

INVESTIGACIÓN CLÍNICA MSD ARGENTINA





Los **estudios clínicos** son estudios en investigación diseñados para saber cómo nuestro cuerpo responde a nuevos medicamentos u otras nuevas formas de tratamiento.

- Prueban nuevas formas de prevenir, encontrar, diagnosticar o tratar enfermedades.
- Ayudan a averiguar si los nuevos tratamientos en investigación o los nuevos usos de los tratamientos existentes son seguros y funcionan bien.

Es solo a través de estudios clínicos que los nuevos medicamentos, tratamientos y dispositivos pueden aprobarse para uso público.

Los estudios clínicos también suelen denominarse ensayos clínicos e investigación clínica.

Beneficios de la investigación clínica

- Potencia la **innovación y desarrollo de medicamentos** para mejorar la calidad de vida de los pacientes.
- Permite a los profesionales de la salud familiarizarse con **nuevas terapias y técnicas médicas,** brindando una atención de mayor calidad.
- Genera **empleo de calidad** y ha experimentado un crecimiento significativo en Argentina.
- Atrae inversiones al sector farmacéutico y de investigación en Argentina.



Los estudios se llevan a cabo en fases

- Antes de la aprobación de la autoridad sanitaria, cualquier tratamiento (vacuna,
 - medicamento, dispositivo médico o procedimiento) debe pasar por 3 fases de estudios
- clínicos. A veces, se realizan estudios en fase 4 después de la aprobación. Toda participación en estudios clínicos es voluntaria.

Fase 1

†

La seguridad del medicamento en investigación se evalúa en un grupo relativamente pequeño de 20 a 100 voluntarios que, por lo general son sanos, pero no siempre.



El objetivo es determinar cómo el organismo descompone y elimina el medicamento del estudio, cuánta cantidad de medicamento se necesita para lograr un efecto y con qué frecuencia, y por sobre todo si el medicamento es seguro y si hay efectos secundarios.

Fase 2



Se evalúa el medicamento o la vacuna en entre 100 y 500 voluntarios, aproximadamente. Los voluntarios suelen padecer la enfermedad o afección para cuyo tratamiento se diseñó el medicamento en investigación. En los estudios en vacunas, los voluntarios suelen estar sanos.



El objetivo es determinar si el medicamento o la vacuna son seguros y los efectos secundarios, y además **comprender qué tan bien funciona** el medicamento o vacuna en investigación.

Fase 3



Se evalúa el medicamento o la vacuna en entre 1.000 y 5.000 voluntarios, aproximadamente. Los voluntarios suelen padecer la enfermedad o afección para cuyo tratamiento se diseñó el medicamento en investigación. En los estudios en vacunas, los voluntarios pueden estar sanos o padecer la enfermedad o afección.



El objetivo es determinar si el medicamento o la vacuna son eficaces en comparación con los tratamientos de uso frecuente, y continuar identificando la seguridad y los efectos secundarios de los mismos.

Fase 4



Miles de personas suelen participar en los estudios en curso.



Los estudios de fase 4 se llevan a cabo después de que los organismos gubernamentales y regulatorios adecuados hayan aprobado el medicamento o la vacuna, y estos ya se comercializan.

Los investigadores continúan recopilando información sobre: El medicamento o la vacuna, y su seguridad, efectos secundarios y eficacia.

El proceso de **desarrollo de investigación** en nuevas drogas requiere mucho tiempo y es muy costoso. La generación de la tecnología y el pasaje a través de las distintas fases de desarrollo toma **más de 10 años** con una inversión de **U\$S 2.600 millones** promedio₁. Adicionalmente, la **tasa de éxito** de los mismos es de alrededor del **8%:** sólo 1 de cada 12 nuevas drogas que es investigada en Fase 1 recibe aprobación.

Es clave que los estudios se realicen en **poblaciones diversas** para resultados representativos y garantizar un **acceso equitativo para todas las personas.**

¹ Factors Affecting Success of New Drug Clinical Trials - PMC (nih.gov).

Investigación clínica MSD Argentina 2023

+1000

pacientes activos en más de 80 estudios

+130

instituciones

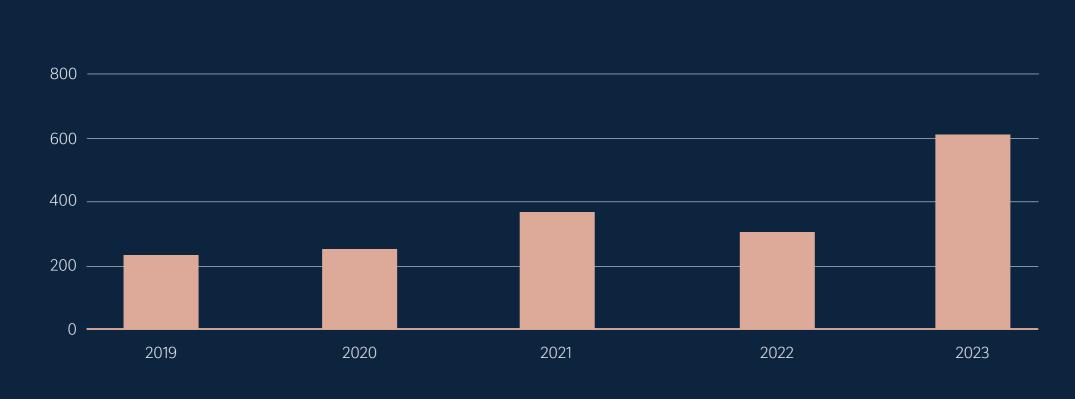
1 de los 7

centros de manejo de datos provenientes de estudios clínicos globales se encuentra en Argentina y procesa más de 5 millones de datos anualmente para determinar la efectividad y seguridad de los nuevos medicamentos o vacunas.

INVERSIÓN DE MÁS DE

U\$S 35 millones anualmente

Nuevos pacientes tratados en MSD Argentina en los últimos 5 años



Nuestras áreas terapéuticas en investigación en 2023



g Oncología



Hematología



Inmunociencias



Cardiometabólico



Vacunas y Enfermedades Infecciosas



Neurociencias

Nuestro equipo

+130

profesionales dedicados a estudios clínicos

+120

profesionales en uno de los siete centros mundiales de manejo de datos provenientes de estudios clínicos

Total

+ 500 empleados en todo MSD Argentina









MSD es una de las compañías farmacéuticas líderes en el país. Con más de 130 años a nivel global y más de 65 años en Argentina, mantenemos firme nuestro compromiso de inventar para la vida, desarrollando, proporcionando y garantizando acceso a medicamentos y vacunas para muchas enfermedades desafiantes en el mundo.

Invertimos en talento e impulsamos un **espacio laboral diverso e inclusivo,** dónde trabajamos día a día para procurar un futuro saludable, responsable y sostenible.



¡Conocé más de las investigaciones clínicas de MSD Argentina!

Escaneá el QR