



CESIF & FARMA

el futuro es ahora

Desafíos en el lanzamiento de un medicamento

La pandemia ha evidenciado la valía y relevancia de los medicamentos en las sociedades modernas. Además, informes como el del *“El valor del medicamento desde una perspectiva social 2021”* o los realizados por el profesor de la Universidad de Columbia, Frank R. Lichtenberg, demuestran como administrar fármacos comercializados más recientemente se asocia a un menor riesgo de sufrir hospitalizaciones, reduciéndose así tanto el gasto hospitalario como el gasto sanitario neto.

Ahora bien, ¿cuáles son los desafíos que plantea el lanzamiento de estos nuevos fármacos?

UNA INDUSTRIA COMPLETAMENTE REGULADA

La industria farmacéutica es uno de los mercados con un modelo de negocio completamente regulado. Se erige en torno a regulaciones con una base técnica que, además, requiere un profundo conocimiento del producto (I+D, fabricación, logística, distribución, marketing, venta, etc.).

Que los medicamentos superen todos los requisitos técnicos necesarios para conseguir la autorización de comercialización es clave. Sin embargo, se trata de una de las funciones más desconocidas o con menor visibilidad como salida profesional en la que desarrollarse.

El departamento de registros es transversal y estratégico dado que su función es estar perfectamente informado de toda la normativa vigente, saber interpretarla y comunicarla en el seno de la organización con el objetivo de evitar o minimizar el impacto en el negocio de los cambios legislativos.

Esto conlleva estar informado de otras funciones del negocio como en el posicionamiento estratégico de los productos, market access (precio, reembolso, legislación autonómica, etc.), desarrollo de negocio, nuevas licencias, acuerdos...

Los departamentos de registro de medicamentos y regulatory affairs posibilitan un desarrollo profesional muy completo y apasionante dentro de la industria farmacéutica.

FUNCIONES DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS

- Asegurar el cumplimiento por parte del fármaco de 3 niveles de requisitos básicos:

- Nivel calidad: que cumpla los requisitos establecidos y reproducibles de calidad y pureza.

- Nivel eficacia: que demuestre un beneficio clínico efectivo.

- Nivel seguridad: que el mismo no presente efectos tóxicos indeseables y desproporcionados frente al beneficio propuesto: ratio beneficio riesgo positivo.

- Comunicarse con las autoridades sanitarias como: Ministerio de Sanidad, agencias de evaluación nacionales, europeas o de terceros países... (AEMPS, BfArm, MHRA, EMA, EDQM, FDA, PMDA, TGA...).

- Interaccionar con la mayor parte de departamentos de la compañía: I+D, acceso a mercados, marketing, fábrica, producción, logística, suministros, médico, legal, ventas,... en función de la fase en la que se halle el producto.

Uno de los principales retos de estos roles es poder aportar conocimientos actualizados y detallados de la legislación sanitaria tanto nacional como europea.

“LA INNOVACIÓN SOLO IMPORTA SI LLEGA A LOS PACIENTES”

España sustenta una posición de referencia a nivel internacional debido al volumen de compañías que realizan sus

ensayos aquí y esto coloca experto en registro de medicamentos y medical affairs como figura clave y con una gran proyección.

Y es que, como recuerda la directora del departamento de Acceso de Farmaindustria: "La innovación solo importa si llega a los pacientes".

Debido a la alta demanda de estos profesionales y a los requisitos de conocimientos y habilidades tan concretas y exigentes que deben poseer, CESIF cuenta con el Curso Online de Experto Profesional en Registro de Medicamentos y Regulatory Affairs.

En él los participantes adquieren una visión completa, profunda y práctica de todos los aspectos relacionados con la normativa aplicable al registro de medicamentos, tanto a nivel nacional como a nivel internacional. Esto implica qué sabrán acerca de los requisitos técnicos para conseguir la autorización de comercialización de los productos con todas las garantías sanitarias y en el menor tiempo posible. Algo como hemos visto esencial.

Acércate al área del registro de medicamentos y regulatory affairs tanto si lo que buscas es incorporarte al sector o mejorar tu posición dentro del departamento. Domina:

- Los conocimientos sobre las autoridades sanitarias tanto a nivel nacional como internacional.
- La preparación de la documentación regulatoria.
- La realización de fichas técnicas.
- Materiales de acondicionamiento.
- Tipos de procedimientos de registros.
- Solicitud de autorización de laboratorio.
- Precios, financiación, publicidad.
- Secciones específicas de conocimientos de productos sanitarios, complementos y cosméticos.



Más información en www.cesif.es: **Curso Online de Experto Profesional en Registro de Medicamentos y Regulatory Affairs.**

FARMACOVIGILANCIA: LA IMPORTANCIA DE CÓMO LLEGUE EL FÁRMACO

La industria farmacéutica cada vez demanda más perfiles especializados en farmacovigilancia. La farmacovigilancia implica una serie de actividades de supervisión continua que incluyen todos los procesos para garantizar el uso racional de los medicamentos y su control postautorización. Porque es tan importante qué llegue como el cómo llegue. Hay que asegurar que cumple unos estándares de calidad y que en, caso de dar reacciones, se cuenta con los canales adecuados para detectarlo, analizarlo y actuar en consecuencia.

En el momento en que se registra un medicamento no se puede asegurar que no se vaya a producir alguna reacción adversa durante su comercialización. Esto es debido a que los ensayos clínicos previos se han llevado a cabo con un número limitado de pacientes. Por ello, es importante implementar actividades de farmacovigilancia.

Es vital poder identificar, analizar y estudiar cualquier efecto adverso o problema de seguridad que pueda surgir una vez que el medicamento esté comercializado. Sobre todo, en el caso en el que los efectos pueden aparecer a largo plazo.

ASPECTOS RELACIONADOS CON LA FARMACOVIGILANCIA

- Legislación aplicable.
- Autoridades sanitarias implicadas.
- Actividades de farmacovigilancia precomercialización.
- Evaluación de la seguridad de los productos en investigación.
- Seguimiento de los medicamentos autorizados.
- Acuerdos globales de farmacovigilancia.
- Gestión de calidad y seguridad.
- Inspecciones y auditorías del sector.



En CESIF contamos con el **Curso Online de Experto Profesional en Seguridad de Medicamentos y Farmacovigilancia que cubre todos estos puntos.**

Con el programa, el participante adquiere conocimientos suficientes para contribuir al uso seguro de los medicamentos a través de la detección precoz de las reacciones adversas y otros problemas relacionados al uso de los medicamentos. En él también se profundiza en los procedimientos para vigilar la acción de los medicamentos sobre la población y cómo aportar información validada que permita regular las políticas de uso racional de medicamentos, así como los criterios éticos de promoción.

SOBRE CESIF

CESIF, Centro Postgrado del ámbito Healthcare, nace en 1990, ofreciendo servicios de formación, consultoría y soluciones empresariales para los sectores farmacéutico, parafarmacéutico, alimentario, biotecnológico, químico, cosmético y afines.

La escuela imparte su formación eminentemente práctica, tanto en modalidad presencial como online y formato híbrido desde sus sedes en Madrid, Barcelona y Lisboa. Nuestros Postgrados y Programas Superiores ofrecen, además del Diploma CESIF, el título propio correspondiente de la Universidad CEU San Pablo.

Así, durante más de 30 años, CESIF ha formado a más de 10.200 profesionales, que se han incorporado a las principales compañías de las áreas de actividad mencionadas.

#1 en el ámbito salud sobre 500 universidades.

RANKING EL ECONOMISTA 2020 DEL MERCADO.

Más información: www.cesif.es