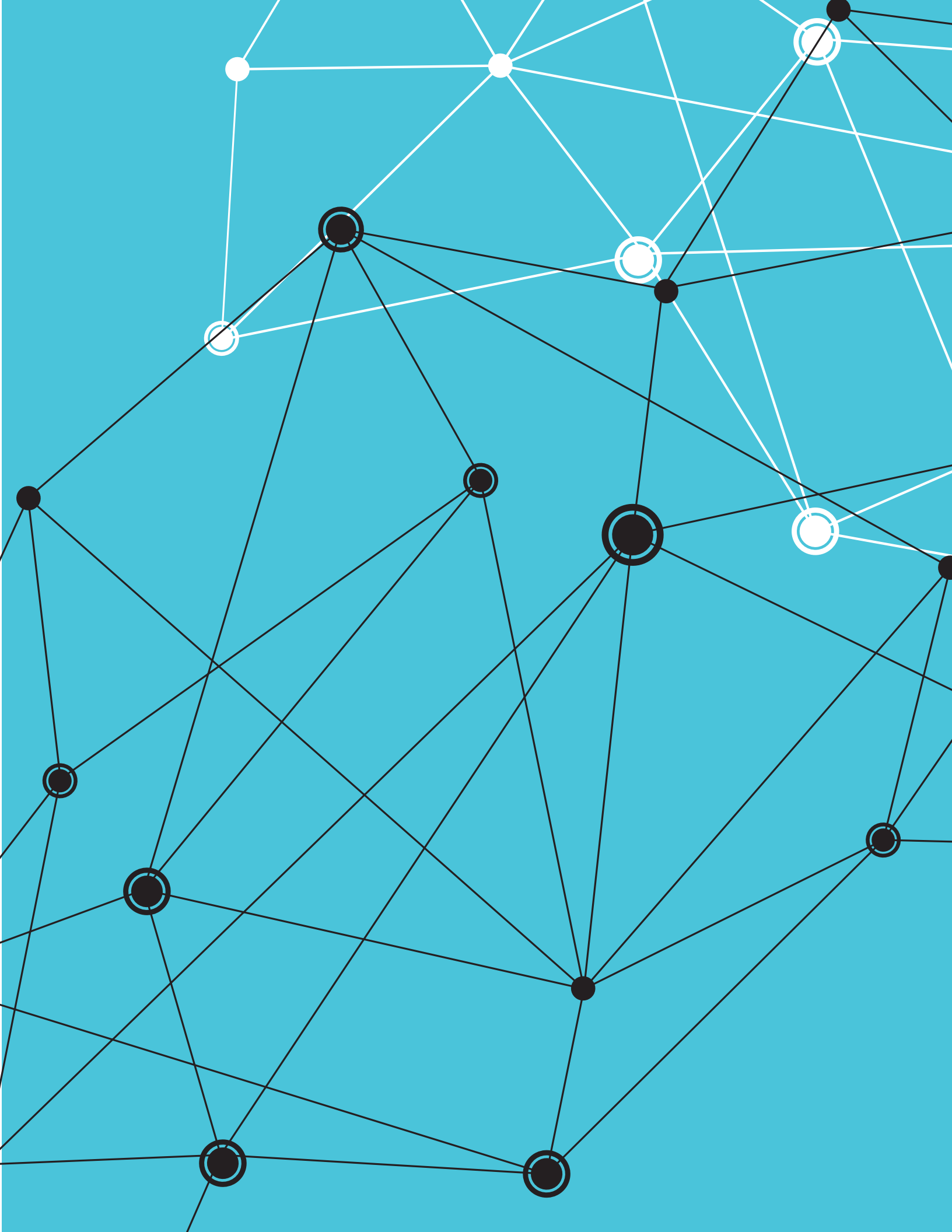
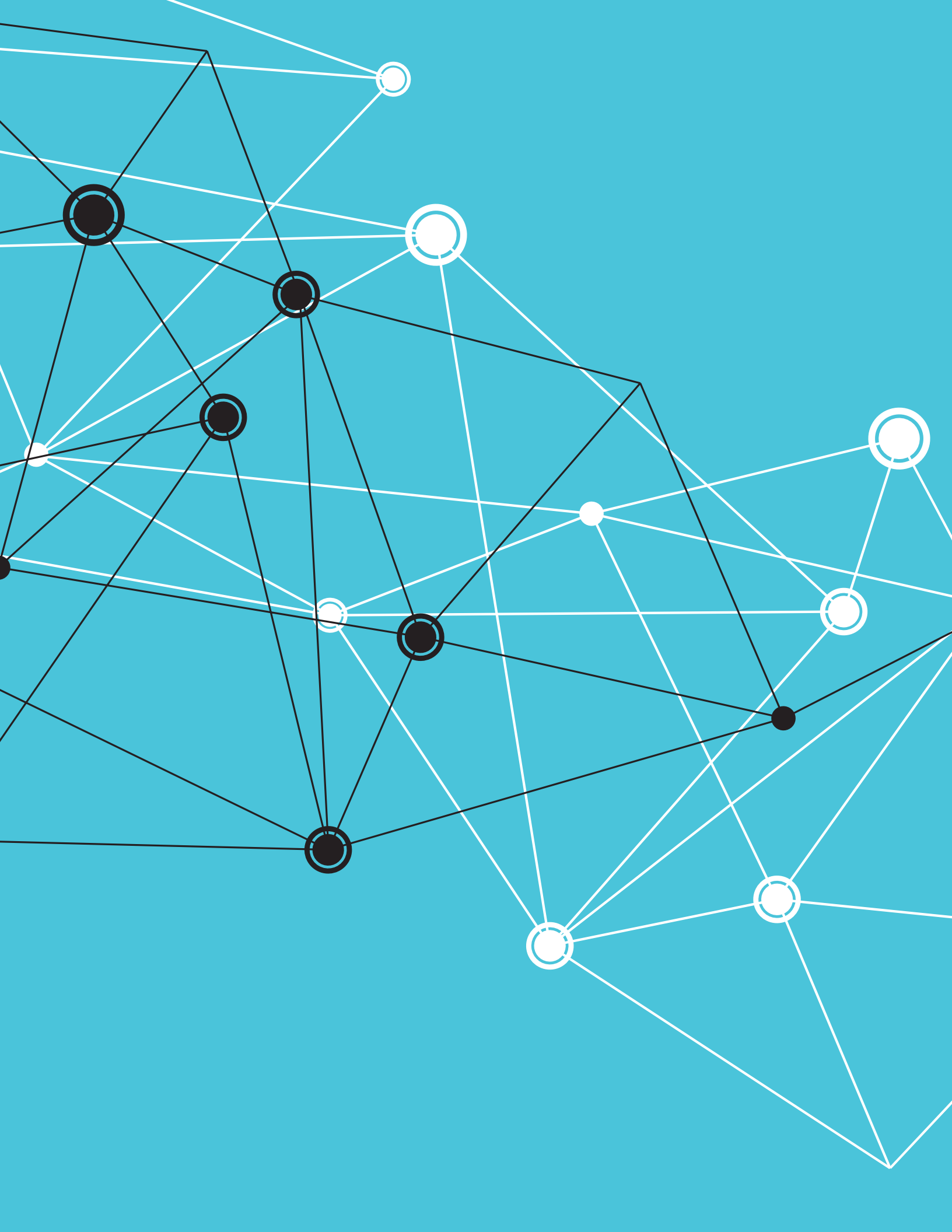
Memoria del Foro organizado
en el marco de la

SEMANA DE LA INNOVACIÓN EN SALUD

para conmemorar el **65 aniversario** de la
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación
Farmacéutica (AMIIF), México, 2015





SALUD, INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN CLÍNICA

> “Desde una perspectiva holística entendemos que hay una visión de gobierno de tener un México productivo y competitivo a largo plazo.

Cristóbal Thompson,
Director Ejecutivo de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica AC

Actualmente, México atrae inversiones estimadas en **160 millones de dólares** anuales por concepto de investigación clínica y tiene el potencial de aumentarlas hasta **500 millones de dólares**. Un incremento en la inversión situaría al país entre uno de los **15 primeros** en este rubro a nivel mundial”.

EL OBJETIVO

Examinar el estado que guardan en México la Salud y sus instituciones en general así como la industria farmacéutica en particular, con miras a discutir y esbozar medidas orientadas a su fortalecimiento durante los próximos años, fue el objetivo del Foro Salud, Innovación e Investigación Clínica, celebrado el jueves 26 de marzo de 2015.

PODIO INAUGURAL

En el acto que dio inicio a las labores del encuentro participaron el licenciado **Julio César Sánchez y Tepoz**, Comisionado de Fomento Sanitario de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); el doctor **Javier Dávila**, Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS); El doctor **Manuel Ruiz de Chávez**, Presidente del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA); el licenciado **José Campillo**, Presidente de la Fundación Mexicana para la Salud AC (FUNSALUD); la senadora **María Cristina Díaz Salazar**; el licenciado **José Alberto Peña**, Vicepresidente de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica AC (AMIIF) y el licenciado **Cristóbal Thompson**, Director Ejecutivo de la misma organización, estos dos últimos anfitriones del evento.

9.1%
del PIB
es la proporción La OCDE recomienda un incremento de la inversión en salud

> **Invertir en salud equivale a hacerlo en todas las áreas del desarrollo.**

CONSIDERACIONES SOBRE EL MARCO REFERENCIAL

Como una forma de establecer y acotar el ámbito de discusión del Foro, realizaron algunas reflexiones previas vinculadas a la temática del mismo José Alberto Peña y Julio César Sánchez y Tepoz.

El primero enfatizó la necesidad de incrementar los volúmenes de financiamiento de la industria farmacéutica, recordando que a escala mundial, ésta alcanza cada año alrededor de 50 mil millones de dólares (mdd), en tanto que en México, en igual periodo, es del orden de los 160 mdd. Habida cuenta de que invertir en salud equivale a hacerlo en todas las áreas del desarrollo, las perspectivas del país son alentadoras, en la medida en que resulta factible aumentar, durante los próximos años, la inversión actual hasta un estimado de 500 mdd.

Por su lado, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) recomienda, para México, hacer efectivo un incremento de la inversión en salud que lleve la actual tasa de 6.1% del Producto Interno Bruto (PIB) a una proporción de 9.1%.

A su vez, Julio César Sánchez y Tepoz, se refirió a los avances obtenidos en materia de autorización de medicamentos innovadores y a la conveniencia de continuar mejorando los mecanismos empleados para ese proceso.

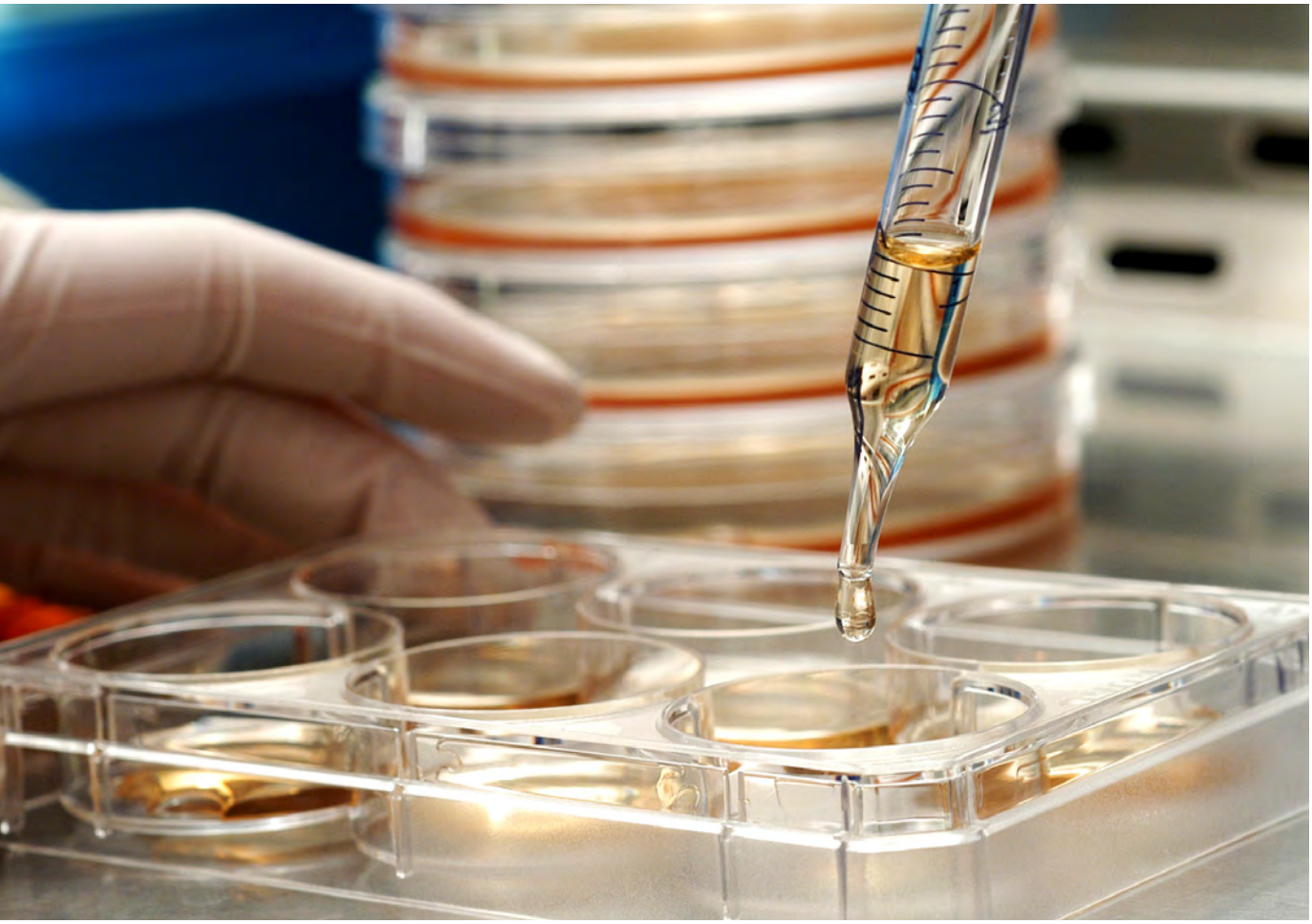
Hace unos años, el tiempo que demandaba registrar una molécula innovadora en México era de aproximadamente tres años; en el periodo 2009-2010 ese lapso se redujo a unos 360 días hábiles, y en la actualidad no supera los 60 días. Asimismo, anteriormente era preciso que las moléculas de esas características hubieran sido probadas en otros países antes de proceder a su registro, mientras que ahora, si han sido objeto de estudios en territorio mexicano pueden, en el nuevo marco regulatorio vigente sobre el particular, llegar sin inconvenientes al país. En paralelo, la progresiva disminución de la carga regulatoria sobre los trámites de autorización sanitaria de los medicamentos innovadores, ha contribuido a agilizar y dinamizar el sector, viabilizando el objetivo de poner más fácilmente nuevos y mejores productos farmacéuticos a disposición de todos los estratos de la sociedad.

LA INVERSIÓN

Multiplicar la inversión en este campo es una vía para reemplazar la actual noción de salud como un costo por la de salud como una inversión social que, en ese carácter, juega un papel preponderante en el desarrollo productivo del país.

LOS LOGROS

El desarrollo de la genómica, la metabolómica, la proteómica, y el perfeccionamiento de la nanotecnología aplicada a la investigación, han contribuido a ensanchar la gana de conocimientos sobre la salud, permitiendo brindar servicios más ajustados a los requerimientos individuales, y hacerlo a menor costo.



LA **SALUD** NO ES UN GASTO, **ES UNA INVERSIÓN**

LA TECNOLOGÍA AL CUIDADO DE LA SALUD

Presentación de Roberto Tapia Conyer

Un breve repaso histórico indica que la inversión en el terreno de la salud redunda, entre otras cosas, en un mejor desarrollo de las capacidades cognitivas y en un mayor fortalecimiento de las etapas que son cruciales para el crecimiento humano. Un dato duro que lo demuestra es la correlación existente entre el porcentaje del PIB asignado a la salud y la esperanza de vida de la población, donde cuanto mayor es el primero, mayor es también esta última.

Un aumento de la inversión en los distintos estamentos del sistema de salud implica, de manera casi invariable, la introducción de innovaciones tecnológicas en ese campo y pone de manifiesto la necesidad de sustituir paulatinamente el enfoque reactivo –es decir, curativo– utilizado tradicionalmente, por una visión preventiva de la salud. A los beneficios estrictamente sanitarios que ésta brinda se le suma un abatimiento sustancial de los costos que demanda el sistema de atención, en la medida en que es probadamente más barato proporcionar a la población cuidados preventivos que atenderla para paliar, moderar o subsanar daños consumados.

Asistimos, en la actualidad, a una creciente personalización de la atención a la salud. Indicios de esto son, por ejemplo, el hecho de que en las plataformas de Google Play y de Apple Store es posible encontrar más de 100 mil aplicaciones –apps– relacionadas con la salud a las cuales pueden acceder fácilmente los usuarios, y la constante curva de crecimiento que experimenta el número de patentes en las distintas áreas de la salud, en el plano internacional pero también en la República Mexicana.

Desde el ángulo estrictamente científico, el desarrollo de la genómica, la metabolómica y la proteómica, entre otras disciplinas, unido al perfeccionamiento de la nanotecnología aplicada a la investigación, han contribuido –y lo siguen haciendo– a ensanchar la gama de conocimientos sobre la salud, al tiempo que constituyen una oportunidad para brindar servicios más ajustados a los requerimientos individuales y colectivas, y hacerlo a menor costo.

Lo anterior hace manifiesta la necesidad de que el sistema de salud en México incorpore esas innovaciones a su estructura, en el marco de las políticas públicas adoptadas para el sector. Esta incorporación debe ir acompañada de una actualización técnica del personal de salud de primer nivel de atención, que en general se halla desfasado respecto de tales innovaciones, para lograr un sistema completo, flexible, personalizado y con presencia en todo el territorio nacional.

Un modelo de esas características está constituido por el llamado Sistema de Salud 2.0, en cuya base se encuentra la transformación integral del primer nivel de atención y que se singulariza por su carácter proactivo, preciso, participativo y público. A la fecha, el sistema está siendo aplicado en 102 unidades de salud ubicadas en distintos puntos geográficos del país, y las autoridades del sector prevén que en el transcurso de los próximos tres años se hará extensivo a la totalidad de aquéllas.

Es preciso destacar que una de las propiedades del sistema debe ser su carácter transparente, en el sentido de brindar a los usuarios certeza en cuando a su idoneidad, funcionamiento y manejo de los recursos con que cuente.

> **“La inversión en el terreno de la salud redunda en un mejor desarrollo de las capacidades cognitivas y en un mayor fortalecimiento de las etapas cruciales para el crecimiento humano”**

Roberto Tapia Conyer

INVESTIGACIÓN EN SALUD EN EL MARCO DEL PLAN NACIONAL DE DESARROLLO

Presentación de Julio César Sánchez y Tepoz.

La existencia de una agencia sanitaria fuerte –incluido en este concepto un eficiente y definido marco regulatorio– se encuentra estrechamente vinculada con un generalmente elevado grado de desarrollo económico. La consolidación y el buen aprovechamiento de la regulación puede transformar el mercado, impactando favorablemente el crecimiento de la economía nacional en su conjunto.

El Plan Nacional de Desarrollo prevé y contiene lineamientos específicos para permitir que la población mexicana esté en condiciones de acceder con mayor facilidad a los servicios de salud y de recibir estos de la mejor manera posible. El establecimiento de agencias regulatorias nacionales –ARN– tiene por objeto impulsar la adopción de buenas prácticas que contribuyan a crear un ambiente de plena confianza tanto en la propia agencia como en su mecánica de funcionamiento, en este caso en el ámbito de la industria farmacéutica y de la salud en términos más amplios. La historia de los procesos de autorización sanitaria en México, indica que antes de que se aplicaran las nuevas políticas sobre el particular, dichos procesos demandaban más tiempo y requerían mayor número de trámites, lo que reducía el número de autorizaciones por año y restringía la disponibilidad de medicamentos en el mercado.

Actualmente, la COFEPRIS funge en la práctica como una mega-autoridad regulatoria, dada la cantidad de actividades que regula, mismas que suman 9.8% del PIB nacional. Asimismo, la evolución experimentada por la regulación farmacéutica en México ha determinado que en años recientes se fortalezca la tendencia a conformar un mercado compuesto por dos tipos de medicamentos: los innovadores y los genéricos, con lo que por un lado se amplía la disponibilidad de nuevos fármacos y, por otro, se incrementa el ahorro para los sistema de salud. Cabe mencionar que el porcentaje de penetración de los genéricos en el mercado mexicano pasó en los últimos años de 54 a 84%, lo que coloca al país entre los más destacados del mundo en ese rubro.

5 mil %
de aumento
en la emisión de registros de medicamentos innovadores, datos alentadores generados por las nuevas políticas

A la vez, el acortamiento en los tiempos para llevar a cabo los trámites indispensables para la liberación de registros sanitarios, hecho que pone mayor número de medicamentos a disposición de la población. Y uno de los datos más alentadores generados por las nuevas políticas en el campo de la salud es un aumento de 5,000% en la emisión de registros de medicamentos innovadores.

No obstante los avances registrados, persiste la conveniencia de adoptar un punto de vista holístico en materia de políticas públicas, que relacione las medidas regulatorias, la necesidad de incrementar la eficiencia del mercado farmacéutico y la dinámica del desarrollo económico. Cabe mencionar que el gasto en salud realizado por México, como proporción del PIB, pasó de 28.3% en 2010 a 27.1% en la más reciente medición llevada a cabo por la OCDE.

Por último se subraya el crecimiento progresivo del mercado farmacéutico en el país, que entre 2011 y 2014 ascendió a 13.2%, porcentaje significativo si se toma en cuenta que en el periodo 2008-2010 llegaba sólo a 1.8%

> “La consolidación y el buen aprovechamiento de la regulación puede transformar el mercado, impactando favorablemente el crecimiento de la economía nacional en su conjunto.

Julio César Sánchez y Tepoz

EL PANORAMA DE LA DESDE EL ÁMBITO LEGISLATIVO

Presentación de María Cristina Díaz Salazar

Durante los últimos periodos legislativos, el Congreso enriqueció la normatividad referida a la salud en general y al ámbito de la industria farmacéutica en particular.

Entre las disposiciones promulgadas en este último campo, se cuentan el otorgamiento de atribuciones legales a la COFEPRIS para perseguir conductas orientadas a la venta de los llamados productos milagro y la comercialización de muestras médicas; así como la exigencia de contar con medicamentos y equipo dotado de registro sanitario para los establecimientos que practican cirugías plástica y estética.

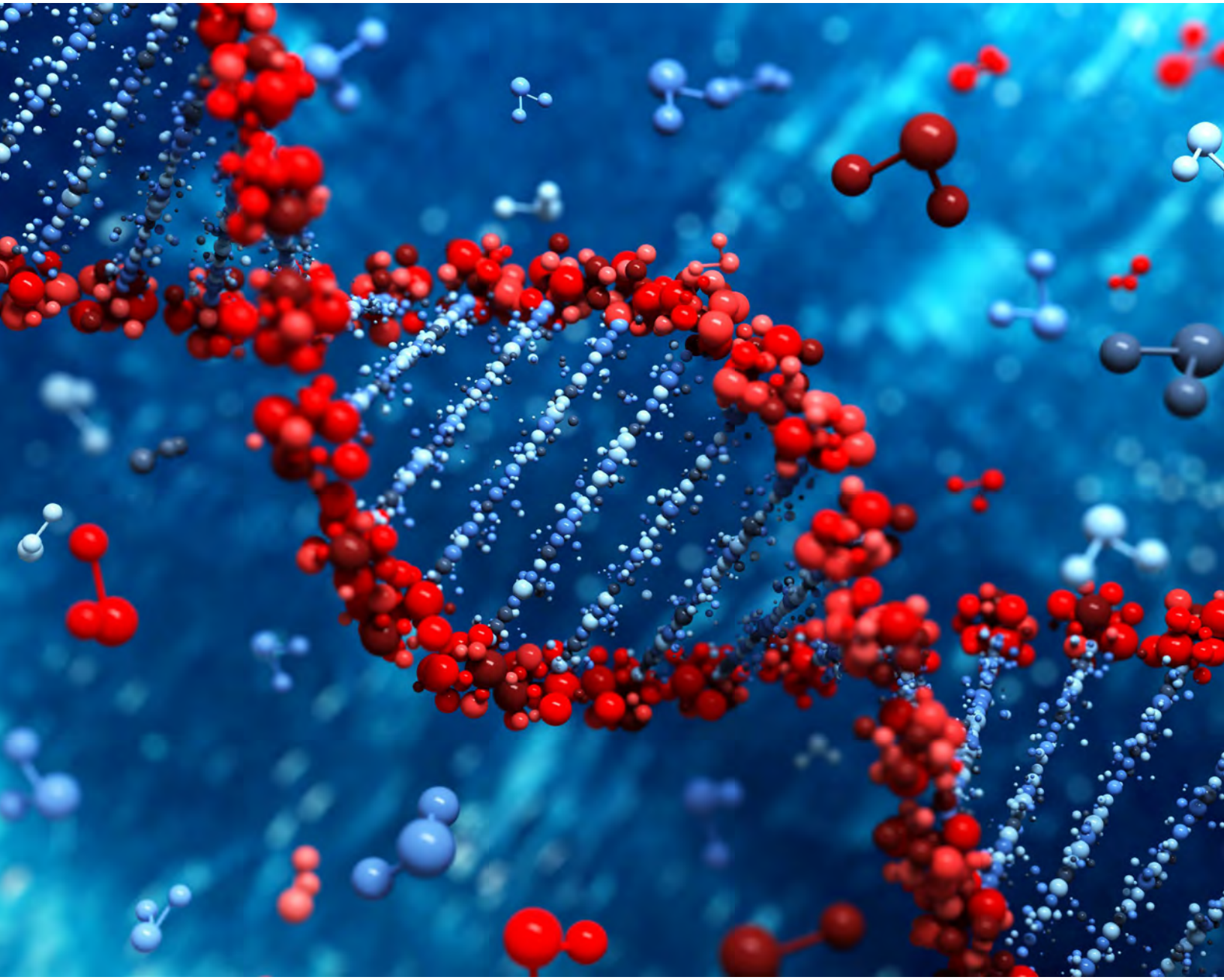
Asimismo, iniciativas específicas adicionadas a la Ley General de Salud, lograron acelerar los procesos para la liberación de nuevos medicamentos, permitir la participación de terceros autorizados para la aprobación de protocolos de investigación, simplificar trámites de importación e incluir el término y la noción de "consentimiento informado" en materia de investigación en humanos.

Sin embargo, a los efectos de seguir impulsando la investigación clínica y farmacéutica, es preciso continuar mejorando la normatividad destinada a establecer los criterios de calidad a cumplir por las instituciones autorizadas para ello; definir mejor los criterios para la actividad de los comités de ética en la investigación, encargados de aprobar el desarrollo de los estudios clínicos en dichas instituciones; y crear, en el país, un mecanismo de registro y seguimiento de todas las actividades de salud a través de medios electrónicos, en especial aquellas que involucran a seres humanos.

María Cristina Díaz Salazar

LOS AVANCES

Iniciativas específicas adicionadas a la Ley General de Salud, lograron acelerar los procesos para la liberación de nuevos medicamentos, permitir la participación de terceros autorizados para la aprobación de protocolos de investigación, simplificar trámites de importación e incluir el término y la noción de "consentimiento informado" en materia de investigación en humanos



PANEL
"LA VISIÓN INSTITUCIONAL DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA"

En esta fase del Foro participaron el doctor Germán Fajardo Dolci, titular de la Unidad de Investigación y Políticas de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social; el doctor Guillermo Ruíz Palacios, Comisionado de la Coordinación de Institutos Nacionales y Hospitales de Alta Referencia; la maestra Teresa de León Zamora, Directora de Comercialización de Tecnología del CONACYT; y la doctora Gloria Soberón, del Departamento de Biología Molecular y Biotecnología de la UNAM, en una mesa moderada por Alexis Serlin, Presidente del Consejo Directivo de Novartis México.

> “El cometido de los institutos es generar conocimiento científico y formar recursos humanos que faciliten un acceso equitativo de la población a servicios de salud altamente especializados, eficientes y dotados de probada calidad.

Guillermo Ruíz Palacios

LA IMPORTANCIA DE LAS CIENCIAS DE LA SALUD EN MÉXICO

Presentación de Guillermo Ruíz Palacios

El Sistema Interinstitucional de Salud –dependiente de la Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales y Hospitales de Alta Referencia– ha registrado, en etapas recientes, un progresivo crecimiento en cuanto al número de investigadores que lo integran. De manera paralela, también se observa un índice de productividad creciente en cada uno de los institutos, al tiempo que las labores de investigación no se reducen únicamente al campo de la salud, sino que tienden a vincularse cada vez más con otras áreas de la ciencias tanto “duras” como sociales. Esto se debe a una dinámica proyectada y llevada a la práctica, pero también al hecho de que la medicina, por sus propias características, tiene la particularidad de impactar de distintos modos en muchos otros espacios científicos.

Tomando en cuenta lo anterior, en el Sistema aludido está teniendo lugar una reestructuración del hacer de los médicos científicos, por intermedio de un modelo que se aparta, en su metodología, de los modelos tradicionales utilizados para ese fin. El eje de este modelo no propone que cada grupo, en su área de trabajo, se desarrolle de manera independiente, sino que lo haga de forma interactiva, generando sinergias con los demás, con la finalidad de contar con un panorama más amplio de las problemáticas relacionadas con la salud.

El cometido de los institutos es generar conocimiento científico y formar recursos humanos que faciliten un acceso equitativo de la población a servicios de salud altamente especializados, eficientes y dotados de probada calidad. En tal sentido, puede afirmarse que el modelo contribuye al fortalecimiento de la justicia social. En la medida en que los investigadores de laboratorio llevan a cabo su labor conjuntamente con sus homólogos clínicos y del área epidemiológica, se va integrando la llamada “medicina de transferencia”, que entre sus metas incluye la adopción de medidas que disminuyan la brecha existente entre el laboratorio y la cama del paciente.

Esto ofrece un panorama promisorio en el terreno de la salud, dado que existen, aun a escala mundial, pocas estructuras integradas que cuenten con gran número de investigadores en ciencias de la salud concentrados en espacios como los centros de investigación y atención médica que conforman el mencionado Sistema Interinstitucional.

El organismo proporciona medio millón de consultas, **4,500 cirugías** y **1,200 trabajos de parto**. Dispone de **50 mil camas**, **2,300 unidades** para la prestación de servicios de salud, **1,500 unidades** de primer nivel, **1,500 de medicina** familiar, **250 hospitales** de segundo nivel y **25 unidades médicas** de alta especialidad.

Germán Fajardo

EL IMSS Y LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Presentación de Germán Fajardo

Bastan unas pocas cifras para dar cuenta de la magnitud física y operativa que tiene la infraestructura del Instituto Médico del Seguro Social. Cada día el organismo proporciona medio millón de consultas –50 mil de las cuales son de emergencia–, realiza 4,500 cirugías de distintos tipos y atiende 1,200 trabajos de parto. Dispone, asimismo, de 50 mil camas, 2,300 unidades para la prestación de servicios de salud, 1,500 unidades de primer nivel, 1,500 de medicina familiar, 250 hospitales de segundo nivel y 25 unidades médicas de alta especialidad (UMAE).

Integran la institución 72,000 médicos, 12,000 residentes y más de 100 mil enfermeras, y la misma ofrece 421 bibliotecas, 13 centros de investigación educativa y 30 unidades de investigación, con una planta de 510 investigadores, infraestructura a la que se suman siete escuelas de enfermería.

En su actual etapa, el IMSS está tratando de fortalecer la investigación con miras a favorecer la investigación clínica en el primer nivel de atención. En este sentido, destaca que un alto número de los protocolos de investigación que trabaja el Instituto (alrededor de 600) están siendo financiados por éste, en tanto 327 reciben financiamiento del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) y una cifra ligeramente mayor de la industria farmacéutica. A partir de los convenios firmados en 2014 con la COFAPRIS y este año (2015) con la AMIIF se estima que el número de protocolos tenderá a incrementarse de manera natural. A fin de gestionar fluidamente este incremento, la institución ha realizado una fuerte inversión orientada a renovar el equipo de que dispone para la investigación.

En relación con las características de los mencionados protocolos, 60% de los mismos corresponden a estudios clínicos, 20% a investigación básica, 7% a investigación epidemiológica e igual porcentaje a estudios sobre sistemas de salud, y 5% a diversos temas educativos.

LAS FUNCIONES DE LA CID

- Orientar a la comunidad universitaria acerca de los procesos de vinculación entre la industria y las instituciones de educación superior.
- Identificar las ideas innovadoras surgidas en los distintos campos de la investigación.
- Proveer a la sociedad de servicios e incubación de nuevas empresas basadas en desarrollos universitarios.

> **“La UNAM produce alrededor de 30% del total de artículos sobre investigación científica que se publican en México.**

Gloria Soberón Chávez

INNOVACIÓN EN EL ÁREA DE SALUD

EL CASO DE LA UNAM

Presentación de Gloria Soberón Chávez

La UNAM produce alrededor de 30% del total de artículos sobre investigación científica que se publican en México, y entre ellos naturalmente los relacionados con las distintas áreas de la salud y la medicina. La universidad es, por otra parte, la institución que cuenta con mayor número de miembros del Sistema Nacional de Investigadores (SNI).

A grandes rasgos, las funciones de la Coordinación de Innovación y Desarrollo (CID) son tres.

La primera consiste en orientar a la comunidad universitaria acerca de los procesos de vinculación entre la industria y las instituciones de educación superior (la propia UNAM en este caso), apoyando a los investigadores en el proceso que va desde la protección de la propiedad intelectual de sus trabajos hasta la comercialización de los mismos. Estos trabajos son generados en un amplio número de espacios universitarios, que comprenden, además de la Facultad de Medicina, a diversos institutos entre los que se cuentan los de Biotecnología, Ecología, Fisiología celular, Investigaciones biomédicas, Neurobiología y Química, así como el Centro de Ciencias Genómicas, y en el área de Humanidades el Instituto de Investigaciones Jurídicas y varias facultades y escuelas de dicha área.

Una segunda función a cargo de la CID es identificar las ideas innovadoras surgidas en los distintos campos de la investigación científica, y una tercera tiene por objeto proveer a la sociedad de servicios e incubación de nuevas empresas basadas en desarrollos universitarios de variada índole.

Las líneas de investigación sobre las que se impulsan estos desarrollos vinculados con la salud y la medicina, comprenden las ramas de monopartículas, tratamiento de infecciones en humanos, desarrollo de compuestos antineoplásticos, biomarcadores para diagnóstico, antimicóticos, reparación y regeneración ósea, uso de péptidos, reversión de los procesos inflamatorios, principios para la elaboración y de vacunas, desarrollo de recubrimientos, anti-hipertensivos, dispositivos médicos, extractos naturales, desarrollo de productos veterinarios, otras especialidades no citadas en esta enumeración.

La ponencia describió de manera pormenorizada los procesos operados en cuatro casos de desarrollos llevados a cabo en igual número de campos de estudio, como una forma de ilustrar el trabajo que se realiza en tal sentido.

EL APOYO El CONACYT ha creado un Fondo de Investigación Tecnológica, que apoya emprendimientos en las áreas de la ciencia y tecnología, ayudando a que lleguen al mercado los productos de la investigación privada.

> **“En materia de innovación, México se encuentra entre los últimos lugares, afectando su Índice de Competitividad Global.**
>
>
>
> **Teresa de León Zamora**

OFERTA DE PROGRAMAS CONACYT

Presentación de Teresa de León Zamora

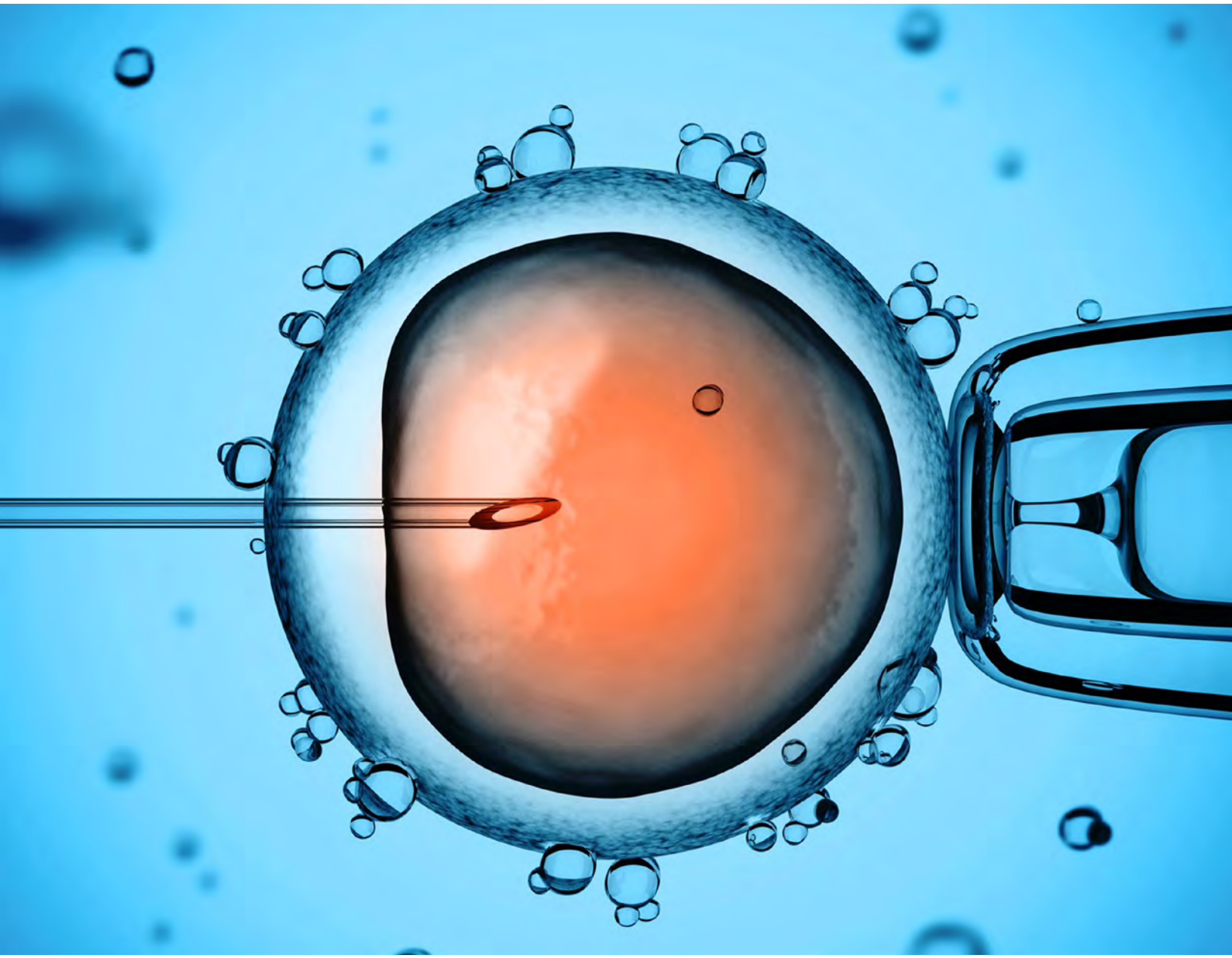
El Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología apuesta a la innovación tecnológica y a la sustitución de importaciones, y entre las vías que utiliza para ello destacan la promoción del fortalecimiento de la capacidad instalada en las áreas científica y tecnológica, y el apoyo necesario para que las investigaciones llevadas a cabo en esos campos tengan posibilidades de llegar al mercado. Para tal efecto, el Consejo está abocado a la detección de las fallas que dificultan u obstaculizan el proceso.

Cabe señalar que en materia de innovación, México se encuentra entre los últimos lugares, considerando los factores que se toman en cuenta para la elaboración del Índice de Competitividad Global.

Además del propio concepto de innovación, dichos factores incluyen la calidad de los institutos de investigación científica; los niveles de gasto institucional para el desarrollo; la vinculación entre universidad, centros de investigación y ámbito empresarial; la magnitud de la compra de productos tecnológicos por parte del gobierno; la disponibilidad de científicos e investigadores, y el índice de los sistemas de patentes, todos ellos definidos en el marco del Foro Económico Mundial.

Los mencionados factores son tomados por el CONACYT a la hora de establecer los ejes articulares de su política en las áreas de la ciencia y la tecnología. Esta política incluye, entre sus objetivos, conocer el estado y las tendencias de la inversión en ciencia y tecnología, contribuir a formar y fortalecer el capital humano presente en esos campos, impulsar y consolidar el desarrollo regional, fomentar la vinculación entre los investigadores y el sector productivo, y reforzar la infraestructura científica y tecnológica existente en el país.

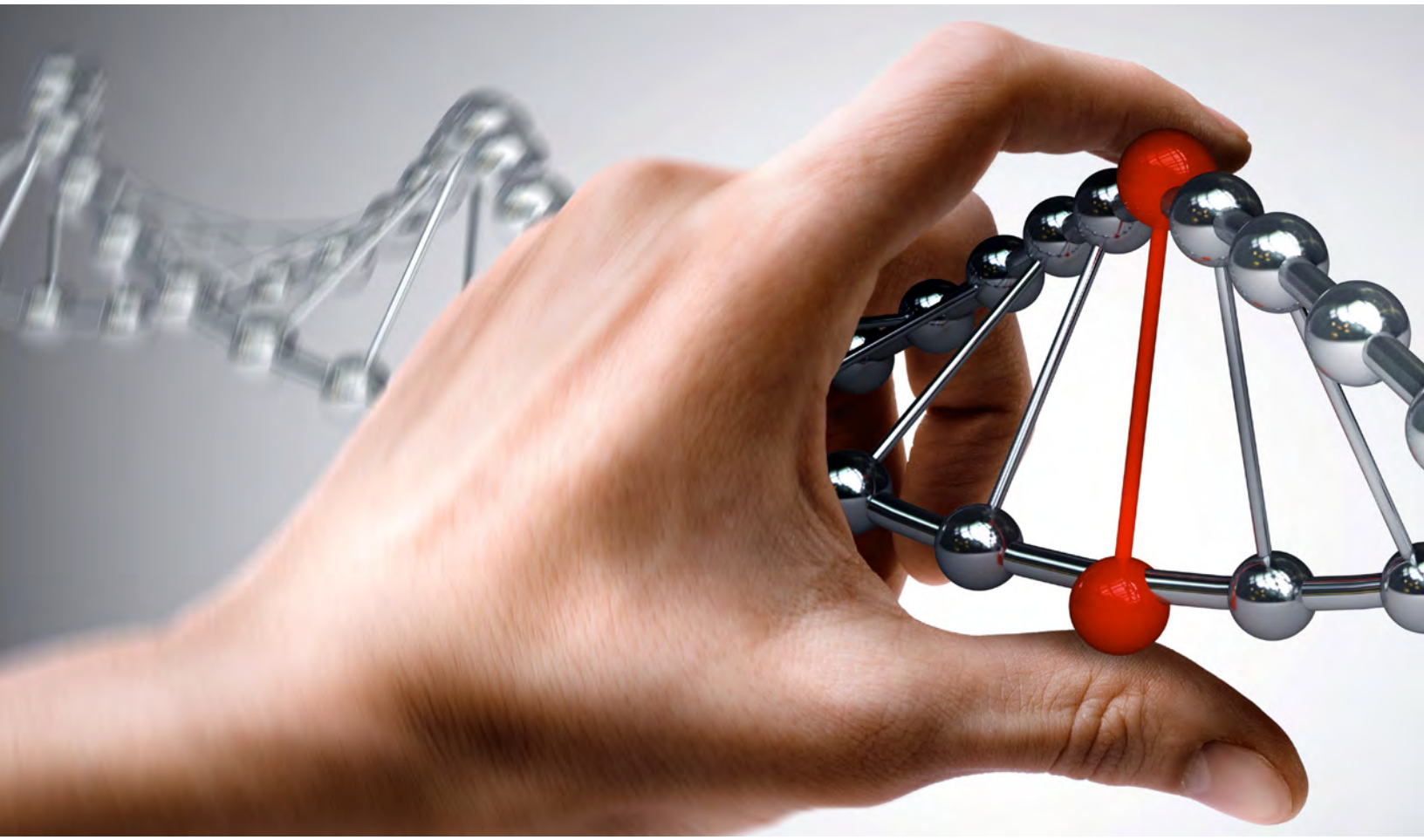
Con el propósito de alcanzar sus objetivos, el CONACYT ha puesto en práctica una serie de programas relacionados con la investigación básica, investigación aplicada y desarrollo tecnológico, apoyo al desarrollo de nuevos productos, comercialización de tecnología, medicina y ciencias de la salud. Ha creado, asimismo, un Fondo de Investigación Tecnológica cuya finalidad es apoyar emprendimientos en las áreas de la ciencia y la tecnología para contribuir a que tanto empresas de reciente creación como



personas físicas con actividad empresarial, estén en condiciones de llevar al mercado los productos de sus investigaciones.

Dado que el CONACYT también se ocupa de detectar investigaciones realizadas sobre salud y tecnología de la misma, en ese contexto la institución lanzó una convocatoria dirigida a las Oficinas de Transferencia del conocimiento (OT) para identificar nuevas investigaciones en esos campos, que resulten factibles en los aspectos financiero y de mercado. En una primera fase del proceso se presentaron 50 investigaciones sobre salud, de entre las cuales fueron seleccionadas 20, cifra que después de realizarse los estudios de factibilidad correspondientes se redujo a nueve, lo que constituye un indicador acerca de las dificultades que implica colocar productos innovadores en el mercado. Esta experiencia ratificó la necesidad de fortalecer tanto las OT como la capacitación al interior de las instituciones de salud en temas como marco regulatorio, propiedad intelectual, protocolos y procesos internos, al tiempo de impulsar una mayor especialización para los profesionales en materia de transferencia de tecnología.

CONSIDERACIONES SOBRE EL PANEL



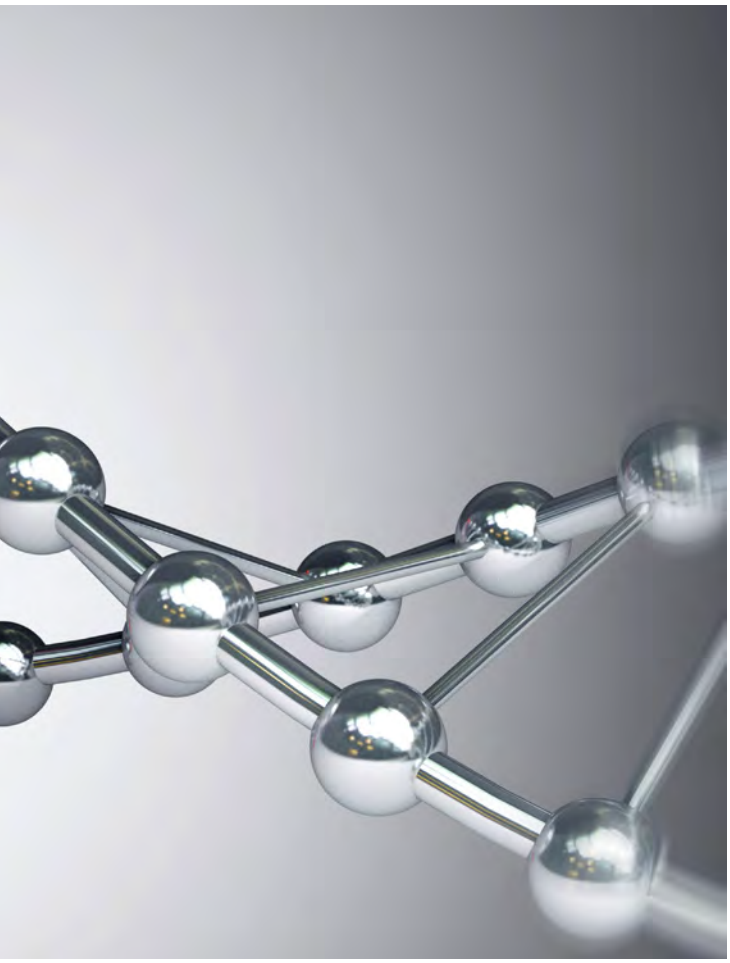
LOS PUNTOS A DESTACAR

- Urge recuperar liderazgo académico en los tres niveles de atención del sistema de salud.
- Un obstáculo considerable reside en las estructuras jurídicas, que no han evolucionado al mismo ritmo que las labores de investigación.
- Uno de los desafíos a superar para la UNAM es que los institutos donde se genera conocimiento encuentran grandes dificultades para acceder a la esfera de las empresas a fin de que éstas comercialicen sus desarrollos.

¿Cuáles son, sintéticamente, los principales desafíos que afronta el país en cuanto a la problemática abordada en la sesión arriba descrita?

Guillermo Ruiz Palacios. El principal reto consiste en transitar del conocimiento al establecimiento de la innovación en el terreno práctico. En México existe una masa crítica de investigadores –posiblemente la mayor entre los países de América Latina– que producen mucho conocimiento en materia de medicina de transformación, y es preciso que todos los involucrados participen de manera activa en hacer efectivo ese tránsito.

Germán Fajardo. Desde la óptica del IMSS, urge recuperar liderazgo académico en los tres niveles de atención del sistema de salud.



Entre los objetivos se cuentan: promover la incorporación de más investigaciones al SIN, desarrollar programas como el del CONACYT, e incentivar la participación de investigadores en la industria farmacéutica.

En esencia, los elementos que plantean distintos desafíos son el gran volumen de la institución (en lo referente a tamaño físico); la necesidad de obtener mayores recursos económico-financieros para mantener el funcionamiento fluido de la estructura, y la conveniencia de incrementar numéricamente el recurso humano del Instituto.

Es imperioso recuperar la mística que convierte a la investigación en un elemento cotidianamente presente en el quehacer clínico de los médicos.

Teresa de León. Entre los objetivos a alcanzar se cuentan: a) la necesidad de promover la incorporación de más investigadores al SIN, b) en el ámbito de la cátedra, desarrollar plenamente programas como el que el propio CONACYT pretende hacer efectivo al menos hasta el término de la presente administración, y c) incentivar la participación de los investigadores en la industria farmacéutica por medio de periodos concretos de estancia en las empresas que la conforman, a fin de conocer en profundidad su problemática y llevar de regreso a sus instituciones el conocimiento y la expertise adquiridos.

Gloria Soberón. Para el caso de la UNAM, uno de los desafíos a superar es que los institutos donde se genera conocimiento encuentran grandes dificultades para acceder a la esfera de las empresas a fin de que éstas comercialicen sus desarrollos. Como consecuencia, hay una gran cantidad de moléculas que no llegan a fase clínica, con el perjuicio que esto conlleva para el campo de la salud.

¿Qué áreas de la industria farmacéutica podrían ayudar mejor al desarrollo de la investigación y la innovación en el país?

Guillermo Ruiz Palacios. Un obstáculo considerable reside en la legislación que las instituciones públicas tienen respecto a sus relaciones con el sector privado, fenómeno debido a que las estructuras jurídicas no han evolucionado al mismo ritmo que las labores de investigación. Para modificar este estado de cosas, en la actualidad se halla en proceso de modificación la Ley de los Institutos Nacionales de Salud a fin de facilitar la participación privada en el área de la investigación.

Germán Fajardo. Es preciso que tenga lugar un acercamiento entre las instituciones de investigación y el sector privado, pero no sólo en el plano de los investigadores, sino también en el de las respectivas cúpulas, en un proceso que debe ser abierto, fluido, transparente y ético, para beneficio de ambas partes.

PANEL

"LA OFERTA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA ÓPTICA DE LA INICIATIVA PRIVADA"

Moderado por la licenciada Patricia Guerra, Presidenta de la Fundación del IMSS, este panel contó con la participación de la bióloga Valentina Kurovic-Perisic, Directora de Operaciones Clínicas Globales de Novartis; el doctor José Luis Viramontes Madrid, Presidente de la Alianza de CRO's de México (ACROM); Todd Georgieff, Director de Pruebas Clínicas de Roche, y la doctora Francesca Carvajal, Directora Ejecutiva de Operaciones Clínicas de Investigación para las Américas de MSD.

Tan solo Novartis hace una inversión de

15 mdd.

financiamiento total que reciben 25 desarrollos que tienen lugar en México

Valentina Curovic-Perisic

LA ASIGNACIÓN ESTRATÉGICA DE PRUEBAS

Presentación de Valentina Curovic-Perisic

Novartis, compañía farmacéutica que se encuentra entre las 25 empresas más grandes del mundo en materia de capitalización bursátil y tiene presencia en 140 países; ha realizado operaciones de venta por un total de 50,600 mdd. De esa suma, alrededor de 9 mil millones fueron destinados a diversas acciones de investigación y desarrollo, con lo que la compañía se ha colocado, también en ese rubro, entre las que mayor cantidad de recursos aplica.

Novartis cuenta con 11 institutos para la investigación y desarrollo de nuevas medicinas. En materia de estudios, la región de América del Norte –particularmente Estados Unidos y Canadá– recibe especial atención por parte de la empresa, al punto de que 23% de aquella corresponde al área de estudios clínicos. En México tienen lugar 25 desarrollos, que reciben un financiamiento total de 15 mdd procedentes del fondo de 200 mdd que la compañía tiene asignados para ese fin.

La complejidad de los protocolos de investigación aumenta constantemente como resultado de los nuevos retos clínicos que van apareciendo. Para garantizar el éxito de los protocolos que apoya, la empresa escoge naciones donde los procesos de calidad sean eficientes, la experiencia médica y de los investigadores presente un nivel adecuado, y la infraestructura local sea apropiada. Asimismo, toma en cuenta, entre otros factores, el manejo del idioma (el dominio del inglés resulta indispensable en materia de investigación médica y farmacéutica), la logística desplegada para los respectivos desarrollos y las eventuales percepciones negativas que puedan existir ante cada una de las investigaciones de que se trate.

José Luis Viramontes

LA INDUSTRIA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE LAS CROS (COMPAÑÍAS DE INVESTIGACIÓN POR CONTRATO)

Presentación de José Luis Viramontes

El principal objetivo de las CROs es tratar de llevar este tipo de investigación –primordialmente farmacéutica, aunque también de dispositivos– a los países en los cuales operan. El mercado de la investigación clínica presenta gran número de riesgos, en especial por el elevado costo de muchos estudios clínicos, lo que requiere una inversión de gran magnitud.

45% de los estudios clínicos activos se encuentra en Estados Unidos, 27% en Europa, y el resto en áreas geográficas fuera de esos países. En América Latina se realiza alrededor de 5% del total de los estudios, cifra de la cual México posee entre 21 y 22%, aun cuando el país tiene la capacidad potencial para que ese porcentaje se amplíe de manera sustancial. La investigación clínica en el mundo crece año con año, pero en México esta tendencia es inversa, por lo que es indispensable detectar por qué el país no está siendo atractivo para la atracción de estudios de ese tipo.

5 %
del total
de los estudios clínicos a nivel mundial se realizan en América Latina

En los últimos años –y con el fin de abatir costos–, las grandes compañías farmacéuticas han empezado a tercerizar parcialmente sus labores de investigación, lo que propicia el funcionamiento y crecimiento de las CROs, a través de las cuales se busca mayor eficiencia operativa. En México, a través de ACROM –la asociación de CROs en México–, hay unas 15 compañías que se encargan de desarrollar la mayoría de las investigaciones en el sector (se estima que hay cierto número de empresas de menor tamaño que se dedican a esa actividad, pero no se encuentran en los registros de la asociación).

Los retos de México en esta área se vinculan con la percepción de la inseguridad en el país, que impacta negativamente sobre la captación de inversión externa; la pobre profesionalización en el nivel de la investigación clínica; la burocracia institucional en casi todos los planos, y las inconsistencias administrativas que se traducen en la exigencia de requisitos más o menos imprevistos para la realización de los estudios. Con todo, México tiene un amplio panorama de oportunidades para atraer inversiones en este rubro, y el desarrollo de nuevos centros de excelencia, la creación de más profesionales y la promoción de buenas prácticas son algunas de las vías para lograrlo.

Todd Georgieff

LA OFERTA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DESDE LA PERSPECTIVA DE LA INICIATIVA PRIVADA

Presentación de Todd Georgieff

Una de las características determinantes para que las grandes empresas farmacéuticas decidan invertir en un país, es que éste no presente dificultades impredecibles que dilaten el proceso de reclutamiento de los participantes en la investigación. En los términos calculados por Roche esa primera etapa no debe demandar más de seis meses; en caso contrario, la compañía considera que dicho país no presenta condiciones favorables para la realización del proyecto. A escala internacional, los métodos de reclutamiento están experimentando cambios favorables, especialmente desde que comprenden el uso creciente de las tecnologías digitales y las redes sociales para lograr su cometido.

México constituye un área que facilita el desarrollo de investigaciones clínicas, al punto de que 5% del total de pacientes globales que integran las fases finales de los estudios desarrollados por Roche, pertenecen a este país.

LAS IMPLICACIONES DE INVERTIR EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Presentación de Francesca Carvajal

En los últimos cinco años, MSD ha invertido aproximadamente 58 mdd, iniciando estudios en 107 centros de investigación. Las cifras de inversión, sin embargo, han sufrido constantes variaciones, lo que indica la necesidad de trabajar para incrementar la participación del país en el portafolio de estudios de la empresa.

El constante incremento de los costos de la investigación clínica ha determinado que la industria farmacéutica busque que los ciclos de tiempo programados para los estudios se cumplan puntualmente, que dichos costos se balanceen y que los estándares de calidad garanticen que el proyecto no deba ser descartado en su etapa final. Los factores clave para decidir la asignación de estudios incluyen también los datos epidemiológicos; la infraestructura disponible; la experiencia de personal en materia de investigación clínica; la existencia de experiencias anteriores exitosas; la protección de los pacientes y la calidad y velocidad en el procesamiento de datos.

Los tiempos de aprobación de los proyectos de investigación clínica –por parte de autoridades sanitarias, comités de ética y centros de investigación –deben ser, en América Latina y en México en particular, lo suficientemente cortos como para que los estudios sean competitivos como lo son en Estados Unidos y Canadá, donde se aprueban proyectos de esa índole en lapsos de entre 60 y 80 días.

LA INVESTIGACIÓN

En los últimos cinco años, MSD ha invertido aproximadamente 58 mdd, iniciando estudios en 107 centros de investigación.

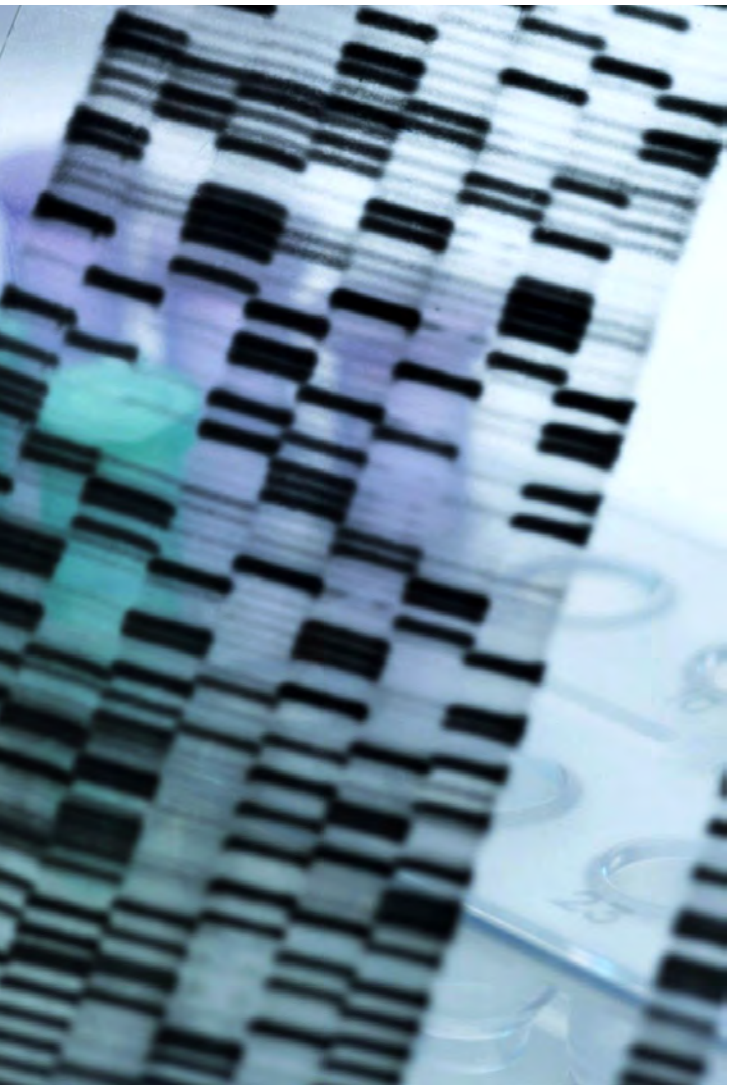
Francesca Carvajal

CONSIDERACIONES SOBRE EL PANEL

LOS PUNTOS A DESTACAR

- Hay que afinar los mecanismos para trabajar en conjunto y armonizar la labor de los investigadores y los distintos centros de investigación con miras a alcanzar un mismo objetivo.
- En México hay que acelerar los tiempos de aprobación de los proyectos, y acrecentar la predictibilidad en las distintas instancias involucradas en los trabajos de investigación.

Es preciso centrar la atención en aquello que en el área latinoamericana se está dejando de hacer y que determina el éxito en materia de competitividad obtenido en otras regiones del mundo. De lo expuesto se infiere que los tiempos que se empleen para hacer una buena investigación clínica cobran especial relevancia, y que es necesario estimular la capacitación temprana en materia de medicamentos innovadores.



Conviene poner atención a la etapa del proceso donde intervienen los comités de ética, porque también ahí es indispensable acortar los plazos.

¿Cuáles son los retos que es preciso vencer para ampliar la inversión clínica en México?

José Luis Viramontes. En esencia, la competitividad, entendiendo por este concepto la comprensión de que en un entorno global es indispensable lograr tiempos razonables de operación en todas las etapas del proceso de investigación, y no sólo en algunas. Pero además hay que afinar los mecanismos para trabajar en conjunto y armonizar la labor de los investigadores y los distintos centros de investigación con miras a alcanzar un mismo objetivo.

Todd Georgieff. En México hay que acelerar los tiempos de aprobación de los proyectos, considerando este punto también en materia regulatoria, y acrecentar la predictibilidad en las distintas instancias involucradas en los trabajos de investigación.

Francesca Carvajal. En torno a la comentada necesidad de agilizar los tiempos, conviene poner atención a la etapa del proceso donde intervienen los comités de ética, el manejo de la investigación a nivel de los centros que la desarrollan, porque también ahí es indispensable acortar los plazos. El término "costos" no sólo se refiere a la inversión financiera, sino también a la que se realiza en materia de tiempo.

A efectos de tratar el tema Experiencias Innovadoras vinculadas a las tecnologías de la industria farmacéutica, el Foro reunió a la maestra Rosa María Ceballos Blanco, representante de la Asociación Mexicana de Industrias de Dispositivos Médicos (AMID); el doctor Enrique Rivas, Director de Desarrollo Clínico para Latinoamérica de Sanofi Pasteur; el doctor Eduardo Ortega-Barría, Vicepresidente y Director de Investigación, Desarrollo Clínico y Asuntos Médicos para América Latina y el Caribe de Glaxo SmithKline; el doctor Víctor Manuel Rincón Ponce, Director Médico Asociado para el Área Metabólica de MSD México; la doctora María Eugenia Sánchez Nozari, Directora de Operaciones Clínico Regionales en América Latina de Eli Lilly; el maestro Joaquín Miranda Sansores, Director de Consultoría de IMS Health, y la doctora Lina Sofía Palacio, Subdirectora Académica y de Investigación del Centro de Información para Decisiones en Salud Pública (CENIDSP).

“

México es el quinto exportador global de dispositivos médicos, en parte porque los costos de fabricación son, en el país, cerca de 23% más bajos que en Estados Unidos.

Rosa María Ceballos

LA INNOVACIÓN TECNOLÓGICA EN LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Presentación de Rosa María Ceballos

Los dispositivos médicos, a diferencia de los medicamentos, están presentes en todo el continuo de atención a la salud, es decir, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del paciente. Ello convierte en un reto no sólo el desarrollo, sino especialmente la evaluación de dichos dispositivos. México es el quinto exportador global de dispositivos médicos, en parte porque los costos de fabricación son, en el país, cerca de 23% más bajos que en Estados Unidos.

En términos de innovación se encuentra, en primer término, la del dispositivo en sí mismo, que tiende a la miniaturización, al funcionamiento “inteligente” y a que su control esté cada vez más en manos del propio paciente. En segundo lugar cabe citar la innovación de las aplicaciones, un ejemplo de las cuales es la evolución en las funciones del marcapasos cardiaco, que originalmente estaba diseñado sólo para enviar pulsos al corazón y actualmente desempeña una cantidad de tareas mucho mayor. Por otro lado, la corriente innovadora también alcanza a los sistemas de comunicación entre diferentes dispositivos, permitiéndoles retroalimentarse de manera recíproca para optimizar su funcionamiento, así como formar sistemas locales que facilitan la organización general de los sistemas de salud.

Los retos en este campo consisten en evaluar a tiempo la calidad, eficacia y costo de los nuevos dispositivos (debido a la rapidez de los cambios); en vigilar el funcionamiento que muestran en el tiempo (para prever eventuales fallas); y en distribuir de manera equitativa estos insumos cuya producción es cada vez más costosa.

LAS VACUNAS Desde 2004, Sanofi Pasteur ha montado distintos sitios clínicos, abocados a facilitar la realización de un gran estudio de eficacia para la vacuna contra el dengue.

VACUNA DE DENGUE TETRAVALENTE

Enrique Rivas

UN MODELO DE INNOVACIÓN EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y SALUD PÚBLICA

Presentación de Enrique Rivas

Para crear una vacuna contra el dengue, desarrollarla y realizar, mediante pruebas, los correspondientes estudios de eficacia, hay que trasladarse a donde está la enfermedad. Por lo general allí no hay investigadores y tampoco infraestructura, por lo que es preciso diseñar y aplicar un sistema de vigilancia epidemiológica y disponer de al menos un espacio clínico de trabajo. Es posible generar así un modelo que debe privilegiar el establecimiento de vinculaciones entre la industria farmacéutica, las autoridades de los tres órdenes de gobierno, el área académica y la comunidad, tal como se procedió en Tizimin y en Valladolid, Yucatán, donde funcionan dos centros de salud rurales que han servido como espacios para el desarrollo comentado.

Desde 2004 hasta la fecha, Sanofi Pasteur ha montado distintos sitios clínicos, todos ellos abocados a facilitar la realización de un gran estudio de eficacia para la vacuna contra el dengue. Se han invertido, en ese periodo, más de 50 millones de pesos que se convierten en obras para los servicios de salud, al tiempo que se ha formado capital humano indispensable para seguir desarrollando distintos proyectos de investigación clínica. Todo ello implica, de manera complementaria, la creación de nuevos empleos directos en las áreas respectivas.

Destaca el impacto comunitario del proyecto, que además de vincular al sector salud con el educativo, también requirió del concurso de los padres de familia y los líderes de las comunidades, a fin de ganar la confianza necesaria para llevar a cabo los estudios sobre la vacuna.

El modelo esbozado se ajusta a la noción de innovación, y podría ser reproducible en otros ámbitos y regiones.

Eduardo Ortega-Barría

CONTRIBUCIÓN DE MÉXICO AL DESARROLLO DE LA VACUNA DE ROTAVIRUS HUMANO ATENUADO

Presentación de Eduardo Ortega-Barría

Actualmente se pueden prevenir 27 enfermedades a través de las vacunas, con lo que anualmente también se previenen 3 millones de muertes y 750 mil discapacidades. Según investigaciones realizadas en la Universidad de Harvard, por cada dólar invertido en vacunación se ahorran 6.30 dólares en costos médicos y alrededor de 18.40 dólares en costos sociales. Los niños inmunizados reciben porcentajes de rendimiento escolar significativamente más elevados en lenguaje y en matemáticas, y poseen un coeficiente intelectual más alto. De ahí se infiere el potencial de las vacunas para el mejoramiento de la salud pública y la productividad de las naciones.

6.30
en costos médicos se ahorran Por cada dólar invertido en vacunación y alrededor de **18.40** dólares en costos sociales

Antes del desarrollo de la vacuna contra el rotavirus, 500 mil niños morían por año a consecuencia del mismo. En México morían por esa razón, tres niños al día.

México participó en diversos estudios sobre la enfermedad y la vacuna en todas sus etapas y aspectos, y fue determinante para que esta última fuera licenciada en las naciones con mayor carga de rotavirus. Para ello fue determinante que contara con el triángulo virtuoso formado mediante la colaboración de investigadores, autoridades regulatorias y sponsors.

La vacuna se licenció en el país en 2004 y fue lanzada en 2005; introducida en los estados con mayor carga de enfermedad en 2006; universalizada en 2007, y aprobada por la Food and Drug Administration (FDA) en 2008, cuando en México se comprobaba que reducía la mortalidad por diarrea hasta en 45%.

En resumen, gracias a la colaboración entre investigadores, industria farmacéutica e instituciones académicas mexicanas, y contando con el soporte de las autoridades regulatorias y equipos adecuados de operaciones clínicas, Glaxo SmithKline lideró a nivel internacional el lanzamiento de una vacuna que estuvo, por primera vez, disponible simultáneamente para todos los segmentos de la sociedad. Este hecho histórico aceleró la vacunación universal por diez años.

EL DATO

Entre los años 80 y 2010, la diabetes mellitus pasó de ser la novena a ser la segunda causa de mortalidad en México.

CONTRIBUYENDO A LA LUCHA CONTRA EL VT2 SITAGLIPTINA, UN CASO DE ÉXITO

Víctor Manuel Rincón Ponce

Presentación de Víctor Manuel Rincón Ponce

Entre los años 80 y 2010, la diabetes mellitus pasó de ser la novena a ser la segunda causa de mortalidad en México. La primera son las enfermedades cardiovasculares, 50% de las cuales tienen como componente a la diabetes.

Los exhaustivos trabajos que culminaron en la síntesis de la sitagliptina tuvieron aplicación práctica por primera vez en México, primer país en el que hubo disposición de este compuesto para cualquier paciente (dos meses antes que en Estados Unidos).

EL PROYECTO TRANSCELERATE

María Eugenia Sánchez

Presentación de María Eugenia Sánchez

Este nombre identifica a la iniciativa mediante la cual, a partir de 2012, un grupo de empresas farmacéuticas trabajan aliadas para la investigación y el desarrollo de nuevas moléculas que ayuden sustancialmente a los pacientes y que puedan ser de bajo costo. El ecosistema del proyecto está compuesto por industrias, agencias reguladoras, centros de investigación y CROs, y opera con recursos aportados por las empresas participantes. Originalmente integrada por once compañías, a la fecha el número de éstas asciende a 21.

La organización tiene un carácter innovador en cuanto a que ha logrado reunir, en la búsqueda de un fin común, a empresas que son competidoras tanto en las áreas de la investigación como en el espacio del mercado.

Lina Sofía Palacio

OBSERVATORIO DE LA DIABETES

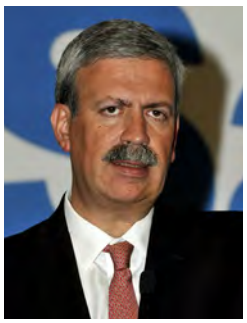
ESTUDIO PILOTO A PARTIR DEL EXPEDIENTE CLÍNICO DE COLIMA

Presentación de Lina Sofía Palacio (invitada a exponer en la intervención de Joaquín Miranda Sansores)

La colaboración entre la Secretaría de Salud de Colima, el Instituto Nacional de Salud Pública y la empresa IMS Health posibilita, a través del proyecto Observatorio de la Diabetes, la realización de análisis retrospectivos con información clínica y de consumo de recursos, para dar seguimiento a la atención de los pacientes.

Este tipo de análisis, extendido a otras enfermedades, puede ayudar a generar valiosos indicadores sobre diversos aspectos de las mismas (factores de riesgo, prevalencia, incidencia, calidad de la atención a las personas afectadas, tratamiento, prescripción de medicamentos, seguimiento de los casos, eventuales complicaciones asociadas, etcétera). Serviría, en consecuencia, para que los médicos dispusieran de gráficas con base en las cuales tomar decisiones orientadas a mejorar la atención de los pacientes, y para que la Secretaría de Salud comprobara el estado de la población afectada, grado de apego al respectivo protocolo, y qué medidas están siendo eficaces –o no– en el tratamiento de la dolencia.

La experiencia piloto de Colima abre la posibilidad de aplicar el modelo a escala nacional, armonizando la estructura de las bases de datos estatales a fin de sumar registros y crear así observatorios para distintas enfermedades.



Francisco González Díaz

PROMÉXICO, VISIÓN, IMPULSO Y PERSPECTIVAS

Presentación de Francisco González Díaz, Director General de ProMéxico

México –segundo mercado farmacéutico más importante de América Latina y destacado productor de medicamentos– se ha convertido en terreno fértil para nuevas inversiones productivas en ese rubro. El siguiente paso consiste en que no sólo se manufacturen productos farmacéuticos en el país, sino que también se impulse el desarrollo de la investigación sobre el particular.

La industria farmacéutica de México cuenta con 700 empresas especializadas, que comercializan productos con un alto valor agregado basado en la investigación, y con más de 93 mil patentes obtenidas (undécimo lugar a escala mundial en el periodo 2003-2012, por arriba del Reino Unido, Italia, India y Singapur). Los principales procesos de investigación y desarrollo son de fase 3, es decir, aquella donde se compila y recopila información sobre seguridad y efectividad de un producto estudiando los tipos de poblaciones que impactan, dosis y combinaciones de medicamentos. Con todo, el objetivo de ProMéxico es, en colaboración con AMIIF y con las distintas compañías del ramo, propone impulsar una estrategia para atraer más inversiones capaces de fortalecer las distintas fases de la investigación médica y farmacéutica.

CÓMO LLEVAR A MÉXICO A POSICIONARSE DENTRO DE LOS PRIMEROS 10 PAÍSES CON MAYOR INVESTIGACIÓN EN SALUD

MESA DE CONCLUSIONES

La última mesa del Foro –moderada por el doctor Julio Sotelo Morales, representante de la Academia Nacional de Medicina– contó con la participación del doctor Juan Carlos Gallaga, Comisionado de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS; la doctora Gabriela Dávila Loaiza, Vicepresidenta de la Comisión de Investigación Clínica en Canifarma; el doctor Samuel Ponce de León, Director de Investigación de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, y el doctor Francisco Díaz Vázquez, Director de Investigación Clínica y de Evaluación Institucional de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad (CCINSHAE).

La dinámica de la mesa fue establecida con base en las siguientes preguntas, formuladas por integrantes de la AMIIF a los participantes:

- **¿Cómo se evalúa la productividad de una institución o de un grupo científico en términos de innovación y de aportaciones prácticas para la salud?**
- **¿Cómo deben interaccionar los diversos actores de la investigación científica para mejorar los productos terminales y que estos puedan ser efectivamente útiles para los pacientes?**
- **¿Cómo se puede llevar a México a ocupar uno de los primeros lugares en el mundo en materia de investigación clínica?**
- **¿Qué pueden hacer las distintas áreas representadas en el Foro para mejorar la posición internacional de México como productor de información científica de primera categoría?**

> Se han alcanzado logros significativos: procesos que anteriormente se llevaban a cabo en términos promedio superiores a los 300 días, actualmente se realizan en menos de 100

Gabriela Dávila

Gabriela Dávila. Si se pretende potenciar el avance del país en la materia es indispensable que, quienes desempeñan actividades en una u otra área de la misma, se reúnan e intercambien ideas, con el propósito último de trabajar de manera concertada. La conjunción operativa de autoridades, academia, industria farmacéutica y demás actores vinculados a la investigación y el desarrollo debe continuar orientada al mejoramiento de los tiempos en las distintas etapas del proceso que culmina cuando los productos llegan al mercado y al paciente.

Sin embargo, en todo momento es preciso atender a la calidad de la adherencia al protocolo, las responsabilidades del investigador y el patrocinador, la data, los sitios de investigación, los centros de desarrollo y en general todos los componentes de dicho proceso. Es imperativo, asimismo, seguir cumpliendo con las disposiciones marcadas tanto por las regulaciones locales como por las nacionales e internacionales. Con el apego estricto a esta sencilla línea de trabajo en unos pocos años será posible advertir, en México, un incremento sustancial en la investigación clínica.

En otro orden, se requiere cuidar los aspectos vinculados con los recursos humanos y el aprendizaje de esa investigación. Se cuenta con los espacios, las instituciones y los pacientes, pero a menudo se cae en el error de confundir el conocimiento amplio de una materia con la capacidad para investigar adecuadamente (en el sentido de conocer bien y aprovechar al máximo los procedimientos y buenas prácticas clínicas). Se han alcanzado logros significativos: procesos que anteriormente se llevaban a cabo en términos promedio superiores a los 300 días, actualmente se realizan en menos de 100. Pero conviene, asimismo, no perder de vista la necesidad de simplificar procesos para de esa manera continuar avanzando.

Samuel Ponce de León

Samuel Ponce de León. La industria farmacéutica está haciendo muy bien su trabajo, pero donde se advierten algunas fallas es en la parte institucional, en la cual se percibe cierto tono autocomplaciente. Es esencial reconocer que en el país no se ha producido la suficiente cantidad de investigación y no se cuenta con la fuerza de trabajo indispensable para incrementar la existente.

No alcanza, para decirlo en otros términos, a conformar una masa crítica que haga detonar el proceso y permita mantener en el mismo un ritmo de crecimiento acelerado. Llegar a ese punto requiere de dinero, de que el gobierno destine muchos más recursos para el área, de que las autoridades se comprometan a obtener un mayor caudal de inversión, de modo que la investigación pueda acoplarse a la dinámica que lleva la industria farmacéutica.

Francisco Díaz Vázquez

EL RESULTADO

La CCINSHAE reafirma su compromiso en cuanto a gestionar financiamiento destinado a incrementar la investigación. Hay en la actualidad alrededor de **1,100** investigadores institucionales y **1,400** en el Sistema Nacional de Investigadores.

Francisco Díaz Vázquez. La CCINSHAE reafirma su compromiso en cuanto a gestionar financiamiento destinado a incrementar la investigación. Año con año, la Secretaría de Salud lleva a cabo gestiones para aumentar el porcentaje de asignación de recursos para su sector, y así poder estar en condiciones de aplicar parte de ellos a la labor investigativa.

Además, es compromiso de la Secretaría impulsar los procesos de formación de nuevos recursos humanos y fortalecer los ya existentes. Hay en la actualidad alrededor de 1,100 investigadores institucionales y 1,400 en el Sistema Nacional de Investigadores, cifra que de por sí no es suficiente, pero la situación se ve agravada por el hecho de que muchos de ellos se van a otros países, con lo que se pierde un sensible capital intelectual. Se hace necesario, pues, realizar esfuerzos para retenerlos, ofreciéndoles no sólo incrementos salariales sino también infraestructura, equipamiento y comodidades apropiadas para que puedan desarrollar un trabajo de calidad que haga competitivo al país en el terreno internacional.

Juan Carlos Gallaga

Juan Carlos Gallaga. Desde el punto de vista de la autoridad, lo primero que es preciso examinar es lo concerniente a la certidumbre, misma que debe proceder de la parte jurídica. Se ha hablado de la necesidad de acortar tiempos, pero ante todo conviene saber, a la hora de autorizar un protocolo, si esa autorización va a tener lugar o no. Por otro lado, es menester profesionalizar más la investigación por parte de la autoridad, de las instancias regulatorias, de los propios investigadores y de los espacios donde trabajan. Al respecto, lo que urge es diseñar una política nacional que promueva la profesionalización y que esté a cargo no solamente de las autoridades de Salud, sino también de las de Hacienda y las de Economía.

¿Alguna expresión de deseos para que México pudiera intensificar su desarrollo en materia de investigación clínica?

Samuel Ponce de León.
1) Contar con un presupuesto para investigación que ascendiera al menos a 1.5% del PIB nacional.
2) Tener una regulación lo suficientemente ágil como para que permitiera desarrollar recursos humanos hasta protocolos de investigación.
3) Que se incremente presupuesto para salud, que mantiene una infraestructura instalada muy limitada y es el penúltimo entre los 34 países que forman parte de la OCDE.

Gabriela Dávila.
1) Simplificar los procesos operativos para la COFEPRIS, las unidades habilitadas, las aduanas y la investigación clínica. Que ésta última reciba un empuje sustancial gracias al cual todos los actores de la misma puedan realizar sus procesos sin las complicaciones que encuentran ahora.
2) Crear un programa nacional para entrenar y profesionalizar a todos los participantes en la investigación clínica, no solamente en el Distrito Federal, sino en toda la República.
3) Adquirir predictibilidad. Que los plazos y términos originalmente establecidos para los diferentes trámites se cumplan tal como fueron previstos, lo cual, además de acelerar los respectivos procesos, permitiría mejorar la imagen exterior del país, que ahora encuentra dificultades para participar en los protocolos internacionales.

Juan Carlos Gallaga.
1) Concretar la interrelación necesaria para crear certidumbre jurídica, evitar demoras en la elaboración de la normatividad, y estimular la participación en la misma de todos los involucrados.
2) Trabajar para que la autoridad lleve a cabo su cometido no desde una mirada desconfiada sobre los procesos de investigación y la idoneidad de los participantes, como sucede actualmente, sino confiada en una certificación de los mismos que sea realizada por terceros.

Francisco Díaz Vázquez. Para la CCINSHAE, seguir fortaleciendo las alianzas entre las diversas instituciones. Con la COFEPRIS, hacer más eficiente la normatividad para agilizar los trámites relacionados con la autorización de protocolos clínicos y que se acorten los tiempos que demandan; con la UNAM, seguir fortaleciendo los programas académicos y recibir su apoyo para la elaboración de protocolos clínicos a fin de realizar investigación; con la industria farmacéutica, que contribuya a atraer más presupuesto para ese rubro.

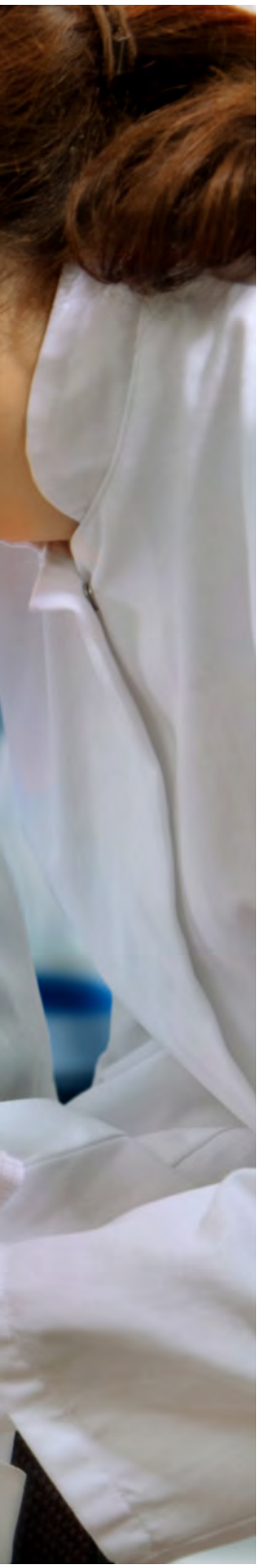
Así, la investigación que en primera instancia se efectúa en los institutos nacionales y posteriormente se vuelca a las unidades del interior de la república, se incrementaría la calidad de los artículos científicos, los proyectos de investigación y los propios investigadores.

Julio Sotelo

UNA CONSIDERACIÓN DEL MODERADOR JULIO SOTELO

México registra una larga trayectoria de investigación clínica de gran alcance. El avance que en el campo de la medicina más mentes brillantes reunió en la historia del siglo XX, fue la síntesis y popularización de las hormonas esteroides –incluyendo la píldora anticonceptiva–, y en él tuvieron una participación fundamental científicos mexicanos y europeos recibidos en México.

Sería bueno que la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina (ANFEM) organizara encuentros que reunieran a investigadores, universitarios y autoridades para promover la innovación y la incorporación de los avances científicos generados en los laboratorios nacionales a la industria de los instrumentos de avance médico y farmacológico.



> **El mérito del Foro en cuanto a reunir, por primera vez en un amplio espacio de discusión e intercambio de ideas al sector público con el privado, a los efectos de analizar distintas formas de avanzar en investigación clínica y lograr que la inversión en ese campo se incremente de manera significativa**

CEREMONIA DE CLAUSURA

En el acto con que finalizó el Foro, el Director Ejecutivo de AMIIF, Cristóbal Thompson, hizo un público reconocimiento al equipo de la institución, encargado de la organización y el desarrollo del evento, y reafirmó la visión de AMIIF, consistente en contribuir al aumento de la productividad y la competitividad de la industria farmacéutica de México. Para ello –manifestó–, es preciso seguir trabajando y aportando ideas orientadas a mejorar el sistema de salud en su conjunto. Subrayó, asimismo, la importancia de introducir en el país medicamentos innovadores y de facilitar que los mismos lleguen de manera efectiva a toda la población.

Destacó, a continuación, el mérito del Foro en cuanto a reunir, por primera vez en un amplio espacio de discusión e intercambio de ideas al sector público con el privado, a los efectos de analizar distintas formas de avanzar en investigación clínica y lograr que la inversión en ese campo se incremente de manera significativa. En tal sentido señaló el compromiso de crear un frente de trabajo entre la Asociación y los distintos actores participantes en el Foro, para que México pueda abandonar la 22ª posición que ocupa en este tipo de investigación, y pase a figurar entre los diez primeros lugares del mundo.

Mencionó, finalmente, la invitación a consolidar un equipo multisectorial para, desde las diferentes aristas y niveles de intervención, brindar un impulso conjunto a México, así como consolidar el compromiso de la Industria Farmacéutica para incrementar la inversión en este sector y firmar acuerdos de colaboración con los órganos gubernamentales correspondientes, lo que permita presentar resultados del trabajo obtenido en colaboración el siguiente año.

LOS PARTICIPANTES (ponentes)

Francesca Carvajal

Médica de la Universidad El Bosque y especialista en medicina nuclear de la Universidad Javeriana de Bogotá, Colombia, es Directora Ejecutiva de Investigación Clínica para las Américas en Merck/MSD. Se inició como monitora de estudios de investigación en Schering Plough, siendo promovida posteriormente como Directora de Investigación Clínica para Colombia, y luego sobre Ecuador, Venezuela y Puerto Rico. Es líder del Centro de Gerenciamiento de proyectos en Investigación Clínica Regional para las Américas de MSD/Merck.

Rosa María Ceballos

Ingeniera biomédica por la Universidad Iberoamericana y maestra en Evaluación de Tecnologías por la Universidad de Montreal, ha colaborado con la Organización Mundial de la Salud y el Consejo Técnico de Ingeniería Biomédica de la UI. Es miembro de la Sociedad Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, de la Sociedad Internacional de Farmaco-economía e Investigación de Resultados, y de la Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica. Formó parte del grupo fundador del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud y del Consejo de Salubridad General, siendo Directora de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Es gerente de Evaluación Económica y Acceso de Medtronic México.

Valentina Curovic-Perisic

Licenciada en ciencias biológicas, máster en gestión sanitaria, con 20 años en la industria farmacéutica y especializándose en la gestión de ensayos clínicos, se ha ocupado de metabolismo óseo, trombosis venosa profunda, esclerosis lateral amiotrófica, trastorno bipolar, esclerosis múltiple, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma. Ha sido integrante de Novartis durante los últimos 10 años, trabajando inicialmente en la organización de operaciones en Estados Unidos para luego pasar a la gestión global.

Gabriela Dávila Loaiza

Egresada de la Facultad de Medicina de la Universidad La Salle, realizó la especialidad en neurología clínica en la Universidad de Paris VI Pierre et Marie Curie, en el Hospital de la Pitie-Salpétriére. Obtuvo el diploma de electrofisiología en la misma universidad, está certificada por el Consejo Mexicano de Neurología. Fundadora del Colegio Médico Lasallista, es socia activa de Canifarma y Vicepresidenta de la Comisión de Investigación Clínica en esa organización. Funge, además, como Presidenta de la Comisión de Investigación y Desarrollo. En marzo de 2012 fue promovida para liderar México, Centroamérica-Caribe y Puerto Rico, bajo un nuevo esquema de trabajo con socios estratégicos de la empresa Pfizer.

María Cristina Díaz Salazar

Integrante de la Comisión de Salud, es licenciada en derecho y ciencias sociales por la Universidad Autónoma de Nuevo León. Presidente municipal de Guadalupe, Nuevo León, de 2006 a 2009 y de la Red Mexicana de Municipios por la Salud de 2007 a 2008, ha sido Presidente interino, Secretaria General y nuevamente Presidente interino al interior del Comité Ejecutivo Nacional del PRI. Fue diputada federal en varias ocasiones y actualmente es Secretaria General de la Confederación Nacional de Organizaciones Populares de ese partido.

Germán Fajardo Dolci

Egresado de la Escuela Mexicana de Medicina de la Universidad La Salle, otorrinolaringólogo por el Hospital General de México y maestro en Alta Dirección. Fue investigador en ciencias médicas por la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y profesor de la Facultad de Medicina de la UNAM. Se ha desempeñado en el Sector Salud como médico especialista, Subdirector de Enseñanza del Hospital General de México, Director de Enseñanza y Director General del Hospital General "Dr. Manuel Gea González". Ocupó los cargos de Comisionado Nacional de Arbitraje Médico, y Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Es titular de la Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Juan Carlos Gallaga

Médico cirujano por la Universidad de Guanajuato (UDG) con especialidad en patología clínica por la Universidad Popular Autónoma del Estado de Puebla, certificado por el Consejo de Especialidad, y maestro de la Facultad de Medicina de la UDG. Miembro activo de la Sociedad de Patólogos Clínicos del Centro de la República, fue también Director del Laboratorio Estatal de Salud Pública de Guanajuato y Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. Desde 2013 funge como Comisionado de Autorización Sanitaria.

Eduardo Ortega-Barría

Terminó sus estudios de medicina en la Universidad Autónoma de Guadalajara e hizo la residencia en pediatría en el Instituto Nacional de Pediatría de la Ciudad de México, y una sub-especialidad en enfermedades infecciosas pediátricas en el Hospital Infantil de México "Federico Gómez". Realizó entrenamiento en investigación en biología celular en la Tufts University School of Medicine/New England Medical Center, Division of Geographic Medicine and Infectious Diseases, y sirvió como instructor en medicina en el Departamento de Medicina del New England Medical Center, de Boston, Massachusetts. Completó entrenamiento posdoctoral en enfermedades infecciosas pediátricas en el Lucile Salter Packard Children's Hospital, Division of Pediatric Infectious Diseases, Stanford University, y un postdoctorado en biología celular y molecular de Toxoplasma Gondii, en el Departamento de Microbiología e Inmunología de la Stanford University School of Medicine. Integró el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud, Panamá; la Florida State University-Panama y el Instituto de Investigaciones Científicas Avanzadas y Servicios de Alta Tecnología de la Secretaría Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, Panamá. Es Vicepresidente y Director de Investigación y Desarrollo Clínico y Asuntos Médicos, para América Latina y el Caribe de GlaxoSmithKline Vaccines.

Samuel Ponce de León

Egresado de la UNAM, tiene las especialidades de medicina interna y de infectología en el Instituto Nacional de Nutrición Salvador Zubirán. Realizó la maestría en ciencias en epidemiología hospitalaria en la Universidad de Virginia, Charlottesville Va., Estados Unidos. Implementó el Programa de Control de Infecciones en el INCMNSZ y fue Subdirector de Epidemiología Hospitalaria, Director del Programa Nacional de Prevención y Control del SIDA en México (CONASIDA), y Director General de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX). Es Jefe de Investigación de la Facultad de Medicina de la UNAM y pertenece al SNI Nivel III. También integra la Academia Nacional de Medicina, la Academia Mexicana de Ciencias y la Academia Mexicana de Cirugía, así como los consejos editoriales de Salud Pública de México, Archives of Medical Research y National Geographic en español.

Víctor Manuel Rincón Ponce

Director Médico Asociado para el área metabólica en MSD México, es médico internista egresado del Centro Médico Nacional Siglo XXI, maestro en medicina, y desde 1998 médico de base adscrito al Servicio de Medicina Interna del Hospital General de Zona 47 del IMSS. Colabora en Industria Farmacéutica como Asociado de Investigación Clínica, es líder de proyecto en Investigación Clínica (áreas respiratoria, gastrointestinal, antibióticos y cardiovascular) y Gerente Médico en la compañía farmacéutica AstraZeneca.

Enrique Rivas

Graduado en la Escuela de Medicina de la Universidad La Salle, se especializó en pediatría en el Instituto Nacional de esa disciplina y participó en un programa conjunto de los Servicios de Inteligencia Epidemiológica de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, Estados Unidos) y el Ministerio de Salud de México. Maestro en psicoterapia infantil por la Universidad de Veracruz, obtuvo un grado de maestría adicional en gestión de calidad de esa casa de estudios y recibió su doctorado en la Universidad Autónoma de Madrid, España. Se unió a Sanofi Pasteur en 2008 y ocupa el cargo de Director Regional Sr. de Desarrollo Clínico para América Latina.

Guillermo Ruíz Palacios

Graduado de la Facultad de Medicina por la UNAM, con mención honorífica; especialidad de medicina interna en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán (INCMNSZ); subespecialidad de infectología; postdoctorado en la Universidad de Texas y estancia en microbiología clínica en el Departamento de Infectología de la Clínica Mayo en Rochester. Creó el Departamento de Infectología en el INCMNSZ, actualmente el centro de formación de especialistas, maestros y doctores en el área de enfermedades infecciosas y microbiología más importante de América Latina. Junto con sus colaboradores ha creado laboratorios de microbiología y virología, así como centros de referencia de diagnóstico.

María Eugenia Sánchez Nozari

Químico-farmacéutico-biólogo por la Universidad La Salle, tiene también un diplomado en finanzas. Desde 1997 se desempeña en el campo de la investigación clínica, comenzando como Asociada de Investigación Clínica de Oncología y luego como Gerente de Operaciones Clínicas. En 2010 fue nombrada Directora de Operaciones Clínicas para América Latina. En este cargo es responsable de la implementación de ensayos clínicos de fase I a fase IV en dicha región. Participa en las principales iniciativas de transición dentro de Lilly, así como en iniciativas de innovación para mejorar la aplicación de ensayos clínicos a escala mundial.

Julio César Sánchez y Tepoz

Licenciado en Derecho por la Escuela Libre de Derecho de Puebla y maestro en desarrollo económico por la Universidad Complutense de Madrid. Cuenta con estudios especializados en comercio exterior, economía de la regulación, política de competencia, investigación de prácticas monopólicas, crecimiento y competitividad, inversión extranjera, argumentación jurídica, publicidad e inteligencia. Laboró en la Procuraduría General de la República, la Comisión Federal de Competencia y la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO). Colaboró también en la Policía Federal, adscrito a la Coordinación de Análisis Internacional de la Unidad de Inteligencia. En marzo de 2011 se integró a la COFEPRIS como Coordinador de Asesores del Comisionado Federal, y desde julio de 2012 funge como Comisionado de Fomento Sanitario en dicha institución.

Gloria Soberón Chávez

Cursó sus estudios –licenciatura, maestría y doctorado– en la UNAM, en el programa de Investigación Biomédica Básica. Integró el Centro de Fijación de Nitrógeno (hoy Centro de Ciencias Genómicas), el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (hoy Instituto de Biotecnología) y el Instituto de Investigaciones Biomédicas, donde trabajó en la genética molecular de la bacteria Pseudomonas aeruginosa. Tiene el nivel 3 en el Sistema Nacional de Investigadores. Es miembro de la Academia Mexicana de Ciencias y de la Academia Nacional de Medicina. Desde febrero de 2014 funge como Directora General de Vinculación en la Coordinación de Innovación y Desarrollo de la UNAM.

Julio Sotelo

Médico cirujano por la UNAM, especialista en neurología clínica, tiene postgrados en investigación en neuroinmunología en la Universidad de Londres, Inglaterra, con John Holborow, Professor Emeritus on Immunology, y en neurovirología en los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos con el profesor Carleton Gajdusek, Premio Nobel de Medicina 1976. Es Jefe de la Unidad de Neuroinmunología del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, y ha sido Coordinador de Asesores de la Secretaría de Salud, titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad, y Director General del Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía de México.

Roberto Tapia Conyer

Médico especialista en políticas de salud, Maestro en Salud Pública y en Ciencias por la Universidad de Harvard y Doctor en Ciencias de la Salud por la UNAM. Es Director General de la Fundación Carlos Slim, Presidente del Patronato Nacional de los Centros de Integración Juvenil y miembro del Consejo Asesor Permanente de la Sociedad Mexicana de Salud Pública, de las Academias Nacionales de Medicina y Cirugía, y de la Academia Mexicana de Ciencias. Es investigador Nivel III del SNI e integrante del Comité Asesor en Salud de la Iniciativa de la Universidad de California con México, del Consejo Asesor Científico y Médico del ISSSTE, del Steering Committee Partnership for Dengue Control, del America's Dengue Prevention Board de Dengue Vaccine Initiative y del International Task Force for Disease Eradication de The Carter Center.

José Luis Viramontes Madrid

Médico por la UNAM, con especialidad en neumología, maestro en ciencias por la misma universidad, y con el grado de MSc por la Universidad de McMaster en Hamilton, Canadá; en epidemiología clínica y economía de la salud. Es profesor titular del Módulo de Ensayos Clínicos Controlados y de Bioética en la maestría de epidemiología clínica del Instituto Nacional de Salud Pública. Ha sido Presidente fundador de ACROM y trabajó 15 años en Merck Sharp & Dohme, en el área médica, en investigación clínica, en mercadotecnia, y en proyectos especiales. Actualmente es Director Regional en PPD del centro del Remote Site Monitoring and Management.

Todd Georgieff

Líder del Área Terapéutica, Inmunología, Enfermedades Infecciosas, Oftalmología y Neurociencias de Roche. Estuvo a cargo de la supervisión operativa de esta compañía para el Desarrollo de los CRO, así como en Genentech. Anteriormente formó parte del equipo de liderazgo ejecutivo de una CRO global con sede en Canadá y condujo Operaciones Clínicas de Abbvie, en ese país.

UNDEFINED
DATA

BREVE MEMORIA FOTOGRÁFICA

NUESTROS ASOCIADOS Y COLABORADORES

Colaborando con el control de la obesidad.

AGRADECIMIENTO

Durante todo el evento reseñado se contó con la presencia de personal experto del Gobierno del Distrito Federal, así como con una máquina para ejercitarse –como parte del programa Estación Salud– y se obsequió un podómetro a las personas que realizaran diez sentadillas.

65 aniversario AMIIF Innovación para la vida

ACROM
Alianza de CROs de México

30 aniversario FUNSALUD