

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Sexta reunión de líderes en Investigación Clínica en México



ÍNDICE DE TEMAS

- I. La importancia de la investigación y el rol del regulador.
- II. Estrategia para la promoción a la Investigación Clínica en México.
- III. Resultados y avances.
- IV. Beneficios: modelo *ganar-ganar*.
- V. Agenda de trabajo continua COFEPRIS.



La importancia de la investigación y el rol del regulador



¿Qué es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios?

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

El 5 de julio de 2001 se publica en el Diario Oficial de la Federación el “Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)” que estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, **con autonomía técnica, administrativa y operativa**, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

**COFEPRIS es Autoridad Regulatoria de
Referencia Regional ARNr**



Sectores regulados

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

La COFEPRIS es una agencia con amplias competencias regulatorias, cuya actividad primordial es la prevención contra riesgos sanitarios. Los sectores industriales regulados producen poco más del **9.8% del PIB** y el **10.94% del Comercio Exterior**:



La COFEPRIS regula **45 centavos de cada peso** gastado por los hogares en México, a través de **4 categorías principales**: **alimentos y bebidas**; artículos para el **cuidado de la salud**; artículos para **cuidado personal** y **tabaco**.



Valor económico de los sectores regulados

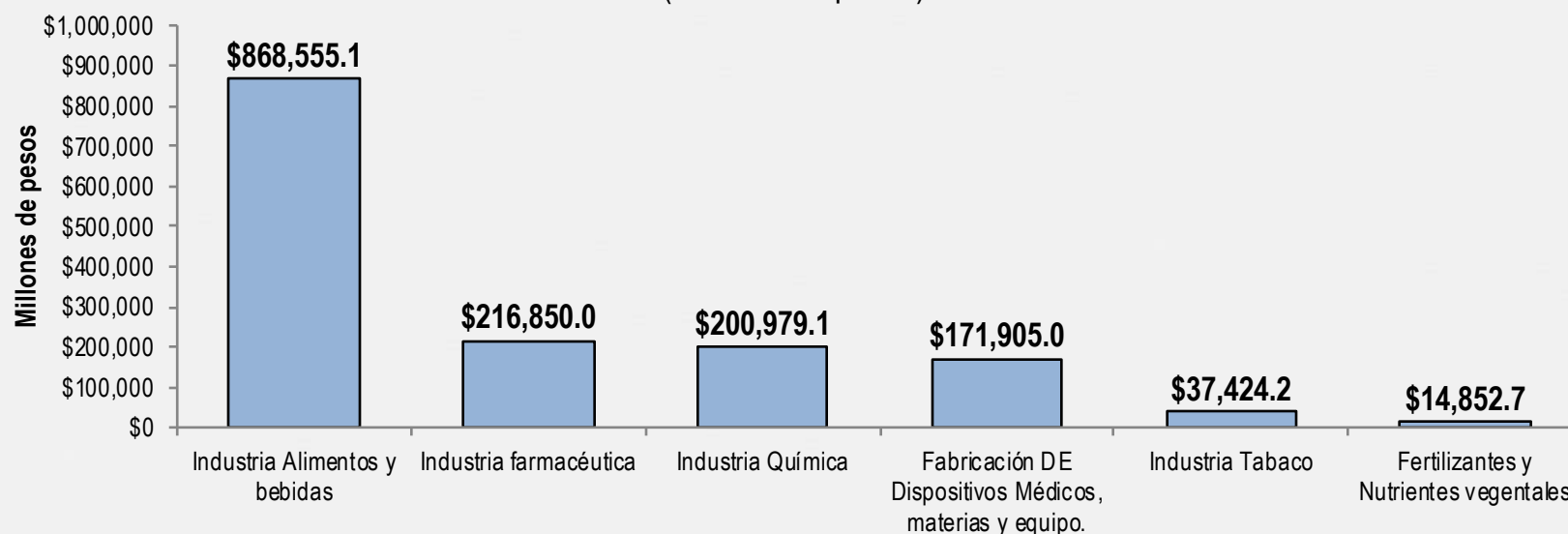
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

- Los sectores regulados por la COFEPRIS son de alta importancia para la economía nacional; por ello, se requiere de la implementación de **mecanismos regulatorios basados en riesgos** y la **simplificación regulatoria** en favor de las familias mexicanas.

Principales industrias reguladas por la COFEPRIS, 2016
(millones de pesos)



La suma de estos sectores, supera los 1,510 mil millones de pesos.

Fuente: elaboración propia con datos del BIE, INEGI (2018), PROMEXICO y facts&finding (2018).

* Valores a precios corrientes.



La importancia de la investigación

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

- La investigación impulsa el desarrollo y avance de los sectores productivos regulados por la COFEPRIS, generando mercados más eficientes y competitivos en favor de la salud de los mexicanos.



Mejores tratamientos al
alcance de las familias
mexicanas en favor de
su salud

Las inversiones en investigación se traducen en mejores procesos, mejores productos y mejores mecanismos en favor de la competitividad.



- El desarrollo de una **nueva molécula** representa un largo proceso. De aproximadamente **10 mil posibles medicamentos** que se someten al proceso de investigación clínica, **sólo uno** está listo para salir al mercado.
- Para que una molécula nueva llegue al mercado farmacéutico se requiere una inversión promedio de aproximadamente **mil millones de dólares** y **15 años** de investigación y desarrollo.



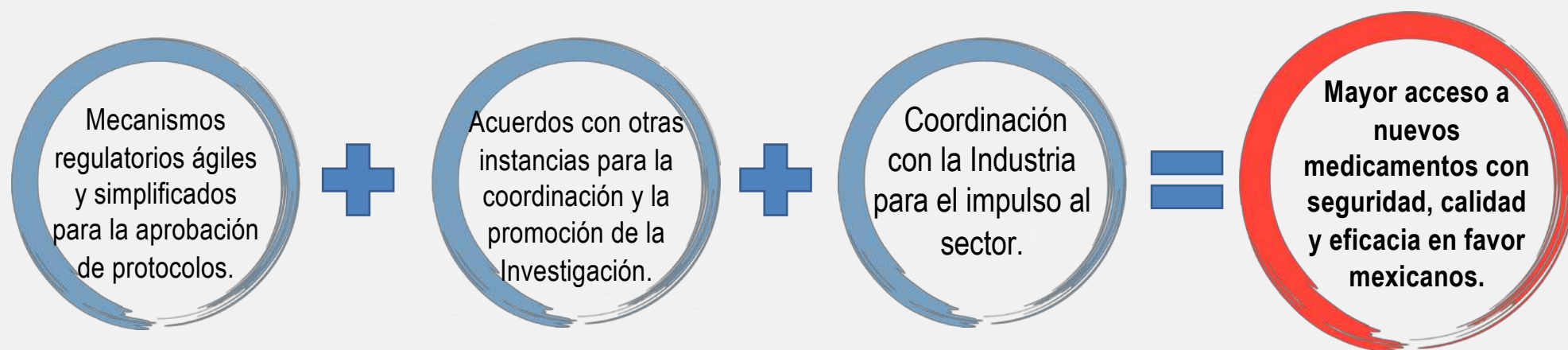
La importancia del regulador farmacéutico

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Desde 2016, la COFEPRIS trabaja en una serie de modificaciones a los actuales procesos para la evaluación de protocolos clínicos, con el objetivo de **posicionar al país como un referente en materia de investigación clínica** a través de la coordinación con otras **instituciones de salud**, la **academia** y la **industria**.



Impulsar la investigación clínica en México permite el acceso a más, nuevos y mejores medicamentos en favor de la salud de las familias.



La importancia del regulador farmacéutico

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

La estrategia para el impulso a la investigación clínica en México coadyuva en la generación de recursos y la aplicación de nuevos tratamientos en instituciones públicas.

Problemática

Falta de los recursos para la ampliación de la cobertura de los servicios de salud y atención médica, que permita una mayor igualdad en acceso a tratamientos novedosos.

Necesidad de una mejor atención primaria y prevención de enfermedades de alto impacto en salud y las finanzas.

Inversión en materia de investigación, menor al 1%.



Respuesta

Un protocolo de investigación puede generar ingresos a las instituciones públicas de salud por:

- ✓ La evaluación por los comités de Ética e Investigación.
- ✓ Elaboración de un Predictámen por la Unidad Habilitada de Apoyo al Predictamen.
- ✓ El desarrollo del proyecto de investigación.

Se amplían las posibilidades de tratamientos a los pacientes con procesos más rápidos en la aprobación por COFEPRIS.



Beneficios

Un regulador eficiente reduce los tiempos en que la entrada de más y nuevos tratamientos llegan a los pacientes de forma, garantizando la seguridad, calidad y la eficacia de los mismos.

Una mayor disponibilidad de tratamientos para la población reduce las desigualdades en salud



Estrategia para la promoción a la Investigación Clínica en México



El sector de los medicamentos en México

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

- El incremento en enfermedades crónico degenerativas, obliga a los responsables de la salud a buscar nuevas y mejores opciones terapéuticas para la atención de estos padecimientos.



**Factor de riesgo para la
sociedad mexicana, en su
economía y salud.**

**Medicamentos
Innovadores.**



**Esperanza
de vida.**

Permiten resolver **problemas
de salud** de manera **más eficiente.**

Incrementan la esperanza y calidad de vida y **reducen el
gasto hospitalario.**



Detección de áreas de oportunidad

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

COFEPRIS inició un proceso de identificación de áreas de oportunidad y mejora en coordinación con otras instituciones de salud a fin de tomar la iniciativa para impulsar a la Investigación Clínica en México.

Áreas de oportunidad y mejora

COFEPRIS:

- Agilizar los procesos de aprobación de protocolos.
- Incremento en UHAPs.
- Coordinación con los institutos y hospitales públicos.
- Simplificación administrativa.

Hospitales e Institutos públicos:

- Procesos expeditos para la evaluación de protocolos multicéntricos por los comités.
- Disponibilidad de recursos materiales suficientes.
- El uso de expediente clínico electrónico

Industria:

- Mayor conocimiento sobre los procesos regulatorios.

Objetivo: Aumentar el acceso a los tratamientos innovadores al reducir los tiempos de aprobación de los protocolos.



La estrategia para el impulso a la investigación

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Agilizar los procesos
de aprobación

Se reducen tiempos de atención y respuesta para nuevos protocolos y enmiendas.

Meta a lograr 45 días.

Aquellos que ingresan con Predictamen de alguna UHAP.

Meta reduce el tiempo de atención en un 50%.

Simplificación de
procesos

Se trabaja en programa piloto para la digitalización al **100% del trámite** de evaluación de protocolos.

Se coordinan acciones con el SAT para **facilitar la importación** de insumos relacionados con la investigación clínica.

Firma de convenios
de colaboración

Una mejor coordinación coadyuva al **pronto acceso de novedosos tratamientos** entre la población.

Incremento de las
Unidades
Habilitadas de
Apoyo al
Predictamen

Ampliación de la **capacidad de atención** de la COFEPRIS a través de la certificación de nuevas UHAP.

COFEPRIS imparte **cursos para armonizar las evaluaciones** de los protocolos por las UHAP.

Beneficios para la
salud de las familias.

- ✓ **Nuevos tratamientos disponibles para los pacientes.**
- ✓ **Más recursos para las instancias públicas.**
 - ✓ **Nuevos medicamentos y opciones terapéuticas para el paciente.**
 - ✓ **Fomento a la investigación clínica en México.**



Resultados y avances



Desde su implementación en 2016, la COFPERIS ha autorizado un total de 355 protocolos clínicos.

Año	Autorizados (410-A, C y D)
Nov-Dic 2016	95
Ene-Dic 2017	193
Ene-a la fecha 2018	67
Total	355 nuevos protocolos clínicos

Programa Piloto de Digitalización

- ✓ Se ingresaron un total de **8 solicitudes** de autorización de protocolos 100% digitales.
- ✓ El tiempo de atención promedio fue de tan sólo **23 días hábiles**.

Grupo de Alta Productividad (GAP) de Protocolos

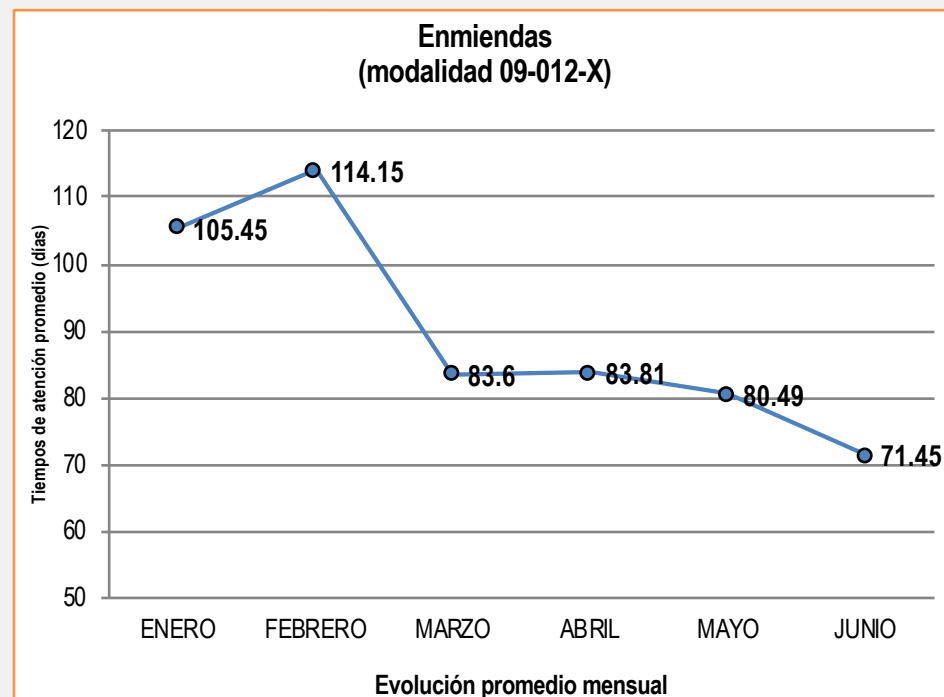
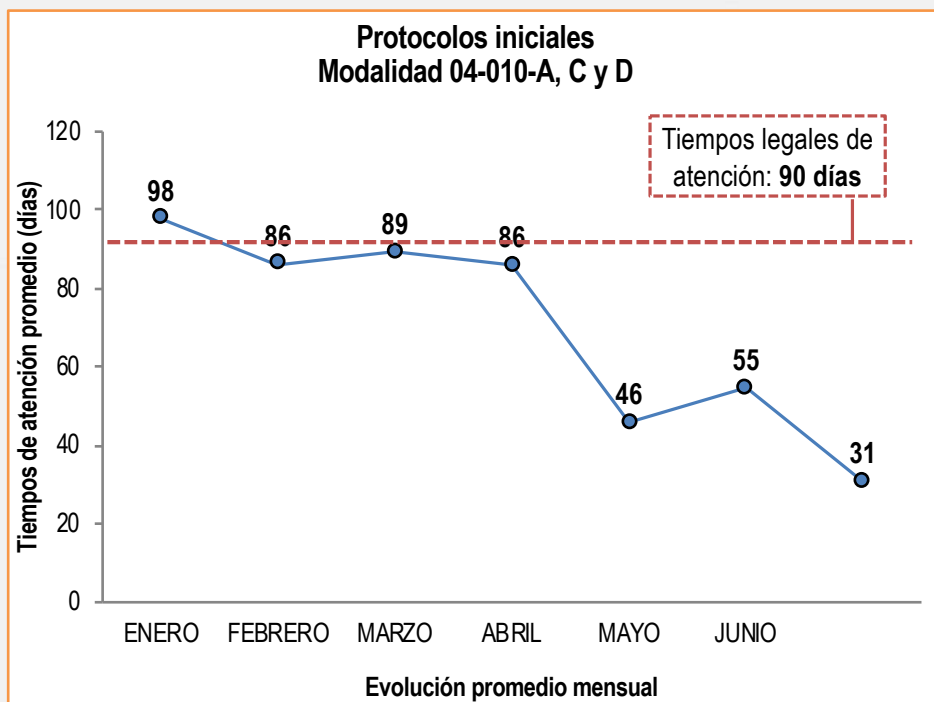
- ✓ Derivado del sismo de septiembre, 2017, se tuvo un rezago considerable en la atención a trámites.
- ✓ El GAP consistió en agrupar y atender **552 solicitudes de trámites** ingresados en febrero y marzo del 2018 contando con la presencia del usuario para su resolución y la atención de las enmiendas.



Evolución de los tiempos de resolución

Carril normal

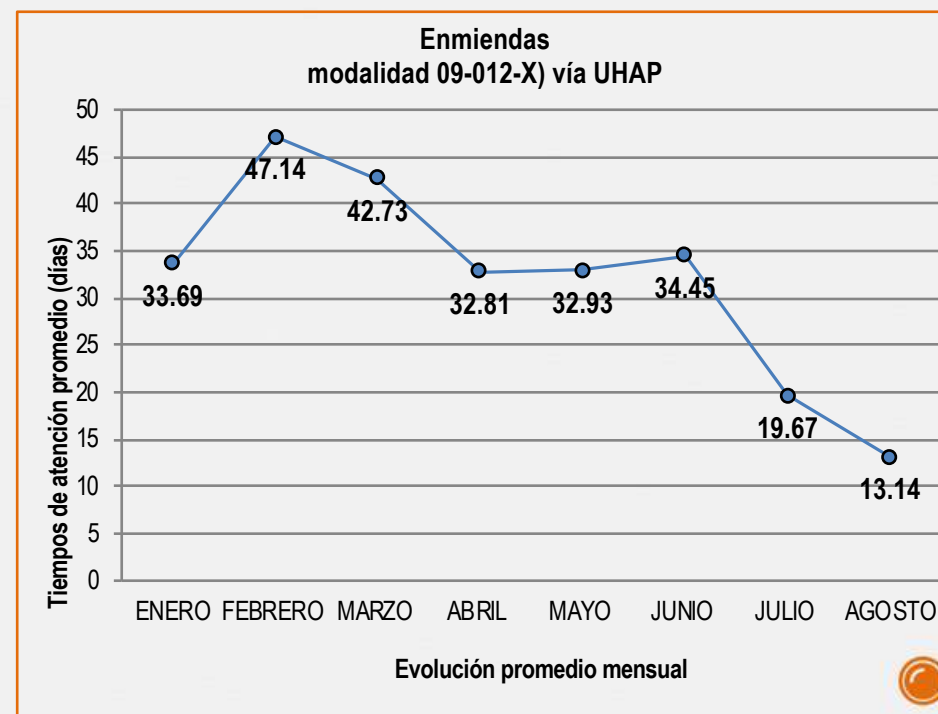
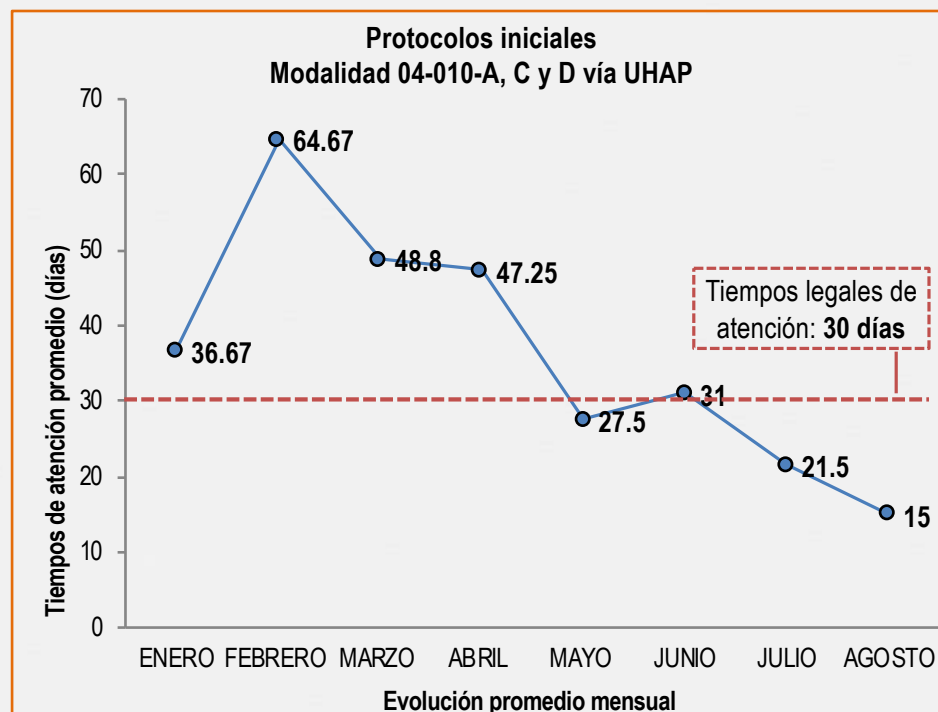
En el presente año, se ha logrado una importante reducción de los tiempos promedio en la atención de trámites de protocolos, inclusive en carriles normales sin predictamen de UHAP.



Evolución de los tiempos de resolución

Carril predictamen de UHAP

En el caso de los trámites ingresados con predictamen UHAP, la reducción en los tiempos de atención es aún más significativa.



Firma de Convenios de Colaboración

Hospitales	Objeto del Convenio	Fecha de firma
UANL	UHAP y Evaluación de Protocolos	26/10/2016
IMSS	Evaluación de Protocolos	12/01/2017
CONBIOÉTICA	Evaluación de Comités de Ética e Investigación	01/06/2017
INCAN	Evaluación de Protocolos	22/11/2017
Ind. farmacéutica	Declaratoria de Sector Estratégico	14/06/2018
INP	UHAP y Evaluación de Protocolos	26/06/2018
INPER	Evaluación de Protocolos	08/08/2018
INN	Evaluación de Protocolos	27/08/2018
INCICH	Evaluación de Protocolos	26/09/2018
INCAR	Evaluación de Protocolos	26/09/2018
HGM	UHAP y Evaluación de Protocolos	En acuerdo de fecha
SEDENA	UHAP y Evaluación de Protocolos	En acuerdo de fecha



En línea con la Estrategia, el pasado 20 de julio se publicó en el D.O.F. la Reforma al Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas, con el objetivo de generar mecanismos ágiles y expeditos para la ampliación de la oferta disponible de nuevos medicamentos.



Reuniones técnicas a distancia o presenciales y reuniones ejecutivas con al menos 4 expertos.



El lineamiento publicará una lista de cotejo, y da la opción de presentar la información conforme a ICH. En ningún caso se solicitara información de calidad.



Limitar las participaciones de laboratorio a **máximo 5 personas**.



Renovación de plantilla de expertos. Se revisarán casos de conflicto de interés.

Con estas acciones aumentará en un 60% la atención de reuniones mensuales.



Beneficios: modelo ganar- ganar



¿Quién gana al impulsar la investigación clínica?

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Beneficios para todos

Hospitales e Institutos de Salud

- Ingresos por:
 - Evaluación de Protocolos Clínicos.
 - Comités.
 - Unidades habilitadas.
- Beneficios económicos para el hospital por el desarrollo de protocolos.
- Oferta de nuevas y mayores alternativas terapéuticas.

Pacientes

- Mayor disponibilidad de medicamentos para la atención de padecimientos de forma más eficiente.
- Mayor acceso de los pacientes a tratamientos innovadores sin costo.
- Mejora en la esperanza y calidad de vida.

COFEPRIS

- Ampliación en capacidad de atención.
- Procesos más rápidos y eficientes para la evaluación de protocolos.
- Reducción de la carga administrativa.
- Se posiciona a México como país clave en materia de investigación clínica.

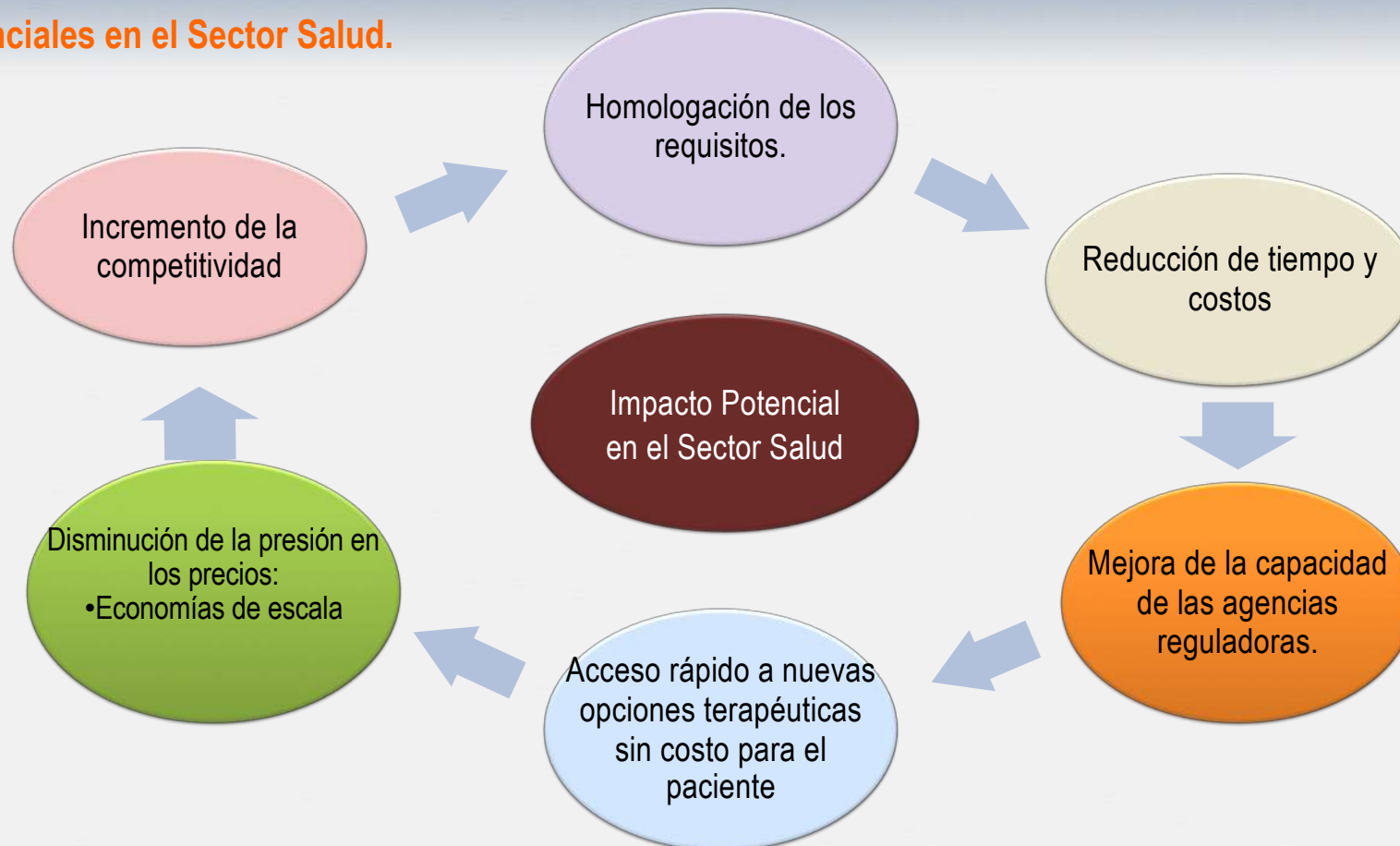
Industria

- Apoyo para la realización de protocolos clínicos.
- Aprovechamiento de la capacidad técnica de alto nivel de los recursos humanos de las instituciones.
- Aprovechamiento de la infraestructura de las instituciones públicas de salud.



El valor de la innovación efectiva en la salud

Impactos potenciales en el Sector Salud.



Agenda de trabajo continua **COFEPRIS**



Agenda para Incentivar la Investigación Clínica

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

- **Digitalización del trámite** para su sometimiento a través de la plataforma de COFEPRIS.
- **Simplificación de trámites** para la importación de insumos destinados a la Investigación, en coordinación con el SAT.
- **Implementar Carril Especializado** en enmiendas de Protocolos de Investigación (**enmiendas administrativas y enmiendas de seguridad**).
- **Coordinar los grupos de trabajo de la NOM-012-SSA3-2012**
 - La COFEPRIS trabajará en la creación de una nueva Norma que permita estandarizar la evaluación de los protocolos de investigación de forma clara y expedita.
- **Creación del Registro de investigadores para la Industria Farmacéutica (RIIF)**
 - Este registro generará una base de datos (administrada por COFEPRIS) para eficientar la asignación de investigadores en el desarrollo de los protocolos de acuerdo al tipo de investigación.



Estrategia para una mayor Competitividad.

- Carril exclusivo para la atención de investigadores independientes.
- Acompañamiento a los investigadores para el **desarrollo del proyecto de investigación**, importación de insumos e integración del Dossier para el sometimiento a evaluación por la COFEPRIS.



✓ La COFEPRIS dará acompañamiento técnico a los investigadores desde el planteamiento del proyecto, hasta la aprobación para su inicio.

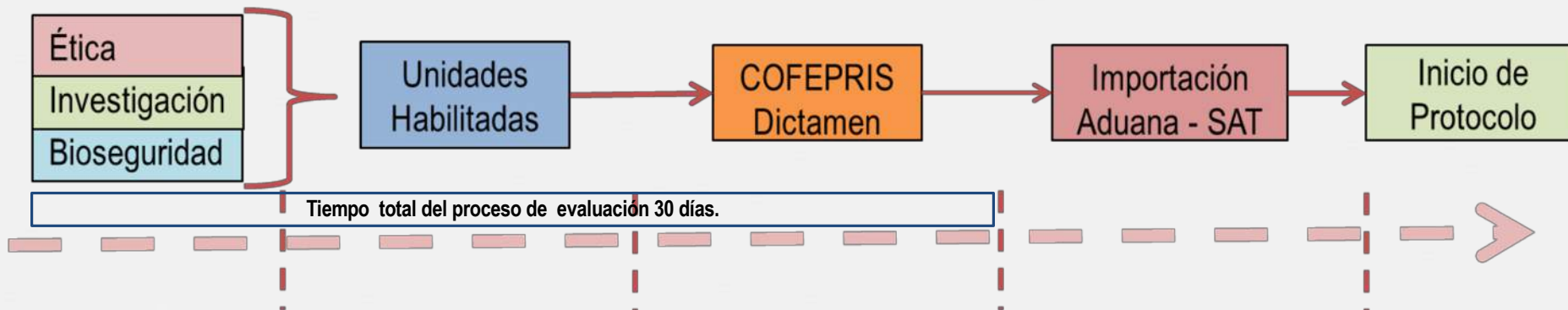


Estrategia para una mayor Competitividad.

Comité Único Integral para la Aprobación de Protocolos Multicéntricos (ECM)

- ✓ Ingreso de los Protocolos de Investigación a través de la Plataforma Digital de COFEPRIS.
- ✓ Nombrar los insumos en el oficio de autorización del protocolo, para que se haga la descarga en el SAT.

COFEPRIS Líder en sesiones únicas semanales de evaluación de ECM



SESIÓN ÚNICA DE EVALUACIÓN



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Sexta reunión de líderes en Investigación Clínica en México

