



Universidad de Buenos Aires

EXP-UBA: 32.559/2009

Buenos Aires, 16 MAR 2011

VISTO la Resolución 2916 dictada por el Consejo Directivo de la Facultad de Medicina el 17 de diciembre de 2009 mediante la cual solicita la modificación de la Carrera de Médico Especialista en Medicina de la Industria Farmacéutica, y

CONSIDERANDO

Lo establecido por las Resoluciones (CS) Nros. 6649/97, 807/02 y 4657/05.

Las consultas realizadas a la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lo informado por la Dirección de Títulos y Planes.

Lo aconsejado por la Comisión de Estudios de Posgrado.

Por ello, y en uso de atribuciones

EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES
RESUELVE:

ARTICULO 1º.- Aprobar la modificación de la Carrera de Médico Especialista en Medicina de la Industria Farmacéutica que se desarrolla en la Facultad de Medicina, y cuyos Anexos forman parte de la presente Resolución.

ARTICULO 2º.- Regístrese, comuníquese, notifíquese a la Unidad Académica interviniente, a la Secretaría de Posgrado y a la Dirección de títulos y Planes. Cumplido, archívese.

RESOLUCION N° 1990

RUBEN EDUARDO HALLU
RECTOR

CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ
SECRETARIO GENERAL



EXP-UBA: 32.559/2009

-1-

Universidad de Buenos Aires

ANEXO 1

I. INSERCIÓN INSTITUCIONAL DEL POSGRADO

Denominación del posgrado.

Carrera de Médico Especialista en Medicina de la Industria Farmacéutica.

Denominación del Título que otorga.

Médico Especialista en Medicina de la Industria Farmacéutica.

Unidad/es Académica/s de la/s que depende el posgrado.

Facultad de Medicina.

Sede/s de desarrollo de las actividades académicas del posgrado.

Facultad de Medicina. Instituto de Investigaciones Cardiológicas Profesor Doctor Alberto C. Taquini.

Resolución/es de CD de la/s Unidad/es Académica/s de aprobación del proyecto de posgrado. Resolución (CD) Nº 2916/2010

II. FUNDAMENTACIÓN DEL POSGRADO

A. Antecedentes (Explicitar)

- a) razones que determinan la necesidad de creación del proyecto de posgrado: relevancia en áreas prioritarias, demanda disciplinar, social y/o laboral, otras.

INTRODUCCIÓN

En la historia reciente de la medicina contemporánea ha aparecido una nueva especialidad médica vinculada directamente con la industria farmacéutica. Para describir esta nueva, compleja y multifactorial actividad se han utilizado distintas denominaciones como: (a) medicina de la industria farmacéutica, utilizado para Diploma de Posgrado de la Universidad de Barcelona, y medicina asesora de la industria farmacéutica (denominación utilizada en nuestro país por AMAIFA la Asociación de Médicos Asesores de la Industria Farmacéutica; (b) medicina farmacoterapéutica, enfatizando en la farmacología y el uso de las especialidades medicinales; y (c) medicina farmacéutica, una traducción tomada de la nomenclatura inglesa "Pharmaceutical Medicine" con la cual se han dictado cursos de posgrado en la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires a partir de 2001. En el presente documento se utilizará la denominación más adecuada que es citada en segundo lugar con lo que la Carrera se denomina "Carrera de Médico Especialista en Medicina farmacoterapéutica de la Industria farmacéutica".



Universidad de Buenos Aires

En evaluación clínica, de su aplicación terapéutica, del control de su relación beneficio/riesgo, y de la comunicación a la comunidad médica, el médico quedó fuertemente involucrado en la Industria farmacéutica; de allí la necesidad de la especialización en Médico Especialista en Medicina farmacoterapéutica de la Industria Farmacéutica. Siempre sin olvidar las Normas para el ejercicio profesional de la Medicina Ley Nº 17132/67, y respetando las incumbencias de los Farmacéuticos que desarrollan su profesión en la Industria Farmacéutica, tal cual como figura en el anexo V de la Resolución MECT 566/04

LA HISTORIA

La medicina es un arte que se ha practicado desde tiempos inmemoriales; especialmente desde que se comenzó a vivir en comunidad, el hombre ha utilizado remedios o medicinas para calmar o curar sus dolencias (en el más amplio sentido de la palabra).

El uso de hierbas y medicamentos naturales para calmar el dolor y/o ayudar al enfermo a mitigar sus aflicciones ha sido parte de todas las sociedades.

En el mundo occidental, la medicina se ha desarrollado –al menos- desde el tiempo de los griegos y los romanos: el juramento Hipocrático nos rige desde los últimos 2500 años.

En la prehistoria (hasta 3000 años a.C.) apoyado en sus vivencias personales, el hombre utilizaba métodos y sustancias intentando “curar” a sus semejantes

En la Edad Antigua (3000 años a.C. hasta el siglo XVI) comienza lentamente una codificación de las sustancias utilizadas. Por ejemplo, el Tratado de Herboristería del emperador chino Shen Nimg, en el cual se describen alrededor de mil sustancias y sus utilidades data del año 1020. Varias de dichas sustancias mantuvieron su eficacia a través de los siglos, como, por ejemplo, el opio, el arsénico, el cornezuelo, el ruibardo y la efedrina.

Durante los siglos IX a XII aparece la **farmacia** (preparación de medicamentos) **comenzando a separarse de la medicina**.

Anteriormente, en el Egipto antiguo, habían **aparecido bien deslindadas las dos profesiones: el médico prescriptor y el farmacéutico preparador**. También en Babilonia (1700 años a.C.) aparece el código de Hammurabi en el cual se establecen normas para el **ejercicio de la medicina y de la farmacia**.

Con la civilización greco-romana aparecen Hipócrates y Galeno, cuya influencia médica perduró durante más de QUINCE (15) siglos. Galeno realizaba preparaciones muy complejas, utilizando no sólo diversas sustancias simples, sino también coadyuvantes, correctivos y excipientes; de aquí se derivó el término preparación galénica.

En el siglo I a.C., aparecen las escuelas neumática y metódica. Esta última (introducida en Roma por Temison de Laodicea) amplió la terapéutica casera (la medicina “paterfamiliar”) y la terapia metasincrítica de los metódicos con los



Universidad de Buenos Aires

remedios que llegaban a Roma desde Chipre, Capadocia, Siria, Egipto, África o España, así como también nuevas drogas vegetales y animales.

En el primer siglo después de Cristo, aparece la Materia Médica de Dioscórides de Anazarba, que era médico de los ejércitos de Nerón, una importante obra muy considerada hasta muy avanzada la era moderna. Constituida por (5) CINCO libros (I: aromáticos, aceites, ungüentos; árboles y sus jugos, resinas y frutos; II: medicamentos animales; cereales, legumbres; III: hierbas y raíces; jugos extraídos de los mismos, semillas; IV: hierbas y raíces; hongos; V: vinos y remedios minerales), la obra trata de (500) QUINIENTOS remedios vegetales, (35) TREINTA Y CINCO animales y (90) NOVENTA minerales.

Durante el siglo VII, se desarrolla en Salerno, la Escuela Salermitana de Medicina, estableció un sistema regular de exámenes para desarrollar la práctica de la medicina y obligó a un compromiso de orden ético-moral a los graduados: juraban asistir gratis a los pobres, denunciar a los farmacéuticos poco idóneos; se les prohibía tener contacto con los farmacéuticos y percibir honorarios mayores de los establecidos legalmente.

En otras Universidades (Bologna, París, Montpellier) se desarrollaron los denominados apotecarios, quienes –agrupados corporativamente- aseguraban el correcto ejercicio de la profesión, con disposiciones y reglamentaciones varias, imponiendo derechos y obligaciones.

Como se observa, esta etapa se caracteriza por la aparición de códigos para la terapéutica: Dioscórides en Farmacia y Galeno en Clínica.

La Edad Media se caracteriza por la fuerte influencia de Paracelso (Philippus Theophrastus Bombastus von Hohenheim, 1493-1541), médico y científico suizo, quien –ignorando y, aun, despreciando, a Galeno y Dioscórides- introduce nuevos conceptos en la práctica médica.

Con el descubrimiento de América, aparece un sin número de nuevas plantas que se incorporan al uso terapéutico: quina, coca, guayaco, ipecacuana, sasafrás, etc. En 1588, Felipe II dispone que se redacte una Farmacopea por una comisión de **médicos y boticarios**, quedando ya diferenciadas como dos profesiones distintas.

En el siglo XVII, aparecen las primeras farmacopeas, siempre bajo la tutela de las Facultades de Medicina.

Es recién en el siglo XVIII que aparece la primera **Facultad de Farmacia independiente**.

En el comienzo de la Edad Moderna se impone el afán mensurativo general: "una ciencia es científica sólo si contiene matemáticas". Gracias al mismo se introducen en la terapéutica numerosas sustancias: cicuta, beleño, estramonio, belladona, helecho macho, cornezuelo de centeno y digital.

En el siglo XVIII, con Boyle, Stahl, Lavoisier y Berzelius y otros, comienza a hacerse posible la Química como disciplina científica moderna, hecho que se consolida a fines del siglo XVIII y principios del siglo XIX.



Universidad de Buenos Aires

Se presencia durante esta época una importante revolución en este terreno, observándose cómo una serie de elementos constantes eran los componentes básicos de toda la materia viviente y cómo esos elementos se combinan y se comportan según leyes científicas que podían conocerse.

Se desarrolló rápidamente el conocimiento de la composición química de los seres vivos, hecho imprescindible para el posterior estudio del efecto sobre los mismos de los fármacos. Aparece el estudio analítico de las distintas sustancias utilizadas en terapéutica, con lo que se va consiguiendo aislar y producir sustancias cada vez más puras obtenidas de los vegetales, sin sus productos inactivos y aún tóxicos.

Este camino lo inició Derosne en 1803 con el aislamiento de la narcotina, logrando rápidamente conseguir otros productos activos, como la morfina, la estricnina, la cafeína, la quinina, la atropina, la digitalina, etc.

Veinticinco años más tarde, Wöhler, en 1828, lograría la síntesis de la urea a partir de cianato amónico, comenzando la producción de nuevas entidades farmacológicas, desconocidas por la naturaleza. Como ejemplo pueden citarse: el hidrato de cloral, sintetizado por Liebig en 1832 y usado en terapéutica humana en 1869, y el ácido acetilsalicílico, sintetizado en 1833 y puesto en uso clínico en 1899.

En la mitad del siglo XIX aparece la microbiología; Luis Pasteur publica sus postulados sobre enfermedades e inmunología y se descubren los sueros y las vacunas.

En los albores de la Edad Contemporánea, comienza una lenta transformación de la artesanal preparación de los medicamentos a la producción industrial de los mismos, la actividad de farmacéuticos y médicos comienza a complementarse a partir de los ensayos clínicos.

Así, Juan Fibiger en 1898 demuestra, en un ensayo clínico controlado, la eficacia del suero antidiftérico; como consecuencia de esto, se debe incrementar la capacidad de fabricación del suero antidiftérico para satisfacer la demanda.

LO CONTEMPORÁNEO

El desarrollo industrial estimula el interés de farmacéuticos y químicos por aislar los principios activos de los extractos vegetales que se utilizaban, tales como la narcotina, la morfina, la cinconina, la veratrina, la cafeína y la atropina.

Si bien los ensayos eran rudimentarios, lentamente se tomó conciencia de la necesidad de demostrar su utilidad en ensayos clínicos.

Paul Erlich, apoyado por los laboratorios Hoechst y con una serie de (6500) sustancias químicas de síntesis, llevó a cabo ensayos de laboratorio y estudios clínicos que llevaron a la utilización del salvartán (606) y del neosalvarsán (en 1909 y en 1912).

Merécen destacarse también como ensayos clínicos significativos de la primera mitad del siglo XX, los siguientes: 1903, veronal; 1914: alcaloides de la



Universidad de Buenos Aires

quinina, utilizados como antiarrítmicos; 1918: quinidina; 1921: fenobarbital; 1923: etileno; 1934: tricloroetileno y ciclopropano; y 1938: difenilhidantoina y vitamina K

Ejemplos de los primeros desarrollos controlados son los ensayos con penicilina y estreptomicina.

Con la penicilina trabajaron Florey y Chain (1941), luego de rudimentarios experimentos en animales. Dado que ninguna empresa farmacéutica de Gran Bretaña y de Estados Unidos se ocupó de fabricar la cantidad necesaria de penicilina para los ensayos, se recurrió al Departamento de Agricultura de Peoria (Illinois), que contaba con fermentadores, para lograr el suministro.

Para el caso de la estreptomicina (1947-1948), considerado hoy el primer ensayo controlado autorizado de la historia, éste fue diseñado y controlado por el "Medical Research Council" que pagó (U\$S 320.000) TRESCIENTOS VEINTE MIL DOLARES a la Merck (Estados Unidos) para obtener el fármaco necesario para el estudio. A raíz de este estudio, Merck invirtió más de (U\$S 3.000.000) TRES MILLONES DE DOLARES en una nueva planta de producción.

Se consolida así, en la segunda mitad del siglo XX, el desarrollo industrial farmacéutico, transformándose antiguas farmacias y droguerías para la producción y venta de productos industriales farmacéuticos. Esta primera etapa del desarrollo de la producción industrial de medicamentos puede denominarse la Etapa Química (1890-1950), en la cual se establece el uso clínico de fármacos tales como la aspirina, los arsenicales, el barbital, la novocaína, la morfina, el fenobarbital, el salvarsán, la dipirona, la insulina, la sulfonamida, el paracetamol, la clorpromazina, la penicilina, entre las más importantes. Pero siempre con énfasis en lo químico y muy poco en lo clínico. Se la puede definir con TRES (3) características: (a) creatividad química, (b) exigencias clínicas mínimas, y (c) exigencias farmacéuticas básicas.

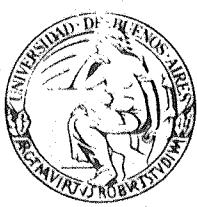
En la década de 1960, ocurre el desastre de la talidomida, lo que marca un antes y un después, y un verdadero cambio de paradigmas en las exigencias sobre el estudio de los fármacos. Así, aumentan las exigencias de los estudios preclínicos y, especialmente, las de los estudios clínicos, resultando en dos hechos fundamentales: (a) la creación de la FDA en los Estados Unidos; y (b) la creación del Comité de Seguridad de Drogas en el Reino Unido.

Estas dos organizaciones catapultan un significativo cambio en las exigencias en el desarrollo de nuevos medicamentos, generando una mayor profesionalización en todos los niveles, mayores controles y regulaciones, determinando, al mismo tiempo, una necesidad de mayor inversión en Investigación y Desarrollo.

Valga de ejemplo la denominada "Carta Goldenthal", de 1968 (Ver Anexo).

Es, aproximadamente, durante el último cuarto de siglo (1965-1990) donde se genera una importante y significativa cantidad de nuevos fármacos, con una mejor relación beneficio/riesgo. Todo esto merced a una mayor interrelación entre los sectores de desarrollo (químicos y farmacéuticos) y el sector clínico (farmacéuticos y médicos clínicos).

A fines de la década de 1970, se consolidan las denominadas Buenas Prácticas Clínicas (BPC, GCP en Inglés) como una exigencia básica mínima de



Universidad de Buenos Aires

efectividad clínica de los nuevos fármacos. Estas BPC lograrán, posteriormente, un profundo desarrollo, especialmente en lo que a seguridad de los fármacos y protección de los pacientes se refiere. Esta etapa, que puede denominarse Etapa Farmacológica, se caracterizó por lo siguiente: (a) mayores regulaciones y controles; (b) mayor profesionalización; y (c) mayor inversión en Investigación y Desarrollo.

Las industrias más importantes, que hasta bien entrada la segunda mitad del siglo XX desarrollaron una importante tarea de investigación, comprendieron la necesidad de contar con una activa participación médica en sus programas de investigación de clínica formando parte de sus equipos de Investigación.

Nacen así los Departamentos Médicos de la Industria Farmacéutica como área de enlace entre investigación y comercialización.

En Argentina, los primeros Departamentos Médicos de la Industria farmacéutica, se crearon en los laboratorios más grandes a mediados de la década de 1960.

Al principio, el médico de la industria farmacéutica actuaba como "asesor médico" de los sectores comerciales y/o de ventas, con escasa participación en los planes de desarrollo de las empresas, manteniendo su actividad asistencial y/o académica y con una carga horaria restringida.

A partir de la década de 1970, se determina un gran desarrollo de los Departamentos Médicos de la Industria Farmacéutica. Esto obliga también a las empresas farmacéuticas a una mayor profesionalización en la comunicación de las áreas de marketing. Esta necesidad generó una nueva tarea para los médicos de la Industria Farmacéutica: capacitación de los integrantes de las áreas de promoción y marketing, con la obligación de los médicos de capacitarse también en Pedagogía y Ciencias de la Comunicación.

Cabe señalar que en esa época, a comienzos de la década de 1970, se crean las Asociaciones de Médicos de la Industria: en Argentina, AMAIFA (Asociación de Médicos Asesores de la Industria Farmacéutica), en Inglaterra, la BAPP (British Association of Pharmaceutical Physicians), así como la entidad internacional que los nuclea: IFAPP (International Federation of Pharmaceutical Physicians).

Una de las actividades relacionada con la seguridad del uso de los medicamentos producidos: la denominada Farmacovigilancia, realizada en forma conjunta por médicos y farmacéuticos. Comienza en el mismo momento del inicio de la evaluación de los fármacos (Fase I) y continua durante todo el ciclo de vida del producto, destacando que la falta de eficacia se considera un evento adverso que debe ser comunicado. Esta función constituye hoy una tarea importante dentro de la mayoría de los Departamentos Médicos de la Industria Farmacéutica, de tal forma que la ANMAT, y desde hace varios años, obliga a cada empresa a nombrar un médico encargado y responsable del seguimiento de este tema.

La denominada Etapa Farmacológica, aún vigente, ha dado paso en los dos últimos decenios, a los sub-capítulos de: (a) Etapa de Farmacoterapéutica Molecular, con énfasis en la biodisponibilidad y efectos colaterales y de metabolitos secundarios; (b) Farmacoterapéutica Biotecnológica, con el uso de medicamentos producidos por Biotecnología; y (c) Etapa Farmacoterapéutica Génica, Genómica y



Universidad de Buenos Aires

secundarios; (b) Farmacoterapéutica Biotecnológica, con el uso de medicamentos producidos por Biotecnología; y (c) Etapa Farmacoterapéutica Génica, Genómica y Proteómica, la que promueven la utilización de los adelantos de la Biología Molecular en medicina clínica.

El rol de los médicos en la sociedad ha cambiado a través de los siglos. Desde el siglo XIX, a medida que la comprensión del diagnóstico evolucionó y los tratamientos fueron crecientemente efectivos y mucho más selectivos y fundamentados, es que los médicos han incrementado el uso de la farmacoterapéutica.

En la actualidad, la mayor parte de la práctica médica, tanto en clínica general como en las especialidades, está basado en el diagnóstico médico y el tratamiento con fármacos, cirugía y dispositivos médicos.

Toda esta evolución a lo largo de la historia y, especialmente, a partir de la segunda mitad del siglo XX, ha llevado al desarrollo de la especialidad Medicina Farmacoterapéutica de la Industria Farmacéutica.

La medicina farmacoterapéutica de la industria farmacéutica puede definirse como la disciplina médica que participa en la investigación clínica y en la promoción ética, de productos farmacéuticos y vacunas.

Un cuarto de siglo atrás, para que un fármaco fuese adoptado y puesto a la venta, era suficiente que la ciencia lo aceptara para un nuevo tratamiento y que la investigación clínica probara su efectividad y seguridad para el uso clínico. Ese no es el caso hoy.

El segundo nuevo actor en la toma de decisiones en la salud pública se ha incorporado recientemente: es el usuario final, consumidor o paciente.

El papel prácticamente paternalista del médico durante el siglo diecinueve y buena parte del siglo XX, ha comenzado a ser cuestionado, a partir de los conceptos médicos holísticos focalizados en el paciente como un todo, pero tomando en consideración su propia individualidad. Esto ha determinado un nuevo tipo de interacción o relación médico-paciente. A esto ha contribuido el mayor nivel educacional de buena parte de la población –en general- coadyuvado por el masivo aumento en el acceso a la información, especialmente con el advenimiento de la Internet, cuyo resultado es un paciente mucho más informado y demandante.

Esto ha brindado mayor poder al paciente y ha determinado la formación de diversas clases de intereses públicos y grupos de pacientes. Por lo tanto, la capacidad de pensar en términos curativos y preventivos ha cambiado la actitud de los pacientes y de la sociedad sobre lo que ellos pueden y deben esperar de los médicos.

Hoy nos estamos moviendo hacia una relación médico-paciente más interactiva, lo cual es fundamental para una mejora en la salud pública y para el desarrollo de nuevos agentes terapéuticos.

Para el caso de los fármacos bajo prescripción médica, el hecho que ha contribuido más significativamente en el desarrollo de grupos de pacientes, ha sido



Universidad de Buenos Aires

la aparición del SIDA y con ella los grupos de portadores del virus HIV. Estos grupos rápidamente obtuvieron derechos de avanzada para los pacientes con respecto al SIDA. Ellos desafiaron el paternalismo dentro de la medicina e insistieron sobre el acceso.

Dicha especialidad médica tiene por objetivo la participación en la medicina farmacoterapéutica de los distintos proyectos de la industria farmacéutica, para mejorar el estándar de la salud y la calidad de vida dentro de la sociedad.

Una parte integral de todo progreso en la salud pública es la evaluación de las necesidades de los pacientes y la sociedad y la brecha entre la satisfacción actual y real de dichas necesidades.

Con la finalidad de estudiar este proceso, la medicina de la industria farmacéutica involucra, entre otras, la combinación, con enfoque interdisciplinario, de: (a) Las ciencias médicas para evaluar la patología y terapéutica; (b) los farmacéuticos que realizan investigación y diseño, desarrollo, producción y control de calidad; (c) las ciencias económicas para analizar el valor con respecto a los costos; (d) las ciencias éticas y sociales para evaluar la utilidad de todo nuevo fármaco para los pacientes y la sociedad como un todo; (e) las ciencias de la comunicación.

Con relación al punto (d) es importante destacar que en la evaluación de todo fármaco o producto nuevo, el enfoque ético de los ensayos clínicos juega hoy un rol fundamental. Por un lado, la investigación clínica es un imperativo moral, pues de no existir, cada tratamiento individual constituiría un experimento: no se conocerían los beneficios reales y los riesgos potenciales, dejándose de cumplir el principio básico de la medicina de "no maleficencia" (lo primero: no dañar).

Pero, toda investigación para ser moral, al mismo tiempo debe ser técnicamente correcta, para que la relación beneficio/riesgo detectada sea confiable. Al mismo tiempo, en la mayoría de los casos se debe mantener un balance o equilibrio entre el avance del conocimiento científico, el que podría beneficiar a la salud y seguridad de toda la comunidad, y la necesidad de respetar y preservar la integridad personal y el derecho individual a la autodeterminación.

El aseguramiento de la realización de un estudio clínico científica y éticamente correcto, obliga también a un seguimiento estricto de su realización (el denominado monitoreo de ensayos clínicos) que constituye hoy un capítulo importante dentro de los estudios con fármacos. Esta tarea también es responsabilidad del médico y el farmacéutico de la industria farmacéutica.

Todas las responsabilidades profesionales de los participantes, de distintas profesiones, en un estudio clínico con fármacos, tiene su contrapartida ético/legal/regulatoria, con pautas y obligaciones bien establecidas a nivel internacional (Declaraciones de Helsinki; Reuniones de Armonización entre las pautas de la EMEA, FDA y JAPÓN) y nacional (Disposición 5330/97 de la ANMAT).

Como con cualquier otro tipo de productos, los agentes terapéuticos realmente exitosos son aquellos que satisfacen todas las necesidades de los pacientes.



Universidad de Buenos Aires

En el mundo actual (y seguramente en el futuro también) el concepto de que los medicamentos deben ser efectivos y seguros, es esencialmente un anacronismo y una simplificación excesiva. Actualmente, existen otros factores reconocidos, además de los científicos y de los intereses de los consumidores, que deben satisfacerse. Esto puede apreciarse analizando el siguiente detalle de factores que controlan las decisiones sobre nuevos agentes farmacoterapéuticos:

INFLUENCIAS	CONTROLADORES
Ciencias médicas	<ul style="list-style-type: none">▪ Investigadores básicos y clínicos▪ Agencias regulatorias▪ Médicos▪ Farmacéuticos
Prestadores de salud	<ul style="list-style-type: none">▪ Políticos▪ Servicios nacionales, provinciales y privados de la salud (Obras Sociales, Prepagas, etc.)▪ Farmacéuticos
Consumidores	<ul style="list-style-type: none">▪ Grupos de pacientes▪ Organizaciones no gubernamentales▪ Medios

En la medida que el público en general se encuentre más y más informado, es inevitable que quiera tomar un papel cada vez más activo en la decisión sobre el o los tratamientos de las enfermedades que padece, lo que se traduce en cambios en la demanda sobre la salud pública, cambiando el foco de atención y llevándolo hacia áreas que históricamente no se consideraban problemas de salud, o si se consideraban, se asumía que el paciente debía llevar todo el peso de la carga. Ejemplos típicos son el mayor énfasis que se pone cada día más en observar cómo tal o cuál tratamiento mejora la calidad de vida, así como algunos estados considerados "fisiológicos", tales como el establecimiento de la menopausia y la osteoporosis con el consecuente aumento de la vulnerabilidad de su estado de salud, que hoy son un centro de atención de diversos emprendimientos científicos.

Los esfuerzos en Investigación y Desarrollo se encaminan hacia la mejor comprensión de los procesos fisiopatológicos de las enfermedades y de la ciencia biomédica en general. El proceso de desarrollar un agente terapéutico es mucho más que la mejor comprensión de una enfermedad permitiendo el mejor manejo terapéutico.

El proceso incluye:

- (a) El estado del arte en las ciencias de la manufactura química y en la tecnología farmacéutica, para asegurar la pureza y calidad del medicamento (bajo el control del farmacéutico)
- (b) La apropiada e innovadora ciencia preclínica para asegurar –dentro de lo



Universidad de Buenos Aires

posible, previo a su uso en humanos- que la nueva molécula es segura (trabajo conjunto de médicos y farmacéuticos).

(c) Metodología de evaluación clínica sofisticada (Buenas Prácticas Clínicas). Esta metodología debe establecer la eficacia y seguridad de un nuevo tratamiento en el ser humano e incluye un enfoque multidisciplinario de temas médicos, farmacéuticos, sociales y económicos de calidad de vida y de costo/beneficio.

(d) Por último, el proceso incluye el manejo del negocio de los temas sociales y políticos inherentes al establecer, comunicar y asegurar el valor del nuevo fármaco dentro de la economía global.

Uno de los papeles más importantes de la medicina farmacoterapéutica de la industria farmacéutica es certificar que este claramente demostrado el valor de las nuevas terapias, de forma tal que la sociedad pueda apreciar el costo/beneficio de los nuevos fármacos.

El proceso que va desde las fases de investigación y desarrollo, hasta la fase de comercialización del fármaco, y luego estableciendo su valor a través de lo que en el "marketing" se denomina ciclo de vida del producto, involucra muchas disciplinas. La responsabilidad básica para establecer y mantener la seguridad y eficacia de un fármaco implica también el conocimiento que todas estas propiedades pueden impactar sobre los riesgos y beneficios de la medicina en los pacientes.

Básicamente, los temas que abarca la Medicina Farmacoterapéutica de la Industria Farmacéutica son los siguientes:

1. Farmacología clínica
2. Aspectos éticos de la administración de fármacos al hombre
3. La aplicación de la estadística a la evaluación de los procedimientos médicos.
4. Aspectos médicos de la farmacovigilancia.
5. Aspectos médicos en la aprobación y comercialización de productos farmacéuticos industriales
6. Capacitación en aspectos médicos de los sectores de la empresa involucrados en la promoción, venta y gestión.
7. Información, comunicación y propaganda médica.
8. Farmacoeconomía.
9. Marketing en la industrial farmacéutica

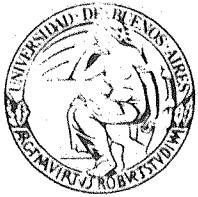
La creación de esta especialidad contribuirá a proveer profesionales expertos en evaluación preclínica y clínica, y vigilancia de la actividad terapéutica de los fármacos y sustancias relacionadas.

ANEXO: Texto de la Carta Goldenthal

Escrita el 15 de Julio de 1968, por E.I. Goldenthal de la FDA.

Señores:

Nos estamos dirigiendo a ustedes porque parece que están en posición de introducir una o más nuevas aplicaciones farmacéuticas, en un futuro próximo. Quisiéramos informarles de algunos cambios en nuestras actuales recomendaciones concernientes a los estudios animales pre-clínicos.



Universidad de Buenos Aires

Durante varios años hemos estado resaltando la necesidad de hacer estudios comparativos del metabolismo de los fármacos en animales y hombre, con vistas a mejorar el valor predictivo de los estudios de toxicidad animal. Hemos discutido esta necesidad con representantes de la industria farmacéutica y, también, hemos presentado nuestra posición, formalmente, en reuniones científicas.

En vista de los recientes avances experimentados en la metodología, se siente la necesidad de hacer estudios metabólicos de casi todos los productos farmacéuticos. Preferiríamos que estos estudios se realizasen lo antes posible, durante la evaluación toxicológica de cada fármaco. En los estudios preliminares de la investigación clínica, se deberían dirigir algunos esfuerzos a acumular información, que sirviera como base para seleccionar las especies animales más convenientes para estudios toxicológicos adicionales. En ella, se podrían incluir datos sobre absorción, excreción, distribución hística, tasa de metabolismo y modelo metabólico. La meta sería demostrar que el modelo metabólico en una especie particular es semejante al humano. También debería intentarse correlacionar niveles sanguíneos animales y humanos. Al utilizar una información de esta clase, el toxicólogo debería poder predecir, de manera más fidedigna, la seguridad de los productos farmacéuticos en el hombre, a partir de los estudios pre-clínicos de toxicidad. Aunque hasta el momento no estamos insistiendo en que se suministren datos metabólicos, mientras que el fármaco se encuentra bajo exención investigadora, esperamos ver información de este tipo en la mayoría de nuevas solicitudes farmacéuticas de los productos que aparezcan en años venideros.

Hasta hace poco, se estimaba que ciertas categorías de fármacos no precisaban estar sujetos a estudios de reproducción animal, con tal de que la indicación de la etiqueta fuera apropiadamente restrictiva.

La opinión actual, sin embargo, es que estos estudios deberían ser realizados para todos los nuevos fármacos. Por consiguiente, estamos recomendando, ahora, que antes de aprobar una nueva aplicación farmacéutica, se hagan estudios de reproducción de todos los nuevos fármacos tributarios de conseguir una difusión clínica sistemática.

b) antecedentes en instituciones nacionales y/o extranjeras de ofertas similares

ANTECEDENTES NACIONALES

Argentina. Curso de Posgrado en Medicina Farmacéutica, Facultad de Medicina de la UBA. (2001 – 2002/2003).

ANTECEDENTES INTERNACIONALES

Bélgica. Programa de Posgrado en Farmacología y Medicina Farmacéutica, en la Universidad de Bruselas.

Inglatera: Diploma en Medicina Farmacéutica de las Universidades de Gales y de Surrey, desde 1976 con el auspicio de los tres Colegios Reales de Médicos de Inglaterra.

*Universidad de Buenos Aires*

Desde 1975 hasta la fecha, el Comité de la Junta Consultiva en Medicina Farmacéutica de la Asociación de la Industria Farmacéutica Inglesa, ha desarrollado un curso de Posgrado en Medicina Farmacéutica. En el año 1978, se estableció un acuerdo con la Escuela de Farmacia de Gales de la Universidad de Gales, Cardiff.

Posteriormente, el Curso quedó a cargo de la British Association of Pharmaceutical Physicians y de la University of Wales. Desde 1976 al 2000, se evaluaron 699 postulantes al Diploma, obteniéndolo QUINIENTOS DIECIOCHO (518) de ellos SETENTA Y CUATRO PORCIENTO (74%). Hasta el año 2001 (Junio) habían completado el curso 1041 médicos. En 1989, se creó la Facultad de Medicina Farmacéutica y en 1994, el Comité de Evaluadores se transfirió desde los tres Colegios Reales a la Facultad.

Reconocimientos de la especialidad en el año 2002.

España: Diploma de Posgrado "Medicina de la Industria Farmacéutica": Universidad Autónoma de Barcelona.

Francia: Diploma Europeo en Medicina Farmacéutica (EUDIPHARM): Universidad Claude Bernard de Lyon.

Suiza: Curso del Centro Europeo de Medicina Farmacéutica: Universidad de Basilea, bajo los auspicios de la Confederación Europea de Universidades del Alto Rin-Basilea, Friburgo y Estrasburgo.

Estados Unidos. En 1993, se funda la Academy of Pharmaceutical Physicians.

ASOCIACIONES NACIONALES DE MEDICOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

A fines del año 2000, la International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians (creada en 1972), nucleaba 23 Sociedades o Asociaciones Nacionales de Medicina Farmacéutica, a saber: Argentina (AMAIFA), Australia (APPA); Austria (GPM), Bélgica (ABEMEP), Brasil (ABMAIF), Dinamarca (OLE/DAPP), Finlandia (SULL), Francia (AMIP), Alemania (DGPharMed), Grecia (ELEFI), Indonesia (PEDFI), Irlanda (APPI), Italia (SSFA), Japón (JAMDI), Corea (KAPM), México (AMEIFA), Holanda (NVFG), Portugal (AMPIF), Sudáfrica (SAAPP), España (AMIFE), Suecia (LL), Suiza (SGPM) e Inglaterra (BrAPP).

c) comparación con otras ofertas existentes en la Universidad: establecer similitudes, diferencias y posibilidades de articulación

La Medicina Farmacoterapéutica de la Industria Farmacéutica es en el mundo contemporáneo una disciplina médico-científica que participa en la investigación clínica, monitoreo y aspectos médicos de la comercialización de medicamentos para el beneficio de los pacientes y la salud pública.

Como tal, la especialidad propuesta y su programa curricular son sustancialmente distintas de cualquier otra especialidad existente. Los



Universidad de Buenos Aires

profesionales de esta especialidad son, habitualmente, empleados por la Industria Farmacéutica, las Organizaciones de Investigación por Contrato (Contract Research Organization).

d) consultas a las que fue sometido el proyecto de posgrado, indicando personas e instituciones

1. Prof. Dr. José Milei. Director del Instituto de Investigaciones Cardiológicas Alberto C. Taquini.
2. Prof. Dr. Alfredo Buzzi. Profesor Emérito de Medicina de la Universidad de Buenos Aires. Director de la Carrera de Médicos Especialistas Universitarios en Medicina Interna del Hospital Naval "Pedro Mallo". Ex-Secretario de Educación Médica de Postgrado de la Facultad de Medicina.
3. Dr. Pablo López. Director de la Prensa Médica Argentina. Asesor de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires.

B) Justificación: explicitar las características del proyecto según requisitos de la reglamentación vigente.

El proyecto cumple con los requerimientos de la Resolución (CS) Nº 4657/05.

III. OBJETIVOS DEL POSGRADO

Descripción detallada de los objetivos del proyecto de posgrado

1. Capacitar a los participantes para que logren un mejor nivel de conocimientos y habilidades que les permita desarrollarse eficientemente como Médicos Especialistas en Medicina Farmacoterapéutica de la Industria Farmacéutica.
2. Promover la investigación clínica en farmacología en sus distintas facetas.
3. Desarrollar el área de la farmacoepidemiología.
4. Desarrollar el área de marketing de la industria farmacéutica.
5. Capacitar desde la perspectiva de la gestión, en la estrategia, la visión y la misión de los negocios relacionados de la Industria Farmacéutica y áreas funcionales relacionadas (Unidades Estratégicas de Negocios).
6. Fomentar la actitud docente de los participantes y el trabajo en equipo.



Universidad de Buenos Aires

EXP-UBA: 32.559/2009

-14-

IV. PERFIL DEL EGRESADO

Descripción detallada del perfil incluyendo competencias y habilidades a desarrollar en el estudiante, características del desempeño futuro acorde con la formación del proyecto de posgrado y posibles áreas/campos de inserción académico – profesional.

Demostrar conocimiento exhaustivo de las diversas funciones y ámbitos en el que puede desarrollar sus actividades profesionales un Médico Especialista de Medicina Farmacoterapéutica de la Industria Farmacéutica, en colaboración e integración con otros profesionales, a saber:

- (a) Aspectos médicos del mercadeo.
- (b) Participación en los aspectos médicos de nuevos productos farmacéuticos industriales.
- (c) Evaluación preclínica y clínica de nuevos fármacos o nuevas asociaciones de fármacos conocidos.
- (d) Importancia de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y del monitoreo de nuevos fármacos.
- (e) Participación del médico en el marketing.
- (f) Capacitación en conocimientos médicos de los diversos integrantes de las áreas de marketing y comercialización.
- (g) Farmacovigilancia y la responsabilidad del médico.
- (h) Importancia de la farmacoeconomía, tanto en ámbito farmacológico/terapéutico, como en la relación industria farmacéutica/prestadores de salud.

V. ORGANIZACIÓN DEL POSGRADO

a) institucional: reglamento del proyecto de posgrado que deberá incluir modalidad de designación y régimen de periodicidad de las autoridades del posgrado; funciones de cada una de ellas; modalidad de selección y designación de profesores/docentes/tutores; normas para la selección de aspirantes; criterios de regularidad de los estudiantes; criterios generales de evaluación y requisitos de graduación; mecanismos de aprobación de programas analíticos de cursos/seminarios/talleres, etc; mecanismos de seguimientos de las actividades programadas.

CUERPO DOCENTE

ORGANIGRAMA – FUNCIONES Y DEFINICIONES



Universidad de Buenos Aires

DIRECTOR

Es el responsable principal de todo la carrera, de su currícula, de la aplicación de la misma a través de todo el curso de la misma, así como de todas las actividades que se desarrollan en la misma. Durará 4 (cuatro) años en sus funciones.

SUBDIRECTOR

Comparte la responsabilidad final de la carrera con el Director.

El Subdirector es el corresponsable de todas las decisiones en lo referente a la currícula y su aplicación. Ante ausencia del Director, lo reemplazará en todas sus funciones. Durará (4) CUATRO años en su cargo.

SECRETARIO COORDINADOR

Responsable después del Director y Subdirectores de coordinar y controlar el desenvolvimiento normal de todas las actividades de la carrera. Durará (4) CUATRO años en sus funciones.

SECRETARIOS CIENTÍFICOS

Responsables de proponer, aplicar y controlar toda la currícula que desarrolla la carrera. Durarán (4) CUATRO años en sus funciones.

COORDINADORES DE ASIGNATURAS

Responsables del desarrollo de la asignatura que coordinan; de interactuar con cada uno de los docentes del mismo y de verificar que están dadas las condiciones para el cumplimiento del programa.

b) convenios: explicitar si se prevé la existencia de convenios con instituciones para el desarrollo de las actividades del posgrado

Institución con la que se establecerá convenio	Objetivos esperados	Recursos humanos, físicos y/o financieros previstos	Principales resultados esperados
ANMAT.	Pasantía en Depto. de Ensayos Clínicos		Capacitación en la evaluación de protocolos de estudios clínicos.
Laboratorio Pfizer	Pasantías en los Deptos. Médico y de Marketing		Capacitación práctica en las distintas tareas de los Deptos. Médico y de Marketing.
Bristol Mayer-Squibb Arg. S.R.L.	Pasantías en los Deptos. Médico y de Marketing		Capacitación práctica en las distintas tareas de los Deptos. Médico y de Marketing.
Novo Nòrdisk Pharma Arg. S.A.	Pasantías en los Deptos. Médico y de Marketing		Capacitación práctica en las distintas tareas de los Deptos. Médico y de Marketing.



Universidad de Buenos Aires

b) **académica:** Plan de estudios. Explicitar denominación completa de todos los cursos, seminarios, asignaturas, talleres, prácticas, etc. con su respectiva carga horaria presencial. Actividades de investigación previstas en el desarrollo del posgrado indicando momento de desarrollo, tipo de actividades, participantes (si corresponde) y articulación con las otras actividades académicas.

Régimen de correlatividades. Contenidos mínimos de cada uno de los cursos, seminarios talleres y/o las actividades previstas. (Adjuntar contenidos por actividad propuesta).

Cuadro correspondiente al Plan de estudios

Asignatura	Carga horaria		Correlatividades
	Teórica	Práctica	
Primer año			
Bioestadística y metodología de la investigación.	30		#
Medicina basada en evidencias.	18		
Marketing en la industria farmacéutica	36	100	
Capacitación, información y promoción.	15	80	
Aspectos legales, regulatorios y éticos.	24		
Subtotal primer año	123	180	
Segundo Año			
Farmacología experimental y farmacocinética	36		
Farmacología clínica.	129	140	#
Farmacovigilancia.	12		
Farmacoeconomía.	18		
Farmacotoxicología.	15		
Farmacología molecular.	27		
Biodisponibilidad/bioequivalencia.	21		
Estrategia y Planificación estratégica.	24		
La informática en la medicina farmacéutica.	15		
Subtotal segundo año	297	140	
	420	320	
TOTAL		740	

Duración total de la carrera: 2 años

Farmacología clínica es correlativa con Bioestadística y Metodología de la Investigación



Universidad de Buenos Aires

CONTENIDOS MÍNIMOS

ASIGNATURA 1. BIOESTADÍSTICA y METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

- Conocimientos sobre Metodología de la Investigación.
- Conocimiento de los principios básicos de la Bioestadística.
- Conocimiento de las herramientas básicas de la Bioestadística.
- Conocimiento de la Estadística Aplicada e interpretación de resultados.
- Conocimientos y adecuada aplicación de las diferentes pruebas estadísticas de uso habitual en medicina de la industria farmacéutica y, especialmente, en evaluación de fármacos y en farmacoepidemiología.
- Análisis práctico de protocolos de ensayos clínicos y definición de las pruebas estadísticas a aplicar.

ASIGNATURA 2. MEDICINA BASADA EN EVIDENCIAS

- Conocimiento de los conceptos y práctica de la Medicina Basada en Evidencias.
- Conocimientos para transformar los problemas clínicos en preguntas clínicas que puedan contestarse a través de la revisión de la evidencia basada en la investigación.
- Conocimientos para la realización de búsquedas bibliográficas satisfactorias.
- Conocimientos para la lectura crítica de la literatura médica: investigaciones clínicas aleatorizadas, estudios observacionales y revisiones sistemáticas.
- Conocimientos para realizar la lectura crítica de diversos artículos científicos.

ASIGNATURA 3. MARKETING DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

- Papel del médico en el marketing de la industria farmacéutica.
- Características del mercado farmacéutico y sus diferencias sustanciales con relación a otros mercados.
- Herramientas que permiten el análisis del comportamiento de cada uno de los mercados.
- Conceptos de segmentación, "targeting" (selección) y posicionamiento.
- Análisis FODA.

Etapas del ciclo de vida de un producto, variables que lo pueden influenciar y el papel del especialista en medicina de la industria farmacéutica en cada una de dichas etapas.

Diseño de una plantilla de posicionamiento de un nuevo producto

- Proceso de la comunicación y de la publicidad para los productos industriales farmacéuticos, tanto con los productos de venta bajo receta como en aquellos de venta libre.

Marco ético-legal en el cual deberán desempeñarse los médicos de la industria farmacéutica.

Posicionamiento de productos farmacéuticos en el mercado.

Comunicación y publicidad de productos farmacéuticos. Alcances y límites.

Desarrollo de planes de marketing para el lanzamiento de productos.

Marco ético-legal de la actividad del médico de la industria farmacéutica

El Médico especialista en Medicina de la Industria Farmacéutica y su relación con los medios.



Universidad de Buenos Aires

ASIGNATURA 4. CAPACITACIÓN, INFORMACIÓN Y PROMOCIÓN

- Capacitación de los diversos integrantes de las áreas de marketing y relacionadas. Técnicas y estrategias para la capacitación específica de los integrantes de los equipos de marketing.
- La motivación del equipo de promoción.
- La comunicación oral: principios básicos.
- La comunicación escrita.
- De la investigación clínica a la entrevista promocional.
- Organización de la capacitación en el lanzamiento de un producto.
- Capacitación general y capacitación específica.
- Elementos éticos y técnicos para lograr una adecuada comunicación con el médico.
- Desarrollo de un texto básico para la promoción escrita de un nuevo producto.
- Diseño de un plan de capacitación para la fuerza de ventas de un nuevo producto.

ASIGNATURA 5. ESTRATEGIA Y PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

Inserción del médico en ámbitos gerenciales y de gestión de negocios.

Conceptualización de la Visión y la Misión de la empresa

- Unidad de negocios, concepto y desarrollo.
- Conocimientos básicos de la Estrategia de Negocios.
- Estrategia corporativa, análisis de escenarios favorables y desfavorables.
- La planificación estratégica, proceso de su aplicación.
- Inserción dentro del plan global de la empresa.
- Desarrollo de aptitudes y actitudes para su utilización en el ámbito de la industria farmacéutica.

ASIGNATURA 6. ASPECTOS LEGALES, REGULATORIOS Y ÉTICOS

- Reglamentaciones y procesos regulatorios de la industria farmacéutica.
- La ANMAT, sus funciones y desarrollo de su actividad.
- Otras autoridades regulatorias, FDA, EMEA, ANVISA, etc. Proceso de armonización. ICH.
- Disposición 150, alcances y aplicaciones.
- Normas para la confección de prospectos.
- Promoción y publicidad de productos farmacéuticos.
- Interrelación del médico especialista en medicina de la industria farmacéutica con el ente regulador**
- El proceso de negociación.
- La propaganda médica, límites legales y éticos.

ASIGNATURA 7. FARMACOLOGÍA EXPERIMENTAL Y FARMACOCINÉTICA

- Conocimientos básicos sobre los estudios preclínicos y su importancia para poder extrapolar datos a la farmacología clínica.
- Elementos básicos de la farmacología experimental.
- Aspectos regulatorios y éticos de la farmacología experimental.



Universidad de Buenos Aires

Introducción a las formulaciones de liberación sostenida

Conceptos básicos de estabilidad.

Zonas climáticas.

ASIGNATURA 8. FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Aspectos médicos del Manejo y monitoreo de las distintas fases de los estudios clínicos, especialmente: la fase clínica luego de la preclínica

Las buenas prácticas clínicas, especialmente en lo que se refiere a los contenidos éticos.

Filosofía básica de cada una de las fases de los estudios clínicos y las diferencias y similitudes entre ellas.

Tipos de poblaciones a estudiar y tamaño de la muestra, según la fase y el fármaco. Evaluación de los voluntarios y pacientes en las distintas fases clínicas (médicas). En el caso de la Fase III, claras diferencias entre Fase IIIa y IIIb.

Elementos básicos de cada uno de los tipos de estudios que se pueden aplicar en cada fase, cuándo corresponde uno u otro, así como el planteo estadístico que corresponde en cada caso.

Fundamentos científicos, legales, éticos e históricos que dieron origen a las buenas prácticas clínicas, sus lineamientos y los consensos que las mantienen actualizadas.

Distintas declaraciones que dan sustento a los fundamentos éticos de las buenas prácticas clínicas.

Importancia actual del monitoreo de los ensayos clínicos, sus principios y finalidad, así como la importancia de seleccionar adecuadamente los monitores y su formación posterior. Obligaciones del monitor y el desarrollo práctico de su tarea en el contralor de los estudios clínicos con fármacos.

ASIGNATURA 9 – FARMACOVIGILANCIA

Responsabilidad del médico en la farmacovigilancia

Tipos de eventos adversos, serios y no serios.

Eventos adversos dentro de un ensayo clínico.

Informe de eventos adversos.

Evaluación y comunicación de eventos adversos de productos comercializados.

ASIGNATURA 10. FARMACOECONOMÍA

Importancia de la farmacoeconomía tanto en el ámbito farmacológico/terapéutico como en la relación industria farmacéutica/prestadores de salud.

Perspectiva económica de un fármaco en relación a los beneficios en la salud o en la calidad de vida de la población, el impacto en los prestadores de servicios de salud y en la economía de la sociedad en general.

Diferentes tipos de análisis en farmacoeconomía.

Términos económicos del impacto de una enfermedad en el ámbito de una sociedad dada.

Estudios de calidad de vida.

Comprensión de la importancia de incorporar el análisis farmacoeconómico al plan de desarrollo clínico.



EXP-UBA: 32.559/2009

-20-

Universidad de Buenos Aires

Conocimiento y análisis de las diversas formas de incorporar parámetros farmacoeconómicos en los protocolos de Fases II/III.

ASIGNATURA 11. FARMACOTOXICOLOGÍA

Mecanismos básicos de la acción tóxica que pueden producir los fármacos en el organismo humano.

Intoxicación aguda por fármacos.

Intoxicación crónica por fármacos.

Aspectos médicos de la farmacocinética y tóxicocinética

Clínica general de las intoxicaciones agudas.

Diferentes medidas terapéuticas en la intoxicación por fármacos.

ASIGNATURA 12. FARMACOLOGÍA MOLECULAR

Mecanismos moleculares de acción de los fármacos.

Biología molecular y genética.

Introducción a las técnicas de la Biotecnología y la Biofarmacología.

Conceptos básicos de anticuerpos monoclonales y su importancia en el desarrollo de fármacos.

Nociones básicas de fármacos químéricos

Terapia génica y sus distintas aplicaciones terapéuticas.

Implicancias bioéticas.

ASIGNATURA 13. BIODISPONIBILIDAD – BIOEQUIVALENCIA

Fundamentos teóricos y prácticos de la realización de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Objetivos de la bioequivalencia.

Clasificación de los fármacos para la determinación de la obligatoriedad de realizar estudios de bioequivalencia.

ASIGNATURA 14. LA INFORMÁTICA EN LA MEDICINA DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Herramientas de la informática de aplicación en la Medicina de la Industria Farmacéutica

Usos de la informática en la Medicina de la Industria Farmacéutica
Sistemas Operativos.

Sistemas de Gerenciamiento de Ensayos Clínicos.

e-Trials, e-Learning.

Bases de datos: sus usos en Medicina de la Industria Farmacéutica. Depósito y conservación central de datos

Marco regulatorio de la informática en la industria farmacéutica y en la medicina de la industria farmacéutica.

CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ
Secretario General



Universidad de Buenos Aires **EVALUACIÓN:**

La evaluación del conocimiento de los alumnos se realizará a través de:

1. evaluación final por asignatura
2. evaluación final integrado

1. EVALUACIÓN FINAL POR ASIGNATURA

Al finalizar cada asignatura, los alumnos deberán rendir un examen final, con dos tipos de evaluación:

- (a) respuesta múltiple a contestar en un lapso no mayor de 60 minutos, y/o
- (b) Examen oral En el que se evaluará si los alumnos comprendieron los objetivos de la asignatura, conocen los fundamentos teóricos y logran manejar las herramientas prácticas que lo soportan.

Todos los exámenes finales tendrán la posibilidad de DOS (2) recuperatorios.

Para el examen de respuestas múltiples la valoración final oscilará entre 0 y 10.

El examen oral se calificará de 0 a 10 y la duración máxima será de VEINTE (20) minutos.

La nota final surgirá del promedio entre el resultado del examen de respuestas múltiples y el del examen oral, aprobándose el examen final con una nota mínima de 4 (cuatro).

2. EXAMEN FINAL INTEGRADO

Para acceder al examen final integrado, el alumno deberá haber cumplido con los siguientes requisitos:

- (a) haber aprobado todos los exámenes finales de las asignaturas.
- (b) haber tenido un porcentual mínimo de asistencia a clases del OCHENTA (80%) PORCENTO.
- (c) haber cumplido adecuadamente con la parte práctica (en % de asistencia y en calidad de trabajo)
- (d) haber presentado la monografía.

De haber reprobado el examen final integrado por aplazo o por inasistencia, tendrá derecho a ser examinado en dos oportunidades más; la primera a los TREINTA (30) días y la segunda en fecha a convenir entre las autoridades del curso y el alumno.

Metodología del examen final integrado.

El examen final integrado constará de un parte escrita (respuestas múltiples) y una parte oral.

Definición de la nota final

Para obtener la nota o valoración final del alumno se considerará el promedio de las notas de la evaluación escrita y la oral. Se aprobará con un SEIS (6).

Examinadores

- (A) EXÁMENES FINALES: la mesa examinadora se constituirá de la siguiente



Universidad de Buenos Aires

EXP-UBA: 32.559/2009

-22-

forma:

- (a) el coordinador de la asignatura
- (b) el secretario o director de la carrera
- (c) un tercer examinador, pudiendo ser cualquier integrante del personal docente del posgrado.

(B) EXAMEN FINAL INTEGRADO: la mesa examinadora se constituirá, como mínimo, con 3 examinadores, de la siguiente forma:

- (a) el director o el subdirector de la Carrera
- (b) el secretario del curso
- (c) uno o más coordinadores de las asignaturas

(C) A criterio del coordinador de cada asignatura, se entregará material impreso actualizado sin costo adicional.

(D) Los alumnos deberán cumplimentar la realización de una monografía (o ensayo clínico) CUARENTA Y OCHO (48 horas). Las monografías tendrán una extensión mínima de VEINTE (20) páginas (tamaño carta) a doble espacio, con soporte bibliográfico de los últimos CINCO (5) años. La misma tendrá que ser presentada luego de tener aprobado la asignatura de Farmacología Clínica, de segundo año, como único requisito.

(E) Será obligatoria la asistencia a no menos del OCHENTA PORCIENTO (80%) de las clases, talleres y reuniones.

(F) Se realizarán reuniones complementarias de OCHO (8) horas de trabajo con lectura previa del material relacionado (total: 1 crédito ó 16 horas).

(G) Aprendizaje práctico:

Aquellos alumnos que desarrollan tareas en la Industria Farmacéutica deberán presentar un comprobante sobre el cumplimiento de dichas tareas (240 horas), firmado por el responsable del área de trabajo.

Aquellos alumnos que no desarrollan tareas en la Industria Farmacéutica deberán realizar una pasantía en una a varias de las Instituciones con las que se establecerá convenio, debiendo completar DOSCIENTAS CUARENTA (240) horas prácticas.

Control y evaluación del aprendizaje práctico:

1. El secretario de la carrera establecerá contacto semanal con el responsable del sector donde el alumno desarrolla su tarea práctica con la finalidad de evaluar el cumplimiento de los objetivos propuestos.
2. Lo anterior se complementará con el seguimiento a través de una planilla en la cual se colocará en forma semanal las tareas realizadas y el cómputo de asistencias con el visado del responsable.
3. Cada alumno, en el examen final integrado, será evaluado acerca de las habilidades prácticas adquiridas.



Universidad de Buenos Aires

EXP-UBA: 32.559/2009

-23-

VI. ESTUDIANTES

(a) Requisitos de admisión: descripción detallada de la totalidad de los requisitos necesarios para ser admitido en el posgrado.

Título de médico, expedido por Universidad Nacional o privada reconocida.

Curriculum Vitae.

Para el caso de médicos extranjeros: nos adaptamos en un todo a la Resolución (CS) Nº 4657/05.

(b) Criterios de selección: descripción detallada de los mecanismos que se utilizarán para seleccionar los estudiantes del posgrado.

-Se dará especial importancia al:

-Promedio de la carrera.

-Tener residencia completa.

-Tener aprobados cursos sobre la materia dictados por entidades de reconocida solvencia científica.

-Desarrollar o haber desarrollado tareas en la industria farmacéutica o empresas relacionadas (CRO, etc.).

-Acreditar DOS (2) años de graduado.

-Aprobar un examen de inglés básico.

(c) Vacantes requeridas para el funcionamiento del posgrado: explicitar el mínimo y máximo de inscriptos para el desarrollo de las actividades del posgrado.

Se establecen un número máximo de CUARENTA (40). Se aceptaran hasta CUATRO (4) alumnos extranjeros

(d) Criterios de regularidad: explicitar los criterios en relación con el plan de estudios, la presentación de tesis y los aspectos económicos financieros (pago de aranceles).

Se considerarán alumnos regulares aquellos que:

Hayan cumplido con el OCHENTA PORCIENTO (80%) de las horas cátedra.

Hayan cumplido con las exigencias administrativo-financieras de la Facultad de Medicina.

Asimismo, los alumnos deberán presentar una monografía (ver Metodología de Evaluación) al finalizar las asignaturas de: Farmacología Clínica, Marketing de la Industria Farmacéutica, Capacitación, Información y promoción y -al finalizar el curso- una monografía sobre un tema de libre elección, la que podrá ser reemplazada por la realización de un ensayo clínico.

(e) Requisitos para la graduación: explicitar:

-Estar en condición de alumno regular.

-Haber aprobado el examen final de la carrera.

-Haber presentado todas las monografías solicitadas.



EXP-UBA: 32.559/2009

-24-

Universidad de Buenos Aires

VII. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

Descripción detallada de las instalaciones y equipamientos necesarios para el desarrollo de las actividades académicas del posgrado: espacios físicos, laboratorios (si corresponde), equipamiento, biblioteca y centros de documentación, otros.

Aula adecuada para las exposiciones y trabajos prácticos.

Proyector de diapositivas.

Retroproyector.

Equipo de proyección "Multimedia" (PC y cañón).

Guía de trabajos prácticos.

En las Instituciones con las que se establece convenio de pasantía, existe el ambiente adecuado para la adquisición de los conocimientos prácticos de la especialidad.

VIII. MECANISMOS DE AUTOEVALUACIÓN

Descripción de las actividades de autoevaluación que se han previsto para el mejoramiento del posgrado.

Las actividades de autoevaluación consistirán:

- Encuesta de satisfacción de los alumnos: entrega a los alumnos de cuestionarios anónimos para que expresen su opinión sobre las distintas características del curso.
- Evaluar el porcentaje de alumnos que aprueba cada uno de las asignaturas y la carrera en general.
- Evaluar el promedio de las notas.
- Evaluar el grado o porcentaje de deserción al curso.

CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ
Secretario General



EXP-UBA: 32.559/2009

-25-

Universidad de Buenos Aires

ANEXO II

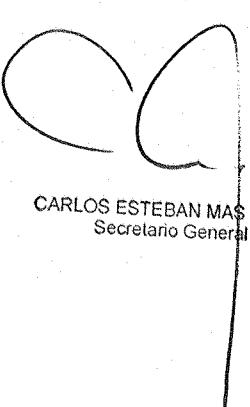
Recomendaciones de la Comisión de Posgrado del Consejo Superior

Para el dictado de los módulos:

7. Farmacología Experimental y Farmacocinética
11. Farmacotoxicología
13. Biodisponibilidad y bioequivalencia

El contenido académico y el temario de estos módulos constituyen conceptos constitutivos de la carrera de grado de Farmacia y son dictados por Profesores Regulares de la Universidad de Buenos Aires en la Facultad de Farmacia y Bioquímica, que por lo tanto cuentan con la experiencia académica requerida. El listado del cuerpo docente no consigna a Profesores que posean las características mencionadas. Resulta conveniente para la calidad del posgrado que el dictado de tales módulos sea hecho por Profesores especializados en los temas pertinentes, los que pueden ser ubicados y contactados a través de la Secretaría Académica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires.

En este sentido, cabe mencionar que la Res. MECT 566/04 establece en su Anexo V, Actividades Profesionales Reservadas al Título de Farmacéutico, como incumbencia profesional exclusiva, en cuanto al desarrollo de nuevos fármacos y bajo el ítem (c), lo siguiente “**Intervenir en la investigación y diseño, desarrollo, producción, control de calidad, envasado, distribución de medicamentos fabricados en serie por la industria farmacéutica, actuando como Director Técnico o función similar de acuerdo a la legislación y reglamentaciones vigentes en el orden nacional o provincial**”.



CARLOS ESTEBAN MAS VELEZ
Secretario General