

Apertura.

- La pandemia de COVID-19 nos está llevando a territorio desconocido y nos presenta retos mayúsculos a todo nuestro país. Para lograr una respuesta efectiva se requiere una colaboración, sin precedentes, entre el gobierno mexicano, la academia, el sector privado y la sociedad civil.
- En medio de esta incertidumbre tenemos claras nuestras prioridades:
 1. Asegurar el suministro de medicamentos a los pacientes que los necesitan
 2. Apoyar al gobierno y al sistema de salud mexicano
 3. Seguir buscando, sin descanso, vacunas, diagnósticos y tratamientos para ayudar en la lucha contra el coronavirus.

1. Nuestras aportaciones en el marco de la pandemia.

- **Direct Relief.**
 - En semanas recientes se realizaron donaciones a la Fundación IMSS de Metrotexate y Ciclofosfamida, medicamentos para tratamiento de cáncer, por un valor de USD 3.2 millones.
 - En los siguientes días, esperamos tener un listado adicional de necesidades de la Fundación con la cual podamos colaborar.
 - En los últimos días el Consejo de Direct Relief, autorizó un fondo de USD 1 millón para compra de insumos médicos para apoyar las necesidades del sector salud.
 - Hemos puesto en contacto al Gerente en México de Direct Relief con el Dr Jorge Alcocer y el Dr Hugo Lopez Gatell, para agilizar las conversaciones.
- **Cruz Roja.** Los asociados de AMIIF han colaborado y realizado aportaciones a la Cruz Roja Mexicana en rubros como:
 - entrenamiento para personal comunitario para prevenir la disipación del virus y detectar oportunamente a pacientes;
 - apoyo para equipamiento y protección del personal para la atención a la población (CDMX y Chiapas)
 - apoyo en temas de resiliencia a población en asilos a través de voluntariado.
- **La Fundación Mexicana para la Salud (FUNSALUD),** de la cual somos parte, llevará a cabo compra de Ventiladores portátiles en China para apoyar a Cruz Roja.
- **Apoyo a proveedores de la industria (PYMES).** Sin necesidad de ajustes contractuales, algunas de nuestras compañías están adelantando pagos de facturas comprometidas de ahora y hasta junio de este año, a proveedores que requieran apoyo en su sostenibilidad. Esperamos que otros asociados se sumen.
- **Aportaciones en términos de innovación farmacéutica:**
 - A nivel internacional:
 - Varios de los potenciales medicamentos y vacunas que se están evaluando en distintos protocolos a nivel mundial para el COVID-19, son producidos por nuestros asociados.
 - Los tratamientos que están bajo evaluación abarcan desde los casos moderados hasta los graves.

- Si bien al momento no se tienen confirmada la indicación a nivel mundial, algunos países consideran a productos de nuestros asociados, indicados para otros padecimientos, dentro de los protocolos de atención para COVID-19.
- Hay optimismo en compañías que tuvieron productos con buenos resultados ante SARS y MERS, y se están haciendo pruebas clínicas exhaustivamente para confirmar su efectividad para COVID.
- En cuanto a la vacuna, algunas compañías iniciarán pruebas en abril, y expectativa para que su proceso de fabricación inicie en un rango entre los siguientes 6 meses y un año.
- Ante la demanda nacional e internacional, compañías están considerando abrir más centros de manufactura en el mundo para ampliar producción.
- En otros casos están acondicionando sus plantas de manera anticipada, antes de saber si sus productos serán o no aprobados, y así no perder tiempo para tener una solución cuanto antes.
- En México:
 - El Dr. Reyes Terán anunció ayer en la conferencia vespertina la aprobación de 5 estudios clínicos en México: remdesivir, hidroxiclороquina, combinación de hidroxiclороquina con azitromicina, tocilizumab, plasmeféresis (obtención de plasma).
 - Uno de nuestros asociados estará en posibilidad de abastecer hidroxiclороquina a mitad de abril, buscando programas para distribución y compra responsable (control de recetas).
 - Otro de nuestros asociados estaría en posibilidad de proveer azitromicina hacia finales de abril.
 - Otro asociado está en proceso de aportar equipo para pruebas diagnósticas con el INDRE.
 - Asociados han estado en conversaciones con el gobierno para que, en caso de así decidirlo, el propio gobierno pueda centralizar la demanda, coordine y controle inventarios.
 - Un asociado ha decidido que su producto patentado, como potencial tratamiento, no sea comercializado sino donado; incluso se están presentando trámites ante el IMPI para cancelar la patente para que cualquier otra compañía pueda producir el medicamento.
 - En algunos casos, nuestros asociados con planta en el país, producen producto para toda la región de América Latina y están trabajando para acelerar la producción.
 - Las filiales establecidas en México de distintos asociados han escalado el tema con sus corporativos para dirigir productos hacia nuestro país.
 - Compañías han sido muy francos en aceptar o no compromisos con el gobierno, en tanto que algunas solicitudes están aún fuera de las capacidades de producción; no obstante, se está haciendo todo lo posible para estar a la altura de las expectativas.

2. Estamos listos para seguir colaborando con las autoridades ante la pandemia.

- Tenemos como propósito reiterar nuestra función como interlocutor de nuestros asociados con las autoridades para sumar nuestros esfuerzos a las acciones coordinadas por el gobierno.

- Sin duda la situación de la cadena de abasto es compleja actualmente. Hoy existen requerimientos inmediatos de medicamentos e insumos por parte de los distintos gobiernos a nivel mundial, lo cual genera retos de abasto en materias primas y en las capacidades de producción de la industria.
- Creemos que el diálogo coordinado entre industria y autoridades será clave para alcanzar los objetivos.
- Para ello, nos permitimos sugerir los siguientes planteamientos que puedan incorporarse a la coordinación entre industria y las autoridades, cuestiones que también estamos enviando a la SSA y al CSG:
 - Conocer necesidades que tiene el gobierno en términos de insumos. Entendemos la complejidad de tener cifras o proyecciones exactas, pero será muy útil contar con rangos o escenarios tentativos de dichas necesidades, por producto farmacéutico, a fin de generar cálculos para planear volúmenes, pues la capacidad y acción de abastecer dependerá del volumen requerido.
 - Coordinar esfuerzos con la autoridad sanitaria. Será fundamental la contribución de COFEPRIS como una agencia regulatoria fortalecida que construya puentes, que genere certidumbre y avance procesos ágiles relacionados con las necesidades regulatorias para atender la pandemia:
 - Que los trámites no se detengan para no retrasar el abasto y disponibilidad de los insumos.
 - Respuestas ágiles para evaluar / aprobar ensayos clínicos.
 - Agilidad en la respuesta a autorizaciones sanitarias de pruebas diagnósticas, potenciales tratamientos, vacunas y permisos de importación.
 - Que las adquisiciones se realicen en apego al marco jurídico, asegurando la calidad, seguridad y eficacia.
 - Evaluar mecanismos electrónicos para la gestión de trámites (como sucede en Europa).
 - Coordinar información con autoridades e instituciones académicas para consolidar una gran base de información sobre los requerimientos y realización de estudios y protocolos de atención.

3. Será fundamental asegurar la atención y el abasto de medicamentos para pacientes que están actualmente en tratamiento de otros padecimientos, sobre todo ENT al ser comorbilidades de COVID.

- Necesitamos avanzar y concretar en el proceso de la compra 2020. Hay avances significativos en estudios de mercado y adjudicaciones de algunas áreas terapéuticas: planificación familiar, VIH, hepatitis, enfermedades infecciosas, vacunas y algunas áreas de enfermedades metabólicas.
- En otras áreas queda aún pendiente la firma de contratos, ordenes de reposición y coordinar la operación logística para la distribución en las unidades médicas: oncológicos, algunos metabólicos, cardiovascular, medicamentos de patentes de todas las especialidades.
- Hemos trabajado con las instituciones y autoridades; estamos con la mayor disposición para dar continuidad al abasto de estos medicamentos, todos ellos necesarios para mantener los controles terapéuticos que siempre, pero más estos momentos, requiere la población con estas enfermedades.
- La coordinación entre las autoridades competentes y los proveedores de insumos será fundamental, pues se presentarán procesos intercalados de compra entre el correspondiente al año 2020 y el enfocado en los requerimientos para la pandemia.

Cierre. Reiteramos nuestra disposición para tener un diálogo franco, coordinado, transparente, para sumar esfuerzos. Nos gustaría que se quede con la necesidad de: 1) conocer necesidades que tiene el gobierno en términos de insumos coordinarnos, 2) de coordinar esfuerzos con Cofepris y 3) de atender a todos los pacientes, con y sin COVID, para mantener a toda la población en control ante los riesgos de la pandemia.