

Cát. de Farmacología Aplicada I & II

Hospital Nacional de Clínicas



FCM
Facultad de
Ciencias Médicas



UNC

Universidad
Nacional
de Córdoba

Cát. de Farmacología Aplicada I & II

Entorno Híbrido

Hospital Nacional de Clínicas



FCM
Facultad de
Ciencias Médicas



UNC

Universidad
Nacional
de Córdoba

Prof. Dr. Gabriel S. Iraci

Prof. Titular encargado

Médico Esp. Med. Interna y Farmacología Clínica

Jefe Programación - Dirección de Atención Primaria de la Salud

Mun. de Córdoba



El Origen de los Fármacos

La Investigación Farmacéutica Pre Clínica



**El largo, difícil y costoso camino
de la Probeta a los
Estudios en Seres Humanos**



La Investigación Farmacéutica

Decisión Empresarial

Fases Pre Clínicas

Fases Clínicas

Fases Post Comercialización



Decisión Empresarial



Laboratorios Farmacéuticos *“Big Pharma”*



NPVAR: Net Present Value Adjusted to Risk

ROI: Return of Investment



Fases Pre Clínicas

Experimentación en Bancos de Receptores

Tejidos y Cultivos Aislados

Cultivos Bacterianos

Especies Roedoras

Especies No Roedoras

Dosis únicas

Dosis múltiples

Dosis Crecientes hasta el Max.

Todos los animales se sacrifican

Animales preñadas



Fases Pre Clínicas

Están reguladas por la:

“**Conferencia Internacional para la Armonización de requisitos técnicos para el registro de productos farmacéuticos de uso humano**”



<https://www.ich.org/page/safety-guidelines>



Fases Pre Clínicas



Desarrolla Guías: Garantizar la seguridad del producto farmacéutico.

P. ej: Estudios de prolongación del QT (guías recientes)
Estudios de genotoxicidad (masculina y femenina)
Estudios de fotosensibilidad
Estudios de carcinogenicidad



Fases Pre Clínicas

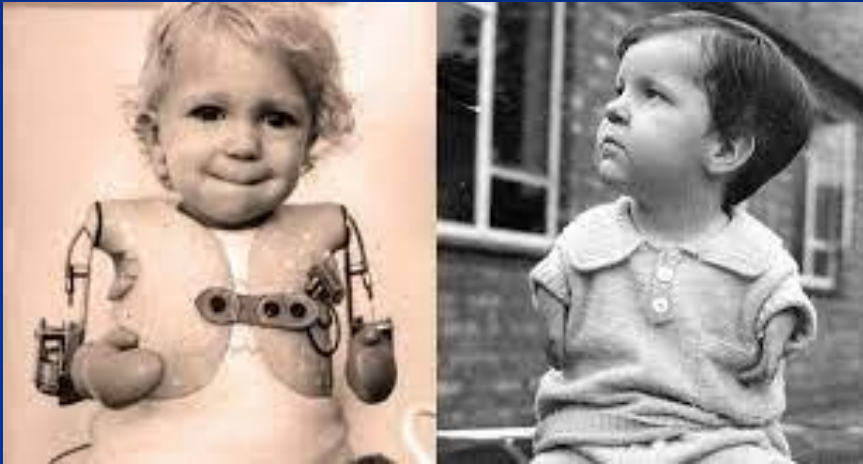


Regulan: El manejo de animales de experimentación.
El uso mínimo y su manejo ético.



Fases Pre Clínicas

TRAGEDIA DE LA TALIDOMINA



1956 Alemania: Sedativo,
nauseas, tos y cefaleas
Se ofreció a embarazadas.

10.000 a 20.000 casos

- 1962 Canadá

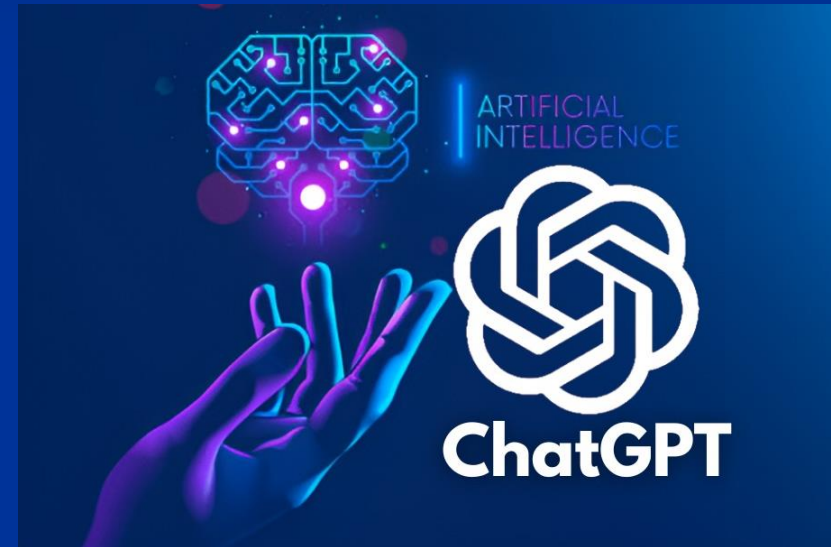


Fases Pre Clínicas

USO DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL GENERATIVA

**NO ESTÁ
REGLAMENTADO EL USO
DE MODELOS
INFORMÁTICOS Y/O IA.**

**LA IRRUPCIÓN DE LA IA
GENERATIVA (Ej: Chat
GPT) ABRE UN
HORIZONTE NO
EXPLORADO**



Terminados exitosamente los estudios Pre Clínicos.

Autorización para la investigación en Seres Humanos

Se presenta la documentación ante las Respectivas Agencias de Gobierno para iniciar esta etapa.



Autorización para la investigación en Seres Humanos



Aprobada por las Agencias Reguladoras

**La droga deja de ser un código y recibe un nombre:
Denominación Común Internacional -DCI-**

Comienzan a correr los 20 años de la patente



Autorización para la investigación en Seres Humanos



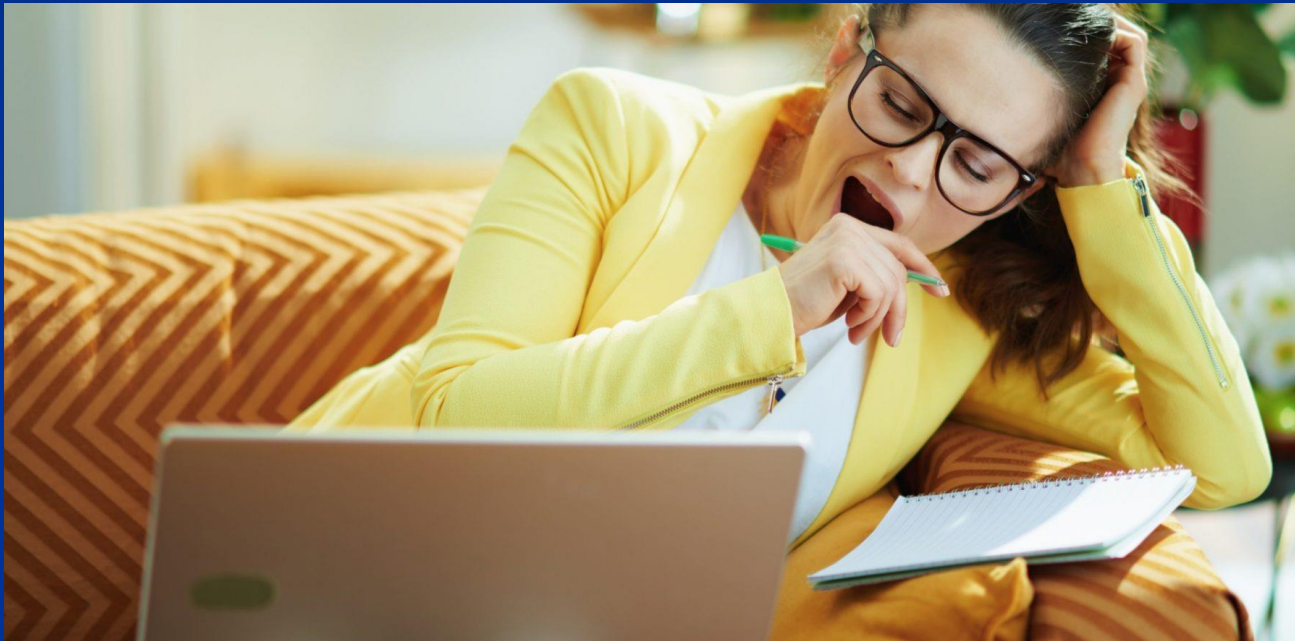
Aprobada por las Agencias Reguladoras

**La droga deja de ser un código y recibe un nombre:
Denominación Común Internacional -DCI-**

Comienzan a correr los 20 años de la patente



Autorización para la investigación en Seres Humanos



Si no están así...

Sigan con la clase de investigación clínica

