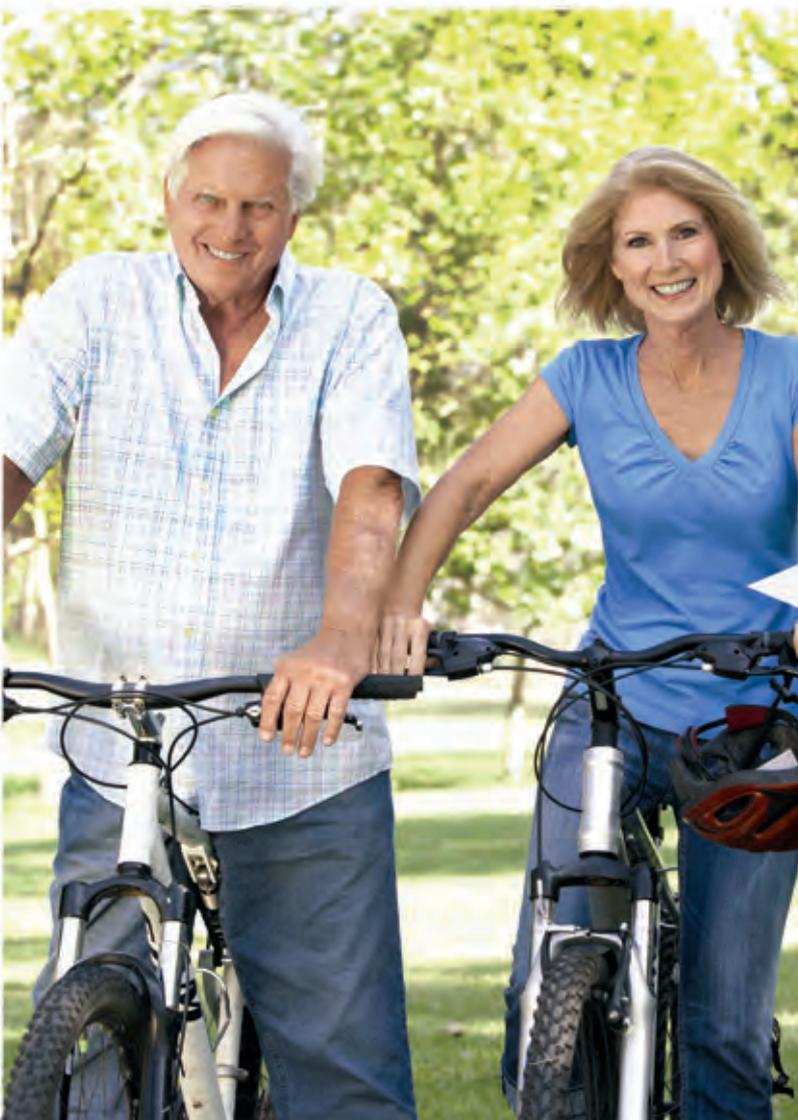
## Y VIDA A LOS AÑOS.

---

Nos esforzamos para seguir haciendo lo que mejor sabemos hacer: estar junto a los pacientes, acercándoles tratamientos que mejoren sustancialmente sus vidas con el grado más alto de ética e integridad.



*Trabajando juntos por un mundo más saludable™*



## ESTUDIOS CLÍNICOS

# QUÉ SE INVESTIGA EN LA ARGENTINA

La investigación y desarrollo en oncología en los últimos 20 años ha mostrado resultados impactantes, en lo que hace al conocimiento de la enfermedad y su correlato en medicamentos efectivos para los distintos tipos de cáncer.

Aún queda mucho camino por recorrer y los esfuerzos de I+D están orientados hacia el desarrollo de nuevas terapias o productos que, con modificaciones o nuevas indicaciones, mejoren la calidad de vida de las personas.

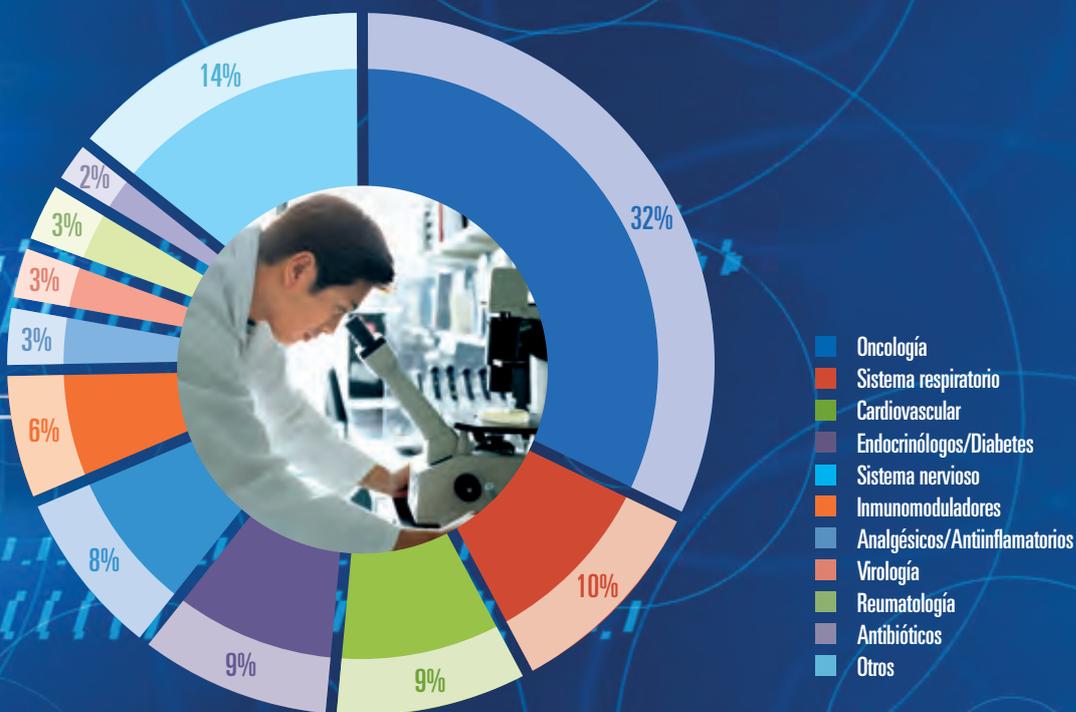
De acuerdo con datos de P/RMA, existen 771 vacunas y tratamientos para cáncer en algún grado de desarrollo.

En la misma línea se ubican los estudios de investigación clínica que se realizan en la Argentina.

De acuerdo con la encuesta interna que realiza CAEMe entre sus asociados, el 32 por ciento de los protocolos de farmacología clínica aprobados

por ANMAT corresponden a oncología. Los datos surgen de 440 protocolos en 2013 (tanto aprobados en el año, como en proceso de ejecución).

La investigación clínica se realiza una vez que una droga deja la mesa de trabajo del laboratorio y, tras pruebas en animales, pasa por varias etapas para probar su eficacia, calidad y seguridad, en voluntarios. De acuerdo con la misma encuesta, le siguen en importancia estudios clínicos para sistema respiratorio, 10 por ciento; sistema cardiovascular con 9 por ciento y sistema nervioso con 8 por ciento. Los socios de CAEMe son responsables por el 95% de los protocolos de investigación clínica farmacológica que aprueba ANMAT, lo que ha significado una fuerte transferencia de tecnología a investigadores y centros de investigación del país, con una inversión que supera los 1.200 millones de dólares en los últimos 10 años. ■





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

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

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

En Roche, nuestra pasión es transformar positivamente la vida de los pacientes.



## LOS RESULTADOS DEL ÍNDICE GLOBAL DE INNOVACIÓN 2014 UBICAN A LA ARGENTINA EN EL PUESTO 70

Suiza es el país más innovador del planeta, en tanto que la Argentina se ubica en el puesto 70, de acuerdo con el Índice Global de Innovación 2014, elaborado por INSEAD (Instituto Europeo de Administración de Negocios), la Universidad Cornell, y WIPO, la Organización Mundial de Propiedad Intelectual de las Naciones Unidas.

Cada año, el Índice de Innovación Global elabora un ranking del desempeño en materia de innovación de 143 países, a partir de 81 indicadores.

En la región de América latina y el Caribe, Barbados aparece como el país más innovador, seguido de Chile y Panamá.

El tema que guió la encuesta de 2014 fue “El Factor Humano en Innovación”, atento a la importancia de los esfuerzos tanto colectivos como individuales de creadores y científicos en el proceso de innovación.

El Índice Global se apoya en dos sub índices, uno que mide el Input (entendido como recursos y aportes) y el segundo que evalúa el Output (resultados). En el primer caso, se trata de aquellos elementos de la economía nacional de cada país que contribuyan a iniciativas innovadoras, como las instituciones, el capital humano, la infraestructura, y la sofisticación del mercado y los negocios. En cuanto al segundo sub índice, toma en cuenta los resultados de conocimiento, tecnología y creatividad.

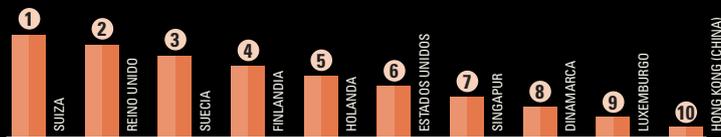
Dentro del *top ten*, aparecen, detrás de Suiza, el Reino Unido, Suecia, Finlandia, los Países Bajos, los Estados Unidos, Singapur, Dinamarca, Luxemburgo y Hong Kong.

Dentro del grupo de los BRICS (Brasil, Rusia, China e India) el reporte señala una diferencia entre China, cuyo desempeño está aumentando más rápidamente que sus socios del bloque, en tanto India muestra señales de estar retrocediendo.

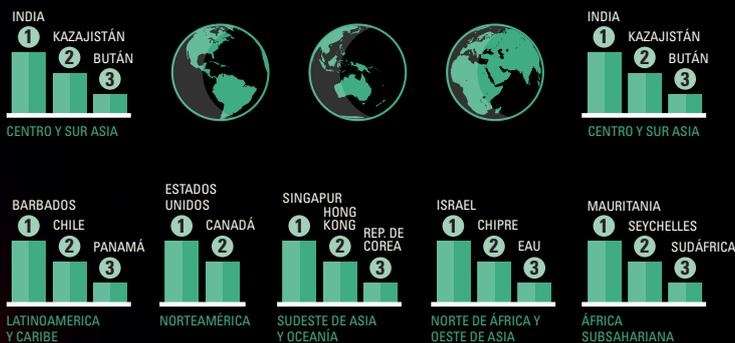
En América latina, la Argentina se ubica detrás de Chile, México, Brasil y Colombia. En cuanto a su performance en los dos sub índices, está en el puesto 83 (recursos y aportes) y en el lugar 61 (resultados). ■

# MIDIENDO EL DESEMPEÑO

TOP 10 MUNDIAL



TOP 3 POR REGIÓN





# SANOFI

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



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

# SUSCRÍBASE

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

PODRÁ REGISTRARSE PARA RECIBIR NUESTRA PUBLICACIÓN A TRAVÉS DE [secretariageneral@caeme.org.ar](mailto:secretariageneral@caeme.org.ar)



# PREVENCIÓN CONTRA ENTs

## Cuatro hábitos saludables

LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LA CRUZ ROJA, LAS SOCIEDADES DE LA MEDIA LUNA ROJA Y LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LA INDUSTRIA DEL MEDICAMENTO (IFPMA) LANZARON EN MAYO UNA NUEVA INICIATIVA GLOBAL LLAMADA 4 HÁBITOS SALUDABLES.

Esta innovadora alianza le dará a los voluntarios de la Cruz Roja y las Sociedades de la Media Luna Roja información y herramientas para cambiar conductas y promover hábitos de vida saludables en comunidades en todo el mundo, y contribuir a reducir el impacto de las Enfermedades No Transmisibles (ENTs).

Las cuatro ENTs más importantes –enfermedades cardiovasculares, cáncer, enfermedades respiratorias crónicas y diabetes– son responsables por 3 de cada 5 muertes. El 80 por ciento de las muertes relacionadas con las ENTs se produce en países de ingresos medios y bajos. El 50 por ciento de las muertes relacionadas con ENTs es evitable, y comparten cuatro factores de riesgo: el uso del tabaco, el consumo dañino de alcohol, poca actividad física y una dieta poca sana, junto a la obesidad. El Foro Económico Mundial indicó en el Reporte de Riesgos Globales, en 2009, que las ENTs y las enfermedades crónicas son un serio desafío. No solo se trata de un problema sanitario, sino del costo de atender este tipo de enfermedades y del impacto económico general por el ausentismo de la fuerza laboral, y discapacidad.

“Los esfuerzos para prevenir las ENTs deben basarse no solo en el acceso efectivo a servicios de atención de la salud, pero principalmente enfocarse en los factores de riesgo”, dice Bekele Geleta, secretario general de las Sociedades de la Medialuna Roja.

La iniciativa arrancó en Asia-Pacífico y en Europa, donde 50 facilitadores y voluntarios de 33 países han sido entrenados para alertar sobre los peligros de las ENTs, promover hábitos saludables y conducir un monitoreo básico en sus comunidades.

Según explicó Eduardo Pisani, Director General de IFPMA, la fortaleza básica de los 4 hábitos saludables es darle protagonismo y poder de decisión a las comunidades, al utilizar herramientas simples, adaptadas a las necesidades locales.

La iniciativa 4 hábitos saludables apunta a llegar a 3 millones de personas en todo el planeta. La industria de investigación y desarrollo tiene más de 4.000(\*) posibles tratamientos en alguna etapa de investigación y desarrollo para atender las ENTs. El grueso corresponde a cáncer, en particular pulmón, próstata y mama. Para diabetes, hay 450 proyectos en tanto que para diabetes suman 280, y 370 para enfermedades respiratorias. ■

Fuente: [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)

(\*) En algunos casos, la misma molécula puede estar incluida en más de un proyecto de I+D.



## Trazabilidad en Brasil

La agencia regulatoria de Brasil, ANVISA, aprobó nuevas reglas para la implementación de un sistema de trazabilidad para los medicamentos. Con la contribución de la industria farmacéutica, ANVISA determinó que el sector privado será responsable por la provisión permanente de la información vinculada con la circulación de los productos a lo largo de la cadena, desde los laboratorios hasta las farmacias. El sistema se ejecutará por etapas, y la implementación definitiva deberá estar lista a finales de 2016. La industria farmacéutica, a través de Interfama, entidad que agrupa a las empresas farmacéuticas de investigación, está trabajando con otros sectores de la cadena farmacéutica para establecer un único sistema de captura y almacenamiento de datos, siempre respetando la confidencialidad de la información. ■



## Red para Emergencias

Los ministerios de Salud de las Américas acordaron un plan de acción para fortalecer su capacidad de coordinación en el envío y recepción de la ayuda humanitaria internacional durante situaciones de emergencias y desastres, con el fin de dar una respuesta oportuna y eficaz, y salvar vidas.

La gran mayoría de los países de la región tiene la capacidad para responder con sus propios recursos humanos y materiales a emergencias y desastres de escala moderada.

Sin embargo, cuando ocurren eventos de mayor magnitud, la asistencia internacional sigue siendo necesaria para complementar los esfuerzos de los países afectados.

La creación de una red de asistencia humanitaria internacional en salud para emergencias en las Américas es una de las acciones que prevé el Plan de acción para coordinar la asistencia humanitaria 2014-2019, aprobado durante el 53° Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), realizado en Washington en septiembre 2014.

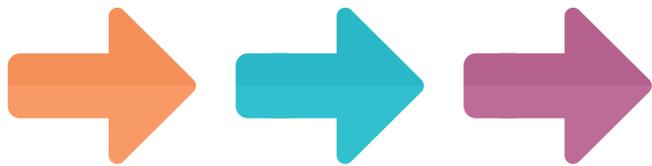
La red, que servirá para agilizar la cooperación y disminuir los tiempos de respuesta durante una emergencia o desastre, interconectará los sistemas logísticos del sector salud de diversos países y permitirá entre otras cosas, el avance en un sistema de registro de equipos médicos internacionales, acorde con estándares internacionales. ■

[www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_download&gid=26873&Itemid=270&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=26873&Itemid=270&lang=es)

## Mantener el compromiso

La Coalición de Tecnología para la Salud Global presentó ante las Naciones Unidas un petitorio para que ese organismo mantenga su apoyo a los esfuerzos de investigación, desarrollo y provisión de nuevos medicamentos y vacunas y otras herramientas sanitarias destinadas a los países de bajos y medianos ingresos, con poblaciones vulnerables.

El pedido suscripto por más de 150 organizaciones públicas y privadas en todo el mundo, busca mantener el compromiso que con esta temática se fijó la ONU en el marco de los Objetivos del Milenio. ■



## Innovación en Europa

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) lanzó la segunda edición de Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI).

Esta edición es una continuación de la exitosa alianza entre la industria y los organismos públicos para abordar los temas más relevantes en materia de salud.

IMI es una iniciativa público-privada entre la Comisión Europea y EFPIA. La primera fase se lanzó para el período 2008-2013, con un presupuesto de 2.000 millones

de euros. Esta segunda parte, IMI2 será implementada en el Marco del Programa Horizon 2020, de la Unión Europea, y con un presupuesto de 3.300 millones de euros

IMI apoya el desarrollo de las biociencias y ofrece una plataforma común para la industria y la Academia.

La expectativa es alcanzar resultados para los pacientes, a través de proyectos orientados a la medicina personalizada, expandir la investigación a aquellas áreas en las que no hay tratamientos y trabajar en aspectos regulatorios para acercar los medicamentos innovadores a los pacientes. ■

Fuente: EFPIA.org.eu



## APP PARA MEDIR RIESGOS

### ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES

En el marco del Día Mundial del Corazón, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), lanzó una aplicación para dispositivos móviles que permite a los usuarios calcular su riesgo de desarrollar una enfermedad cardiovascular. La aplicación se llama Calculadora de Riesgo Cardiovascular y se puede acceder de forma gratuita. Esta aplicación está basada en el formulario de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que funciona como una guía para estimar la posibilidad de padecer enfermedades cardiovasculares relevantes, como un infarto de miocardio o un accidente cardiovascular en un lapso de 10 años.

La herramienta ayuda a los médicos a hacer una estimación rápida de la situación de los pacientes y analizar con ellos estrategias para reducir el riesgo. También está diseñada para ayudar a quienes quieren mejorar y controlar su condición cardiovascular. No se trata, sin embargo, de reemplazar la consulta médica.

La Calculadora ofrece consejos para modificar los hábitos y permite al usuario utilizar los distintos parámetros y conocer cómo cambiaría su probabilidad de sufrir un evento cardiovascular si se modifica alguno de los factores de riesgo.

Se incorporan seis variables (sexo, edad, presión arterial, nivel de colesterol, si es fumador y si tiene diabetes) y así se obtiene la probabilidad de tener una enfermedades cardiovascular en los próximos 10 años. Si el resultado es 10% o menor, se considera un riesgo bajo, pero si supera el 40%, entonces el riesgo se considera alto.

Las enfermedades cardiovasculares están entre las principales causas de muerte en el mundo. El consumo de tabaco, la falta de actividad física y la obesidad entre otros factores contribuyen al desarrollo de estas dolencias. ■

Para bajar la aplicación:  
[www.paho.org/cardioapp](http://www.paho.org/cardioapp)

Fuente: OPS. Noticias e información Pública

## CIBERSALUD

Las tecnologías de la información cumplen un rol cada vez más importante en la mejora de la salud. El Observatorio Mundial de Cibersalud de la Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una encuesta en 64 países en la que muestra cómo las tecnologías de la información desempeñaron una función esencial en la aplicación de recomendaciones para la Salud de la Mujer y el Niño.

La Cibersalud abarca un conjunto diverso de herramientas informáticas diseñadas para mejorar la sanidad pública y la asistencia sanitaria. De la encuesta surge que el 94% de los países tiene alguna estrategia nacional para la salud de la mujer y el niño. En el 69% de los casos se han implementado, al menos parcialmente, sistemas electrónicos de información para el registro de nacimientos, defunciones y causas de muerte. El 56% de los países notificó que prestan apoyo de Cibersalud a las iniciativas destinadas a la mujer y el niño. ■

### LAS TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN DESEMPEÑARON UNA FUNCIÓN ESENCIAL EN LA APLICACIÓN DE RECOMENDACIONES PARA LA SALUD DE LA MUJER Y EL NIÑO.



# EL VALOR DE LA INNOVACIÓN ESTÁ EN LA INVESTIGACIÓN

El desarrollo de nuevos productos farmacéuticos es el eje central de las acciones de las empresas farmacéuticas y biofarmacéuticas.

Los estudios clínicos son una parte esencial e ineludible en el desarrollo de nuevos tratamientos.

Las empresas asociadas a CAEMe han invertido más de 1.000 millones de dólares en la última década para la realización de estudios clínicos en el país, generando miles de puestos de trabajo y transferencia efectiva de tecnología.

SANOFI RSE

# ACTUAMOS EN LO QUE SABEMOS HACER: MEJORAR LA SALUD.



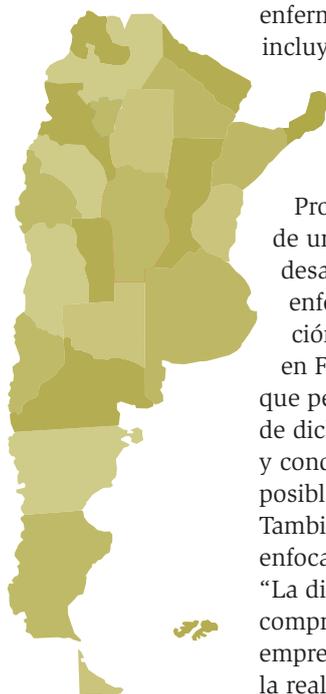
SANOFI ARGENTINA, ALINEADA CON SU ESTRATEGIA GLOBAL, ENFOCA SUS PROGRAMAS DE RSE EN EL ÁREA EN QUE MEJOR Y MAYOR IMPACTO PUEDE LOGRAR: LA SALUD, PORQUE ES ALLÍ DONDE CULTIVA SU EXPERIENCIA Y RECURSOS PARA HACER REAL LA DIFERENCIA.

Desde 2007, la filial local lleva adelante un programa de Acceso al Medicamento con foco en el Mal de Chagas Mazza, una enfermedad endémica en Argentina. El programa incluye educación médica en salud, pero principalmente se centra en un acuerdo de investigación y desarrollo que se firmó hace tres años con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación, para la búsqueda de una molécula que pueda conducir al futuro desarrollo de un medicamento para tratar esta enfermedad. El acuerdo implica la investigación de moléculas de la biblioteca de Sanofi en Francia, que se traen a Argentina para que personal de CONICET en las instalaciones de dicha institución, pueda analizarlas y conducir este camino de investigación y posible desarrollo.

También se desarrollan otras iniciativas locales enfocadas a los ejes Ética, Personas y Planeta. “La dirección de Sanofi en Argentina está comprometida con el programa de RSE de la empresa, apoyando sus objetivos y promoviendo la realización de los programas propuestos. Muestra de ello constituyen la conformación dentro de la compañía de grupos de trabajo interdisciplinarios con líderes de distintas áreas y abocados a distintas temáticas dentro de la RSE. Es el ejemplo, de Diversidad, Derechos de Pacientes, Personas y Comunidad, Voluntariado corporativo”, comenta Silvina Fotia, Gerente de Comunicaciones y parte del grupo de trabajo de RSE en Argentina.

Este y otros programas se llevan adelante generando alianzas estratégicas con organizaciones no gubernamentales, asociaciones de pacientes, médicos, organismos públicos y otros socios. Actuar responsablemente y liderando los negocios de manera sustentable, no solo le permite cumplir con conductas éticas sino también llevar adelante un mismo sentido en los negocios. El objetivo central de la estrategia de RSE se centra en el Paciente y en los ejes Planeta, Ética y Personas.

El eje Pacientes se focaliza en programas que apunten por ejemplo en Acceso al Medicamento, Innovación y Seguridad del Paciente. En el eje Ética se prioriza la ética en la investigación y desarrollo de productos para la salud, en los principios éticos de realizar negocios y en los derechos humanos. Planeta, cuida el consumo energético y huella de carbono en plantas industriales, manejo del agua y el impacto de productos farmacéuticos en el medio ambiente. Finalmente, Personas se refiere a la preocupación de la compañía por brindar un lugar seguro y saludable de trabajo para el empleado, de comprometerse con la diversidad en todas sus formas y también el desarrollo de su fuerza de trabajo. Sanofi cuenta con numerosos programas globales como “Mi niño ante todo”, un programa que financia la puesta en marcha o mejoramiento de salas de día para niños en tratamiento oncológico. Este programa, por ejemplo, se está desarrollando en Paraguay a través de la doctora Angélica Samudio, profesora de Pediatría y Jefe del servicio de Hematología/Oncología Pediátrica en el hospital docente principal de la Facultad de Medicina en Asunción, Paraguay. ■



GSK RSE

# PRO MUJER: EMPODERAMIENTO DE MUJERES



**G**SK Argentina colabora desde 2010 con la Fundación Pro Mujer. El compromiso consiste, no solo en un apoyo económico a la causa, sino que además GSK brinda soporte en áreas donde cuenta con experiencia. Por ejemplo se brinda entrenamiento médico a su red de profesionales de salud a través de nuestro departamento médico en áreas donde Pro Mujer tiene foco como: diabetes, obesidad, enfermedades metabólicas, enfermedades de transmisión sexual, entre otras.

Pro Mujer en Argentina se encuentra en 3 provincias: Jujuy, Salta y Tucumán. La prioridad en 2014 es estandarizar el modelo de salud en los países donde Pro Mujer opera.

En este sentido, se instalaron estaciones de enfermería en todos los barrios en los que Pro Mujer se encuentra y se contrató personal de enfermería calificado para realizar exámenes básicos de salud. Además, se nombraron en cada banco comunal "Promotoras de Bienestar", designadas para reforzar los entrenamientos en salud y bregar por el bienestar general de las socias de cada banco.

Asimismo, Pro Mujer ha instalado enfermerías en todos sus centros de acción, en donde se llevan a cabo controles de salud para enfermedades crónicas y cuidados primarios.

Esto incluye: acceso a PAP para la prevención de cáncer de cuello de útero, medición de glucosa, mamografías, medición de índice de masa corporal y presión arterial.

## Capacitación sobre Salud Bucal:

Durante el mes de julio de 2014 GSK organizó una Capacitación sobre Salud Bucal en Pro Mujer, Salta. Participaron del entrenamiento tres odontólogos, cuatro enfermeras profesionales, una médica de familia y una nutricionista. La capacitación brindó información sobre el diagnóstico y manejo de la hipersensibilidad dentaria y se realizó un repaso sobre otras condiciones bucales que afectan normalmente a los pacientes. También se trató la problemática del paciente desdentado, su resolución protética y la importancia de un régimen diario con adhesivos y limpiadores para prótesis dentales. ■



ROCHE RSE

# GUÍA PARA ARTRITIS IDIOPÁTICA JUVENIL

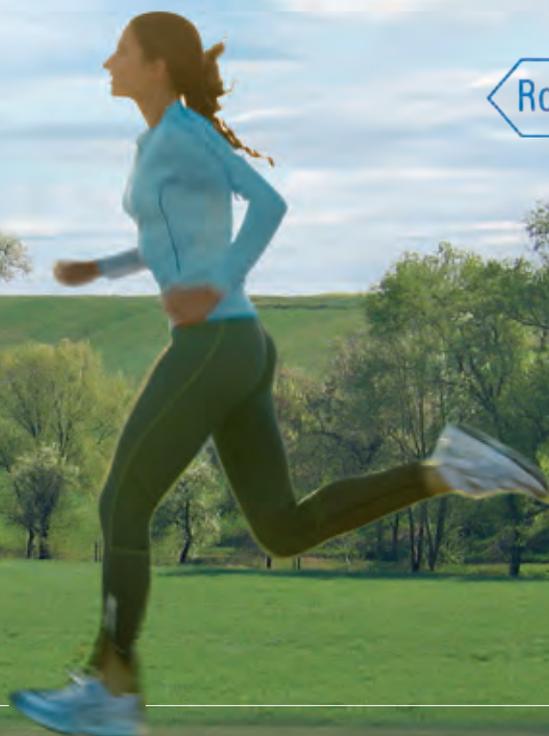


**E**stamos convencidos de que la continuidad de nuestro negocio depende de nuestra habilidad para generar un modelo sustentable que equilibre las insuficiencias de la sociedad y del medio ambiente y nuestros objetivos corporativos.

Nos proponemos diseñar actividades a medida para brindar una asistencia más efectiva a las necesidades de nuestras comunidades. Llevamos adelante nuestro negocio tratando de desarrollar nuestra actividad de manera sustentable para el futuro.

No solo queremos sumar valor a la sociedad ofreciendo soluciones de salud innovadoras, sino también actuando como un contribuyente responsable, un empleador atractivo y un inversor que apoya el desarrollo de la comunidad. Apuntamos a la sustentabilidad de la compañía de forma sistemática y profesionalizada, alineada a nuestra misión, visión y valores. La concientización social es uno de nuestros principales ejes de trabajo, brindamos apoyo a numerosas ONG y grupos de pacientes de diferentes áreas terapéuticas, capacitándolas y colaborando para que lleven adelante campañas que mejoren el conocimiento sobre las distintas patologías, su

prevención y la generación de hábitos saludables. Roche Argentina desarrolló la “Guía para la Artritis Idiopática Juvenil” (AIJ) en alianza con el equipo de reumatología pediátrica del Hospital Pedro de Elizalde, siendo la primera publicación sobre la enfermedad que se realiza en el país. La guía proporciona información útil para pacientes y cuidadores. Para el lanzamiento de la publicación en 2012, Roche Argentina organizó un “Día mágico”, en el que padres y niños participaron de actividades recreativas. La segunda edición del evento, llevada a cabo en 2013, se llamó “Alegría en movimiento” y contó con la participación de 260 personas. Recientemente se realizaron con éxito las jornadas por tercer año consecutivo: “Olimpiadas AIJ, un equipo en movimiento”, fue el nombre elegido para la actividad, enfocada en el rol clave de la escuela y la actividad física en la vida de niños y adolescentes que padecen la enfermedad. ■



## ABBVIE RSE

# ABBVIE, RECONOCIDA POR FUNDACIÓN HUÉSPED Y ONUSIDA, EN SU LUCHA CONTRA EL VIH/SIDA



En el marco del evento anual “Empresas comprometidas en la respuesta al VIH/SIDA 2014”, que se llevó a cabo el miércoles 8 de octubre por la Fundación Huésped y el Programa Conjunto de Naciones Unidas sobre el SIDA (ONUSIDA), la compañía biofarmacéutica AbbVie obtuvo un reconocimiento en “Buenas Prácticas como empresa comprometida en la investigación y el tratamiento del VIH”. La iniciativa consiste en la participación de empresas de diversos rubros para desarrollar prácticas internas que eviten la discriminación a pacientes con VIH/SIDA, informen y sensibilicen a sus empleados, familiares y a la comunidad. AbbVie se sumó al proyecto en el 2013. “A partir de ese momento ha demostrado un fuerte compromiso con la temática”, comentó Arturo Mercado, Coordinador de Empresas Comprometidas de Fundación Huésped. Y agregó, “sabemos que para las personas que impulsan nuestra iniciativa en sus empresas, esto forma parte de un gran logro y esfuerzo”.

El reconocimiento fue recibido por Andrés Grut, Director Comercial de Specialty de AbbVie, quien ha trabajado fuertemente para alcanzar los objetivos propuestos: eliminar la discriminación y promover la prevención. “Disfrutamos mucho de esta iniciativa, a través de la cual hemos logrado que todos los colegas en AbbVie entiendan la importancia de brindar ayuda a las personas que viven con VIH/SIDA”, comentó Grut.

Entre las prácticas que AbbVie impulsó se destacan dos charlas para todos sus empleados y la distribución de cuadernillos y folletos con información sobre la enfermedad. A su vez, desarrolló una acción de voluntariado corporativo con la participación de directivos en conjunto con el Hospital Fernández. En palabras

de Grut, “nuestra prioridad es el paciente y nuestra misión es impactar notablemente en su vida. En este sentido, AbbVie seguirá participando y extendiendo esta iniciativa junto con la Fundación Huésped y ONUSIDA”. La compañía tiene como finalidad principal la búsqueda de soluciones innovadoras para hacer frente a los problemas de salud más complejos en el mundo. Hace más de una década, los científicos de AbbVie desarrollaron dos de las primeras drogas altamente efectivas para el tratamiento del VIH/SIDA, ayudando a generar una notable diferencia en la vida de muchos pacientes que sufren esta enfermedad. El reconocimiento obtenido por AbbVie, forma parte del significativo esfuerzo por mejorar la calidad de vida de los pacientes. A través de esta iniciativa, la compañía continuará apostando al compromiso en la investigación y el tratamiento del VIH/SIDA. ■



Andrés Grut y Arturo Mercado

abbvie

PFIZER RSE

# TRABAJAMOS JUNTOS POR UN MUNDO MÁS SALUDABLE



**E**n Pfizer aplicamos la ciencia y nuestros recursos globales para mejorar la salud y el bienestar en cada etapa de la vida. Establecemos altos estándares de calidad, seguridad y valor en el descubrimiento, desarrollo y manufactura de medicamentos. Con más de 600 empleados en Argentina, mantenemos un fuerte compromiso con el desarrollo del país, reflejado a través de un robusto plan de inversiones y el desarrollo de programas de trabajo conjunto con diversos actores del sistema sanitario a nivel local. Un claro ejemplo es el proceso de transferencia tecnológica para la producción en Argentina de la vacuna antineumocócica conjugada 13 valente, en el marco del Consorcio Cooperativo Pfizer-Elea, garantizando así la provisión local al Programa Nacional de Inmunizaciones del Ministerio de Salud. Gracias a este acuerdo, Argentina se convirtió en el único país de Latinoamérica, y uno de los pocos en el mundo, en tener la capacidad de realizar la formulación y el acondicionamiento de esta vacuna. Contamos con una planta modelo en la Ciudad de Buenos Aires con una capacidad de producción de 1.600 millones de comprimidos al año donde se elaboran medicamentos para el mercado local, América latina y otros mercados del resto del mundo. En los últimos 5 años, llevamos acumulada una inversión de más de 23 millones de dólares en equipos de alta tecnología con el fin de ampliar la capacidad de producción y sustituir importaciones.

A su vez, invertimos 4 millones de dólares en mudar las oficinas comerciales al Complejo Thames Office Park, adonde el diseño de un espacio más amplio y amigable con el medioambiente promueve una mejor comunicación e integración entre los colegas, el trabajo en equipo y el espíritu innovador, todos valores alineados a nuestra misión de ser la compañía biofarmacéutica innovadora por excelencia. Nuestro compromiso es con los pacientes, y todo lo que hacemos está impulsado por el entusiasmo de ofrecer nuevas alternativas de tratamiento. En esta línea, siguiendo nuestro propósito de innovar para acercarnos a los pacientes, llevamos adelante programas de educación y concientización en diversas patologías junto con organizaciones de la sociedad civil para apoyar y expandir el acceso a una atención de salud confiable, accesible y de calidad. También promovemos iniciativas de actualización profesional con diversas sociedades científicas. Por más de 165 años, Pfizer ha trabajado en todo el mundo para hacer la diferencia para todos aquellos que confían en nosotros. ■



# EL VALOR DE LA INNOVACIÓN ESTÁ EN LA EXPORTACIÓN

Las empresas asociadas a CAEMe son líderes en la exportación de medicamentos y vacunas de alto valor agregado.

En 2013, estas compañías exportaron cerca de 500 millones de dólares.

Con un esfuerzo constante para asegurar la calidad de sus productos, han consolidado las ventas intra-compañía, desarrollando nuevos mercados y continúan trabajando para seguir generando divisas para la Argentina.

## MÁS INNOVACIÓN Y DESARROLLO LOCAL

Con tecnología de última generación, Lilly inauguró su nuevo laboratorio de control de calidad y continúa realizando importantes inversiones en materia de innovación y desarrollo en el país. Con el traslado de sus operaciones de laboratorio en Argentina, Lilly ha realizado una importante inversión de más de 2,5 millones de dólares para construir y equipar las nuevas instalaciones de control de calidad, que proporcionan el doble de la capacidad operativa respecto de las utilizadas desde 2005. El nuevo laboratorio se encuentra en el barrio porteño de Núñez, ocupa una superficie de 650 m<sup>2</sup> y puede realizar aproximadamente 2.200 análisis anuales. Catorce profesionales capacitados realizan los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de todos los lotes de los medicamentos vendidos por la compañía en el país. Con el establecimiento de operaciones de empaque locales para algunos de sus productos, estos laboratorios también realizarán estudios de estabilidad y otros análisis para apoyar su introducción.

Las tecnologías utilizadas incluyen ensayos de cromatografía líquida de alta performance "HPLC", ensayos de disolución, ensayos de esterilidad y las pruebas de endotoxinas bacterianas, entre otros. Los equipos y calificación de las instalaciones están en las últimas etapas de finalización y los permisos requeridos han sido gestionados ante las autoridades pertinentes del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, la Secretaría de Desarrollo Sustentable y Política Ambiental, y las autoridades regulatorias en Argentina ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica). El equipamiento y los estándares de procesos son compatibles con las normas de calidad globales de Lilly regidas por la agencia regulatoria norteamericana Food & Drug Administration (FDA), la European Medicines Agency (EMA), y la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).

A su vez, la compañía continúa con el desarrollo en Argentina de importantes actividades relativas a la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos. Están en marcha 16 estudios clínicos, de 10 nuevas moléculas, de los que participan 137 investigadores en 52 centros de investigación distribuidos en todo el país. La inversión aproximada es de \$100 millones anuales. "Lilly cuenta en la actualidad con el número más alto de productos en fases medias y finales de desarrollo de su historia. Esto representa un importante avance para una variedad de áreas terapéuticas, entre ellas, diabetes, cáncer y enfermedades autoinmunes", comentó el Dr. Daniel Flores, Director Médico Regional de Lilly. Enfocada en el desarrollo de moléculas pequeñas y grandes, la compañía continúa atendiendo las diversas necesidades médicas no resueltas de los pacientes. ■



**LILLY HA REALIZADO UNA IMPORTANTE INVERSIÓN DE MÁS DE 2,5 MILLONES DE DÓLARES PARA CONSTRUIR Y EQUIPAR LAS NUEVAS INSTALACIONES DE CONTROL DE CALIDAD**



## ➤ 2 PUNTOS

Cayó el consumo de tabaco.



## ➤ 9 PUNTOS

Se redujo la exposición al humo de tabaco ajeno en lugares de trabajo.

## ➤ 4 PUNTOS

Se incrementó el exceso de peso.

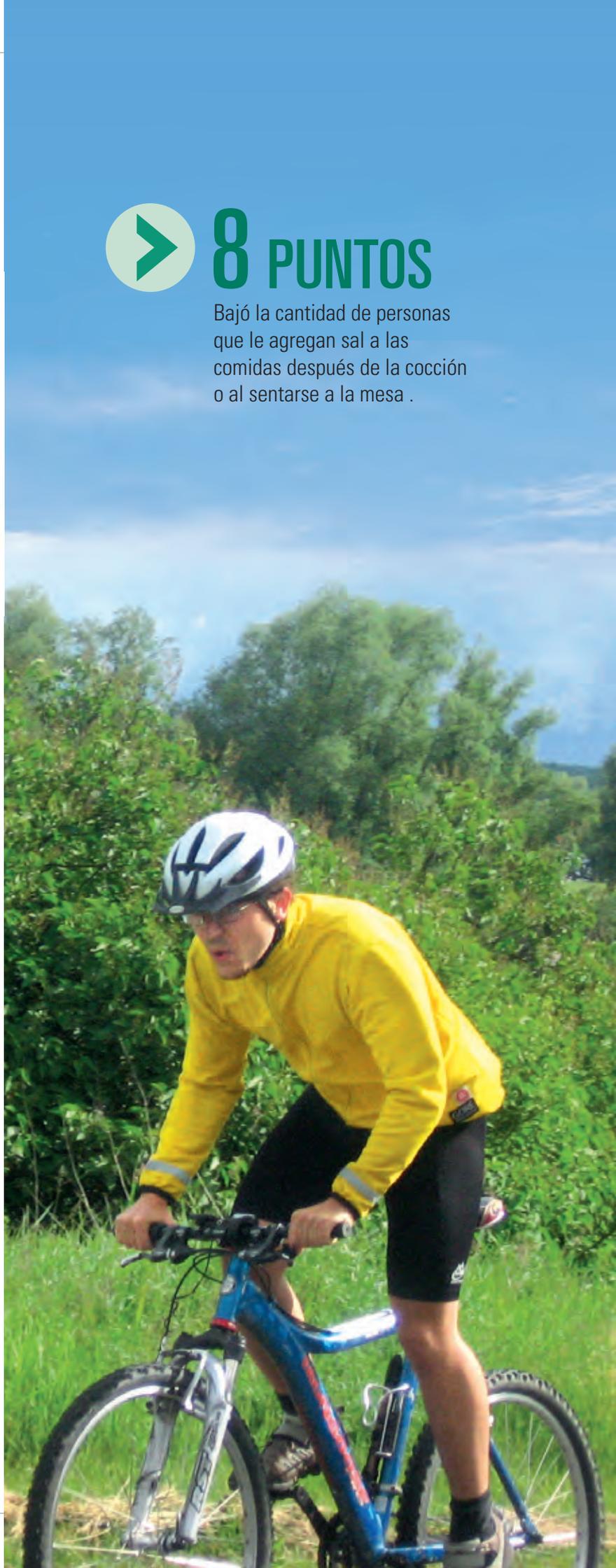
## ➤ 2 PUNTOS

Aumentó la obesidad

Tercera Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (ENFR), realizada por el Ministerio de Salud y el INDEC. Variación 2009/2013

## ➤ 8 PUNTOS

Bajó la cantidad de personas que le agregan sal a las comidas después de la cocción o al sentarse a la mesa .



## > 6 MILLONES

De muertes se han evitado desde 2000, con el lanzamiento de Alianza GAVI para mejorar el acceso a la vacunación en hepatitis B, influenza tipo B, paperas, meningitis A, neumococo, rotavirus y fiebre amarilla.

Fuente: Gavi/Gates Foundation

## > 58 %

Es la tasa de crecimiento en la supervivencia para distintos tipos de cáncer infantil entre 1975 y la actualidad.

Fuente: PhRMA

## > 400 %

Es el tiempo que se redujo el tratamiento promedio de hepatitis C, entre 2.000 y 2013, a partir del desarrollo de productos innovadores. En los últimos 13 años, el tratamiento promedio cayó de 48 a 12 semanas.

PhRMA. Innovation.org

## > 13 %

Aumentan las posibilidades de sufrir problemas cerebrovasculares en aquellos pacientes que no cumplen con el régimen de medicación antihipertensiva. La cifra surge de un estudio de tres años en pacientes en los que se evaluó la adherencia a los tratamientos.

Fuente: phrma.org



# CONGRESOS

## > DIC 2014

3 al 6

18° CONGRESO  
INTERNACIONAL DE  
MEDICINA HIPERBÁRICA  
CABA

4

XII CONGRESO  
ARGENTINO  
DE TRASPLANTE  
CABA

4 al 6

XIV CONGRESO  
INTERNACIONAL DE LA  
SOCIEDAD DE OBSTETRICIA  
Y GINECOLOGÍA DE LA  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES  
Mar del Plata

7 al 10

51° CONGRESO  
ARGENTINO DE ORTOPEDIA  
Y TRAUMATOLOGÍA  
CABA

## > MAR 2015

14 al 17

XVIII CONGRESO  
LATINOAMERICANO  
DE ALERGIA, ASMA  
E INMUNOLOGÍA  
CABA

21 al 22

XXVIII CONGRESO  
ARGENTINO Y  
LATINOAMERICANO DE  
MÉDICOS RESIDENTES DE  
CIRUGÍA GENERAL  
Mar del Plata

31 de marzo al 4 de abril

21° CONGRESO DE LA  
SOCIEDAD ARGENTINA  
DE MEDICINA DE  
CIRUGÍA DE PIERNA Y PIE  
Mar del Plata

## > ABR 2015

12 al 17

X CONGRESO  
ARGENTINO DE PROTECCIÓN  
RADIOLÓGICA  
CABA

14 al 17

45° CONGRESO ARGENTINO  
DE CIRUGÍA PLÁSTICA  
ESTÉTICA Y REPARADORA  
Salta

16 al 18

XXII CONGRESO  
ARGENTINO  
DE HIPERTENSIÓN  
ARTERIAL  
San Miguel de Tucumán

## > MAYO 2015

7 al 9

XXI CONGRESO ARGENTINO  
E INTERNACIONAL DE  
FLEBOLOGÍA Y LINFOLOGÍA  
Rosario

## > JUL 2015

30 de Julio al 1° de Agosto

III CONGRESO ARGENTINO  
DE ECOCARDIOGRAFÍA  
E IMÁGENES  
CARDIOVASCULARES SAC

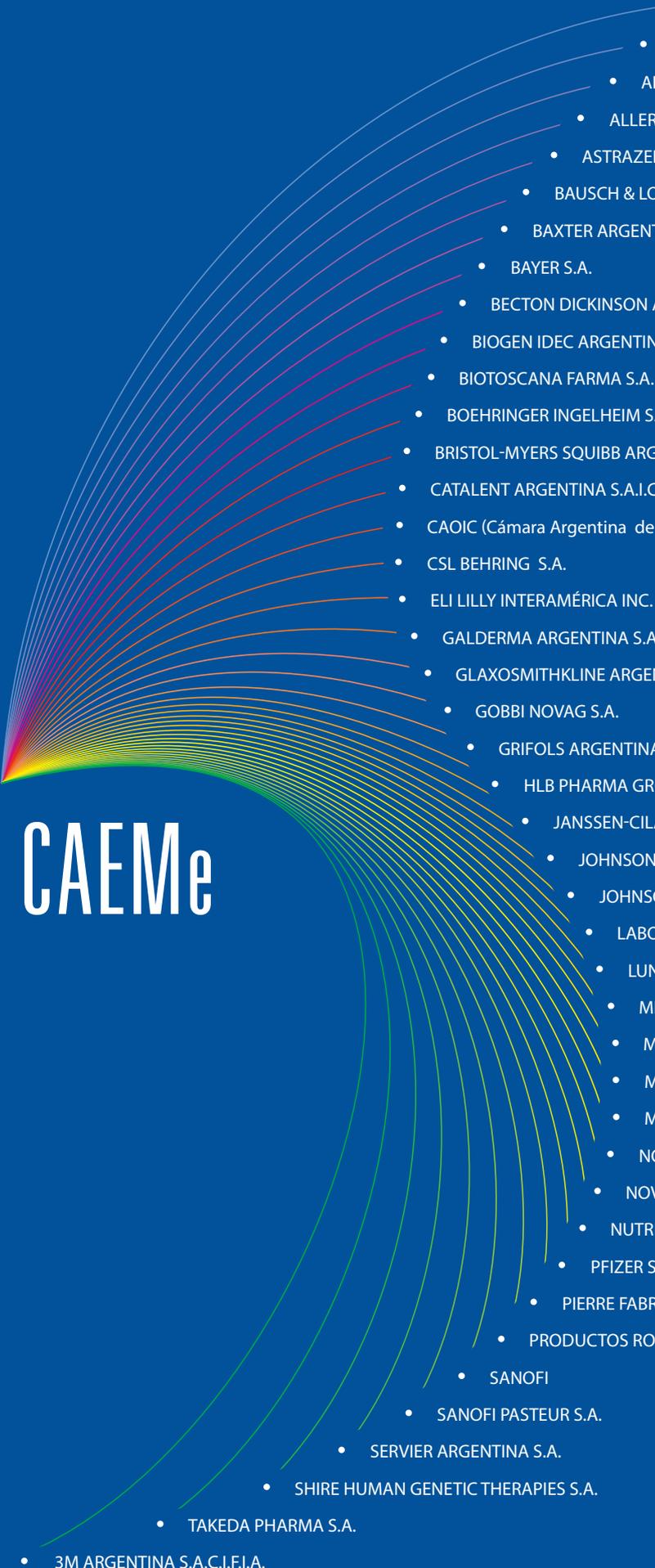
## > AGO 2015

12 al 14

71 CONGRESO ARGENTINO  
DE BIOQUÍMICA

20 al 21

XXXV CONGRESO  
DE LA SOCIEDAD ARGENTINA  
DE CIRUGÍA DIGESTIVA  
CABA



# CAEMe

- ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
- AbbVie S.A.
- ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
- ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.
- ASTRAZENECA S.A.
- BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
- BAXTER ARGENTINA S.A.
- BAYER S.A.
- BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
- BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.
- BIOTOSCANA FARMA S.A.
- BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
- BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.
- CATALENT ARGENTINA S.A.I.C.
- CAOIC (Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica)
- CSL BEHRING S.A.
- ELI LILLY INTERAMÉRICA INC.
- GALDERMA ARGENTINA S.A.
- GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.
- GOBBI NOVAG S.A.
- GRIFOLS ARGENTINA S.A.
- HLB PHARMA GROUP S.A.
- JANSSEN-CILAG FARMACÉUTICA S.A.
- JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.C e Ind.
- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
- LABORATORIOS FERRING S.A.
- LUNDBECK ARGENTINA S.A.
- MEAD JOHNSON NUTRITION S.A.
- MENARINI ARGENTINA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS S.A.
- MERCK QUÍMICA ARGENTINA S.A.I.C.
- MSD ARGENTINA
- NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
- NUTRICIA Advance Medical Nutrition S.A.
- PFIZER S.R.L.
- PIERRE FABRE MÉDICAMENT - ROVAFARM S.A.
- PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e.I.
- SANOFI
- SANOFI PASTEUR S.A.
- SERVIER ARGENTINA S.A.
- SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.
- TAKEDA PHARMA S.A.
- 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A.



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