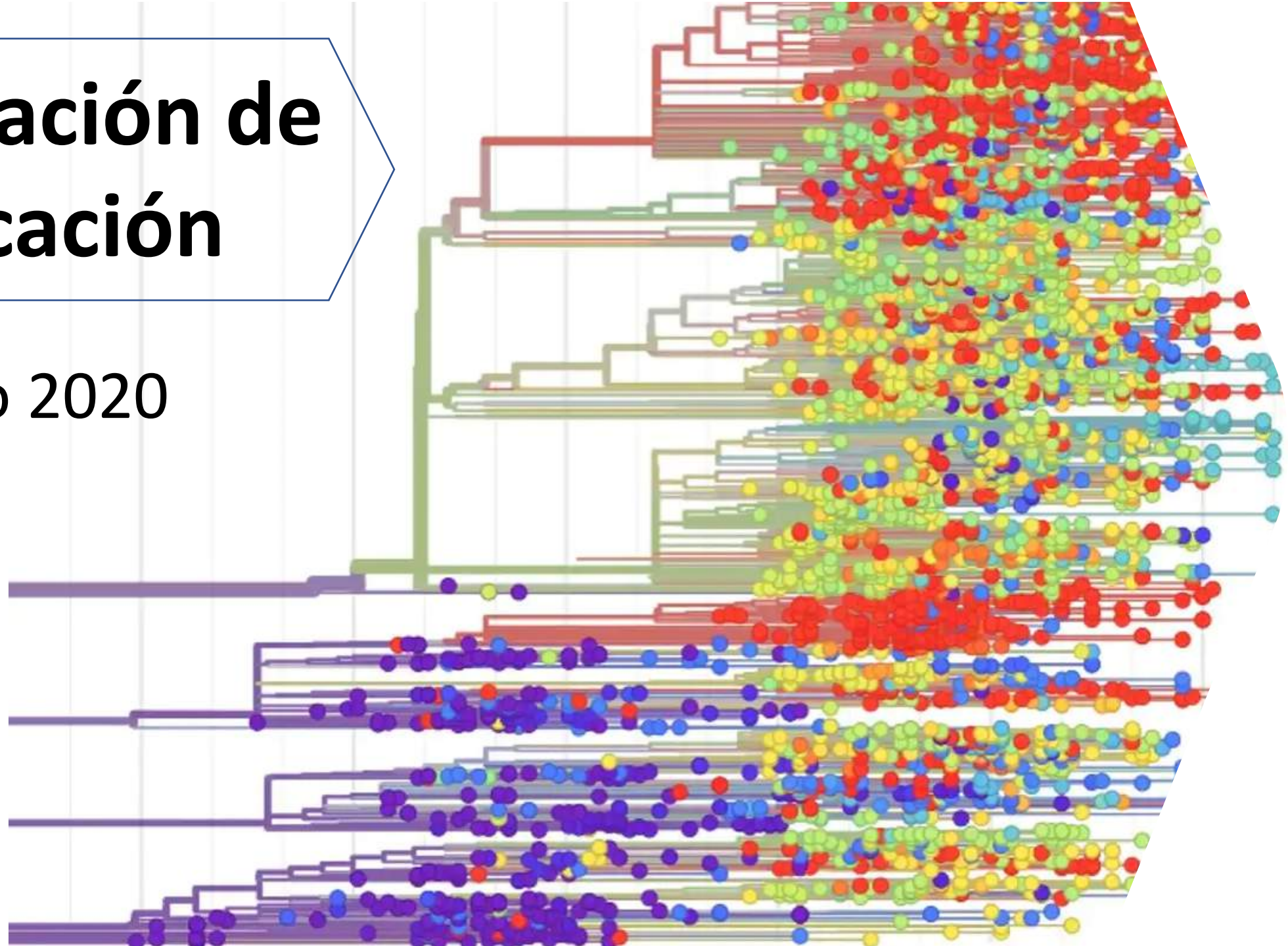


Coordinación de comunicación

25 junio 2020





Alianzas innovadoras para poner fin a la pandemia de COVID-19

AMIIFLab

Conversaciones digitales que
reúnen a científicos y expertos
para (re)pensar y reflexionar
sobre el futuro de la ciencia y la
tecnología



- **Fernando Cruz**, Presidente de Novartis México. Sobre la colaboración con el Acelerador Terapéutico COVID-19 de la Fundación Bill & Melinda Gates.
- **Javier Jileta**, Director General de Vinculación con las Organizaciones de la Sociedad Civil de la Secretaría de Relaciones Exteriores. Sobre la participación de México en la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI).
- **Fernando Sampaio**, Director General de Sanofi Pasteur en México. Sobre la participación de la industria biofarmacéutica en la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI).
- **Patricia Faci**, Directora de Relaciones Externas, Comunicación y Desarrollo de Negocios de MSD México. Sobre el trabajo en conjunto con la International AIDS Vaccine Initiative (IAVI) y la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA-EUA).

Impactos



Cobertura

Excélsior
Sin Embargo
López Dóriga Digital
La Crónica
Milenio

Lecciones

- Titular
- Reforzar convocatoria

Siguientes

- Tratamientos Covid-19 (Desarrollo de nuevos y testeo de los ya existentes)
- ENT
- Innovación incremental

[Agenda Social](#) [Valor de la Innovación](#) [Ética y Transparencia](#)

382 días sin nuevas aprobaciones de medicamentos innovadores en México

Destacado Valor de la innovación

COVID-19, esfuerzos y compromisos de la industria biofarmacéutica

Blog Destacado

Ensayos clínicos COVID-19

Destacado Prensa

#AMIIFLab Alianzas innovadoras para poner fin a la pandemia de COVID-19

<https://amiif.org/covid-19-esfuerzos-y-compromisos-de-la-industria-biofarmaceutica/>

El sinuoso camino
que siguen las
nuevas opciones
terapéuticas para
llegar a México



Comité de Moléculas Nuevas



Comité de Moléculas Nuevas

- Es una instancia de consulta y opinión de **Cofepris** que revisa la información de seguridad, calidad y eficacia de diferentes insumos para la salud.
- Fue creado en **2008** y su espíritu es que un grupo de expertos analice y destaque el valor clínico de una nueva alternativa terapéutica.

Las agencias regulatorias que México reconoce son:



Health Canada



Swiss Agency for
Therapeutic
Products



The European
Medicines Agency



The Food and
Drug
Administration



The Australian
Therapeutic Goods
Administration

Comité de Moléculas Nuevas

**Solicitar reunión
con el Comité de
Moléculas Nuevas**

60 días hábiles para
responderte
(3 meses)

**Programar /
Confirmar
reunión**

20 días hábiles
(1 mes)

**Emite opinión
técnica
(especial)**

20 días hábiles
(1 mes)

Tiempos que marca la ley: 5 meses

Tiempos en los que ha sucedido: + 1 año

Desde hace más de 1 año,
51 moléculas nuevas
esperan opinión del
CMN.
41 de ellas ya fueron
aprobadas por otras agencias

Registro sanitario



1.2 años en los tiempos que marca la ley



Tiempos en los que ha sucedido: + de 2 años

¿Qué pasa en dos años?

¿Qué pasa, en dos años, con un niño de 4 años que sufre ataques epilépticos?



¿Qué pasa, en dos años, con una mujer con cáncer de mama metastásico?

¿Qué pasa, en dos años, con un hombre con diabetes y daño renal?

Entre 2017 y 2018:

La FDA aprobó 33 productos en 240 días.

Cofepris aprobó 13 en 280 días. Pero estos tiempos no incluyen el tiempo del CMN que puede extender el tiempo de evaluación general otros 10 a 18 meses.

The status of the 33 NME products by December 2019 was as follows:

En 2019:



Submitted:	26
Not submitted:	5
Indeterminate:	2

Approved:	13 (50%)
In Review:	13 (50%)



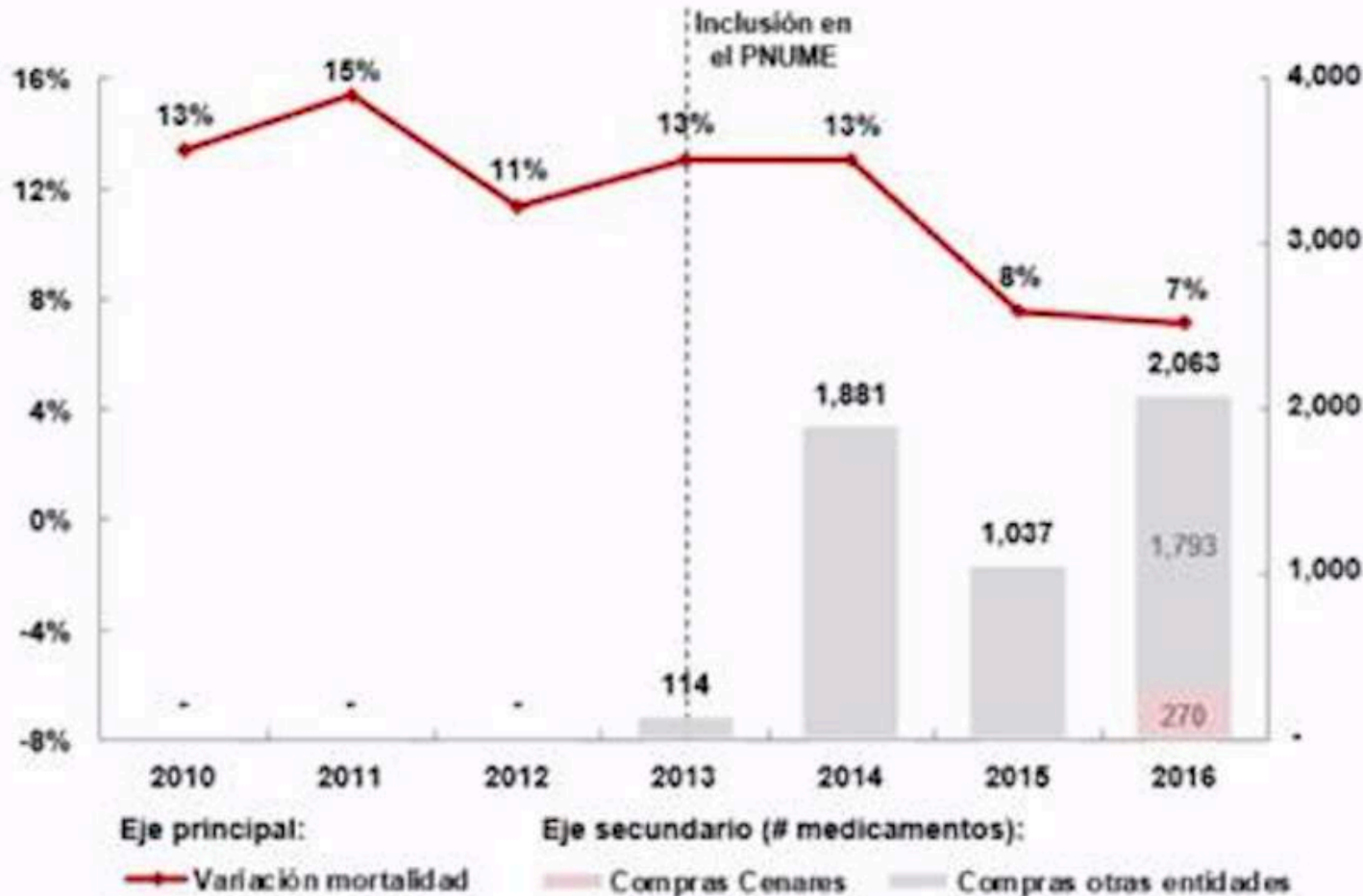
Submitted:	17
Not submitted:	
Indeterminate:	16

Approved:	15 (88%)
In Review:	2 (12%)

Impacto “trámites” atrasados



Tasas de mortalidad entre las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama (2010-2016)



Entre 2004 y 2012 se evitaron +2600 muertes de mujeres

Nueva “Ley de protección a la innovación industrial”



