

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

Para el mejor cuidado de la salud de la población mexicana, acompañada de la más alta innovación; así como el correcto funcionamiento del mercado farmacéutico, la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, AMIIF, ha identificado las siguientes áreas de oportunidad en las cuáles existe un amplio margen para la colaboración entre gobierno e industria, en beneficio de los pacientes nacionales:

Fomento del acceso a terapias innovadoras como política de salud en México

Para nuestro país, el nuevo milenio ha implicado un intenso proceso de cambio que implica múltiples transiciones en distintas esferas, entre las que destacan la demográfica y la epidemiológica.

El franco descenso de la mortalidad, resultado de la profusa expansión y cobertura de los servicios de salud, así como del descubrimiento de nuevos medicamentos eficaces, entre otros factores, propició un alto crecimiento demográfico en México a lo largo del siglo XX, sobre todo de 1954 a 1974, cuando las tasas superiores a tres por ciento anual se encuentran entre las más altas observadas en la historia de la humanidad.

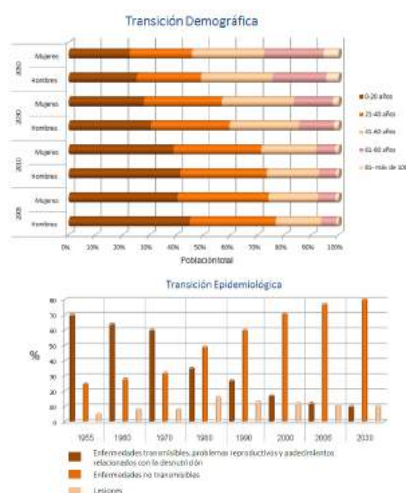
La transición demográfica que vive la población mexicana, ha impuesto mayores retos al Estado para ofrecer debidamente los mejores servicios e insumos para la salud. Al elevar la expectativa de vida, y de manera paralela a las políticas sanitarias implementadas en las últimas décadas, hemos transitado de padecer enfermedades principalmente infecciosas, a lidiar ahora con enfermedades crónico-degenerativas que en su gran mayoría, sólo pueden ser paliadas, no curadas. Este escenario requiere de mayor atención desde cualquier ámbito, así como mayor dedicación de esfuerzos y recursos para cumplir con las necesidades de la población.

Las consecuencias de este cambio demográfico son evidentes en la actualidad, pero serán aún más en los próximos años cuando el proceso de envejecimiento se prolongue. El envejecimiento de la población mexicana como grupo, iniciado hace ya algunos años, se acelerará significativamente en el presente siglo: en 2000, las personas de 60 años o más representaban 6.8 por ciento de la población total del país y se espera serán 28.0 por ciento en 2050.

Es en este escenario es donde cobra relevancia la innovación farmacéutica, que a lo largo de este período de tiempo ha acompañado a dichas políticas, y ha coadyuvado de manera cabal al enfrentar

México está pasando por una doble transición

Los veloces cambios en el tamaño y la estructura por edad de la población desencadenan desafíos adicionales. Prueba de ello es que, ante a este escenario, México enfrenta una transición epidemiológica, la cual consiste en que en las enfermedades no transmisibles (crónico-degenerativas) que en últimas décadas presentan una creciente prevalencia, son padecidas por el segmento de la población que aumenta su volumen a pasos agigantados: los adultos mayores. Lo anterior impacta no sólo en el aspecto sanitario, sino también comprende un reto para las finanzas públicas de la nación, así como para sus sistemas de salud, en tanto el costo de estos padecimientos originan cargas presupuestales abultadas que obligan a los países a redirigir el paradigma de la atención a la salud, pasando de un enfoque reactivo a uno preventivo. En dicho escenario, la innovación farmacéutica representa una opción indispensable para enfrentar la problemática.



La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

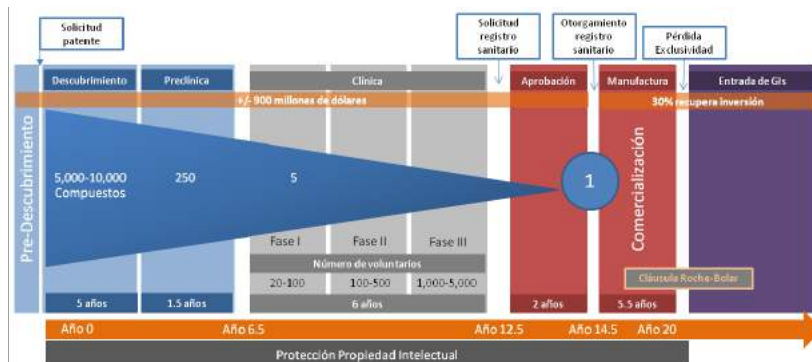
el reto. Todo lo anterior, sin olvidar el futuro y los retos sanitarios que deberán enfrentarse.

La ciencia médica tuvo grandes logros en el mejoramiento de la salud humana durante el siglo XX, y éstos se han incrementado sustancialmente en la última década. Ante el descubrimiento y la aparición de nuevas enfermedades, la industria farmacéutica de investigación ha asumido la responsabilidad de desarrollar las terapias que permitan combatir los padecimientos que aquejan a las nuevas y venideras generaciones.

Este cometido solamente puede ser logrado mediante la innovación, que consiste en la actividad de personas que invierten recursos, tiempo y conocimientos en el desarrollo de soluciones a los problemas y necesidades de la humanidad. En el caso particular del sector farmacéutico, significa el ofrecimiento de las terapias más avanzadas.

Nuestra mayor aportación radica en mejorar la calidad de vida de la población. Con el desarrollo de nuevos medicamentos se han logrado controlar las enfermedades que aquejan a la población mundial, y se ha reducido la mortalidad humana un 50% en los últimos 40 años.

Sin embargo, la aparición de un nuevo medicamento implica grandes esfuerzos con un resultado generalmente incierto. En promedio, de cada 5,000 moléculas investigadas, sólo 7 llegan a probarse en seres humanos; y sólo una se comercializa en el mercado como un nuevo medicamento. Esto implica una inversión de 10 y 15 años, y un promedio de 1,200 millones de dólares; y al final, sólo 3 de cada 10 medicamentos recuperan la inversión.



Al riesgo que implican la investigación y desarrollo por sí solas, debe sumarse la posibilidad de que si una molécula en investigación no supera los resultados de las alternativas, se abandona. Con esto se garantiza que los medicamentos que lanzamos como industria farmacéutica de investigación, representan las terapias más avanzadas y efectivas, por encima de las existentes.

Por ello, para que las instituciones de salud, los médicos y la población en general podamos seguir contando con tratamientos innovadores, es indispensable que se cuente con las garantías adecuadas e incentivos efectivos, provistos por el Estado mexicano.

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana

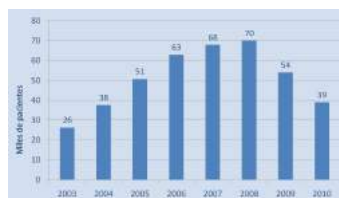


Industria de Investigación Farmacéutica

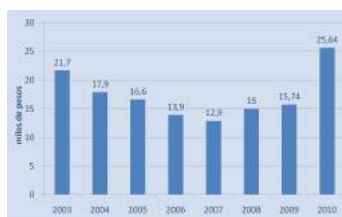
Nuestro compromiso: la investigación clínica en México

Si bien en 2008 México se posicionaba como el líder regional en cuanto al número de pacientes estudiados (70 mil), actualmente ya no poseemos ese liderazgo: para el año 2010 el número de pacientes estudiados ha caído casi a la mitad: 39 mil pacientes estudiados; mientras que en el mismo periodo, el costo por paciente se ha incrementado en un 70% (de \$15,000 a \$25,000 MXP).

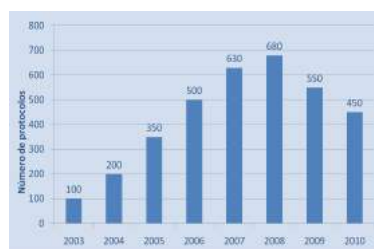
Número de Pacientes estudiados:



Costo por paciente:



Los protocolos de investigación muestran un decremento en el último par de años: de 680 protocolos en 2008, al 2010 se estima contabilizar 450. El mismo escenario se refleja en los centros de investigación.



Esta situación nos ocupa como industria, y, con la colaboración del Estado mexicano (Ejecutivo y Congreso principalmente), se sentaron bases favorables, pero el escenario puede ser mejorado para continuar con esta labor benéfica a todos los actores incluidos.

Los avances de la industria farmacéutica en respuesta a las necesidades terapéuticas en las últimas décadas, se ven reflejados en la vida diaria en la aportación de soluciones necesarias para padecimientos que antes eran considerados como incurables.

Uno de los mejores ejemplos sobre la revolución que hemos generado en el tratamiento de enfermedades, es el caso de los medicamentos biotecnológicos.

Estas nuevas terapias (creadas a partir del aprovechamiento de sustancias o procesos biológicos naturales) imitan mecanismos que utiliza el cuerpo humano para combatir enfermedades, o asegurar su funcionamiento óptimo; o se utilizan procesos biológicos de plantas o animales que permiten tratar mejor un padecimiento.

Para conseguir esto, la industria ha dedicado grandes esfuerzos para ofrecer a médicos y pacientes los tratamientos más avanzados, seguros y costo-efectivos.

Todo lo anterior, ha dependido de un elemento esencial para garantizar la continuidad de nuestra labor, como son las patentes que protegen nuestra actividad inventiva. Con estos derechos, otorgados por las leyes en México y sustentados por los tratados internacionales a los que este país se ha adherido, en pleno reconocimiento a la contribución social, se nos ha permitido presentarnos como la única opción en el mercado -durante un tiempo determinado- y así lograr la recuperación de los recursos invertidos.

Gracias a todo lo anterior, hemos podido continuar con el ofrecimiento de la innovación farmacéutica y sus beneficios, presentándose varios avances, como por ejemplo:

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

Enfermedad	Antes	Después
Leucemia (enfermedad de la médula ósea o cáncer hematológico)	En 1999 solo 3 de 10 pacientes diagnosticados sobrevivían 5 años. Los tratamientos se reducían a 2 opciones: 1) Trasplante de médula ósea (alto riesgo) 2) Inyecciones diarias de interferón con efectos secundarios equiparables a padecer una gripa severa todos los días.	Hoy una pastilla diaria mantiene controlado este cáncer con mínimos o nulos efectos secundarios. Los medicamentos de hoy actúan a nivel molecular únicamente en las células infectadas.
Esquizofrenia	Entre los 50s y 80s los medicamentos para tratarla tenían doble efecto, ayudaban a controlar síntomas como alucinaciones y paranoia a cambio de efectos secundarios como rigidez muscular, temblores y movimientos involuntarios	En los 90s surgen los antipsicóticos atípicos con efectos secundarios aminorados. Ahora pueden controlarse pacientes que no respondían a los medicamentos atípicos. El esquizofrénico ahora controlado puede regresar a una vida normal.
Alzheimer	12 años antes no había medicamentos para tratarlo. Uno solo podía esperar que la pérdida de memoria, la autosuficiencia y finalmente la demencia, no llegaran muy pronto.	Hoy hay 3 clases distintas de medicamentos que tratan los síntomas del Alzheimer e incluso retardan su desarrollo. La innovación aún tiene mucho que hacer pero los avances de los últimos años han mejorado la calidad de vida de los pacientes.

De igual manera, contamos con soluciones que ofrecemos sostenidamente en las principales áreas terapéuticas que aquejan a la población nacional, en la actualidad y contemplando los años siguientes:

Problemática identificada	Solución y Beneficio
<p>Cardiovascular</p> <p>Como respuesta a la evolución de las cardiopatías en la población actual, en los últimos 30 años se ha desarrollado el tratamiento de los Síndromes Coronarios a través de dispositivos capaces de ayudar a recuperar el flujo sanguíneo perdido y la colocación de mallas metálicas en el interior de las arterias coronarias, llamadas Stents (Intervención Coronaria Percutánea, ICP) con lo cual se ha logrado evitar muertes cardíacas, infarto del miocardio y cirugías cardíacas a tórax abierto.</p> <p>En forma paralela se han desarrollado fármacos que previenen la formación de coágulos en las arterias tratadas, llamados Antiagregantes Plaquetarios, que dan por resultado la prolongación de la utilidad del procedimiento (ICP).</p>	<p>A menor riesgo de intervención quirúrgica, la posibilidad de alargar la vida de un paciente con problemas cardiovasculares, influye directamente en su expectativa de vida. Las ventajas que ofrecen los fármacos preventivos, influyen invariablemente en la calidad de vida, situación con gran importancia si se observa que como causas generales de mortalidad, de acuerdo con las cifras de INEGI¹, las enfermedades del corazón representan un 27%, y las enfermedades isquémicas del corazón, 19%</p>
<p>Diabetes</p> <p>En la década de los 90s, el Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) y el United Kingdom Prospective Diabete Study (UKPDS) confirmaron el valor del control glucémico en el retraso de las complicaciones micro-vasculares en los pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y 2, respectivamente; sin embargo, las características fármaco-cinéticas y fármaco-dinámicas de las insulinas humanas limitaban sus beneficios, ya que a medida que se alcanzaban las metas de control de hemoglobina glucosilada (HbA1c), también se incrementaba el riesgo de hipoglucemias. Esta situación renovó el interés por la generación de insulinas que simularan mejor el patrón de secreción fisiológica. Esto dio como resultado la innovadora creación de análogos de insulina que se caracterizan por tener un perfil más flexible para su aplicación, con un menor riesgo de hipoglucemia, y sin sacrificar el control glucémico.</p> <p>Actualmente, la diabetes es una de las enfermedades más prevalentes, no sólo en México, sino en diversos países desarrollados y en vías de desarrollo, constituyendo uno de los principales retos para los sistemas de Salud Pública.</p>	<p>De acuerdo a diversos estudios, entre los que destaca el publicado por Ernest Asamoah en marzo del 2008 en la revista Journal of Diabetes Science and Technology, la evolución en la aplicación de insulina, ha facilitado la aceptación por parte de los pacientes. Las plumas utilizadas para la administración de insulina, pueden facilitar la adherencia, la aplicación es más rápida y la dosis de insulina liberada es más precisa.</p> <p>De acuerdo con las cifras de INEGI, la diabetes representa un 22% del total de defunciones anuales. En este sentido, es preciso considerar los avances en las terapias farmacéuticas en el cuidado de la salud mexicana.</p>

Eliminado:

Eliminado: ,

¹ Instituto Nacional de Estadística y Geografía, Defunciones generales totales por principales causas de mortalidad, 2010

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

Para que el tratamiento de esta enfermedad sea exitoso, es necesario que los enfermos afectados asuman una buena parte de la responsabilidad, aunado a las recomendaciones del médico; por lo tanto la aceptación de la terapia es indispensable para que los pacientes se adhieran al tratamiento. Esto es difícil, cuando se trata de la aplicación de insulina.

Osteoporosis

De acuerdo a los datos derivados de los estudios epidemiológicos de osteoporosis, se calcula su prevalencia a nivel mundial entre 18 y 28%. Patricia Clark, en su publicación en la revista Osteoporosis International en 2009, estimó una prevalencia de osteoporosis en población mexicana de 16 - 17%. Más aun, después de los 50 años de edad, se calcula que 50% de las mujeres y 20% de los hombres experimentarán una fractura por fragilidad. Durante 2006, el costo por concepto de atención médica por fracturas por fragilidad fue de 97MDD, cifra que superó el costo anual de adquisición de insulina para población diabética en nuestro país.

Actualmente, muchos pacientes sufren de osteoporosis severa o manifiesta (osteoporosis + fractura por fragilidad)

Ante dicho panorama, se ofrece un fármaco innovador que ofrece una solución alentadora que forma hueso nuevo (osteoformador). Esto representa una oportunidad no solo de brindar al paciente una recuperación integral después de una fractura, sino también de reducir los altos costos derivados de las atenciones médicas y rehabilitación posteriores a las fracturas por osteoporosis.

De acuerdo con investigaciones de la Asociación Mexicana de Metabolismo Óseo y Mineral (AMMOM) y de la Secretaría de Salud, 5.4 millones de mexicanas padecen osteoporosis, por lo que requieren de las opciones farmacéuticas con mayor vanguardia para atender su padecimiento.

Eliminado:

El avance sanitario y económico de un país, implica nuevas responsabilidades ante su sociedad. La industria farmacéutica también se encuentra pendiente a las variables que presenta la vida actual, y que muchas veces se ven reflejadas en aspectos que de manera previa no requerían mayor atención, como son las neuropatías y las neurociencias. En esta área, igualmente ofrecemos respuestas a las demandas actuales:

Problemática identificada

Solución y Beneficio

Neurociencias

Trastorno por Déficit de Atención

El TDA es uno de los trastornos de mayor prevalencia, alrededor del 7% de la población pediátrica y 4 ~ 5 % de adultos

Se asocia con altos índices de abandono escolar, conflictos familiares, consumo de sustancias, pobre autoestima, problemas de salud asociados, mayor incidencia de problemas legales, menor nivel académico, laboral y socio-económico, mayor número de embarazos no deseados y de enfermedades de transmisión sexual.

Un estudio reciente demostró que la calidad de vida de niños con TDAH era peor que la calidad de vida en niños con Asma.

La industria farmacéutica ofrece tratamientos innovadores para el TDA, mismos que disminuyen los síntomas permanentemente de forma que el niño o joven pueda tener un desempeño adecuado en la escuela y otras actividades deportivas, recreativas y sociales.

Depresión

La depresión es uno de los trastornos en el campo de la salud mental, de más alta prevalencia y responsable de un número creciente de problemas relacionados a la salud, la funcionalidad y la vida laboral.

La OMS calcula que la Depresión Mayor en el 2020 será la segunda causa de discapacidad a nivel mundial.

La depresión está presente un número considerable de enfermedades médicas, afectando tanto la recuperación de las mismas, como la calidad de vida. En reacción a esta situación, la industria farmacéutica continúa produciendo nuevas generaciones de medicamentos antidepresivos para hacer frente a esta pandemia.

Esquizofrenia y Trastorno Bipolar

Las consecuencias de que un paciente con esquizofrenia no sea tratado adecuadamente, resultan en graves costos tanto sociales como humanos. En México, se calcula que del 0.7 al 1% de la población padece la enfermedad, si pensamos que esto quiere decir que alrededor de un millón de seres humanos se ven afectados, el

Las innovaciones de la industria farmacéutica en el campo de los anti psicóticos han permitido que personas que padecen esquizofrenia o trastorno bipolar cuenten con un tratamiento que les permita tener mayor calidad de vida

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

impacto tanto humano como social es abrumador.

La enfermedad tiende a manifestarse en la adolescencia y en la adultez temprana, lo cual significa que personas que debieran estar en las etapas más productivas de su vida ven sesgadas sus oportunidades de desarrollo. Asimismo, no tomar el tratamiento para esquizofrenia se asocia a un mayor riesgo de recaídas. Con cada recaída el paciente pierde funcionalidad, se hace más difícil el control de síntomas. También las recaídas se asocian con hospitalizaciones, uso de servicios de urgencias, intentos suicidas, episodios de agresividad y vagabundeo. Esto también impacta a sus familias, tanto por la parte emocional como por la económica, especialmente cuando el paciente requiere de atención continua de una persona, ya que generalmente es alguno de sus familiares. La enfermedad es incurable pero tratable, lo cual quiere decir que más vale asumir que estos pacientes requerirán de tratamientos de por vida y entre más efectivo sea éste, menos recaídas tendrán, evitando así todas las consecuencias que esto representa.

Abordemos ahora el Trastorno Bipolar: El abandono del tratamiento en pacientes con trastorno bipolar puede significar en muchos casos la condena a una depresión casi permanente, alternando con cuadros de manía o de hipomanía, con lo que su calidad de vida decrece y usualmente también la de sus familiares se ve severamente afectada. Con el abandono del tratamiento también se presenta una pérdida irreparable de los beneficios terapéuticos que hasta el momento pudo haber alcanzado ese paciente (usuario), además de provocar deterioro mental y la disminución de la probabilidad de respuesta a un nuevo medicamento, haciendo más difícil el tratamiento posterior y empeorando el pronóstico.

y su incorporación a la vida productiva. Asimismo, las innovaciones en el campo han permitido incrementar el apego al tratamiento, lo cual es crucial en padecimientos crónicos.

Asimismo, el área oncológica ha logrado grandes avances para los pacientes al mejorar su calidad de vida, alargar su supervivencia y mejorar las tasas de respuesta a los medicamentos. En los últimos años, esta área terapéutica ha sido receptora de enormes esfuerzos de inversión por parte de la industria farmacéutica de innovación. Adicionalmente, se han presentado avances importantes en biotecnología como es el caso de los anticuerpos monoclonales (MAB's) que se adicionan a la quimioterapia estándar para mejorar los desenlaces en salud. Por otro lado, se han desarrollado terapias dirigidas, llamadas también terapias blanco, que atacan directamente al tumor a diferencia de los agentes citotóxicos. Es importante mencionar que los tratamientos oncológicos están dando un giro importante hacia el área de la medicina personalizada –la cual consiste en enfocar un tratamiento a sub-poblaciones de individuos que comparten un comportamiento similar en respuesta a un tratamiento específico- logrando con esto mejores resultados. La innovación en el área oncológica ofrece diferentes soluciones como se indica a continuación:

Problemática identificada	Solución y Beneficio
Cáncer de Mama El cáncer de mama es la neoplasia más frecuentemente diagnosticada y la segunda causa de muerte. En México, representa un problema de morbilidad dado que el diagnóstico, en un alto porcentaje de las pacientes, se realiza en etapas avanzadas de la enfermedad. En ciertos tumores en los que se sobre-expresa la proteína HER2, se presenta un crecimiento celular descontrolado que incrementa la letalidad y la velocidad de la progresión de la enfermedad. Aproximadamente el 20% de los tumores sobre expresan el HER2.	El diseño de terapias moleculares dirigidas, que interfieren en las cascadas de señalización de proliferación celular, ha demostrado inhibir el crecimiento tumoral y por lo tanto maximiza los beneficios clínicos que ofrecen una mejor calidad de vida al paciente y una supervivencia mayor a la quimioterapia estándar.
Cáncer Colorrectal El cáncer colorrectal, es la tercera causa de muerte por neoplasias. En México, la tasa de mortalidad por cáncer colorrectal proyectada para	La investigación en este campo ha llevado al desarrollo de alternativas biotecnológicas hoy disponibles en

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

la población ≥ 65 años, fue de 0.7%. Esta mortalidad está relacionada con que una elevada parte de los casos se diagnostican en estado metastásico. Hasta hace algunos años las únicas opciones disponibles para eran los agentes citotóxicos con un cuestionable beneficio clínico.

México. Estas nuevas alternativas han incrementado los resultados en sobrevida global y la supervivencia libre de progresión así como las tasas de respuesta a los tratamientos.

Cáncer Renal

La incidencia anual del cáncer renal en México, es de 1.6 casos por cada 100 mil habitantes. Esta enfermedad en muchos casos es resistente a la quimioterapia convencional. Por otro lado, el interferón alfa tiene una eficacia limitada y alta toxicidad sin ofrecer un beneficio relevante a los pacientes con un tumor extenso y con un pobre pronóstico.

Nuevas opciones terapéuticas que se enfocan en el factor de crecimiento del endotelio vascular y en el factor de crecimiento derivado de plaquetas han revolucionado el tratamiento de los pacientes con este padecimiento. Estos agentes innovadores han demostrado incrementar la supervivencia libre de progresión.

Respecto a la generación de vacunas, se han realizado avances para incrementar las defensas contra los microorganismos patógenos incrementando la cobertura y la eficacia. La industria se encuentra inmersa en la investigación de la prevención de enfermedades que hoy son incurables y letales como lo son el VIH y el Cáncer. Las defensas y prevención de enfermedades que se han desarrollado en los últimos años son:

Problemática identificada

Solución y Beneficio

VACUNAS

Cáncer de Cérvix

El cáncer cervical es uno de los tipos de cáncer más frecuentes en la mujer. Algunos tipos del VPH (Virus del Papiloma Humano) se asocian aproximadamente con el 80% de las lesiones precancerosas de cérvix. Estas alteraciones son totalmente asintomáticas y sólo se detectan mediante la citología, la colposcopia, la biopsia y observación al microscopio o una vez que se haya desarrollado el cáncer y esté en etapas avanzadas.

Una nueva vacuna está indicada para la prevención de lesiones precancerosas de cuello de útero y cáncer de cérvix causadas por algunos tipos del VPH responsables, en un alto porcentaje, del desarrollo del cáncer de cérvix.

Anti neumocócica

La neumonía es la infección del pulmón que suele iniciar en las vías respiratorias. Es provocada por diversos microorganismos como virus, bacterias, hongos y parásitos y es la primera causa de muerte entre la población infantil en los países en desarrollo.

Existen nuevas vacunas más potentes para proteger a los niños contra las complicaciones provocadas por virus de neumococo en México. Las nuevas vacunas ofrecen mayor seguridad contra más serotipos de este virus, que son los causantes de las neumonías, otitis y meningitis.

Uno de los elementos que refrendan el compromiso de la industria de investigación farmacéutica, es su planeación a futuro, reconociendo los retos que impondrá la transición epidemiológica. Como respuesta a las necesidades de la sociedad, y al avance de las enfermedades con mayor prevalencia, es preciso que nos enfoquemos en encontrar soluciones innovadoras encaminadas a mejorar la duración y calidad de vida.

Medicamentos en desarrollo por área terapéutica



La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

En función de lo anterior, sugerimos que se implementen diversas acciones que nos permitan continuar avanzando, de manera paralela a las políticas que se diseñen en el ámbito gubernamental, para contribuir a la solución de los retos sanitarios que deban enfrentarse como nación:

A. Consideración gubernamental a la innovación farmacéutica, en un escenario de transición epidemiológica

Si bien se ha anunciado que la universalización en la cobertura de servicios de salud está próxima a concretarse, y se coincide con la gran valía con que cuentan los medicamentos genéricos para que los pacientes accedan a terapias seguras y efectivas, es menester que la próxima administración se ocupe de mejorar la calidad, seguridad y eficacia de los servicios, ofreciendo a la población mexicana las nuevas y mejores alternativas terapéuticas, que se ven representadas por los medicamentos innovadores, estableciendo los mecanismos para que los pacientes tengan la posibilidad de demandar su derecho a la salud, y que puedan requerir de las instituciones públicas los medicamentos más óptimos para su tratamiento.

A la fecha, aún falta mucho reconocimiento institucional sobre el verdadero valor de los medicamentos resultantes de los avances farmacéuticos y sobre las ventajas que ofrecen para la transición epidemiológica en la cual se encuentra nuestro país: ampliación de la expectativa de vida, mejor costo-beneficio que algunas de las terapias aplicadas en los sistemas de salud, posibilidad de recuperación más pronta para los pacientes (que en muchos casos se traduce en reintegración a las actividades económicas con mayor celeridad), y menores tiempos de hospitalización, entre otros.

Hoy en día, la revolución que genera la innovación farmacéutica en el tratamiento de enfermedades, puede ser ejemplificada con la producción de medicamentos biotecnológicos y de medicamentos dedicados a enfermedades de baja prevalencia o “huérfanas”, insumos que conllevan un alto costo en su investigación y producción, sobre los cuales es necesario el establecimiento de un marco jurídico sólido que regule todos los detalles sobre su fabricación y disponibilidad, integrando consideraciones éticas y legales que satisfagan debidamente las necesidades de los pacientes que padecen alguna de estas enfermedades. Los padecimientos tratados con estas opciones terapéuticas, son aquéllos que representarán la mayor importancia y el costo futuro en el sistema de salud nacional.

Por lo tanto, es necesario un análisis y una proyección a futuro, de manera conjunta con la industria, sobre cuáles aspectos deben considerarse en los *Lineamientos oficiales para la evaluación de insumos para la salud respecto las solicitudes de actualización de insumos en el Consejo de Salubridad General (CSG)*; así como de los *Lineamientos oficiales para la conducción de estudios de evaluación económica que habrán de integrarse en las solicitudes de actualización de insumos en el CSG*, para otorgar formalidad a dichas directivas, contemplar metodologías avaladas internacionalmente y propiciar que los medicamentos que se incluyan en el listado cuenten con la mayor costo-efectividad, en beneficio de la población. La industria cuenta ya con un análisis exhaustivo sobre estos lineamientos, en los cuales se han detectado áreas de oportunidad sobre los aspectos y disposiciones que con la adecuación pertinente podrían potenciar el acceso a medicamentos innovadores.

De forma paralela, deben considerarse medidas justas de racionalización de los tratamientos innovadores en las Instituciones de Salud, para que se ofrezcan de manera equitativa a las opciones genéricas, dado que en los últimos años no han sido adquiridos por estas últimas al privilegiar el costo y el volumen por encima de los beneficios de la innovación. En este sentido, será necesario adoptar y demostrar mediante métricas de salud confiables cómo se mitigan los problemas de salud de la población respecto a enfermedades serias y de alto impacto al presupuesto público, privilegiando la costo-

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

eficiencia por su impacto a mediano plazo, para determinar cuáles son las opciones más viables para las finanzas nacionales.

Debe considerarse una revisión integral y, en consecuencia, realizar ajustes al Reglamento Interno de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud, del CSG, para reducir los vacíos y espacios de interpretación abierta que comprometen el acceso, asegurando también que los tomadores de decisión cuenten con la debida formación profesional para dar cumplimiento a los criterios bajo los cuales se rija la Comisión.

Es necesario evaluar los mejores mecanismos para impulsar la simplificación del esquema de Cuadro Básico Interinstitucional, así como su relación con las instituciones miembro del CSG; lo anterior, con el objetivo de facilitar la inclusión de opciones innovadoras de tratamiento dirigidas a pacientes específicos. El control en el consumo de estas claves debe darse a nivel del paciente para permitir al profesional de la salud tener opciones útiles para las diversas etapas de las enfermedades en cada una de las instituciones de salud públicas.

Estamos convencidos de que limitar el crecimiento de las alternativas terapéuticas en los Cuadros Básicos es una medida anacrónica; se requiere de mecanismos de seguimiento individualizado de la adecuación y eficacia del medicamento para cada paciente que requiera de opciones de alta especialidad.

La unificación de criterios farmacoeconómicos de las instituciones de salud y del CSG es un paso clave que permitirá un acceso equitativo a opciones terapéuticas a los derechohabientes, reduciendo de esta manera las brechas existentes en la calidad de atención entre los distintos prestadores de servicios públicos.

Para asegurar que una toma de decisiones basada en la evidencia sea congruente con las necesidades de los pacientes éstas deben ser tomadas de manera transparente y otorgar instancias que permitan la participación de expertos. Todos estos procesos deben contar con mecanismos de apelación de decisiones claramente reglamentados

Existe una necesidad sentida por parte de las instituciones de salud de contar con especialistas en administración en salud, hospitalaria y farmacoeconomía, quienes darían paso a una nueva concepción de optimización basada en la mejora de la calidad de vida de los pacientes a través del acceso a innovación y su control eficiente.

El desarrollo de esquemas publico-privados para la creación y desarrollo de recursos humanos especializados en estas áreas, es una de las prioridades para la industria de investigación farmacéutica, buscando contribuir a un crecimiento sustentable, con calidad e innovación en el sector salud.

B. Mejoramiento del abasto institucional de medicamentos innovadores, para que todo paciente mexicano cuente con la mejor opción terapéutica

Aún cuando los medicamentos innovadores presentan un precio mayor en el mercado, existen investigaciones formales con resultados que sugieren que la adopción de nuevos medicamentos puede mejorar la efectividad, eficiencia o adherencia al tratamiento; y, en consecuencia, reducir los costos asociados a la enfermedad como los días de hospitalización las visitas médicas y aumentar la productividad laboral y el aprovechamiento escolar.² En relación a los costos hospitalarios, la introducción de nuevos medicamentos puede disminuir la estancia hospitalaria y las visitas al médico.³⁴

² Ejemplo de ello es el tratamiento cardiovascular. En los últimos años la tendencia de innovación en el tratamiento cardiovascular se ha relacionado con la introducción de fórmulas de liberación prolongada lo cual ha mejorado el apego al tratamiento y con ello su efectividad y seguridad lo cual tiene impacto sobre el costo total de la enfermedad. Otro ejemplo

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

Por lo tanto, nos asumimos como parte de la solución para la problemática sanitaria que se avecina en los próximos años. La industria de investigación farmacéutica coincide con toda

medida gubernamental encaminada a obtener las mejores condiciones de contratación, y que al mismo tiempo mejoren la disponibilidad y el abasto de medicamentos innovadores en las instituciones del sector salud.

En 2008 se constituyó la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos y otros Insumos para la Salud, encargada de la negociación consolidada de medicamentos de patente para la compra por de diversas instituciones públicas de salud, tales como; IMSS, ISSSTE, SEDENA, entre otros; cuya operación ha permitido obtener grandes ahorros de recursos públicos. Sin embargo, existen áreas de mejora para permitir una operación eficiente, observando no afectar el ordenamiento del mercado farmacéutico, así como el reconocimiento debido a la innovación farmacéutica.

Estas áreas, de manera enunciativa más no limitativa, son: transparencia y certidumbre en los procesos de negociación, garantía sobre los volúmenes mínimos de compra del sector público para que la negociación que al efecto se realice responda verdaderamente con la adquisición que se lleve a cabo, reubicación de los recursos presupuestarios ahorrados con la negociación a la compra de más medicamentos innovadores para beneficio de la población -otorgando mayor cobertura de tratamientos- o la implementación de programas de salud adicionales; y, que durante las

Ahorros derivados de las gestiones de la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos e Insumos para la Salud

De acuerdo con datos de la Secretaría de Salud, los procesos de negociación de precios de medicamentos con patente vigente a cargo de la Comisión durante las compras de 2009 a 2011 alcanzan un ahorro acumulado de 11,600 millones de pesos. Los grupos terapéuticos beneficiados son: los 3%), Antirretrovirales y otras infecciosas y 9%), parasitarias (29%), Oncología (23%), 9%), Endocrinología y Metabolismo (9%), Sólo Reumatología y Traumatología (9%), Cardiológica (6%), y otros con 25%. Sólo en medicamentos antirretrovirales, entre 2009 y 2011 se alcanzó un ahorro total de más de 2,937 millones de pesos.



fue el estudio conducido por Small en 1997 en donde se analizó los costos del tratamiento para hipertensión comparando los inhibidores de la ECA tradicionales contra los innovadores. Los resultados arrojaron que el costo promedio por mes con el tratamiento con diuréticos era de \$60USD contra el tratamiento con las nuevas drogas que fue de \$53USD.

³ Un ejemplo, fue un estudio realizado en donde compararon los resultados clínicos de los pacientes tratados con un diurético de asa tradicional contra su símil innovador, el grupo con el medicamento innovador experimentó una reducción del 16% en los cuidados hospitalarios por falla cardíaca congestiva, con lo cual se tuvo un ahorro anual de \$700,000 USD y, significó un ahorro de \$1.3 millones USD por enfermedad cardiovascular.

⁴ El uso de medicamentos innovadores puede evitar la necesidad de hospitalización y disminuir los días de estancia. Por ejemplo el asma es una de las principales causa de hospitalización sin embargo los pacientes pueden controlarla si toman su medicamento de manera adecuada. En un estudio realizado por Medicaid de Carolina del Norte, los pacientes con asma se administraban corticoides inhalados y presentaron una disminución del 50% en la necesidad de hospitalización y un 26% en las consultas médicas comparadas con el grupo control. Lo cual también tuvo un gran impacto en los costos por cuidado de la salud disminuyéndolos en un 24% por paciente por mes.

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

negociaciones que se lleven a cabo ante la referida Comisión, se reconozca el verdadero valor de los medicamentos de manera integral, más allá de su costo que en muchas ocasiones se ve recuperado por los beneficios que se obtienen en otras áreas. Para cumplir con lo anterior, debe ser evaluado e implementado a la letra el acuerdo de creación de la comisión de referencia.

Igualmente, debe considerarse que en una lógica económica, productos que ya han sido sujetos de reducciones en su precio, tienen un margen determinado de producción y de retorno de inversión, que en muchas ocasiones no ha sido considerado en la negociación continua de los medicamentos. En dicha medida, es preciso que se adopte un criterio sobre el período en el cual un producto estará sujeto a negociación.

Otro aspecto importante para las compras públicas es el establecimiento de Lineamientos para la Investigación de Mercado que habrán de llevar las dependencias y entidades en procesos de adquisición, que a la fecha no existen ni hay una metodología definida lo que puede redundar en resultados sesgados que no ofrecen una lectura correcta. En consecuencia, el precio fijado no responde necesariamente a las dinámicas del mercado, y propicia que el gobierno mexicano no cuente con las mejores opciones para realizar una decisión con todos los elementos debidos.

Finalmente, un aspecto que incide de manera determinante en la competitividad del sector farmacéutico para mantener nuestra operación continua, es el pago a proveedores de manera ágil, ya que en muchas ocasiones no se realiza de manera ordinaria⁵; lo que limita la posibilidad de cualquier proveedor para enfrentar las obligaciones legales que contrae al momento de que se le adjudica un contrato.

C. Apoyo al apareamiento de nuevas terapias, para su pronto acceso

Una de las áreas de suma importancia que deben observarse durante la siguiente administración, es el fomento a la investigación clínica en México.

Para el lanzamiento de un medicamento innovador, esta etapa representa la mayor porción del tiempo y de recursos destinados. Las ventajas ofrecidas por realizar esta etapa del proceso son muy variadas, ya que implican beneficios para las instituciones de salud, para los médicos, para los pacientes, y, por consiguiente, a nuestra industria.

En las últimas décadas se han logrado importantes avances en el tratamiento de diversas enfermedades crónicas, gracias a la investigación y desarrollo de medicamentos innovadores.

Dichos avances se han logrado gracias a programas robustos de investigación y desarrollo de nuevas moléculas, principalmente por compañías farmacéuticas que destinan importantes recursos a la innovación.

El que México participe en proyectos multinacionales de investigación, tiene múltiples beneficios: permitir que investigadores puedan evaluar los efectos de medicamentos en nuestra población, tener acceso a la información más reciente en tratamientos innovadores, derrama económica y creación de empleos, entre otros. Debe sumarse que las instituciones de salud donde se llevan a cabo estas actividades, reciben un financiamiento económico, aparejado del prestigio nacional e internacional, implícito al convertirse en un centro de investigación.

⁵ En años recientes, esta situación se ve traducida de la siguiente forma: En promedio los pagos se realizan entre 90 a 120 días, a pesar que la normatividad otorga un plazo máximo de 20 días en materia federal y 30 días en promedio en materia estatal; asimismo, se presenta una heterogeneidad de criterios para aceptar el sometimiento a revisión de la documentación y hacer valer el pago.

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

Para los médicos, representa una gran oportunidad de desarrollo y profesionalización, por la continua capacitación y actualización requerida para cumplir con estas funciones. Los pacientes cuentan con la posibilidad de acceder a tratamientos de nueva generación no disponibles en el mercado, altamente especializados, y que probablemente constituirán la mejor opción para su padecimiento.

Podemos concluir que la innovación en medicina continúa generando importantes avances en el tratamiento de enfermedades crónicas, para el beneficio de los pacientes. Sin embargo, pese a su importancia científica y económica, en México se llevan a cabo sólo las pruebas correspondientes a las últimas fases de la investigación, por la carga administrativa y burocrática que representa la aprobación de los protocolos correspondientes. En consecuencia, no se están aprovechando las ventajas con las que cuenta nuestro país: el perfil epidemiológico que tiene el paciente mexicano (compartido con gran parte de la población latinoamericana) o el potencial relacionado a infraestructura y recursos humanos.

En el Congreso han habido avances, como acortar los plazos para la resolución de protocolos, lo que nos ha permitido mayor dinamismo; la creación y funcionamiento de los Comités de Ética, que permiten una conducción con mayor seguridad de los protocolos. Al respecto, el Poder Legislativo aún tiene margen de mejora en la Ley General de Salud, como equiparar los plazos de aprobación cuando se someta directamente un protocolo por el interesado y vía un tercero autorizado; o una certificación por parte del Consejo de Salubridad General sobre las instituciones donde se realizan estas actividades, todo bajo un estricto apego a las Buenas Prácticas Clínicas. Asimismo, es conveniente que desde el ámbito del Ejecutivo Federal, se desarrolle una política sobre Investigación Clínica en México, que incluya de manera enunciativa más no limitativa: incentivos para la realización de esta actividad en el país, lineamientos para la participación de la industria farmacéutica en la investigación clínica en México a nivel público y privado; así como la formación, capacitación, actualización y autorización de Comités de Ética para la aprobación de protocolos de estudios clínicos a realizar en México.

D. Garantizar la calidad de los medicamentos, fortaleciendo la farmacovigilancia en el país

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS, órgano regulador de nuestro sector) define a la Farmacovigilancia como una actividad compartida entre las autoridades sanitarias (en todos los ámbitos de gobierno), la industria farmacéutica y los profesionales de la salud; y que representa la evaluación de la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento a través del tiempo, durante su comercialización, para determinar la relación beneficio-riesgo haciendo énfasis en el riesgo (seguridad).

La calidad de un medicamento, junto con la seguridad y eficacia, es uno de los tres componentes principales que deben avalarlo, que generalmente distinguen al oferente. No obstante, más allá de la identificación a un productor, la importancia de reconocer el origen de todo medicamento radica en detectar algún vicio de origen, y poder ofrecer una solución inmediata y adecuada a un problema potencialmente de salud pública. Esto se ve contemplado por la farmacovigilancia a los medicamentos.

Sin embargo, las acciones en la materia generalmente se presentan de manera aislada y no existe una política que determine su realización de manera ordenada y de calidad. Por lo tanto, es necesaria la creación de un Plan Nacional de Farmacovigilancia con la participación de instituciones públicas y privadas en el área de la salud y la industria farmacéutica, que establezca las directrices a seguir, y en donde el principio de calidad se posicione como la condición necesaria para cualquier toma de decisión por parte de la autoridad sanitaria.

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

Esta política deberá incluir de manera enunciativa más no limitativa: campañas de concientización para fomentar la participación de todos los sectores involucrados (instituciones, industria, médicos, pacientes); la incorporación del Farmacéutico de Hospital como el precursor de las acciones de minimización de riesgo y fortalecimiento de las actividades de Farmacovigilancia en el Sistema Nacional de Salud; el fomento del respeto a la prescripción médica y la no sustitución de receta; sensibilización para pacientes sobre la importancia de reportar eventos adversos a sus médicos o a la autoridad sanitaria; fortalecimiento de la infraestructura y de la profesionalización de recursos humanos del área de Farmacovigilancia dentro de COFEPRIS; así como la revisión y actualización de la currícula en Universidades y Facultades de Medicina para garantizar la inclusión del tema de Farmacovigilancia y minimización del riesgo en los planes de estudio, con la finalidad de formar a los futuros especialistas en el tema.

Asimismo, para mantener una correcta farmacovigilancia sobre los productos biotecnológicos y biocomparables, consideramos indispensable impulsar reformas a la Ley General de Salud para que exista un seguimiento puntual entre ambos tipos de productos, valorando por separado sus posibles eventos adversos (separación de claves para su adquisición).

De igual forma, es preciso contar con preceptos especializados que contemplen las características mucho más específicas que puedan tener los productos farmacéuticos, como es la diferencia mínima, con un gran impacto a la salud, que puede tener una variación en medicamentos de ventana terapéutica estrecha, para el tratamiento de enfermedades crónico-degenerativas.

E. Agilización de los procesos regulatorios en materia de biológicos, para su ofrecimiento con celeridad a los programas de vacunación

Consideramos prioritario que nuestro país sienta las bases para agilizar el cumplimiento de las responsabilidades, tanto de la autoridad como de la industria, en favor de una óptima disponibilidad de productos biológicos para los pacientes mexicanos.

Dada la importancia de contar con prontitud con insumos biológicos, resulta indispensable la institucionalización de los tiempos de liberación de biológicos en el país, mejorando el mecanismo de liberación simplificada para estos productos; y optimizar la operación la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de COFEPRIS, analizando la viabilidad de que terceros autorizados participen y apoyen en los procesos de liberación.

F. Observancia correcta de los derechos de Propiedad Intelectual, que son la base y el motor de nuestra actividad innovadora

Entre las principales medidas que puede adoptar un país para incrementar su competitividad y sus posibilidades de crecimiento, son aquellas dirigidas al fomento de la propiedad intelectual. Esto es debido a que existe una relación directa entre su protección y el desarrollo económico: atracción de inversión extranjera directa, fomento a las empresas que dedican recursos a innovar, la transferencia de conocimiento, protección al consumidor respecto a los productos que adquiere, y mayor recaudación gubernamental ante una economía formal.

Para alcanzar dichos beneficios, los sectores dedicados a la innovación requieren de una adecuada salvaguarda. La industria farmacéutica no es la excepción, ya que su existencia depende de la posibilidad de recuperar las inversiones dedicadas a la búsqueda de nuevas opciones terapéuticas.

Reconocemos ampliamente que en México, como en todos los países con economías emergentes, enfrentamos graves problemas de salud pública, en especial los provenientes de enfermedades derivadas de la transición epidemiológica (Cáncer, VIH-Sida, entre

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

otros). Sin embargo, estas situaciones sólo podrán resolverse con medidas integrales y a largo plazo.

Nos manifestamos abiertamente a favor de cualquier medida que realmente favorezca la salud en México. Sin embargo, es necesario evaluar las implicaciones de cualquier decisión en materia de propiedad industrial, con toda profundidad y mesura, y siempre en búsqueda del perfeccionamiento del marco jurídico vigente.

Para ofrecer medicamentos de última generación; y hacer viable y sustentable el modelo de investigación y desarrollo farmacéutico, se requiere contar con un marco institucional que proteja todos los aspectos de la Propiedad Intelectual. La innovación se sustenta por medio de instrumentos legales, donde destacan las patentes, las cuales protegen la actividad inventiva. Con estos derechos, otorgados por el marco jurídico mexicano en pleno reconocimiento a la contribución social, se nos permite lograr la recuperación de los recursos invertidos. Sin embargo, como se observa en las siguientes cifras, no se muestra un desarrollo sostenido, que aparejado con la baja investigación en el país, requiere de incentivos y garantías reales para su incremento:

Patentes Otorgadas por Nacionalidad del Titular / Principales Países / 1993 - enero/diciembre 2011									
Año	Total	México	Alemania	Estados Unidos	Francia	Japón	Reino Unido	Suiza	Otros Países
2007	9,957	199	885	5,094	745	418	272	506	1,838
2008	10,440	197	899	5,483	682	407	252	538	1,982
2009	9,629	213	786	4,831	592	399	266	553	1,989
2010	9,399	229	712	4,769	439	401	206	585	2,058
2011	11,485	245	960	5,612	551	579	302	775	2,461

Fuente: IMPI en cifras 2011.

De manera paralela a una baja en el otorgamiento de patentes, se encuentra el obstáculo que representa el respeto a los derechos otorgados a la propiedad industrial, y la protección del Estado a los mismos. Es importante señalar que aún cuando la ley establece procedimientos sumarios en la resolución de procedimientos administrativos de infracción a patentes, la realidad es que el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), quien cuenta con facultades para dirimir controversias de propiedad industrial como las infracciones administrativas derivadas del uso no autorizado de invenciones patentadas, tiene un considerable rezago en dichas resoluciones que no son resueltos por distintas causas, tales como dictámenes técnicos internos elaborados sin preceptos definidos que permitan contar con la certidumbre jurídica necesaria.

Otro aspecto de gran relevancia, es la falta de prontitud en la elaboración de dichos dictámenes. Desafortunadamente, hay procedimientos de patentes con retrasos mayores a cinco años, sólo en la instancia de IMPI debido a este aspecto, aún en casos de infracciones confesas de patentes o donde la controversia técnica es mínima o muy simple. Se requieren años de litigio administrativo para llegar a una resolución de declaración administrativa de infracción, de manera definitiva, debido al elevado número de asuntos en trámite, la falta de recursos técnicos y humanos del IMPI, y la aplicación de criterios formalistas. En este sentido, ante la violación de derechos legítimos, nos pronunciamos porque deban cubrirse plenamente los daños y perjuicios causados a la actividad innovadora.

El marco jurídico en la materia debe ser mejorado en lo que a sanciones para infractores respecta, para inhibir dicha actividad lesiva de derechos y eliminar vacíos legislativos, como es la desaparición de la contrafianza, que es un permiso judicial para prolongar una infracción, en detrimento de los legítimos titulares de los derechos. En caso contrario, se continuará con situaciones tales como la ausencia de resoluciones firmes, como ocurre

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

actualmente, donde el titular afectado continúa reclamando la defensa de sus derechos sin obtener la correspondiente indemnización por daños y perjuicios causados por una conducta ilícita.

Lo anterior confirma la necesidad de una reforma integral en el sistema de protección de la propiedad industrial, tanto en su procedimiento como en sus vías de impugnación, para lo que se requieren acciones administrativas, legislativas y judiciales inmediatas. Basta revisar cualquier estadística de piratería en cualquier ramo de la industria o del comercio para concluir que las disposiciones en la materia no han sido suficientes, lo que se atribuye, entre otros factores, al tiempo prolongado y la dificultad para reparar el daño provocado por la violación de los derechos de propiedad industrial.

En este sentido, a pesar de los recientes esfuerzos de las autoridades y de la Industria Farmacéutica para contener el mercado ilegal de productos para la salud, sobre todo la falsificación y robo de medicamentos, aún existe una gran tarea pendiente, para los organismos públicos y el sector industrial. Las repercusiones que acarrea el comercio ilegal de medicinas incide en la libre, legítima y leal competencia entre fabricantes, distribuidores y puntos de venta del ramo farmacéutico, pero lo más grave aún, es el impacto directo que puede provocar esta actividad ilícita en la salud del paciente, ya que son ellos los destinatarios finales de un producto cuya procedencia es dudosa.

Es por ello que la industria farmacéutica de investigación ha desarrollado acciones para combatir estas actividades ilícitas, manteniendo una cercana colaboración de los distintos organismos públicos involucrados, a saber; la COFEPRIS, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), la Procuraduría General de Justicia del Estado de Jalisco, la Procuraduría General de la República, la Policía Federal Preventiva y el Servicio de Administración Tributaria a través de sus oficinas de Aduanas.

La continuidad en los compromisos entre el sector industrial y las autoridades para combatir el mercado ilegal de medicamentos -y de productos para la salud en general- es el detonante para lograr contundencia en las acciones y la disminución en los riesgos para la población. La industria farmacéutica de investigación se pronuncia por el fortalecimiento de la alianza con las autoridades, en sus ámbitos federales, estatales y municipales, que permita cesar, en la medida de lo posible, estas actividades que dañan a la salud de los mexicanos, demeritan la propiedad intelectual de las empresas y deterioran el Estado de Derecho.

G. El mecanismo de vinculación, procedimiento que requiere ser ajustado a la dinámica actual

Es preciso señalar otros aspectos relacionados con la Propiedad Industrial que son de igual importancia para garantizar nuestra labor innovadora, como es el mecanismo de vinculación entre las patentes y los registros sanitarios.

Este promueve la protección efectiva vinculando a las autoridades sanitarias y de patentes para evitar que las primeras otorguen aprobación inadvertida e indebidamente sobre medicamentos que aún cuentan con protección de patente, evitando la violación de dichos derechos al pasar por alto su protección. Sin embargo, a la fecha solamente se consideran en este mecanismo patentes de sustancia activa, negando la protección a aquellas de formulación y de segundo uso, que cuentan con el mismo reconocimiento y protección constitucional.

Como resultado de la necesidad de establecer una debida coordinación entre las autoridades sanitarias y las de propiedad industrial en cuanto al registro sanitario de medicamentos, en septiembre de 2003 se estableció en nuestro país un mecanismo de vinculación entre la COFEPRIS y el IMPI, mediante reformas al Reglamento de Insumos

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

para la Salud y el de la Ley de la Propiedad Industrial. El objetivo de este mecanismo es evitar que COFEPRIS otorgue un registro sanitario inadvertida e indebidamente sobre medicamentos que cuentan con una patente vigente, provocando su violación al no observar que estaban protegidos.

El mecanismo permite que la COFEPRIS consulte al IMPI a fin de aclarar si una solicitud de registro de medicamento pudiera violentar derechos de patente o no. Los beneficios del mecanismo son:

1. Proporciona mayor certeza a las autoridades sanitarias en la autorización de un medicamento para su comercialización (sin violación alguna a patentes).
2. Asegura un respeto pleno a la competencia de cada autoridad, al evitar que la decisión tomada por una autoridad (como sería el otorgamiento de una patente por el IMPI), se observe a cabalidad por otra, en el ejercicio de sus funciones propias (para el caso del otorgamiento de un registro sanitario por COFEPRIS).
3. Evita el desgaste en litigios y gestiones administrativas derivadas de la violación a una patente, ahorrando la inversión de importantes recursos.
4. Contribuye a que en las adquisiciones públicas se cuente con la garantía sobre si existe o no una opción genérica a un medicamento patentado.
5. Garantiza a los titulares de patentes que su inversión en el desarrollo de invenciones, se protegerá durante el tiempo que corresponde a la vigencia de la patente
6. Cumple de manera irrestricta con los compromisos adquiridos por nuestro país en instrumentos internacionales, sobre la protección de patentes; proyectando como nación un respeto pleno al Estado de Derecho.

Si bien el mecanismo de vinculación representa un gran avance en la certeza jurídica en términos de control sanitario y de respeto a la propiedad industrial para productos farmacéuticos, existen aún aspectos que necesitan ser perfeccionados para otorgar una cobertura eficaz de acuerdo a estándares internacionales, como se explica a continuación.

De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 45 de la Ley de la Propiedad Industrial existen dos tipos de patentes:

- I) Las patentes de producto. Las cuales se dividen en:
 - a. Patentes de ingrediente activo (sal), las únicas contempladas actualmente en la Gaceta del IMPI, protegidas por el mecanismo de vinculación.
 - b. Patentes de formulación (sal, más otros componentes).
 - c. Patentes de uso (aquellas que protegen el uso de un ingrediente activo para el tratamiento de un padecimiento diverso).
- II) Las patentes de proceso, las cuales protegen las etapas y pasos para fabricar un medicamento. Éstas se dividen en:
 - a. Patentes de proceso de producción
 - b. Patentes de proceso de formulación

Al respecto, debe mencionarse que en la actualidad, la Gaceta referida que emite el IMPI únicamente contiene medicamentos alopáticos, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 47bis del Reglamento de Insumos para la Salud.⁶

⁶ ARTICULO 47 BIS. Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

Sin embargo, como puede observarse en éste artículo sólo se excluyen explícitamente patentes de procesos de producción y procesos de formulación de medicamentos (art. 47 BIS RLPI), y no las formulaciones y usos médicos que también deben de ser incluidas en la misma, ya que el criterio de IMPI es incluir únicamente aquellas patentes que protegen un principio activo, y no patentes igualmente válidas pese que no están excluidas del mecanismo. En este tenor, si los medicamentos alopáticos son objeto de patentes que protegen desde su principio activo, su formulación o el uso del medicamento para tratar cierta enfermedad en particular, dicha protección no puede ignorarse.⁷

Esta necesidad de clarificar los alcances del mecanismo ha sido también puesta de manifiesto a través de recomendaciones emitidas por el Poder Judicial de la Federación, dadas ciertas controversias que al respecto han requerido la intervención de la Suprema Corte de Justicia de la Nación.

Dado que la Constitución mexicana no establece diferencia alguna respecto a las patentes que deben gozar de protección o los derechos que deriven⁸; y que las disposiciones en la materia no excluyen las patentes de formulación (art. 47 del RLPI), ha sido necesaria la interpretación de órganos jurisdiccionales para definir los alcances del mecanismo de vinculación, y así ampliar legalmente la perspectiva del IMPI sobre el mecanismo.

El 13 enero de 2010, la Suprema Corte de Justicia de la Nación –mediante la jurisprudencia 7/2010, - confirmó la posición adoptada en 45 resoluciones (por 2 en contra) por tribunales federales, sobre la obligación de publicar patentes de formulación del producto en la Gaceta del IMPI. Esta resolución constituye un paso firme hacia la garantía plena de los derechos de propiedad intelectual, que son el motor de la innovación.

En fechas recientes, el mecanismo de vinculación ha dado un paso adelante al sumar ahora también a las patentes de formulación, con lo cual se evitará que su inclusión deba ser exclusivamente por mandato judicial, como ocurría de manera previa: en la publicación de la Gaceta ocurrida el 31 de julio, se incluyó un apartado específico sobre patentes de formulación.

Derivado de lo anterior, consideramos necesario atender a la opinión jurisdiccional, dado que ha interpretado la norma en la teoría, y en la realidad práctica que obliga a la modificación de los preceptos respectivos a nivel reglamentario para salvar cualquier interpretación distinta a los criterios asumidos por los órganos judiciales y ahora el IMPI.

Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.

El listado a que se refiere este artículo no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.(Resultado propio)

En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.

⁷ Al respecto, Héctor Chagoya abunda en el libro **La Propiedad Intelectual y la Investigación Farmacéutica: Sociedad, Salud e Innovación Tecnológica**: *Es innegable el esfuerzo de investigación que implica este tipo de innovaciones (sic. Por formulaciones). Para la mayoría de los fármacos, los efectos de los cambios no son significativos o inesperados. También es cierto que el régimen de dosificación forma parte de los métodos terapéuticos, al tratarse de una serie de pasos que deben seguirse en este caso la ingesta de una cantidad específica de un fármaco en un determinado tiempo). No obstante, su validez se fundamenta en dos hechos:*

1. El médico tratante o el paciente nunca se verán afectados por una patente de este tipo, únicamente los fabricantes que incorporen el régimen patentado como soporte de sus indicaciones terapéuticas.
2. Tampoco se trata de una extensión a la patente del fármaco o del medicamento conocido, pues todos los fabricantes del medicamento pueden mantener las indicaciones terapéuticas anteriores en su literatura y registrar su medicamento sin ese régimen de dosificación.

Lo anterior implica una protección muy limitada para el titular de la patente, que aspira únicamente a impedir que terceros fabriquen un medicamento cuya forma de dosificación, en la literatura del mismo, sea la misma que la patentada.

⁸ Art. 28 Constitucional: Tampoco constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se concedan a los autores y artistas para la producción de sus obras y los que para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores y perfeccionadores de alguna mejora.

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

H. La protección de datos clínicos, un incentivo cuyo establecimiento propicia la competencia leal a favor de la innovación en salud

Otro tema de gran relevancia es la obligación internacional⁹ pendiente que se tiene respecto a la Protección de Datos (información sobre las pruebas necesarias para acreditar la seguridad y eficacia de los medicamentos). Esta información que se somete ante las autoridades sanitarias para obtener la aprobación de un medicamento, consume la mayor parte del tiempo que se dedica a su investigación y desarrollo, así como importantes recursos. En consecuencia, en países donde se reconoce el valor de esta aportación, se conceden garantías de confidencialidad, no divulgación y prohibición de apoyo directo o indirecto -sin la autorización del generador de la misma- durante un período definido. Actualmente, no se ha incluido esta figura¹⁰ en la legislación nacional, lo que además de implicar un incumplimiento por parte del Estado mexicano, obliga a que los particulares tengan que obtener protección mediante vías legales.

Para demostrar la eficacia y seguridad de los medicamentos, los laboratorios farmacéuticos llevan a cabo exámenes y pruebas extensas, conocidas como pruebas pre-clínicas y clínicas, así como exámenes toxicológicos y otros protocolos científicos. Los resultados de dichos procedimientos están contenidos en los expedientes que se entregan a la autoridad encargada de autorizar la entrada al mercado de un medicamento determinado.

El Estado mexicano tiene el compromiso pendiente de incluir las disposiciones necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto por los tratados internacionales a los cuales está adscrito, protegiendo toda la información que se entrega a la autoridad para obtener un registro sanitario; y, de esta forma, elevar la protección a la salud pública y a la propiedad intelectual. Con la entrada en vigor en 1994, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) impuso la obligación de garantizar la confidencialidad de dicha información al gobierno mexicano; compromiso que no ha sido implementado formalmente, con los preceptos necesarios para evitar que se recurra y se deba acudir a la interpretación de los órganos judiciales.

Esta situación propicia que un tercero se apropie o utilice los datos de manera desleal, y se comercialicen productos que no hayan destinado esfuerzos individualmente para garantizar su seguridad y eficacia. Además, origina un desincentivo a la investigación clínica y a la introducción en el mercado mexicano de medicamentos de última generación, que por su larga investigación y desarrollo, así como su prolongada autorización, no cuenta con los beneficios ofrecidos por una patente para efectos del retorno de su inversión.

La Protección de Datos no es un tema ajeno al marco jurídico nacional. Su obligación legal para nuestro país se adquirió con el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), firmado por los gobiernos de México, Estados Unidos de América y Canadá, que entró en vigor a partir del 1 de enero de 1994, con objeto de establecer una zona de libre comercio en la región para beneficiar el libre comercio de bienes y servicios¹¹.

⁹ Artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio para América del Norte. Cabe mencionar que el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), incluye disposiciones similares, y México también es signatario.

¹⁰ La experiencia internacional dicta que el período de protección para el medicamento innovador o de referencia debe ser mínimo por cinco años, y doce para medicamentos biotecnológicos.

¹¹ En 1994 se reformó la Ley de la Propiedad Industrial para incluir un mecanismo de protección a secretos industriales en procedimientos administrativos (Artículo 86 bis), sin establecer plazos de protección y sin aportar una solución regulatoria satisfactoria para la problemática resultante de las obligaciones que derivan del TLCAN. En el caso de la protección de datos, al igual que en todo lo relativo a propiedad intelectual, en México no hay un mandato legal específico y explícito para que las autoridades sanitarias sometan su actuación respecto de un derecho de protección, en perjuicio de aquéllos que generaron los datos.

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

Entre sus principales disposiciones que aplican a la industria química, agroquímica y farmacéutica, se encuentra su *Artículo 1711*¹². Se incluye la obligación de otorgar protección a los datos: los datos que presenten los particulares para la obtención de un registro sanitario quedan protegidos contra cualquier divulgación, y adicionalmente, indica que ninguna persona distinta a quien haya presentado datos para la obtención de un registro sanitario podrá contar con los mismos en apoyo a otra solicitud de registro sanitario, durante un periodo razonable, el cual deberá ser un mínimo de cinco años.

Debe además sumarse que la ausencia de una disposición con la cual se cumpla la obligación asumida en el TLCAN, propicia la falta de observancia al artículo 133 constitucional, que establece que los tratados internacionales suscritos por nuestro país también constituyen la Ley Suprema¹³. Esta aseveración se ve sustentada en el criterio de la Suprema Corte de Justicia de la Nación, sobre la jerarquía –y consecuente carácter mandatorio- que gozan los tratados internacionales frente al marco jurídico nacional, y que deben ser observados por la Legislación Federal, por la jerarquía con la que cuentan como parte de la Ley Suprema de la Nación.¹⁴

¹² *Secretos industriales y de negocios*, a la letra dice:

1 a 4. ...

5. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las Partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas contra la divulgación cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

7. Cuando una de las Partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el periodo razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización."

¹³ **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Artículo 133:** Esta Constitución, las leyes del Congreso de la Unión que emanen de ella y todos los Tratados que estén de acuerdo con la misma, celebrados y que se celebren por el Presidente de la República, con aprobación del Senado, serán la Ley Suprema de toda la Unión. Los jueces de cada Estado se arreglarán a dicha Constitución, leyes y tratados, a pesar de las disposiciones en contrario que pueda haber en las Constituciones o leyes de los Estados.

¹⁴ TRATADOS INTERNACIONALES. SE UBICAN JERÁRQUICAMENTE POR ENCIMA DE LAS LEYES FEDERALES Y EN UN SEGUNDO PLANO RESPECTO DE LA CONSTITUCIÓN FEDERAL.

Persistentemente en la doctrina se ha formulado la interrogante respecto a la jerarquía de normas en nuestro derecho. Existe unanimidad respecto de que la Constitución Federal es la norma fundamental y que aunque en principio la expresión "... serán la Ley Suprema de toda la Unión ..." parece indicar que no sólo la Carta Magna es la suprema, la objeción es superada por el hecho de que las leyes deben emanar de la Constitución y ser aprobadas por un órgano constituido, como lo es el Congreso de la Unión y de que los tratados deben estar de acuerdo con la Ley Fundamental, lo que claramente indica que sólo la Constitución es la Ley Suprema. El problema respecto a la jerarquía de las demás normas del sistema, ha encontrado en la jurisprudencia y en la doctrina distintas soluciones, entre las que destacan: supremacía del derecho federal frente al local y misma jerarquía de los dos, en sus variantes lisa y llana, y con la existencia de "leyes constitucionales", y la de que será ley suprema la que sea calificada de constitucional. No obstante, esta Suprema Corte de Justicia considera que los tratados internacionales se encuentran en un segundo plano inmediatamente debajo de la Ley Fundamental y por encima del derecho federal y el local. Esta interpretación del artículo 133 constitucional, deriva de que estos compromisos internacionales son asumidos por el Estado mexicano en su conjunto y comprometen a todas sus autoridades frente a la comunidad internacional; por ello se explica que el Constituyente haya facultado al presidente de la República a suscribir los tratados internacionales en su calidad de jefe de Estado y, de la misma manera, el Senado interviene como representante de la voluntad de las entidades federativas y, por medio de su ratificación, obliga a sus autoridades. Otro aspecto importante

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

No obstante lo anterior, sólo Estados Unidos y Canadá han implementado estas disposiciones del tratado con mecanismos en su normativa interna; mientras nuestra nación ha incurrido en un incumplimiento por un gran período de tiempo.

De manera adicional, debe considerarse que existe otro instrumento internacional de suma importancia del que nuestro país es adherente, y por lo tanto, responsable de implementar en la legislación nacional. El *Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (ADPIC o TRIPS, por sus siglas en idioma inglés), implementado por la Organización Mundial de Comercio (OMS), en el cual se reconoció de igual forma, la necesidad de otorgar también una protección de esta naturaleza, de manera más genérica, pero igualmente obligatoria.

Específicamente el inciso 3 del artículo 39 del ADPIC establece de forma expresa que los datos de pruebas proporcionados por los particulares para la obtención de un registro sanitario quedarán protegidos contra toda divulgación y contra todo uso comercial desleal.¹⁵

Cabe resaltar que los países competitivos con los que México guarda relaciones comerciales ya cumplen con esta obligación, incluso por períodos mayores. En el plano internacional, la adopción ha sido generalizada por los beneficios que representa para incentivar todas las actividades relacionadas a la investigación y desarrollo, que resultan en mayor generación de información y presentan mayores posibilidades para contar con recursos humanos con mayor especialización, pero sobretodo, resultan en el ofrecimiento de un mayor volumen de medicamentos innovadores.

Como resultado de los anteriores aspectos y el compromiso a nivel internacional de ofrecer un incentivo a la aparición de terapias de vanguardia, esta protección opera de la siguiente forma, en otros países y regiones:

Categoría	Estados Unidos	Canadá	Unión Europea
Medicamentos con entidades químicas nuevas (no aprobadas previamente).	No puede presentarse una solicitud de registro de genérico durante 5 años a partir de la concesión de un primer registro con esta entidad química.	No puede presentarse una solicitud de registro de genérico durante 6 años a partir de la concesión de un primer registro. (Definida como "Data exclusivity")	No puede presentarse una solicitud de registro de genérico durante 8 años a partir de la concesión de un primer registro. (Definida como "Data exclusivity")
			No puede aprobarse una

para considerar esta jerarquía de los tratados, es la relativa a que en esta materia no existe limitación competencial entre la Federación y las entidades federativas, esto es, no se toma en cuenta la competencia federal o local del contenido del tratado, sino que por mandato expreso del propio artículo 133 el presidente de la República y el Senado pueden obligar al Estado mexicano en cualquier materia, independientemente de que para otros efectos ésta sea competencia de las entidades federativas. Como consecuencia de lo anterior, la interpretación del artículo 133 lleva a considerar en un tercer lugar al derecho federal y al local en una misma jerarquía en virtud de lo dispuesto en el artículo 124 de la Ley Fundamental, el cual ordena que "Las facultades que no están expresamente concedidas por esta Constitución a los funcionarios federales, se entienden reservadas a los Estados." No se pierde de vista que en su anterior conformación, este Máximo Tribunal había adoptado una posición diversa en la tesis P. C/92, publicada en la Gaceta del Semanario Judicial de la Federación, Número 60, correspondiente a diciembre de 1992, página 27, de rubro: "LEYES FEDERALES Y TRATADOS INTERNACIONALES. TIENEN LA MISMA JERARQUÍA NORMATIVA."; sin embargo, este Tribunal Pleno considera oportuno abandonar tal criterio y asumir el que considera la jerarquía superior de los tratados incluso frente al derecho federal. Novena Época, Registro: 172650, Instancia: Pleno, Tesis Aislada, Fuente: Semanario Judicial de la Federación y su Gaceta, XXV, Abril de 2007, Materia(s): Constitucional, Tesis: P. IX/2007, Página:6.

⁶ Artículo 39. Numeral 3. Los Miembros, al requerir, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos que utilicen nuevas entidades químicas, la presentación de pruebas no divulgadas u otros datos, cuyo origen envuelva un esfuerzo considerable, protegerán dichos datos contra usos comerciales deshonestos. Adicionalmente, los Miembros protegerán dichos datos contra divulgación, excepto cuando sean necesarios para proteger al público, o excepto cuando se tomen medidas para asegurar que los datos están protegidos contra usos comerciales deshonestos.

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

	No puede aprobarse una solicitud de registro de genérico por un período de 8 años a partir de la concesión de un primer registro. (Definida como "Regulatory exclusivity")			solicitud de registro de genérico por un período de 10 años a partir de la concesión de un primer registro. (Definida como "Regulatory exclusivity")
Nuevas Indicaciones.	No puede aprobarse una solicitud de registro de genérico con la misma indicación por un período de 3 años a partir de la autorización de la nueva indicación.	No hay disposición expresa para indicaciones nuevas.	Se otorga un periodo de exclusividad regulatoria de 1 año , en adición a cualquier otra exclusividad si se demuestra seguridad y eficacia para una nueva indicación.	
Indicaciones pediátricas.	Se otorga un periodo de exclusividad regulatoria de 6 meses , en adición a cualquier otra exclusividad si se demuestra eficacia y seguridad en población pediátrica.	Se otorga un periodo de exclusividad regulatoria de 6 meses , en adición a cualquier otra exclusividad si se demuestra eficacia y seguridad en población pediátrica durante los primeros 5 años a partir de la concesión del registro.	No hay disposición expresa para poblaciones pediátricas.	
Biotechnológicos	No puede aprobarse una solicitud de registro de biocomparable por un período de 12 años a partir de la concesión del registro para el innovador.	Operan los mismos períodos de exclusividad aplicables a registros de farmoquímicos.	Operan los mismos períodos de exclusividad aplicables a registros de farmoquímicos.	

En tal virtud, la Protección de Datos representa un incentivo para la generación de conocimiento en México, como puede resultar de la investigación y desarrollo necesarios para ofrecer un nuevo medicamento. De esta forma, se alienta a toda la industria farmacéutica a la generación de información propia; propiciando que pacientes, médicos e instituciones reciban los beneficios de estas actividades al realizarse en el país.

De igual forma, debe reconocerse que entre sus mayores beneficios se encuentran los de carácter sanitario, al constituir una herramienta indispensable para procurar medicamentos de última generación.

Al permitir la aprobación de medicamentos genéricos de forma abreviada con base en estudios de bioequivalencia, una vez transcurrido el periodo de exclusividad, se evita repetir todas las pruebas necesarias para acreditar su seguridad y eficacia terapéutica, lo que dilataría importantemente su entrada al mercado, pues dichas pruebas requieren de varios años para completarse satisfactoriamente. Sin embargo, ante un escenario en el cual la transición epidemiológica presenta mayores retos para el ofrecimiento de terapias que enfrenten de manera óptima esta situación, la industria farmacéutica en su conjunto debe trabajar obligadamente para tales efectos..

Finalmente, en lo que respecta a los beneficios sociales de esta figura, debe considerarse que la información sobre la seguridad y eficacia fue generada por las pruebas realizadas en núcleos importantes de personas sanas y pacientes, por lo que al evitar que se lleven a

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

El caso guatemalteco, un referente en América Latina en materia de protección de datos

Marcos A. Palacios, especialista en la protección a la propiedad intelectual en Guatemala, explica la adopción de la figura en su nación: «a norma específica sobre El legislador en Guatemala, reconoció desde la primera norma específica sobre esta materia (1º de noviembre de 2000) que el objeto de tutela lo constituye el resultado concreto de un esfuerzo empresarial considerable que conlleva inversiones importantes y necesarias e inversiones económicas y tecnológicas, que permiten de probar la seguridad y eficacia de un determinado producto (los datos de otros pruebas), mismos que son vulnerables debido ante la posibilidad de que terceros se puedan utilizarlos, sin el debido consentimiento, en apoyo a sus intereses comerciales, de manera desleal y la parasitación. La definición, no en consecuencia, tal no su condición, sino la protección a que los datos sean está confidenciales; aunque la ley reconoce que los son y esto por que no está regulando la esfera de los secretos comerciales, empresariales, sino a una categoría de protegible bajo la propiedad industrial, y con características propias: los datos de una prueba, que consisten en datos de información que pueden ser, en algunas de sus partes, divulgados o compartidos y presentados para evaluación. Se le protege el resultado concreto del esfuerzo considerable e igualmente se le tutela contra la divulgación y no la autorizada, siendo la regulación de la conducta de competidores y de la que autoridad reguladora de un elemento de complementario a la protección, que atiende al hecho de que los datos de prueba deben ser expuestos ante una o organismo evaluador y podrían ser utilizados con facilidad (directa o indirectamente), por terceros o por la misma autoridad reguladora, en perjuicio del innovador.

cabo nuevamente, se ahorraría con ello los riesgos que puede conllevar la investigación clínica para aquellos voluntarios que participan en ella.

Un aspecto determinante al momento de evaluar la adopción de la protección de datos, es la presencia de medicamentos innovadores en el mercado farmacéutico. En los últimos años se ha reajustado el mercado farmacéutico, observando una alta penetración de los medicamentos genéricos, por lo que la adopción de esta figura es necesaria en estos momentos, dado que no confronta las políticas de acceso a estos productos; y ante todo permite contar con mayores medicamentos de referencia para el cuidado de la salud poblacional. La oferta de medicamentos genéricos, se ha incrementado de manera determinante, lo que se ha reflejado en su amplia participación en el mercado. De acuerdo a las últimas cifras, en términos de unidades, cuentan con un 82% del mercado público en el país; y para el sector privado, con un 58% de penetración.

Cabe resaltar que la Protección de Datos no tiene incidencia en el mercado de medicamentos genéricos, sino que debe ser considerada como un estímulo para su progreso.

En este tenor, debe precisarse que en ningún momento influye sobre la autorización actual de medicamentos genéricos: los procedimientos abreviados para su aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad coexisten con esta protección, sujetándose únicamente a respetar el periodo durante el cual está vigente.

Esto, ya que siempre se permitirá un supuesto adicional para su aprobación: cualquier medicamento que acredite con estudios propios sus condiciones de

seguridad y eficacia podrá ser autorizado, por lo que no se limitaría ni restringiría su entrada al mercado, si desarrollan por si mismos las pruebas con las cuales obtengan su autorización sanitaria.

Por lo tanto, lejos de interferir, fomenta la efectiva realización de investigación clínica basada en protocolos autorizados; y constituye un incentivo para la generación de datos propia, que invariablemente propiciará una transición hacia un modelo de investigación que sustituya al de manufactura de productos farmacéuticos.

La aportación de los medicamentos innovadores a la salud mexicana



Industria de Investigación Farmacéutica

Es necesario enfatizar que la Protección de Datos es independiente al período de protección conferido por una patente, por lo que no debe relacionarse ni considerarse como una extensión a la misma. El objeto de protección en uno y otro caso son distintos: las patentes protegen la invención *per se*, mientras la Protección de Datos se refiere a la información que se genera para acreditar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, patentado o no. Puede inclusive no haber patente y sí Protección de Datos, o viceversa: un producto puede gozar de la protección aunque nunca haya tenido patente.

En la gran mayoría de los casos de innovación farmacéutica ambas figuras coexisten y, el periodo de exclusividad por patente excede normalmente al tiempo de exclusividad con base en la protección de datos.

Por lo tanto, aquellos casos en los cuales la exclusividad está basada solamente en la protección de datos o bien, excede a la de patente, son la excepción a la regla, pues la industria de investigación buscará lógicamente obtener lo más pronto posible la aprobación del producto que gestiona con base en los datos de pruebas que demuestran su seguridad y eficacia, para su comercialización a la brevedad. Lo anterior, a efecto de maximizar el tiempo de explotación exclusiva que otorga la patente, que en el ámbito farmacéutico se reduce de forma importante precisamente por el tiempo que requiere invertirse precisamente en la generación de los datos sobre eficacia y seguridad. En este sentido, debe identificarse que la protección de datos no concede exclusividad alguna, pues no impide la entrada al mercado de un competidor legítimo; sólo restringe el apoyo desleal en los datos por un tiempo limitado.

Una protección de esta naturaleza se vuelve sumamente necesaria si se considera que con la evolución de la investigación farmacéutica se requieren mayores pruebas clínicas, que acrediten la seguridad y eficacia de los medicamentos dirigidos a las enfermedades crónico-degenerativas que actualmente aquejan a la población mexicana. Por lo cual, es necesario llevar a cabo las reformas legales y reglamentarias para concretar esta medida.

Al respecto, debe reconocerse que se ha presentado ya un avance en la materia, como es el reconocimiento gubernamental traducido en los *Lineamientos para la Protección de la Información Confidencial de los Medicamentos que contengan Farmoquímicos como Nueva Entidad Química*, el 18 de junio de 2012 fueron publicados en el portal electrónico de COFEPRIS. No obstante lo anterior, aún es preciso que se realicen las modificaciones legales y reglamentarias a las que haya lugar, se consideren los medicamentos biotecnológicos que son el futuro de la industria –sólo contempla aquéllos de síntesis química- para contar con plena certidumbre legal sobre el amparo de esta protección.