

Cát. de Farmacología Aplicada I & II

Entorno Virtual

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 Clínica

Episodio II. Temporada 1



El Origen de los Fármacos

La Investigación Clínica



**El largo y costoso
camino del primer
sujeto de investigación
humana a la Farmacia**



Investigación en Seres Humanos

Limitaciones Éticas

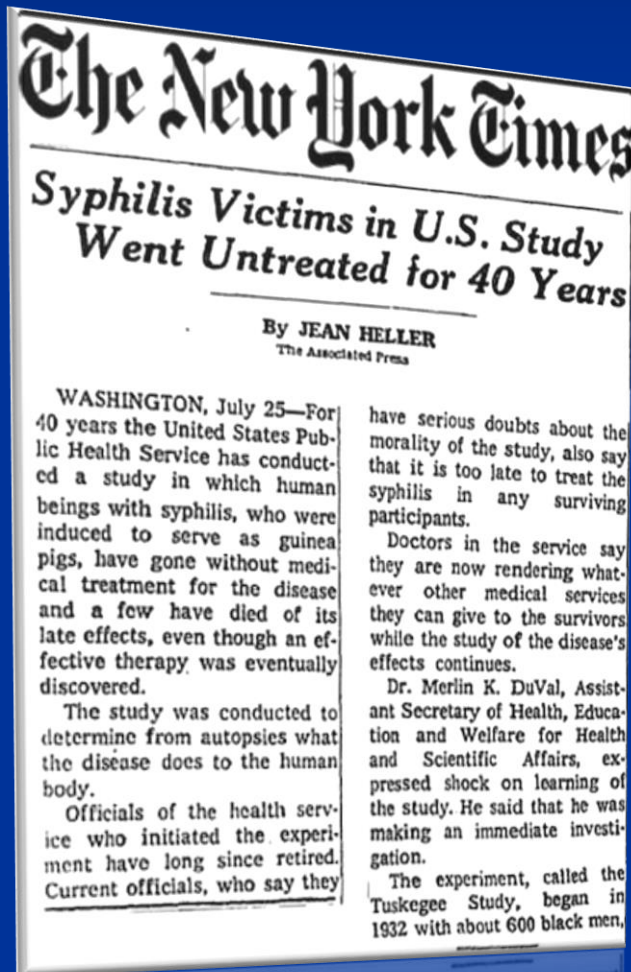


- Declaración de Nûremberg (1947)
- **Declaración de Helsinki**
(1964 revisada 2002 y 2004)



Investigación en Seres Humanos

Limitaciones Éticas



Tuskegee. Alabama (EUA)
1932 - 1972

599 hombres negros.

100 hijos. Sin tto.

1947 había tto para sífilis EUA

Se les administró placebo
engañosamente.

1968 se pidió la finalización.

1972 Finalmente se suspende



Investigación en Seres Humanos

Limitaciones Éticas

- CIOM (Normas internacionales para investigación biomédica 1993)
- Normas de “Good Clinical Practice” -GCP- Buenas Prácticas Clínicas- (2006 –WHO- EMA 2016)
- Código Civil
- Guía Min. Salud (Res 1840/2011)
- ANMAT 6677/2010
- Ley 9,664: Prov. Córdoba 2009



Investigación en Seres Humanos

Limitaciones Éticas

Algunos Puntos

- Registro Previo en instituciones regulatorias.
- Libre y Voluntario.
- Firma Consentimiento Informado
- Sin recibir dinero, ni tampoco abonar nada.
- Libertad de salir de la investigación en cualquier momento.
- Seguro por daños.
- Recibir tratamiento comparador efectivo cuando exista, en vez de placebo (A partir de la fase 2).



Fases Clínicas.

Fase I

Primera prueba en humanos

10 a 100 sujetos

Voluntarios sanos. Permanecen internados.

Enfermos sólo enf. raras / avanzadas / EMERGENTES
(USO COMPASIVO como vimos durante la pandemia de COVID-19)

Objetivos: Seguridad y tolerancia

Duración: meses a 1 año.

Costo aprox. U\$D 10 M

Fases Clínicas.

Fase I

Primera prueba en humanos

10 a 100 sujetos

Enfermos sólo Enf. Raras / avanzadas /
EMERGENTES

(USO COMPASIVO como vimos durante la pandemia de
COVID-19)



Fases Clínicas.

Fase II

Primera prueba en ENFERMOS

50 a 500 sujetos

Voluntarios enfermos.

Generalmente controlado y doble ciego.

Placebo o comparador activo

Objetivos: Eficacia y rango de dosis

Duración: meses a 1 a 2 años.

Costo aprox. U\$D 20 M



Fases Clínicas.

Fase III

Prueba en Múltiples Centros y Países

Cientos a miles de sujetos

Voluntarios enfermos. – Con otras comorbilidades y tratamientos

Pueden describirse interacciones - nuevos usos.

Generalmente controlado y doble ciego.

Placebo o comparador activo

Objetivos: Confirmar eficacia en pob. variadas

Duración: meses a 3 y hasta 5 años.

Costo aprox. U\$D 50 a 100 M



Aprobación para su Comercialización

Aprobado por las Agencias Reguladoras

SE INICIA LA COMERCIALIZACIÓN DE LA DROGA



Fases Clínicas.

Fase IV

Farmacovigilancia Post Marketing

Los hace el laboratorio – Agencias - Institutos

Varios miles de pacientes tratados con la droga

Objetivos: EA muy poco frecuentes -
Interacciones a drogas - nuevos usos.

Duración: No es fija



Derribando Mitos

Se deben realizar múltiples estudios en animales sin excepción para garantizar la máxima seguridad en seres humanos.

En la actualidad **NO** existen “humanos conejitos de indias” las normativas éticas internacionales son muy estrictas y más aún en Argentina y más en la Provincia de Córdoba.



Espero hayan aprendido algo...

