

# Índice de capítulos

## INTRODUCCIÓN

■ <b>La medicina farmacéutica en el mundo</b> .....	XIII
<i>Honorio Silva y Herman Lahon</i>	
Definición .....	XIII
Historia y evolución de la medicina farmacéutica .....	XIII
La medicina farmacéutica como una especialidad médica .....	XVI
Formación y certificación en medicina farmacéutica .....	XVI
Iniciativas en otros países .....	XVIII
Publicaciones en medicina farmacéutica .....	XIX
Futuro de la medicina farmacéutica .....	XIX

Introducción .....	37
¿Qué es la RSC? .....	38
La empresa responsable: una visión de la gestión .....	39
Los componentes de la RSC .....	40
Informe Forética 2008 .....	45
Retos de la RSC en el sector sanitario .....	46
La RSC y el sector farmacéutico .....	47

## SECCIÓN I

### El medicamento y la industria farmacéutica .....

1

#### CAPÍTULO 1

■ <b>El medicamento y su entorno legal</b> .....	3
<i>José M.ª Martín del Castillo</i>	
Marco legal del medicamento en la UE .....	3
Marco legal del medicamento en España .....	10

#### CAPÍTULO 2

■ <b>La industria farmacéutica en España</b> .....	15
<i>Humberto Arnés Corellano y Pedro Luis Sánchez García</i>	
Introducción .....	15
Estructura de la industria farmacéutica española .....	16
Intervención pública en la industria farmacéutica .....	19
El mercado del medicamento en España .....	23
Conclusiones .....	27

#### CAPÍTULO 3

■ <b>El sistema de patentes.</b>	
<b>Patentes de productos farmacéuticos</b> .....	29
<i>María Teresa Zamorano Romero y Nuria García García</i>	
Marco legal de la investigación: el derecho de patentes .....	29
Las patentes en España. El caso de las patentes químico-farmacéuticas .....	30
Convenios internacionales en materia de patentes .....	33
Tramitación y concesión de una patente farmacéutica .....	34
La patente farmacéutica y su especial problemática .....	34

#### CAPÍTULO 4

■ <b>Responsabilidad social</b> .....	37
<i>Fernando Mugarza</i>	

## SECCIÓN II

### Conceptos básicos en farmacología, galénica y toxicología .....

51

#### CAPÍTULO 5

■ <b>Mecanismos generales de acción de los fármacos</b> .....	53
<i>Cecilio Álamo González, Francisco Zaragoza García y Manuel Ibarra</i>	
Introducción .....	53
Mecanismos de acción inespecíficos .....	53
Mecanismos de acción específicos .....	54
Conclusiones .....	62

#### CAPÍTULO 6

■ <b>Farmacocinética: absorción, distribución y eliminación</b> .....	63
<i>Rosario Calvo Dúo, Elena Suárez González, Mónica Rodríguez Calvo y Nerea Leal Eguiluz</i>	
Introducción .....	63
Procesos que afectan la relación dosis-concentración plasmática en el organismo. Procesos farmacocinéticos .....	64
Modelos farmacocinéticos .....	69
Modelos más complejos .....	76
Análisis farmacocinético poblacional .....	77

#### CAPÍTULO 7

■ <b>Factores fisiológicos que condicionan la respuesta a los fármacos</b> .....	81
<i>Belén Sádaba Díaz de Rada y Jesús Honorato Pérez</i>	
Introducción .....	81
Edad .....	82
Fármacos durante el embarazo .....	86
Polimorfismos genéticos .....	88
Otros factores fisiológicos que condicionan la respuesta a fármacos .....	91

**CAPÍTULO 8**

■ **Factores patológicos que condicionan la respuesta a los fármacos** ..... 93  
*María de los Ángeles Pena Pardo*

Introducción ..... 93  
 Alteraciones en la respuesta farmacológica inducidas por enfermedades ..... 96  
 Conclusión ..... 101

**CAPÍTULO 9**

■ **Conceptos básicos de farmacia galénica** ..... 103  
*María del Rosario Aberturas Ramos y Jesús Molpeceres García del Pozo*

Concepto de farmacia galénica ..... 103  
 Preformulación y desarrollo galénico ..... 104  
 Operaciones básicas ..... 105  
 Sistemas farmacéuticos ..... 105  
 Formas farmacéuticas ..... 106  
 La calidad de las formas farmacéuticas ..... 120

**CAPÍTULO 10**

■ **Formas farmacéuticas innovadoras y formas de liberación sostenida** ..... 123  
*Antonio M. Rabasco Álvarez y María Luisa González Rodríguez*

Administración de medicamentos.  
 Importancia de la forma farmacéutica ..... 123  
 LADMER ..... 123  
 Nuevos sistemas de administración de medicamentos ..... 125  
 Estrategias y sistemas que modulan la liberación del fármaco ..... 125  
 Estrategias y sistemas que modulan la distribución del fármaco en el organismo ..... 130  
 Conclusión ..... 140

**CAPÍTULO 11**

■ **Análisis y control de medicamentos. Su trascendencia en el ciclo de vida de un fármaco** ..... 143  
*Fidel Ortega Ortiz de Apodaca y Benito del Castillo García*

Introducción ..... 143  
 Ensayos y análisis ..... 144  
 Características del medicamento ..... 144  
 Especificaciones del medicamento ..... 145  
 Análisis de medicamentos y control de calidad ..... 147  
 Análisis de medicamentos en fluidos biológicos ..... 149

**CAPÍTULO 12**

■ **Toxicología general, básica y clínica del medicamento** ..... 153  
*Antonio Dueñas Laita y José Luis Pérez Castrillón*

Conceptos y definiciones ..... 153  
 Clasificación de los tóxicos y las intoxicaciones ..... 153  
 Principales ramas de la toxicología ..... 154  
 Toxicodinamia: mecanismos generales de acción de los tóxicos ..... 154  
 Órganos y funciones diana de los tóxicos ..... 155  
 Toxicología clínica: epidemiología de las intoxicaciones agudas ..... 157  
 Historia clínica del paciente intoxicado ..... 158  
 Manifestaciones clínicas ..... 158  
 Diagnóstico y valoración clínica del intoxicado ..... 159

Tratamiento médico de las intoxicaciones agudas ..... 160  
 Prevención de las intoxicaciones agudas ..... 165  
 Aspectos legales de las intoxicaciones agudas ..... 165

**SECCIÓN III**

**Desarrollo clínico de medicamentos** ..... 167

**CAPÍTULO 13**

■ **Estructuras estables de investigación cooperativa sanitaria** ..... 169  
*Francisco Gracia Navarro, Joaquín Arenas Barbero y Valentín Ceña Callejo*

Redes de investigación cooperativa sanitaria ..... 169  
 Centros de investigación biomédica en red (CIBER) ..... 171  
 La financiación de las estructuras de investigación en red ..... 173  
 Ventajas para el sector productivo y la sociedad ..... 173  
 Conclusión ..... 174

**CAPÍTULO 14**

■ **Ciclo de vida de los medicamentos** ..... 175  
**Proceso de desarrollo de un nuevo fármaco: fases preclínica y clínica**  
*Gonzalo Hernández Herrero*

Introducción ..... 175  
 Descubrimiento y desarrollo de un medicamento innovador ..... 177  
 Descubrimiento y desarrollo preclínico de un nuevo fármaco ..... 178  
 Desarrollo clínico de un medicamento en investigación ..... 182  
 Desarrollo y acceso de la innovación terapéutica ..... 184  
 Extensión del ciclo de vida de un medicamento ..... 186

**CAPÍTULO 15**

■ **Ética en la investigación clínica** ..... 189  
*Ana M. Peiró*

**CAPÍTULO 16**

■ **Regulación europea y nacional en investigación clínica** ..... 193  
*Igor Martínez Sánchez y Gonzalo Hernández Herrero*

Normativa legal internacional ..... 193  
 Normativa legal nacional ..... 198  
 Normas éticas internacionales ..... 201  
 Normas éticas. Protección de datos y autonomía del paciente ..... 202  
 Conclusiones ..... 203

**CAPÍTULO 17**

■ **El ensayo clínico y sus tipos** ..... 205  
*Jorge González Esteban*

Los ensayos clínicos ..... 205  
 Ensayos clínicos ..... 206

**CAPÍTULO 18**

■ **Documentos esenciales para el desarrollo de un ensayo clínico** ..... 211  
**Protocolo, cuaderno de recogida de datos y hoja de información al paciente**  
*Teresa Hernando Martín y Fernando Rico-Villademoros*

Protocolo de ensayo clínico	211
Cuaderno de recogida de datos	218
Hoja de información al paciente y consentimiento informado	221

**CAPÍTULO 19**

■ <b>Unidades de fase I</b>	227
<i>Jesús Frías Iniesta, Antonio J. Carcas Sansuan y Pedro Guerra López</i>	
Introducción	227
Antecedentes y documentos de referencia	228
Funciones que se desarrollan en una unidad de fase I	228
Cualificación, experiencia del personal de una unidad de fase I, responsabilidades y funciones	228
Instalaciones y equipamiento del centro	229
Reclutamiento y selección de los participantes	233
Medidas de seguridad para los sujetos participantes en ensayos clínicos	233
Normas de buena práctica clínica y procedimientos normalizados de trabajo (PNT)	234
Otros aspectos relacionados con las unidades de fase I	234

**CAPÍTULO 20**

■ <b>Proyectos de investigación en atención primaria</b>	237
<i>Ernest Vinyoles Bargalló, Concepció Violan i Fors y Bonaventura Bolívar Ribas</i>	
Introducción	237
Características de la investigación en atención primaria	237
Situación de la investigación en atención primaria en España	238
Aspectos organizativos de la investigación	239
Redes de investigación en atención primaria	241
Perspectivas de futuro	244

**CAPÍTULO 21**

■ <b>Investigación clínica en oncología médica</b>	247
<i>José Ángel García-Sáenz, Coralía Bueno Muño y Eduardo Díaz-Rubio</i>	
Situación actual de la investigación oncológica	247
Desarrollo clínico de los fármacos antineoplásicos	248
El ensayo clínico	251
Futuro inmediato del desarrollo clínico de los fármacos antitumorales: oncofarmacogenómica	256

**CAPÍTULO 22**

■ <b>Investigación clínica con productos biotecnológicos y sanitarios</b>	261
<i>Jorge Quiroga Vila, Bruno Sangro Gómez-Acebo, Juan Ruiz Echeverría y Matías A. Ávila Zaragoza</i>	
Introducción	261
Evaluación del potencial terapéutico del factor de crecimiento semejante a la insulina tipo I (IGF-I) recombinante en la cirrosis hepática	266
Evaluación del potencial terapéutico de la interleucina 12 (IL-12) en el tratamiento del cáncer: terapia génica del cáncer	269
Evaluación del potencial de un péptido inhibidor del factor de crecimiento transformante beta 1 (TGF-β1) como agente inhibidor de la reestenosis postangioplastia coronaria transluminal percutánea con stents	272

**CAPÍTULO 23**

■ <b>Investigación clínica en pediatría</b>	279
<i>María Asunción Peiré García</i>	
Introducción	279
Farmacología clínica pediátrica	280
Aspectos éticos en investigación pediátrica	281
Marco legal de la realización de ensayos clínicos pediátricos	282
Metodología del ensayo clínico pediátrico	286
Tipos de ensayos clínicos pediátricos	287
Conclusión	288

**CAPÍTULO 24**

■ <b>Genética e investigación clínica con fármacos</b>	291
<i>Galo Peralta Fernández, M.ª Blanca Sánchez Santiago y África Mediavilla Martínez</i>	
Farmacogenética: bases biológicas	291
Variaciones genéticas en la respuesta. Farmacogenética: aplicaciones e implicaciones	292
Farmacogenética y fases en el desarrollo clínico de fármacos	294
Farmacogenética. Regulación	295
Farmacogenética: consideraciones éticas	296
Conclusiones	297

**CAPÍTULO 25**

■ <b>Estudios observacionales con medicamentos</b>	299
<i>Fernando Rico-Villademoros y Elena Pita Calandre</i>	
Introducción	299
¿Qué es un estudio observacional con medicamentos (EOM)?	299
¿Son necesarios los EOM?	301
Los EOM de acuerdo con sus objetivos	302
Los EOM según su diseño	303
Las fuentes de información en los EOM	308
Limitaciones de los EOM	309
Aspectos éticos de los EOM	312
Comunicación y publicación de los EOM	313
Regulación de los EOM en España	314
Conclusión	316

**SECCIÓN IV**

<b>Gestión de ensayos clínicos</b>	319
------------------------------------	-----

**CAPÍTULO 26**

■ <b>El promotor, el investigador y el paciente</b>	321
<i>José Ramos Melego y Susana Hernández Potenciano</i>	
El promotor, el investigador y el paciente: «Responsabilidades, personal implicado, manual del investigador, requisitos, recursos y selección»	321
Hoja de información, consentimiento informado, reclutamiento. Exenciones ( <i>walvers</i> )	324

**CAPÍTULO 27**

■ <b>Proceso de autorización de un ensayo clínico</b>	329
<i>Maite González Martel y Teresa Hernando Martín</i>	
Normativa que regula los ensayos clínicos	329
Comités éticos de investigación clínica	330



**CAPÍTULO 38**

■ **Estadística aplicada a la investigación clínica** ..... 437  
*M.ª Rosario López Giménez*

Introducción ..... 437  
 Conceptualización de la estadística como método científico ..... 437  
 La estadística en la investigación médica ..... 439  
 Contenido del método estadístico ..... 439  
 Guía práctica ..... 441

**CAPÍTULO 39**

■ **Comunicación científica: cómo escribir un artículo científico** ..... 449  
*Alberto Porras Chavarino*

Comunicación científica: por qué publicar ..... 449  
 Cómo presentar una comunicación a un congreso ..... 450  
 Cómo redactar un artículo científico ..... 452  
 Guías de buena práctica de publicación ..... 458  
 Conclusión ..... 460

**SECCIÓN V**

**Comercialización de un medicamento: registro, farmacoconomía y farmacovigilancia** ..... 461

**CAPÍTULO 40**

■ **Estructura y funciones en registro de un medicamento de las agencias regulatorias (FDA, EMEA Y AEMPS)** ..... 463  
*Teresa Millán Rusillo*

La agencia de alimentos y medicamentos (FDA) ..... 463  
 La agencia europea de medicamentos (EMA) ..... 465  
 La agencia española de medicamentos y productos sanitarios ..... 469

**CAPÍTULO 41**

■ **El registro de un nuevo medicamento en Europa** ..... 475  
 El dossier de registro y el PEI. Proceso regulatorio poscomercialización. Información del medicamento (manual de investigador, ficha técnica y prospecto)  
*Marco Antonio Moreno Santurino*

Introducción ..... 475  
 Procedimientos europeos de registro de medicamentos ..... 476  
 El dossier de registro y el PEI ..... 479  
 Actividades regulatorias poscomercialización ..... 484  
 Información del medicamento (Manual del investigador, ficha técnica y prospecto) ..... 486

**CAPÍTULO 42**

■ **Elaboración de informes de experto** ..... 491  
*Laura Oliveira Santamaría y Antonio López Navas*

Introducción y marco legislativo ..... 491  
 Documento técnico común o *common technical document* (CTD) ..... 493  
 Informes de experto ..... 493  
 Conclusión ..... 499

**CAPÍTULO 43**

■ **Medicamentos de prescripción. Tipos y condiciones de reembolso** ..... 501  
*Carlos Raposo Simón*

Grupo terapéutico ..... 501  
 Código nacional ..... 501  
 Dispensación ..... 502  
 Receta médica ..... 502  
 Obligaciones del farmacéutico respecto a la receta médica ..... 502  
 Tipos de medicamentos bajo la perspectiva de la receta médica ..... 503  
 Número de medicamentos y ejemplares por receta ..... 503  
 Sustituciones ..... 503  
 Normas de dispensación por grupos de medicamentos ..... 504  
 Condiciones de conservación de la presentación ..... 506  
 Características especiales de control del tratamiento ..... 506  
 Características administrativas y de financiación pública ..... 506  
 Otros tipos de medicamentos ..... 508  
 Tipo de envase ..... 509  
 Precios de referencia ..... 509  
 Dispensación de productos que requieren controles especiales (visado de inspección o validación sanitaria) previos a su dispensación ..... 509  
 Aportación del beneficiario ..... 510  
 Conciertos con entidades a nivel nacional (ISFAS, MUGEJU, MUFACE) ..... 510  
 Conciertos con otras entidades «seguro libre» y «mutuas de accidentes de trabajo» ..... 510  
 Alimentos para usos médicos especiales: dietoterápicos complejos y alimentos de nutrición enteral ..... 510  
 Productos dietéticos financiados ..... 511  
 Medicamentos veterinarios ..... 512

**CAPÍTULO 44**

■ **Medicamentos huérfanos** ..... 521  
*Santiago Cuéllar Rodríguez*

Enfermedades raras ..... 521  
 Enfermedades raras y genética ..... 523  
 Descripción de los medicamentos huérfanos autorizados en la Unión Europea ..... 526

**CAPÍTULO 45**

■ **Medicamentos genéricos. Requisitos para su comercialización** ..... 533  
*Marco Antonio Moreno Santurino*

Definición de medicamento genérico ..... 533  
 Patente y exclusividad de datos: aplicación a la comercialización de EFG ..... 534  
 Consideraciones respecto al medicamento de referencia ..... 536  
 Dossier de registro de un medicamento genérico ..... 536  
 Ficha técnica de los medicamentos genéricos ..... 543  
 Procedimientos de registro para medicamentos genéricos ..... 543  
 Conjuntos homogéneos, precios de referencia y normas de dispensación ..... 544  
 Medicamentos biosimilares ..... 544

**CAPÍTULO 46**

■ **Medicamentos de consejo farmacéutico: EFP y OTC** ..... 547  
*Rafael García Gutiérrez*

Introducción	547
La publicidad de las especialidades farmacéuticas publicitarias	548
Pantalla azul	548
Prospectos	549
Consejo farmacéutico	550
Contribución al sistema nacional de salud	551
Educación sanitaria	551
Decálogo del autocuidado responsable de la salud	552

**CAPÍTULO 47**

■ <b>Investigación de resultados en salud y farmacoeconomía</b>	553
<b>Principios y práctica</b>	
<i>Javier Soto Álvarez, Almudena del Castillo Sáiz, Jaime Fernández de Bobadilla y Javier Rejas Gutiérrez</i>	
Introducción	553
Investigación de resultados en salud: concepto, objetivos y aplicaciones prácticas	554
Farmacoeconomía: objetivo y funciones	555
Tipos de estudios farmacoeconómicos	556
Estandarización y recomendaciones para el diseño y la elaboración de estudios farmacoeconómicos	556
Diseños metodológicos disponibles para la realización de los estudios farmacoeconómicos	558
Modelos farmacoeconómicos: concepto, tipos y aplicaciones	559
Interpretación de los estudios farmacoeconómicos	563
Manejo de la incertidumbre en los análisis farmacoeconómicos	565
Medidas de salud percibidas por el paciente: calidad de vida y satisfacción con el tratamiento	566
Interpretación de los resultados percibidos por los pacientes	569

**CAPÍTULO 48**

■ <b>Documentación y proceso de autorización del precio y reembolso de un medicamento</b>	573
<b>La fijación del precio y la financiación de los medicamentos</b>	
<i>Vicente Hernández Vázquez</i>	
Normativa comunitaria	573
Normativa española en materia de fijación de precios de los medicamentos	574
Procedimiento para la obtención del precio y financiación de un medicamento	579
Procedimiento para la revisión del precio y financiación de un medicamento	581
Criterios de financiación de los medicamentos en España	581
Criterios de fijación del precio de los medicamentos en España	583
Cálculo del Precio de Venta del Almacén y del Precio de Venta al Público	585

**CAPÍTULO 49**

■ <b>Selección y financiación de medicamentos</b>	589
<i>M.ª Ángeles de Marino Gómez-Sandoval y Nieves Martín Sobrino</i>	
Introducción	589
Marco económico del consumo de medicamentos	590
Competencias en materia farmacéutica	591
Autorización de los medicamentos	592

Fijación del precio de los medicamentos	593
Sistemas y medidas de financiación	597
Financiación de medicamentos en España	599

**CAPÍTULO 50**

■ <b>La farmacovigilancia en España</b>	605
<b>Historia, organización y resultados</b>	
<i>Francisco J. de Abajo Iglesias, Mariano Madurga Sanz, Alfonso Rodríguez Pascual, Gloria Martín-Serrano García y Miguel A. Maciá Martínez</i>	
Introducción: las cuatro generaciones de progreso de la farmacovigilancia	605
Concepto y marco operativo de la farmacovigilancia	606
Base legal de la farmacovigilancia en España	607
El Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano	608
Comité de Seguridad de Medicamentos de Uso Humano	611
Gestión de riesgos en farmacovigilancia	614
Colaboración internacional	615
Los nuevos desafíos: hacia una farmacovigilancia proactiva y una efectiva gestión de riesgos	617
Conclusión	618

**CAPÍTULO 51**

■ <b>Seguridad de un medicamento</b>	621
<b>Entorno legal y regulatorio</b>	
<i>Juan Ramon Castillo Ferrando</i>	
Normativa reguladora sobre aspectos de toxicidad preclínicos	621
Normativa reguladora de los fármacos en desarrollo clínico precomercialización	623
Normativa reguladora sobre seguridad de los medicamentos en el período poscomercialización	624

**CAPÍTULO 52**

■ <b>Interacciones farmacológicas</b>	629
<i>Emilio García Quetglas y José Ramón Azanza Perea</i>	
Concepto de interacción farmacológica	629
Incidencia de las interacciones farmacológicas	629
Tipos y mecanismos de interacciones farmacológicas	629
Interacciones de relevancia clínica	638
Conclusiones	648

**CAPÍTULO 53**

■ <b>Farmacoepidemiología</b>	649
<b>La epidemiología aplicada a la seguridad y gestión de medicamentos y al desarrollo farmacéutico</b>	
<i>S. Pérez-Gutthann, L. A. García Rodríguez, Francisco J. de Abajo Iglesias, C. Varas-Lorenzo, L. Gutiérrez Cornejo y J. Castellsagüe</i>	
Definiciones y conceptos epidemiológicos	649
Contribuciones de la epidemiología a la investigación farmacéutica	650
Estado actual de la farmacoepidemiología	652
Áreas especiales	653
Estudios farmacoepidemiológicos en Europa y España	654
Situación en España	657
Conclusión	658

**SECCIÓN VI**

**El uso racional del medicamento** ..... 661

**CAPÍTULO 54**

■ **Lectura e interpretación de la literatura científica** ..... 663  
*Agustín Gómez de la Cámara*

Introducción ..... 663  
 Lectura crítica ..... 664  
 Componentes de un artículo científico ..... 665  
 Valoración crítica ..... 666

**CAPÍTULO 55**

■ **La medicina basada en la evidencia y la práctica médica** ..... 671  
*Agustín Gómez de la Cámara*

Introducción ..... 671  
 ¿Qué se entiende por medicina basada en la evidencia? ..... 672  
 En busca del mejor curso de acción terapéutico ..... 674

**CAPÍTULO 56**

■ **Procesos asistenciales y guías de práctica clínica** ..... 681  
*Mariano de la Figuera von Wichmann, Clara Pareja Rossell y Josep Davins Miralles*

Procesos asistenciales ..... 681  
 Gestión integral por procesos ..... 684  
 Guías de práctica clínica (GPC) ..... 688

**CAPÍTULO 57**

■ **Guías terapéuticas. Criterios para su desarrollo** ..... 693  
*Ignacio Marín León*

Introducción ..... 693  
 ¿Qué es y qué no es una GT? ..... 694  
 Para qué son útiles las GT ..... 695  
 Elementos de las GT ..... 695  
 Características de las GT aceptadas por los profesionales ..... 698  
 Cómo evaluar la calidad de las GT ..... 699

**CAPÍTULO 58**

■ **Economía de la salud** ..... 709  
*Fernando Antoñanzas Villar*

Introducción ..... 709  
 Algunos elementos estudiados por la Economía de la Salud ..... 710  
 Conclusión ..... 713

**CAPÍTULO 59**

■ **Evaluación económica de tecnologías sanitarias** ..... 715  
*Juan Oliva Moreno*

Introducción ..... 715  
 Las tecnologías sanitarias y sus consecuencias ..... 715  
 Tipos de análisis de evaluación económica ..... 717  
 ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente? ..... 723  
 Conclusiones ..... 724

**CAPÍTULO 60**

■ **El valor terapéutico y económico del medicamento** ..... 727  
*José Antonio Sacristán y Tatiana Dilla*

Aportación de los medicamentos. La revolución terapéutica ..... 727  
 El coste de la innovación terapéutica ..... 728  
 ¿Son eficientes los medicamentos? ..... 729  
 El futuro ..... 732

**CAPÍTULO 61**

■ **El valor económico de la innovación. La sostenibilidad del sistema** ..... 735  
*Fernando Antoñanzas Villar y Carmelo A. Juárez Castelló*

Introducción ..... 735  
 La innovación en medicamentos ..... 735  
 Reflexiones sobre la sostenibilidad de los sistemas sanitarios ..... 738  
 Innovación y sostenibilidad ..... 740  
 Conclusiones ..... 742

**CAPÍTULO 62**

■ **Centros de información del medicamento** ..... 745  
*Joaquín Campbell Cruz y María Pérez Páramo*

Situación actual de la información médica en España ..... 745  
 Definición de información de medicamentos ..... 746  
 Introducción a los centros de información del medicamento ..... 746  
 Objetivos de las actividades del centro de información del medicamento ..... 746  
 Profesionales de información del medicamento y sus habilidades ..... 747  
 Actividades que se llevan a cabo en un CIM ..... 747  
 Centros de información del medicamento en España ..... 747  
 Fuentes de información de medicamentos ..... 753  
 Metodología para la elaboración de la respuesta a una consulta ..... 754  
 Evaluación de la calidad en Información de Medicamentos ..... 755  
 Legislación ..... 758

**SECCIÓN VII**

**Plan de producto y gestión del conocimiento científico** ..... 761

**CAPÍTULO 63**

■ **Plan clínico** ..... 763  
**Del desarrollo clínico a la investigación estratégica y la investigación en resultados en salud**  
*José María Giménez Arnau*

Investigación estratégica (*Strategic Research*) ..... 763  
 Investigación de resultados en salud ..... 766  
 Conclusiones ..... 767

**CAPÍTULO 64**

■ **Gestión del conocimiento de un medicamento** ..... 769  
*Laura Canals Ruiz, Fina Lladós Canela, Santiago Villamayor Galli, Sandra Blanco Cano y Ester Fernández Guardiola*

De la evidencia científica a la propuesta de posicionamiento ..... 769  
 La importancia de las publicaciones y de la gestión de la comunicación científica ..... 771  
 Expertos y líderes de opinión. Liderazgo del departamento médico en reuniones científicas ..... 772  
 Gestión de las relaciones internas y externas ..... 773

**CAPÍTULO 65**

■ <b>Investigación de mercado</b> .....	777
<b>Métricas de prescripción y ventas de un medicamento</b>	
<i>María Luisa García Aparicio y Carlos Mota Robledo</i>	
Introducción .....	777
Ciclos de vida de un producto .....	778
Prelanzamiento .....	778
Lanzamiento .....	779
Crecimiento .....	780
Madurez .....	781
Declive .....	781
Conclusiones .....	781

**CAPÍTULO 66**

■ <b>Plan de marketing</b> .....	783
<i>Francisco José García Pascual</i>	
Introducción .....	783
Marketing, plan de marketing, planificación de marketing .....	784
El proceso del plan de marketing. Fases .....	785

**CAPÍTULO 67**

■ <b>La formación de delegados de visita médica, mensaje científico y revisión de materiales promocionales</b> .....	793
<i>María Madrigal Jiménez, José Chaves Puertas, Santiago Sánchez Morales, Verónica de Miguel Gallo, Antonio Martín Centeno y Rosa M.ª Espadero Amat</i>	
Marco normativo y legal .....	793
Mensaje científico .....	795

Función médica y materiales promocionales .....	798
Formación científica del departamento comercial/delegado de ventas .....	800

**CAPÍTULO 68**

■ <b>La autorregulación en la industria farmacéutica</b> .....	803
<b>Código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos</b>	
<i>José F. Zamarriego Izquierdo y Santiago Páramo González-Arno</i>	
Introducción .....	803
Antecedentes .....	804
Marco normativo en España .....	805
Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los Medicamentos .....	806
Órganos de control del código español de buenas prácticas para la promoción de los medicamentos .....	810
Conclusión .....	814

**CAPÍTULO 69**

■ <b>Información científica en medios de comunicación</b> .....	815
<i>Santiago Cuéllar Rodríguez</i>	
Introducción .....	815
Internet y la información científica biomédica .....	816
Evaluación de medicamentos como información científica .....	822
■ <b>Índice analítico</b> .....	825