

CURSO SUPERIOR
HABLEMOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA
MITOS Y REALIDADES - UNA MIRADA PUESTA EN LAS POLÍTICAS DE
SALUD

DIRECCIÓN: CARLOS CAPARRÓS

COORDINACIÓN: MARIO GLANC

FECHA DE INICIO: 18 de Abril

DURACIÓN 15 HORAS PRESENCIALES EN 5 ENCUENTROS SEMANALES

DIAS Y HORARIOS: Martes de 17 a 20 horas

FUNDAMENTACIÓN

El impacto creciente del medicamento en el financiamiento de políticas de salud requiere que los actores sectoriales cuenten con información precisa para para una toma de decisión fundamentada.

En particular, en el largo proceso que culmina en la práctica asistencial, la investigación clínica – en todas sus variantes - ocupa un lugar central. Es por ello que la comprensión acerca de los diseños de los estudios clínicos y la interpretación de sus resultados para evaluar su impacto en el registro, acceso, comercialización y financiación de un nuevo producto farmacéutico constituye un capítulo clave para financiadores, prescriptores, reguladores, decisores políticos, y por supuesto, ciudadanos afectados o no por patologías, pero que interesados en la materia apunten a un conocimiento más preciso.

A todos ellos está dirigido el presente curso.

DESTINATARIOS

- Decisores políticos del área de salud
- Financiadores públicos y privados

- Personal de marketing, relaciones gubernamentales y acceso de compañías farmacéuticas
- Asociaciones de pacientes
- Actores sectoriales interesados en la materia

OBJETIVOS

Luego de presentar el marco general en el que se desarrollan los estudios clínicos, los asistentes tendrán la posibilidad de comprender los fundamentos del diseño de un estudio clínico e interpretar sus resultados; las exigencias de las principales entidades regulatorias para el registro de medicamentos; la seguridad de un medicamento a lo largo de su existencia; los puntos de contacto entre el marketing farmacéutico y la evidencia y el modo como ésta impacta en el acceso a las nuevas tecnologías sanitarias y su financiamiento.

También ayudará a comprender el lugar que ocupa la investigación clínica en la actividad económica Argentina

CONTENIDOS

El programa se estructura en 7 módulos:

INTRODUCCIÓN Y CONTEXTO GENERAL

- **Conceptos básicos que no podemos desconocer**
- **Regulaciones**
- **Áreas terapéuticas**
- **Terapias avanzadas**
- **Registros, bases de datos y publicaciones**
- **Ecosistema (Industria Farmacéutica, Investigadores e Instituciones Independientes, Reguladores, Acceso, Financiadores, Legisladores, Pacientes)**

REGULACIONES Y REGISTRO

- **La centralidad de la investigación clínica en el registro de medicamentos y aparatología médica**
 - **Registro en la FDA**
- **Registro en otras agencias del Anexo 1**

- **Registro local**
- **Estándares de calidad de autoridades regulatorias**

DISEÑO DE ESTUDIOS Y SU INTERPRETACIÓN

- **Medicina basada en la evidencia**
- **Meta análisis**
- **Que se le puede pedir a un protocolo**
- **Análisis estadístico**
- **Interpretación de los resultados**
- **Uso de los resultados**
- **Enfermedades poco frecuentes y poblaciones vulnerables**
- **Otras indicaciones**

SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO

- **El proceso de Farmacovigilancia durante el desarrollo de los medicamentos**
- **El reporte final de seguridad de los estudios**
- **Evaluaciones periódicas de seguridad**
- **Manejo de datos de seguridad post aprobación**
- **Análisis de señales**
- **Plan de manejo de riesgos**

COMERCIALIZACIÓN BASADA EN LA EVIDENCIA

- **La evidencia como motor en la generación de valor**
- **Eficacia, Efectividad y Valor económico**
- **Roles en el terreno: Medical Affairs y Market Access**
- **Como pesan los resultados de los estudios clínicos en un plan de negocios**
- **Inclusión de los medicamentos en las guías de tratamiento**
- **El rol de las Agencias de Tecnología Sanitaria**
- **Precio de los medicamentos de innovación**

CONTRIBUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA A LA ACTIVIDAD ECONÓMICA ARGENTINA

- **Inversión**
- **Empresas del sector (Farma y CROs)**
- **Fuente de la inversión**

- **Economía del Conocimiento**
- **Crecimiento**
- **Generación de empleo**
- **Diversidad e inclusión**
- **Instituciones públicas y privadas**

INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y POLÍTICAS DE SALUD

Peso específico del medicamento en el diseño de políticas públicas

El problema del alto costo / alto precio

El dilema de la innovación / sustentabilidad. Herramientas político – comerciales de alcance local e internacional.

- **El sector público como actor.**
- **Modelos de asociación público – privada**

MODALIDAD DE CURSADA Y ESTRATEGIAS DE ENSEÑANZA

El curso se desarrolla a lo largo de cinco (5) encuentros presenciales sucesivos con periodicidad semanal, de 3 Hs. de duración cada uno.

El cursante deberá cumplimentar con la concurrencia del 75% de las clases dictadas, Se otorgará el certificado de asistencia y aprobación.

CARGA HORARIA

15 horas, presenciales

DOCENTES:

- ✓ Luis Ramirez

Senior Director Business Development, Regulatory Affairs & Pharmacovigilance - Athenex CIDAL

- ✓ Carolina Cernadas - Bioestadística – Athenex CIDAL
- ✓ Carlos Caparrós - Vicepresidente de CAOIC – Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica. VP Clinical Operations, Medical and Corporate Development Latin America – Athenex CIDAL
- ✓ Karina De Lazzari- Presidente de CAOIC – Cámara Argentina de Organizaciones de Investigación Clínica. Vice-president Latin America Clinical Operation, Syneos Health-Miembro del Comité de Diversidad, Equidad e Inclusión de Syneos Health-HBA Ambassador Program Champion, Healthcare Businesswomen’s Association – USA
- ✓ Rubén Torres- Presidente IPEGSA- Ex Superintendente de Servicios de Salud-Ex Rector Universidad Isalud- Ex Gerente del area de sistemas de salud de OPS.

- ✓ Mario Glanc- Director Académico IPEGSA- Ex Director Maestría en Sistemas de Salud Universidad Isalud- Ex Director proyectos en Salud para LATAM, Mc. Bains Cooper Ltd. London. UK.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- ✓ Olivier J.Wouters, PhD; Martin McKee, MD, DSc; Jeroen Luyten, PhD - Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018 - JAMA March 3, 2020 Volume 323, Number 9
- ✓ Normas de Buenas Practicas Clinicas (BPC). Conferencia Internacional de Armonizacion - ICH E6 (R3) y Consideraciones Generales para Estudios Clínicos ICH E8(R1) <https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>
- ✓ Encuesta sobre I+D DEL SECTOR EMPRESARIO ARGENTINO – MinCyT – Informe 2021
- ✓ Glanc M, Del Prete S, Alto Costo en Salud. Un dilema no resuelto. Edit. FAMSA – Isalud. 2021
- ✓ Del Prete, S Glanc M: Cambio de Rumbo: Lineamientos para el debate acerca de una reforma sectorial en salud. Eds. FAMSA 2022