

Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

Capítulo 2. Objetivo Instrumental: Proteger al paciente contra riesgos a la salud		
Prioridad	Línea de acción	Descripción
AA	2.1. Completar la regularización de los productos farmacéuticos	<p>10. Aunque en México actualmente se comercializan más de 6,000 medicamentos, en 2003 la COFEPRIS aún contaba con más de 11,000 registros sanitarios vigentes, muchos en desuso o asociados a sustancias obsoletas. Las reformas recientes a la Ley General de Salud (LGS) y al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) buscaron establecer reglas más claras y eficientes para mejorar las condiciones de seguridad y eficacia de los productos disponibles. En 2005 se reformó el artículo 376 de la LGS estableciendo la obligación de renovar los registros sanitarios cada cinco años a fin de limpiar el mercado de medicamentos obsoletos, garantizar que todos los medicamentos genéricos disponibles en el mercado cumplan con las pruebas de <i>intercambialidad</i> y establecer un registro más actualizado y periódico de efectos adversos.<sup>6</sup> En 2008 se publicaron las adecuaciones correspondientes al RIS incluyendo el requerimiento de presentar resultados de pruebas de intercambialidad en el caso de medicamentos genéricos, nuevos plazos para la resolución de solicitudes de registro sanitario y la creación del Comité de Moléculas Nuevas. Este Comité deberá analizar las solicitudes de registros sanitarios de los medicamentos que, de conformidad con lo definido en la ley, contengan una "molécula nueva". Este concepto incluye <i>fármacos</i> o medicamentos que se pretendan registrar por primera vez en México; medicamentos que incorporen una nueva combinación no existente en el mercado nacional de dos o más fármacos, y fármacos o medicamentos existentes en el mercado que pretendan comercializarse con otra indicación terapéutica (Secretaría de Salud 2008b).<sup>7</sup></p>
		<p>11. En 2010, cuando están por cumplirse los cinco años de transición que marca la ley para completar la primera renovación de registros de los productos ya existentes, la COFEPRIS enfrenta una gran carga de trabajo no obstante los esfuerzos por completar el proceso en los tiempos originalmente previstos. El 24 de febrero de 2010 terminó el periodo para solicitar la renovación del registro sanitario y tan sólo ese día se recibieron poco más de mil solicitudes. De un total de 8,575 solicitudes recibidas por la COFEPRIS, al 30 de mayo del 2010 hay solamente 2,804 resueltas, 24 desechadas y 5,747 en trámite.<sup>8</sup> Aun cuando se han propuesto criterios de priorización para agilizar la resolución de solicitudes en el caso de medicamentos con características especiales (ser la única alternativa terapéutica para pacientes con enfermedades crónico-degenerativas o terminales, ser considerados como soporte de vida, entre otros) y la inversión que se está haciendo en la sistematización de los procesos y la plataforma informática de la COFEPRIS, es poco factible pensar que la renovación podrá completarse en este año. De acuerdo con COFEPRIS, en un mes se están revisando alrededor de 70 solicitudes. Sin embargo, para desahogar las solicitudes pendientes en este mismo año sería necesario procesar cuando menos 31 solicitudes por día. Si bien queda claro que la cantidad de solicitudes de renovación disminuirá al completarse este proceso actual de renovación, es necesario en primer lugar completarlo lo antes posible pero también es necesario dar claridad y eficiencia al proceso de renovación que se aplicará rutinariamente en el futuro. Aunque existen varios documentos disponibles en la página de COFEPRIS que han sido útiles para guiar el proceso de renovación, sigue pendiente la revisión de una norma oficial relacionada con el tema y es necesario uniformar y consolidar bajo instrumentos jurídicos los criterios y elementos contenidos en estos documentos para dar mayor orden y certidumbre al proceso.<sup>9</sup></p>
		<p>AMIIF comparte los criterios de priorización establecidos por la autoridad para agilizar la resolución de solicitudes en caso de medicamentos con características especiales, entre los que destacan los medicamentos innovadores, en tanto representan el avance médico de punta en las diferentes áreas terapéuticas.</p>

AMIIF comparte los criterios de priorización establecidos por la autoridad para agilizar la resolución de solicitudes en caso de medicamentos con características especiales, entre los que destacan los medicamentos innovadores, en tanto representan el avance médico de punta en las diferentes áreas terapéuticas.

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

	<p>12. El núcleo de esta línea de acción consiste en cumplir con la instrumentación de los requerimientos para la renovación del registro sanitario derivados de la reforma al artículo 376 de la LGS con el menor retraso posible y generar los incentivos para propiciar la entrada de medicamentos genéricos.<sup>10</sup> Se propone:<sup>11</sup></p> <p>a) Acelerar la emisión del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas y las disposiciones normativas sobre trámites y procesos de renovación del registro sanitario;</p> <p>b) Completar la revisión y actualización de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, (incluida para revisión quinquenal en el Programa Nacional de Normalización 2009) que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable y uniformar y consolidar la documentación relativa al proceso de renovación del registro de forma que tenga un sustento jurídico y un ordenamiento más claro para los usuarios;<sup>12</sup></p> <p>c) Analizar la posibilidad de reconocer pruebas utilizables entre diferentes poblaciones y presentadas ante agencias regulatorias de otros países, como la FDA y la <i>European Medicines Agency</i> (EMA).<sup>13</sup></p>	<p>AMIIF coincide en que las modificaciones regulatorias deben ser una prioridad para la autoridad (Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas; revisión y actualización de la NOM-177-SSA1-1998), a efecto de que el proceso de renovación de registros cuente con reglas claras que ofrezcan certidumbre jurídica; así como que los medicamentos genéricos cuenten con todos los preceptos necesarios para su rápida entrada al mercado.</p> <p>De igual forma, se coincide con el reconocimiento a las pruebas presentadas y admitidas por agencias extranjeras, siempre que éstas satisfagan altos estándares regulatorios y permitan asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. En este sentido, AMIIF comparte los avances del gobierno federal en este tema a partir de la reforma al Reglamento de Insumos para la Salud, publicada en el DOF el 17 de agosto de 2010, sobre el reconocimiento a autorizaciones de autoridades extranjeras, en virtud de que este tipo de mecanismos aliviarán la carga de trabajo de la autoridad y le permitirán focalizar sus recursos en áreas prioritarias diversas.</p>
AAA	<p>2.2. Emitir las disposiciones reglamentarias para promover el mercado de biotecnológicos</p>	<p>20. Se propone concretar las disposiciones reglamentarias en materia de biotecnológicos, en particular:</p> <p>a) Identificar y costear las pruebas necesarias para demostrar la seguridad y equivalencia de los medicamentos biotecnológicos para determinar los costos y beneficios de la repetición de estas pruebas en el caso de productos biocomparables;</p> <p>b) Definir las pruebas clínicas indispensables para la obtención del registro sanitario de biocomparables, buscando el equilibrio entre su accesibilidad financiera y la garantía de protección al paciente que asegure la biocomparabilidad y en su caso, la intercambiabilidad;</p> <p>c) Incluir una <i>cláusula tipo Bolar</i> (véase glosario) que permita los trabajos preparatorios para la entrada de biocomparables con el menor rezago posible después del vencimiento de la patente del producto innovador de referencia;</p> <p>d) Precisar el significado del término "forma de identificación de los productos" mencionado en la LGS, que seguramente será discutido en el ámbito del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos que forma parte del Comité de Moléculas Nuevas de la COFEPRIS.</p> <p>AMIIF coincide en la necesidad de contar a la brevedad posible con un marco reglamentario que prevea todos los aspectos necesarios para garantizar la calidad, seguridad y eficacia, tanto para medicamentos biotecnológicos innovadores, como los medicamentos biocomparables.</p> <p>Sobre los incisos a) y b), se requiere opinión de los expertos regulatorios sobre el tema y la pertinencia de las líneas de acción propuestas.</p> <p>Sobre el inciso c). AMIIF coincide con el establecimiento de una cláusula tipo Bolar para medicamentos biocomparables, con un plazo definido que brinde certeza jurídica sobre las actividades que se realicen con miras a la obtención de su registro sanitario.</p> <p>Al respecto, coincidimos con la última postura manifestada por COFEPRIS relacionada a la propuesta de modificación al Reglamento de Insumos para la Salud, actualmente bajo revisión de COFEMER, en la que se señala que para medicamentos</p>

## Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

			biocomparables se requieren cuatro años anteriores al vencimiento de la patente del medicamento de referencia, a diferencia de los 3 años dispuestos para los medicamentos de síntesis química. Por el contrario, estamos en desacuerdo con la propuesta original de modificaciones al RIS en donde se prevé que las actividades tendientes a la obtención del registro sanitario, puedan realizarse en cualquier momento de la vigencia de la patente para cualquier tipo de medicamento, dado que se cancela la posibilidad de contar con una disposición indispensable para la efectiva protección y respeto de una patente farmacéutica.
		<p>25. Esta línea de acción consiste en completar la actualización de la normatividad sobre buenas prácticas y reforzar sus mecanismos de verificación. En particular se propone:</p> <p>a) Completar la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-1998, de acuerdo con lo establecido en el Programa Nacional de Normalización 2009, a fin de homologarla con las guías y prácticas internacionales, en particular con los estándares Q7A de la ICH.</p> <p>b) Ampliar el programa de visitas a fabricantes de fármacos y medicamentos en el país y en el extranjero y buscar mayor coordinación con autoridades sanitarias de otros países para identificar sinergias en la verificación.</p>	<p>Sobre el inciso d) se requiere opinión de los expertos regulatorios sobre el tema y la pertinencia de la línea de acción propuesta.</p> <p>Sobre las buenas prácticas de fabricación, AMIIF coincidió con el sentido de la reforma al artículo 222 de la Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de abril de 2010. La reforma establece que para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, la SSA deberá verificar previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del proceso de producción tanto del medicamento como de su fármaco. Agrega que dichas verificaciones las podrán realizar sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre ambos países.</p> <p>AMIIF concuerda con agilizar las modificaciones regulatorias correspondientes, tal como lo indican los artículos transitorios de la citada reforma: 90 días después de su publicación para modificar el Reglamento de Insumos para la Salud; 180 días para crear la NOM correspondiente.</p> <p>Sobre la colaboración entre autoridades sanitarias, AMIIF coincide con propiciar vínculos que permitan una interacción favorable para la vigilancia y auditorías que se realicen para asegurar la calidad de los medicamentos; y de manera paralela, se efficienten los recursos destinados a estas tareas.</p>
A	2.3. Garantizar las condiciones de seguridad y eficacia en los procesos de manufactura posterior a la emisión del registro sanitario		



**Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico**

**Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.**

	<p>32. Esta línea de acción consiste en establecer un sistema más coordinado que promueva mecanismos e incentivos para el reporte oportuno de reacciones adversas en los sectores público y privado a partir de las siguientes acciones:</p> <p>a) Completar la revisión de la NOM-220-SSA1-2002 sobre farmacovigilancia prevista en el Programa Nacional de Normalización 2009;</p> <p>b) Fortalecer el CNF a través de mecanismos de coordinación entre: i) órdenes de gobierno, ii) sector público y privado, y iii) organismos internacionales;</p> <p>c) Transformar el CNF en una entidad público-privada sin fines de lucro, aumentar sus recursos, independencia y capacidad para realizar actividades académicas y obligarlo a rendir cuentas a un consejo directivo conformado por representantes de todos los sectores, incluyendo a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y otras instancias gremiales;</p> <p>d) Facilitar el reporte de reacciones adversas exigiendo que se anote su frecuencia en la información para prescribir y simplificando el formato de reporte;</p> <p>e) Aumentar el número de centros capacitados para reportar incluyendo las farmacias que cuenten con profesionales farmacéuticos o que dispensen medicamentos controlados y estableciendo estándares de detección que permitan identificar eventos con frecuencia menor a 1:1000.</p>	<p>Sobre el inciso a). AMIIF coincide con la pronta revisión de la NOM sobre farmacovigilancia, para que se cuente con los preceptos más adecuados para la realización de las actividades en esta materia y de esta forma se mejore la evaluación continua sobre la seguridad de los medicamentos, lo que sin duda permitirá a los profesionales de la salud y a los pacientes conocer con mayor precisión los eventos adversos de los medicamentos.</p> <p>Sobre el inciso b). AMIIF coincide con la coordinación entre todos los actores y entidades responsables en la materia, para permitir de esta forma la conducción de una farmacovigilancia correcta.</p> <p>Sobre el inciso c). AMIIF considera que la rectoría sobre la Farmacovigilancia en el país debe continuar a través del CNF, con la obligada participación de los médicos, las instituciones de salud y la industria; dado que transformar esta entidad en una público-privada, probablemente limitaría su potestad pública para hacer efectivo el cumplimiento de las tareas relacionadas en esta materia.</p> <p>Sobre el inciso d). AMIIF recomienda que se amplíe esta línea de acción y no sólo se centre en el reporte de eventos adversos, sino que se revise y se ofrezcan propuestas de mejora a todo el mecanismo para la farmacovigilancia, contemplando desde la emisión de los reportes, la forma de entrega de la información, y el procesamiento de ésta, entre otros aspectos.</p> <p>Sobre el inciso e). AMIIF recomienda evaluar detenidamente la propuesta sobre aumentar el número de centros capacitados para reportar reacciones adversas, principalmente respecto a las farmacias, si se considera el escaso número de farmacéuticos con conocimientos suficientes para adquirir una responsabilidad de este tipo.</p>
AAA	<p><b>2.4. Fortalecer la verificación continua de las condiciones de seguridad y eficacia realizadas a través de la farmacovigilancia</b></p>	

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

<p><b>A</b></p> <p><b>2.5. Establecer mecanismos adecuados de manejo de medicamentos caducos</b></p>	<p>36. La línea de acción consiste en promover la recolección y destrucción ordenada de medicamentos caducos a través de las siguientes acciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Establecer un programa nacional permanente de manejo de medicamentos caducos con las siguientes características:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Que distribuya su costo entre los diferentes participantes en la cadena de producción y distribución de medicamentos;</li> <li>ii. Que incorpore un sistema de recolección y destrucción de medicamentos caducos con la participación activa de consumidores y farmacias, conforme a normas ecológicas y las experiencias piloto de algunos estados y ciudades del país.</li> </ul> </li> <li>b) Instrumentar un mecanismo de coordinación permanente con la COFEPRIS, la CANIFARMA y los gobiernos estatales para definir los sitios oficiales de recolección;</li> <li>c) Promover alternativas para mejorar los sistemas de control de inventarios en farmacias y almacenes;</li> <li>d) Empezar una campaña mediática de concientización para la población y fomento de la entrega de medicamentos caducos en recipientes especiales en las farmacias;</li> <li>e) Hacer efectivo el cobro de multas y revisar los montos de penalización vigentes.</li> </ul>	<p>AMIIF comparte la propuesta sobre desarrollar un programa de recolección con la participación de todos los actores que participan en la cadena comercial (pacientes, laboratorios, distribuidores y farmacias), las autoridades y la representación industrial.</p>
<p><b>AA</b></p> <p><b>2.6. Coordinar acciones intersectoriales para combatir la producción, importación y comercialización de medicamentos falsificados</b></p>	<p>40. Aunque existen antecedentes de coordinación entre gobierno e industria en este rubro, es importante mantener el tema como prioritario en la agenda de políticas. La línea de acción consiste en fortalecer las acciones de verificación de la COFEPRIS y la colaboración entre industria y gobierno a través de las siguientes acciones:<sup>45</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Establecer una plataforma conjunta entre industria y autoridades para determinar la magnitud del problema, analizar las modalidades de falsificación, y mejorar las medidas para combatirla;</li> <li>b) Incorporar la falsificación de medicamentos entre las tareas en el combate al crimen organizado, aunque no se trate de narcóticos y sus <i>precursores químicos</i>;</li> <li>c) Fortalecer, con el apoyo y asesoría de la industria farmacéutica, la capacidad de respuesta del laboratorio de muestreo y verificación de productos por la COFEPRIS para la identificación y el análisis expeditos de productos falsificados, incluyendo la identificación de fuentes potenciales de origen.</li> </ul>	<p>AMIIF comparte el interés sobre una asunto prioritario como lo es la falsificación de medicamentos, por las graves riesgos sanitarios que representan para la población los productos apócrifos; sin menoscabo de las afectaciones económicas sufridas por la operación comercial. Por tal motivo, en los operativos desplegados por autoridades de los tres niveles de gobierno en la materia, los laboratorios asociados han apoyado en la identificación de medicamentos decomisados procedentes de prácticas irregulares e ilegales (falsificación, robo, mercancía caduca, comercialización de muestra médica).</p> <p>En este tenor, además de coincidir en la colaboración entre autoridades e industria, AMIIF recomienda que se considere la creación de una dependencia especializada en el tema, que pudiera ser incluida en la Procuraduría General de la República.</p>

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

<p>AA</p>	<p>2.7. Reforzar la vigilancia y el control para reducir la venta fraudulenta de medicamentos</p>	<p>45. La línea de acción consiste en reforzar el marco jurídico y la coordinación para evitar el comercio fraudulento de medicamentos. Específicamente se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Incorporar en el RIS, tomando en cuenta las iniciativas de reforma a la LGS actualmente en discusión en el Congreso de la Unión, disposiciones para regular y sancionar el uso indebido de muestras médicas;</li><li>b) Incluir un artículo en el RIS estipulando que las transacciones entre los agentes comercializadores de medicamentos deben hacerse mediante facturas que incluyan información detallada sobre la operación incluyendo fecha, datos de identificación fiscal y de contacto del vendedor y del comprador, nombre, cantidad, presentación y número de lote del producto;<sup>47</sup></li><li>c) Programar operativos conjuntos frecuentes de las autoridades sanitarias, aduanales, fiscales y del consumidor en lugares donde se sospecha que se realiza la venta fraudulenta de medicamentos;</li><li>d) Solicitar a las autoridades sanitarias de los estados que en las verificaciones a los almacenes de distribución y a las farmacias se compruebe la correspondencia entre los lotes de medicinas existentes y los facturados;</li><li>e) Diseñar un marco de regulación para la venta de medicamentos por Internet, con base en las recomendaciones de la JIFENU que permita controlar el funcionamiento de los agentes autorizados e identificar y sancionar los casos de violación;</li><li>f) Establecer un programa permanente en colaboración con grupos de consumidores y la Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO) para difundir los riesgos de la adquisición de medicamentos en mercados no regulados, en particular a través de farmacias no autorizadas que operan en Internet;</li><li>g) Fortalecer la capacidad de los recursos humanos de la COFEPRIS y de otras autoridades que verifiquen e inspeccionen laboratorios, almacenes, farmacias, servicios postales y aduanas para interceptar remesas ilegales y prevenir la venta ilegal de medicamentos.</li></ul>
		<p>AMIIF coincide con las líneas de acción planteadas en este numeral, dado que ha colaborado en todo momento con la autoridad en sus esfuerzos destinados a evitar el comercio fraudulento de medicamentos, en todas sus modalidades. Asimismo, AMIIF concuerda con el establecimiento de mecanismos que busquen un óptimo control y registro de los productos comercializados en el país, reglamentando también la venta de productos farmacéuticos vía internet.</p> <p>Sobre el inciso a), se requiere confirmar la postura de la AMIIF sobre la reforma en materia de muestras médicas, bajo análisis en el Senado de la República.</p>



## Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

		<p>50. A fin de promover un proceso de medicación seguro desde su origen y propiciar la detección oportuna de errores es importante que los diferentes profesionales de la salud que participan en él conozcan las reglas básicas de la prescripción segura y tengan a su alcance una serie de instrumentos de apoyo. Bajo esta línea de acción se propone:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Medir la ocurrencia de errores en la prescripción e identificar los diferentes tipos de errores que se presentan.</li><li>b) Promover la estandarización de formatos de prescripción y revisar la información mínima que debe contener una receta médica.</li><li>c) Elaborar y promover una guía de buenas prácticas de prescripción para el contexto mexicano con recomendaciones sobre:<sup>60</sup><ul style="list-style-type: none"><li>i. Reglas para escribir el nombre del medicamento, la dosis y vía de administración, así como acerca del uso de abreviaturas, ceros y puntos decimales.</li><li>ii. Consideraciones de seguridad para la prescripción a pacientes vulnerables y grupos de medicamentos específicos, particularmente en el contexto hospitalario.<sup>61</sup></li><li>iii. Procedimientos rutinarios para prevenir y detectar errores.<sup>62</sup></li></ul></li><li>d) Incorporar el tema de buenas prácticas de prescripción en los programas de formación de médicos y personal de enfermería.</li><li>e) Diseñar e instrumentar con la concurrencia de autoridades, organismos gremiales, prestadores de servicios y la industria farmacéutica, una estrategia de visitantes a médicos en el sector privado para educar y sensibilizar sobre buenas prácticas de prescripción.</li><li>f) Establecer un centro de información y educación sobre buenas prácticas de prescripción y para el desarrollo de instrumentos de apoyo como boletines temáticos y cursos especializados.</li><li>g) Promover mecanismos para la detección, registro y análisis de errores de prescripción, particularmente en contextos institucionales, con objeto de promover el aprendizaje y retroalimentar la práctica clínica.<sup>63</sup></li></ul> <p>58. Esta línea de acción propone:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Que la autoridad sanitaria, la industria farmacéutica y el gremio médico analicen conjuntamente las ventajas y desventajas de la promoción de medicamentos directa al consumidor en el contexto mexicano.</li><li>b) Analizar la eventual aprobación de la publicidad para medicamentos de receta siempre y cuando se haga en un contexto educativo en el que se proporcione información sobre enfermedades y factores de riesgo, sin exaltar las cualidades del producto ni crear expectativas infundadas sobre su acción.</li></ul>
<p><b>A</b></p> <p><b>2.8. Promover buenas prácticas de prescripción</b></p>		<p>AMIIF comparte la preocupación sobre los riesgos que provocan los errores en la prescripción, por lo que consideramos necesario que se homologue y cuente con criterios determinados sobre la forma en que los médicos emiten sus prescripciones. Para ello, coincidimos en la necesidad de establecer lineamientos claros que guíen a los médicos en esta práctica.</p> <p>No obstante lo anterior, AMIIF recomienda que las propuestas contenidas en este apartado no se limiten únicamente a evitar errores en la prescripción, sino que se observe adicionalmente en las prácticas prescriptivas se la conveniencia de revisar y actualizar de acuerdo a las tratamientos más novedosos e innovadores en el mercado, las guías clínicas para cada padecimiento. De esta forma, tanto médicos como pacientes podrán contar con la información más reciente sobre los mejores tratamientos para el cuidado de la salud.</p>
<p><b>A</b></p> <p><b>2.9. Analizar, evaluar y reglamentar la promoción directa de medicamentos al consumidor</b></p>		<p>AMIIF coincide con la clasificación vigente establecida en la Ley General de Salud, en cuanto a la venta y publicidad de los medicamentos (artículos 226 y 310 de la Ley), en donde se establece que la publicidad dirigida a la población en general sólo se efectuará sobre medicamentos de libre venta y remedios herbolarios. Sin embargo, compartimos el interés sobre la elaboración de un diagnóstico ante la posibilidad eventual de que se pueda llevar a cabo publicidad directa al público.</p> <p>Adicionalmente, AMIIF considera necesario que se contemple en</p>

## Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

### Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

			este análisis los riesgos propiciados por la publicidad engañosa de los llamados “productos milagro”, para lo cual deben implementarse mecanismos efectivos que prohíban y sancionen con mayor rigor a quienes hacen uso de este tipo de publicidad engañosa.
A	<p><b>2.10. Adecuar el marco normativo y difundir buenas prácticas para propiciar una dispensación de medicamentos más segura</b></p>	<p>65. Para propiciar la dispensación segura, en esta línea de acción se propone:</p> <p>a) Diseñar e instrumentar una estrategia para medir la frecuencia con que ocurren errores de dispensación en el sector público y privado;</p> <p>b) Reformar el artículo 226 de la LGS eliminando las fracciones III y VI para simplificar y acotar el universo de establecimientos sujetos a verificación sanitaria y evitar que los medicamentos sean vendidos en mercados no regulados. Los medicamentos psicotrópicos se dispensarían mediante receta que sería retenida en la primera y única dispensación y los de libre acceso sólo podrían ser expendidos en farmacias;</p> <p>c) Reclasificar los establecimientos modificando el artículo 257 de la LGS para derogar los numerales VIII, IX (droguería y botica), y mantener el numeral X (farmacia), incorporando en su definición la posibilidad de elaborar preparaciones magistrales u oficinales. Esto reduciría el universo de establecimientos sujetos a regulación y facilitaría la verificación del cumplimiento del requisito de presentar receta (Secretaría de Salud 2005);</p> <p>d) Reformar los artículos 259 y 260 de la LGS para exigir a todas las farmacias una licencia sanitaria y el registro ante la COFEPRIS señalando al responsable farmacéutico. En el caso de las que manejen medicamentos controlados, exigir que cuenten con al menos un farmacéutico (licenciado en farmacia) registrado ante la COFEPRIS disponible en el horario de atención al público. En farmacias que no manejen medicamentos controlados, requerir que cuenten con al menos un farmacéutico durante todo el horario de atención al público cuando su volumen de ventas sea igual o mayor que 50,000 unidades al año;</p> <p>e) Promover que los esquemas de aseguramiento público que opten por la tercerización de la dispensación de medicamentos reembolsen solamente medicamentos dispensados en farmacias certificadas;<sup>35</sup></p> <p>f) Incluir como parte de la revisión de la NOM-072-SSA1-1993 sobre etiquetado de medicamentos la diferenciación de las etiquetas de <i>concentración</i> y <i>vía de administración</i> de las diferentes presentaciones de un mismo medicamento;</p> <p>g) Diseñar instrumentos de promoción de buenas prácticas de dispensación, incluyendo un re-lanzamiento del suplemento de la FEUM para establecimientos que dispensan medicamentos o generar un documento con el concurso de los actores relevantes para promover buenas prácticas, incluyendo procedimientos de verificación para prevenir errores, para el reporte y análisis de errores, y requisitos para las áreas de dispensación (incluyendo aspectos como: luz, espacio, anaqueles ordenados);</p>	<p>Sobre este apartado, se requiere la opinión de los especialistas regulatorios sobre el tema y la pertinencia de las líneas de acción propuestas.</p>



## Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

AA	<p><b>2.11. Desalentar la automedicación y promover la adherencia terapéutica por parte del paciente ambulatorio</b></p>	<p>71. Aunque las acciones para desalentar la automedicación y promover la adherencia terapéutica se deben orientar tanto a los profesionales de la salud como a los consumidores, aquí sólo se mencionan aquellas dirigidas a los consumidores.<sup>66</sup> En esta línea de acción se propone:</p> <p>a) Desarrollar una campaña para promover el consumo informado mediante la lectura de la información precautoria contenida en el empaque e insertos de los medicamentos y que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Descripción de los medicamentos de libre acceso y aquellos que requieren receta.</li> <li>ii. Ilustración de los riesgos a la salud derivados de la automedicación y del consumo sin receta de medicamentos sujetos a ésta, especialmente antibióticos.</li> <li>iii. Énfasis en el riesgo de comprar medicamentos de dudosa procedencia o en lugares no autorizados.</li> <li>iv. Relevancia de cumplir con el tratamiento prescrito, en particular de antibióticos.</li> </ul> <p>b) Complementar la campaña con las acciones siguientes dirigidas a los productores y a las autoridades (Secretaría de Salud 2005):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. Incluir el requisito de añadir información precautoria en el envase como parte de la revisión de la NOM-072-SSA1-1993 sobre etiquetado de medicamentos.</li> <li>ii. Evaluar la pertinencia de mejorar la información disponible al consumidor contenida en el empaque y etiqueta de los medicamentos de libre acceso retomando las guías de etiquetado para este tipo de medicamentos promovidas por la industria y la COFEPRIS en 2006.<sup>67</sup></li> <li>iii. Generar y difundir información accesible al consumidor sobre los padecimientos que se tratan con productos que requieren receta médica.</li> <li>iv. Revisar el Reglamento de la LGS en materia de publicidad para hacer correspondientes a los medios informativos de la emisión de publicidad falsa o incorrecta.</li> <li>v. Promover la elaboración de presentaciones de medicamentos que correspondan a tratamientos completos para limitar la disponibilidad de medicamentos residuales y evitar la acumulación de medicamentos caducos en el hogar.</li> </ul>	<p>AMIIF coincide con la necesidad de que las autoridades concienticen a la población sobre los riesgos de la <i>autoprescripción</i> de medicamentos de venta bajo receta, y diferenciar esa práctica de la <i>automedicación</i> responsable que se presenta con el uso de medicamentos de libre venta, favoreciendo en todo momento el uso informado del producto y la adherencia terapéutica.</p> <p>Asimismo, AMIIF concuerda con que los medios de comunicación sean actores responsables en la emisión de publicidad falsa o incorrecta, como se indica en el inciso b), fracción iv.</p> <p>Sobre la presentación de los medicamentos y las unidades que contiene cada una de ellas, debe considerarse que estos aspectos son definidos utilizando parámetros científicos que determinan la cantidad idónea para un tratamiento promedio, de acuerdo al padecimiento.</p>
A	<p><b>2.12. Adoptar medidas para prevenir errores en la administración de medicamentos a pacientes hospitalizados</b></p>	<p>75. Bajo esta línea de acción se propone:</p>	<p>Las líneas de acción en este apartado están dirigidas a las instituciones de salud, por lo que no se considera necesario emitir comentarios.</p>

**Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.**

		<p>a) Diseñar e instrumentar una estrategia para cuantificar la tasa de incidencia de errores en la administración de medicamentos en hospitales públicos y privados;</p> <p>b) Diseñar una estrategia de prevención de errores en la administración de medicamentos que distinga entre los aspectos de buena práctica y los estándares mínimos de observancia obligatoria en hospitales del sector público y privado;</p> <p>c) Incorporar dichos estándares en el proceso de certificación de unidades médicas del Consejo de Salubridad General y vincularlos con las condiciones mínimas que debe cubrir el área de farmacia y la descripción de los procesos de dispensación y preparación de medicamentos de uso hospitalario, así como la definición del tipo de personal que estará acreditado para solicitar, preparar o administrar medicamentos de alto riesgo;</p> <p>d) Diseñar y difundir una guía de buenas prácticas en la administración de medicamentos en el ámbito hospitalario avalada por todos los actores del sector que considere las diferentes fases y a los participantes del proceso de medicación al igual que las características deseables que deben tener las áreas de farmacia, preparación de dosis y almacenamiento de medicamentos en piso.</p>	
AAA	2.13. Reorganizar el financiamiento y los controles de gobierno de la COFEPRIS para mejorar su desempeño	<p>81. Esta línea de acción consiste en:</p> <p>a) Modificar el esquema de financiamiento de la COFEPRIS para aumentar la participación de los recursos provenientes del pago de derechos a fin de que sea posible:</p>	<p>AMIIF considera prioritario que la COFEPRIS cuente con mayores recursos a fin dar cumplimiento a sus tareas y continuar fortaleciendo sus responsabilidades como autoridad regulatoria. Asimismo, coincide en evaluar las mejores estrategias que conduzcan a una reingeniería de la COFEPRIS y así favorecer la organización óptima de su estructura.</p> <p>En cuanto al inciso b), iii, y como se mencionó anteriormente, AMIIF concuerda con la necesidad sobre la pronta emisión del Reglamento Interno del Comité de Moléculas Nuevas.</p> <p>AMIIF comparte la propuesta de establecer sistemas de control interno de información automatizado que acelere los trámites de solicitud de registro sanitario, contemplando medidas de seguridad en la integración de los expedientes, sin menoscabo de la transparencia en la operación de COFEPRIS, como se señala en este mismo apartado.</p>

## Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

### Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

		<p>i. Compartir los costos asociados a un desempeño más eficiente con los sujetos regulados sin que esto represente una carga adicional de entrada al mercado, particularmente para las empresas pequeñas;</p> <p>ii. Un uso equilibrado de los ingresos correspondientes entre los procesos previos y posteriores al lanzamiento de un medicamento;</p> <p>iii. Agilizar la disponibilidad de recursos reduciendo el tiempo entre su ingreso a la Tesorería de la Federación y su regreso a la COFEPRIS o mediante un mecanismo presupuestal que posibilite la disponibilidad inmediata de recursos y permita ampliar la inversión en personal técnico especializado y tecnologías de la información;</p> <p>iv. Incluir un programa de trabajo que vincule los recursos obtenidos con usos, metas y resultados medibles;</p> <p>b) Fortalecer la estructura de gobierno y asesoría de la COFEPRIS a través de las acciones siguientes:</p> <p>i. Reestructurar la COFEPRIS de forma que cuente con una instancia técnica o centro especializado en los diferentes temas regulatorios relacionados con medicamentos, con base en la experiencia internacional de agencias que operan de forma exitosa con base en la especialización en medicamentos;</p> <p>ii. Analizar la pertinencia de regresar a una estructura por producto o servicio regulado;</p> <p>iii. Establecer cuerpos colegiados similares al del Comité de Moléculas Nuevas para incluir <i>expertise</i> técnico y mejorar los procesos de análisis y revisión de medicamentos más específicos (por grupos terapéuticos o tipo de medicamento);</p> <p>iv. Emitir el reglamento interno del Comité de Moléculas Nuevas con reglas precisas sobre la renovación de registros sanitarios y la resolución de requisitos y procedimientos para la autorización de medicamentos biocomparables;</p> <p>v. Incluir, además de la participación de especialistas sin conflicto de interés, mecanismos formales que permitan incorporar la información y opinión de otros actores relevantes como la industria y los propios pacientes.<sup>99</sup></p> <p>c) Mejorar los procesos internos vinculados con la regulación de medicamentos a través de las siguientes acciones:<sup>100</sup></p> <p>i. Fortalecer el sistema de control interno y de información, así como establecer procesos y plazos de atención en las diferentes etapas de los procedimientos relacionados con medicamentos, con particular énfasis en el trámite de solicitud de registro sanitario;</p> <p>ii. Instrumentar un sistema automatizado que permita conocer el estatus de los diferentes trámites relacionados con medicamentos realizados ante la COFEPRIS;</p> <p>iii. Establecer criterios y controles de seguridad para la integración completa y homogénea de expedientes de trámites relacionados con medicamentos.</p>
--	--	--



## Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

<p><b>A</b></p> <p><b>2.14.</b></p> <p><b>Institucionalizar la supervisión y mejora continua de los procesos de prescripción, dispensación y administración de medicamentos</b></p>	<p>B7. Varias líneas de acción de este capítulo abordan por separado cómo mejorar los controles de seguridad de los procesos de medicación. En esta línea de acción se propone generar una respuesta estructural en el sector salud para institucionalizar dichas actividades. Se propone crear un órgano descentralizado, dependiente de la Secretaría de Salud especializado en promover la protección del paciente mediante la recopilación y análisis de información sobre errores de medicación, la evaluación de las prácticas médicas asociadas y la disseminación de buenas prácticas. Dicha instancia tendría las siguientes responsabilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Establecer un sistema de reporte de errores de medicación que permita analizar la información, retroalimentar a la práctica médica y diseñar mecanismos de control para detectar oportunamente los errores.</li> <li>b) Identificar factores de riesgo en la prescripción y alternativas de mitigación del daño, en particular por errores asociados a falta de información del paciente respecto a su condición clínica, efectos adversos del medicamento y problemas de legibilidad de las recetas.</li> <li>c) Identificar factores de riesgo y alternativas de mitigación del daño en la dispensación de medicamentos asociados a confusiones en la interpretación de la receta, la presentación o el nombre del medicamento y a falta de capacitación sobre medicamentos genéricos y el surtido de sustitutos terapéuticos.</li> <li>d) Identificar factores de riesgo en la administración, particularmente los causados por falta de capacitación en el manejo de medicamentos de conservación y administración complejos y de los que requieren mezclado y por fallas en la identificación de medicamentos en almacén.</li> <li>e) Identificar a la población vulnerable y los grupos de medicamentos riesgosos que requieren particular atención: pacientes alérgicos, niños y mujeres embarazadas por un lado, y anestésicos, anticoagulantes, oncológicos, medicamentos de administración intravenosa, metotrexato, analgésicos derivados de opio, y cóculo de polistero, por el otro.</li> <li>f) Proponer mecanismos de sistematización de los procesos: expediente clínico electrónico, códigos de barras, mezclado y dispensación automatizada y adecuación de otras tecnologías.</li> <li>g) Proponer a la COFEPRIS la adecuación de mensajes de advertencia en el empaquetado y etiquetado de medicamentos.</li> <li>h) Coordinar los esfuerzos para garantizar una medicación segura sectorialmente, con los principales prestadores de servicios, asociaciones médicas y de farmacias o instancias de gobierno como la COFEPRIS y la CONAMED.</li> <li>i) Generar conciencia sobre la problemática y alternativas de solución.</li> <li>j) Diseñar estrategias de capacitación y actualización y recomendaciones para los cursos de profesionales de farmacia y otros profesionales de la salud.</li> <li>k) Generar información relacionada con el monitoreo de la aplicación de protocolos clínicos y la identificación y promoción de buenas prácticas nacionales e internacionales.</li> </ul>
---	--

AMIIF coincide con la propuesta de instaurar mecanismos institucionales sistematizados que consoliden reportes de errores y riesgos en la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos; por los beneficios que acarreará contar con la información suficiente para optimizar el uso de los medicamentos.

Asimismo, concuerda en que la sistematización de la información resulta un elemento indispensable para agilizar las labores cotidianas de la autoridad.

Por otro lado, en cuanto a la adecuación de mensajes de advertencia en el empaquetado y etiquetado de los medicamentos, AMIIF considera necesario que la autoridad se centre en aquellos productos e insumos para la salud (suplementos alimenticios, remedios herbolarios) que no cuentan con las pruebas científicas necesarias para asegurar su calidad y eficacia terapéutica. Lo anterior, ya que para el caso de medicamentos es un área ya cubierta, y así pueda enfocarse en el incremento en la comercialización y publicidad de los llamados “productos milagro”.

En cuanto a las estrategias de capacitación y actualización para profesionales de farmacia y otros profesionales de la salud, AMIIF considera que la efectividad en la dispensación y administración de los medicamentos avanzará en la medida en que se impulse la profesionalización de los recursos humanos destinados estas tareas. Lo anterior, ya que actualmente en el país no existen los recursos humanos suficientes para que las farmacias privadas y aquellas pertenecientes al sistema público de salud, sean atendidas por el personal indicado con la preparación profesional necesaria para el desempeño de sus tareas.

Capítulo 3. Objetivo Instrumental: Acceso efectivo a medicamentos		
Prioridad	Línea de acción	Postura AMIIF
AAA	3.1. Asegurar la introducción expedita de medicamentos innovadores al mercado mexicano	<p>AMIIF comparte los avances del gobierno federal en cuanto al reconocimiento de autorizaciones de autoridades extranjeras, a partir de la reforma al Reglamento de Insumos para la Salud, publicada en el DOF el 17 de agosto de 2010, que la fecha sólo es aplicable para el caso de dispositivos médicos, pero se ha anunciado que será extensivo a medicamentos.</p> <p>Sobre los incisos a) y b). AMIIF concuerda con la importancia de que la población mexicana pueda acceder simultáneamente a medicamentos innovadores lanzados en países con una reconocida reputación en términos de regulación sanitaria, por los altos estándares con los cuales conducen sus evaluaciones.</p> <p>Sobre el inciso c). AMIIF comparte la propuesta sobre establecer una política de priorización para agilizar la resolución de solicitudes en caso de medicamentos con características innovadoras, en tanto representan el avance médico de punta en diversas áreas terapéuticas.</p>
		<p>17. En México, el marco regulatorio permite el uso de medicamentos que aún no obtienen el registro sanitario con fines de investigación clínica y bajo protocolos de investigación y permite también el uso de medicamentos bajo investigación en casos críticos, pero no existe otro mecanismo para ampliar el acceso a pacientes fuera de protocolos clínicos ni para agilizar el trámite de otorgamiento del registro sanitario.<sup>19</sup> Por ello, bajo esta línea de acción se propone lo siguiente:<sup>20</sup></p> <p>a) Instrumentar un esquema de reconocimiento mutuo en el marco del Tratado de Libre Comercio de América del Norte y del Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea, que permita resolver solicitudes de registro sanitario de forma casi inmediata para aquellos medicamentos con autorización de la FDA o la EMA mediante el uso de la <i>afirmativa ficta</i> sobre la solicitud de registro sanitario a los dos meses de iniciado el trámite; siempre y cuando se hayan cumplido los requisitos de entrega de la información requerida que permita sustentar de manera sólida el cumplimiento de las condiciones de seguridad y eficacia en la solicitud del registro ante la FDA o la EMA y no se requieran pruebas en población mexicana.</p> <p>b) Permitir e instrumentar el registro condicionado para medicamentos innovadores de reciente lanzamiento a nivel mundial que hayan obtenido este tipo de autorización por parte de la EMA o la FDA. El registro sanitario estaría condicionado a lo siguiente:</p> <p>i. Indicación terapéutica específica y pacientes determinados;</p> <p>ii. La inclusión en el etiquetado de las condiciones de autorización y una advertencia sobre el condicionamiento y la utilización en un número limitado de pacientes;</p> <p>iii. El monitoreo constante y el reporte obligado de todo tipo de eventos relacionados con su uso mediante el programa nacional de farmacovigilancia.</p> <p>El condicionamiento se eliminaría al presentar toda la evidencia que garantice la seguridad del paciente, incluyendo información de seguridad y eficacia en un número satisfactorio de pacientes. La COFEPRIS mantendría la prerrogativa de dar avisos precautorios o retirar el producto del mercado cuando haya evidencia de un mayor riesgo o cuando sus contrapartes tomen medidas semejantes.</p> <p>c) Como parte del trabajo del Comité de Moléculas Nuevas de la COFEPRIS, se propone establecer una política de priorización que tome en cuenta las principales causas de enfermedad y muerte y la disponibilidad de alternativas terapéuticas satisfactorias a fin de agilizar la revisión de las solicitudes de registro estándar para los medicamentos nuevos definidos como prioritarios.</p>



Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

<p>AAA</p> <p><b>3.2. Promover la concurrencia y oportunidad de medicamentos genéricos</b></p>	<p>28. Para hacer más oportuna la entrada de genéricos, fomentar la concurrencia y promover precios más competitivos, bajo esta línea de acción se proponen las siguientes medidas:</p> <p>a) Para hacer más oportuna la entrada de genéricos:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>i. Analizar las alternativas para que México reconozca pruebas analíticas de intercambiabilidad, excepto por aquellas relacionadas con la farmacocinética del medicamento que sea necesario efectuar en la población mexicana, realizadas por laboratorios de otros países certificadas por una autoridad sanitaria reconocida como la FDA y la EMA cuando la normatividad aplicable sea equivalente a la definida en la NOM correspondiente;<sup>38</sup></li><li>ii. Analizar alternativas para ampliar la capacidad instalada de terceros autorizados para realizar este tipo de pruebas en México;</li><li>iii. Establecer un registro público de todas las patentes de medicamentos registradas ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) con información sobre la totalidad de patentes asociadas a cada uno de los medicamentos registrados por la COFEPRIS, fecha de vigencia y revalidación a fin de dar certeza jurídica a los productores de genéricos;<sup>39</sup></li><li>iv. Revisar los términos de la cláusula tipo Bolar contenida en el RIS que permite la tramitación anticipada del registro sanitario para genéricos a fin de hacer efectiva su aplicación, incluyendo una revisión de las características de la Gaceta publicada por el IMPI de medicamentos con patente vigente y su sistema de información para la correcta verificación de la vinculación entre registros sanitarios y patentes, así como la posibilidad de introducir incentivos al primer productor potencial de una versión genérica;<sup>40</sup></li><li>v. Completar la elaboración de una nueva NOM en materia de buenas prácticas de almacenamiento, acondicionamiento y distribución de insumos para la salud.</li></ol> <p>b) Para promover la concurrencia y mayor competencia en precios se propone:<sup>41</sup></p> <ol style="list-style-type: none"><li>i. Establecer un listado oficial de denominaciones genéricas sustentado en el uso de la <i>Denominación Común Internacional (DCI)</i> de la OMS;</li><li>ii. Establecer de manera obligatoria el uso de la denominación genérica en todos los casos para la elaboración de recetas médicas en el sector público y privado, preservando de manera opcional el uso de la denominación distintiva;</li><li>iii. Incorporar como parte de la currícula médica contenidos en materia de reglas de prescripción que promuevan la prescripción bajo denominación genérica.</li><li>iv. Modificar el artículo 79 del RIS para que el dispensador en farmacia dé a conocer al interesado los genéricos que tenga disponibles.</li><li>v. Reformar el RIS para permitir en el caso de medicamentos farmoquímicos la sustitución entre genéricos (con o sin marca y también respecto a los innovadores fuera de patente), independientemente de que en la receta aparezca o no la denominación distintiva, en farmacias que cuenten con profesionales de farmacia certificados.</li></ol>
	<p>Sobre el inciso a) fracción i. AMLIIF reconoce la gran aportación de los medicamentos genéricos, que a lo largo de los años se han ido confirmando como una opción terapéutica confiable, siempre que observan los requisitos necesarios para evitar riesgos sanitarios. En este sentido, se coincide con la propuesta de reconocer pruebas analíticas de intercambiabilidad certificadas por autoridades sanitarias extranjeras con reconocida reputación.</p> <p>Sobre el inciso a) fracción ii. Sobre la realización de pruebas de intercambiabilidad a través de terceros autorizados, AMLIIF considera fundamental que la autoridad establezca un control rígido sobre las características y requisitos con las que deban cumplir dichos actores.</p> <p>Sobre el inciso a) fracción iii. Se requiere la opinión de la Comisión de Propiedad Industrial sobre esta línea de acción.</p> <p>Sobre el inciso a) fracción iv. Se requiere la opinión de la Comisión de Propiedad Industrial sobre esta línea de acción.</p> <p>Sobre el inciso a) fracción v. AMLIIF coincide sobre la pertinencia de la emisión de una NOM sobre las materias referidas, para que se asegure un control sanitario efectivo por parte de la autoridad.</p> <p>Sobre el inciso b) fracción i. Se requiere la opinión de los especialistas regulatorios sobre el tema y la pertinencia de la línea de acción propuesta.</p> <p>Sobre el inciso b) fracción ii. AMLIIF coincide con que se mantenga el artículo 31 del RIS, donde ya se contemplan los términos expuestos por esta línea de acción, sobre la emisión de la receta.</p> <p>Sobre el inciso b) fracción iii. Se requiere la opinión de especialistas médicos y regulatorios sobre el tema y la pertinencia de las líneas de acción propuestas.</p> <p>Sobre el inciso b) fracción iv. AMLIIF no concuerda con la posibilidad de que los dispensadores recomienden cualquier producto (sea innovador o genérico) si se observa que en la actualidad, las farmacias en nuestro país no cuentan con el personal capacitado para emitir recomendaciones y sustituir una receta. Por lo que en tanto no se garantice que tendrán un profesional con los conocimientos y la experiencia suficiente para desempeñar esta tarea, no debe ser implementada una medida</p>



## Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

		<p>de esta naturaleza.</p> <p><u>Sobre el inciso b) fracción v.</u> AMIIF no concuerda con la posibilidad de la sustitución de medicamentos y que no se observe un respeto irrestricto a la receta médica, con base en los siguientes argumentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mediante la prescripción médica se recomienda el medicamento más indicado para el padecimiento. Por ende, debe ser respetada en los términos que haya sido emitida, mediante las denominaciones genérica y distintiva, si así fue decidido por el médico con base en su preparación y experiencia.</li> <li>En México, actualmente la sustitución de la receta está permitida bajo los mismos criterios que en varios países desarrollados: únicamente con la autorización del médico; por lo que debe continuarse con una práctica que cumple con la tendencia internacional en la materia (RIS, Artículo 31, último párrafo).</li> <li>El reconocimiento a un médico por un paciente está directamente relacionado al éxito del tratamiento; por lo que debe fomentarse que el paciente respete la prescripción y que la receta que la incluye no sea sustituida en el momento en que se expende el medicamento.</li> <li>Existen medicamentos que dado su estrecho rango terapéutico, no debe permitirse su sustitución debido a los riesgos e ineficacia que pueden implicar en el tratamiento.</li> </ul>
A	<p><b>3.3. Promover una relación equilibrada entre los profesionales de la salud y la industria</b></p>	<p>3.3. Bajo esta línea de acción se propone fomentar una relación equilibrada entre la industria y los profesionales de la salud mediante las siguientes acciones:</p> <p>a) Promover un código de ética que emane de las academias líderes en la conducta de la práctica médica (Academia Nacional de Medicina, Academia Mexicana de Cirugía), con las siguientes características:</p> <p>AMIIF coincide con toda acción encaminada a transparentar la relación de la industria con los profesionales de la salud; así como sobre las actividades de estos últimos.</p> <p>Lo anterior, ya que los laboratorios de AMIIF están comprometidos con el cumplimiento puntual de lineamientos y principios éticos vigilados por el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México (CETIFARMA), respaldando así la actividad comercial de la industria innovadora.</p>

## Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

### Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

		<p>i) Que contenga un pronunciamiento inequívoco sobre obsequios, financiamiento de eventos y participación en protocolos de investigación clínica, congresos, conferencias y otro tipo de eventos, visitantes médicos y muestras médicas.</p> <p>ii) Que promueva buenas prácticas de prescripción.<sup>55</sup></p> <p>iii) Que incorpore un comité de revisión y actualización periódica (bianual) del código.</p> <p>iv) Que establezca un programa de difusión y capacitación continua;</p> <p>v) Que incorpore una propuesta de apoyo presupuestal por parte de la Secretaría de Salud para fines de difusión y capacitación continua.</p> <p>b) Establecer, mediante el reporte anual de información de la industria farmacéutica, un registro público de profesionales de la salud que colaboran con la industria incluyendo como mínimo información sobre el profesional de la salud, los servicios o apoyo prestado y la especificación de la contraprestación asociada en dinero o en especie. Este registro estaría a cargo de la Secretaría de Salud y los médicos incluidos no podrían formar parte de las consultas de expertos para la actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos ni de los comités consultados para apoyar a la Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios y otros Insumos para la Salud. Estas listas deberán hacerse públicas a través de Internet y ser auditadas por despachos independientes y especialistas en la materia, así como por los propios comités y consejos de ética de la industria, de asociaciones gremiales y de instituciones del sector público.</p> <p>c) Transparentar los apoyos que reciben las sociedades médicas y los colegios médicos de especialidades.</p> <p>d) Sancionar la práctica de fotocopiado o escaneo no autorizado de recetas en farmacias privadas; sensibilizar tanto a la industria como al gremio médico y a la población en general acerca de esta práctica y establecer mecanismos explícitos y formales que permitan, previo consentimiento del paciente y bajo conocimiento del médico, utilizar esta información con fines de estudios de mercado.</p> <p>e) Incorporar el análisis de las implicaciones éticas de la relación con la industria y la promoción de un código de ética en la currícula médica;</p> <p>f) Realizar encuestas anónimas de médicos y profesionales de la salud para entender la magnitud del problema, identificar las especialidades en donde es más frecuente la interacción, conocer la percepción del gremio médico sobre este tema y evaluar la efectividad del código de ética y otras medidas complementarias.</p>	
--	--	---	--

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

<p>AA</p> <p>3.4. Mejorar la calidad de la información de los precios de medicamentos en el sector privado para la toma de decisiones del médico y su paciente</p>	<p>38. Bajo esta línea de acción se propone:</p> <p>a) Mejorar y extender el programa QQP incluyendo los siguientes aspectos del levantamiento de precios observados de medicamentos en el sector privado:</p> <p>i. Incorporación del nombre genérico a la base de datos para poder comparar precios entre medicamentos genéricos de marca y sin marca;</p> <p>ii. Incorporación de información completa sobre la presentación;</p> <p>iii. Ajuste del universo sujeto a monitoreo para incluir un mayor número de medicamentos patentados y genéricos sin marca;</p> <p>iv. Ampliación del programa a un mayor número de ciudades, fronteras (tanto en el norte como en el sur) y a poblaciones medianas y pequeñas;</p> <p>v. Ampliación del programa a farmacias independientes;</p> <p>vi. Inclusión de información por clase terapéutica.</p> <p>b) Incluir una sección permanente sobre precios observados al público por medicamento en la página de Internet de la PROFECO y crear un sistema de envío de listas de precios por correo a los profesionales de la salud;</p> <p>c) Rediseñar el subcomponente del INPC relacionado con medicamentos para que la muestra refleje el perfil nacional e incluya representatividad por lo menos en el desglose de medicamentos genéricos y de patente.</p>	<p>AMIIF coincide con la publicidad sobre los precios de los medicamentos y la compilación de la información necesaria para identificar el comportamiento del mercado farmacéutico.</p> <p>Sin embargo, considera que debe limitarse a este aspecto, si se contempla que el elemento fundamental para la recomendación (prescripción) médica debe partir del componente sanitario y los aspectos terapéuticos, no del costo de los medicamentos.</p> <p>El profesional de la salud es el responsable de prescribir la mejor opción terapéutica disponible. En este sentido, si se pretende que la comparación de costos entre productos sea un elemento decisivo para la decisión sobre un tratamiento determinado, se desvirtúa el valor de la prescripción médica, poniendo en riesgo el éxito del tratamiento y, consecuentemente, la salud del paciente.</p>
--	--	--



Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

AAA	<b>3.5. Garantizar el financiamiento público de medicamentos a través de cuadros básicos</b>	<p>46. Más que un elemento de mera contención de costos, el uso de cuadros básicos debiera verse en México como un elemento ordenador para reducir variaciones indeseadas o no justificadas en la práctica médica derivadas de la información asimétrica e incompleta, y en esa medida, garantizar el acceso a medicamentos costo-efectivos.<sup>46</sup> Bajo esta línea de acción se proponen las siguientes acciones:</p> <p>a) Establecer la obligatoriedad para todos los esquemas de aseguramiento público del uso de un formulario o cuadro explícito de medicamentos con garantía de cobertura financiera y basado en las necesidades de salud de la población, evidencia clínica y resultados de evaluaciones económicas, y en el que se excluyan los medicamentos que no tengan garantía de financiamiento público, los medicamentos en desuso y los que no hayan cumplido con la renovación del registro sanitario;</p> <p>b) Reformar el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud para enfocar sus funciones a la emisión de lineamientos en materia de transparencia en el proceso de solicitud de inclusión, bajas y actualización de los cuadros básicos; promover medidas para reducir los plazos entre la presentación de una solicitud de inclusión o actualización y la resolución correspondiente (con el apoyo de <i>afirmativas factas</i>); promover mecanismos con criterios homogéneos para la presentación y análisis anticipado de solicitudes de inclusión de productos que estén en proceso de obtención del registro sanitario; impulsar mecanismos para asegurar que los cuadros básicos de cada institución privilegien la inclusión de medicamentos costo-efectivos con base en medicina basada en evidencia y evaluaciones económicas; emitir los requisitos que de manera obligatoria deberán cumplir los estudios de evaluación económica, y definir criterios y formatos para conformar los cuadros básicos institucionales que permitan su comparabilidad, incluyendo una mejor clasificación de medicamentos que precise con mayor detalle las indicaciones terapéuticas asociadas y que permita identificar comparadores entre alternativas terapéuticas;<sup>46a</sup></p> <p>c) Instrumentar un proceso de monitoreo de compra pública sustentado en la obligatoriedad de informar al Consejo de Saludidad General sobre compras de medicamentos apegadas a los cuadros básicos institucionales;</p> <p>d) Crear un área técnica especializada en evaluación económica con funciones de rectoría en el tema para apoyar los procesos de inclusión, particularmente aquellos que permitan sustentar la introducción de nuevas alternativas terapéuticas;</p> <p>e) Establecer mecanismos formales para explotar sinergias en la incorporación de criterios de evaluación económica en los procesos de decisión relacionados con los cuadros básicos institucionales, la Comisión Coordinadora para la Negociación de Medicamentos y otros insumos para la Salud (CCNPMIS) y la elaboración de guías clínicas.<sup>70</sup></p>	<p>Sobre el inciso a). Se requiere la opinión de los especialistas de abasto sobre el tema y la pertinencia de la línea de acción propuesta.</p> <p>Sobre el inciso b). AMIIF considera necesario reevaluar los mecanismos de inclusión a Cuadro Básico partiendo de la transparencia en las decisiones, las cuales deben estar basadas en principios farmacoeconómicos claramente establecidos, así como contener preceptos precisos y claros sobre cómo se desarrollará todo el procedimiento. Asimismo, comparte la propuesta para posibilitar el inicio del trámite para inclusión en Cuadro Básico aún y cuando el registro sanitario aún no sea otorgado, para acelerar la entrada al mercado público de los medicamentos.</p> <p>Sobre el inciso c). Se requiere la opinión de los especialistas de abasto sobre el tema y la pertinencia de la línea de acción propuesta.</p> <p>Sobre los incisos d) y e). AMIIF coincide con que se privilegie el costo-efectividad de los medicamentos, y este sea un criterio determinante para su inclusión en cuadros básicos, la operación de la CCNPMIS y en el proceso de elaboración de guías clínicas.</p> <p>Adicionalmente, AMIIF recomienda que se considere la unificación del Cuadro Básico interinstitucional y aquellos institucionales, para que se cuente con un listado generalizado, que cubra de forma sintética las necesidades de todos los derechohabientes de los servicios de salud públicos, que se intercambien experiencias sobre los resultados que tiene la utilización de los medicamentos incluidos, y con lo que se formalicen compras consolidadas, con lo que se alcanzarían mejores precios y ahorros en los costos de atención del sector salud, en claro beneficio de un mejor y mayor volumen de terapias innovadoras.</p>
AA	<b>3.6. Establecer la deducción fiscal de gastos médicos en medicamentos que requieren</b>	<p>52. Bajo esta línea de acción se propone incluir como parte de la Ley del ISR la posibilidad de deducir los gastos de bolsillo en medicamentos cuya venta esté sujeta a la presentación de receta médica definidos en las fracciones I a IV del artículo 226 de la LGS.</p>	<p>AMIIF coincide con la propuesta, ya que considera que el esquema actual en el cual solamente se permite la deducción de los gastos sobre medicamentos incluidos en la factura hospitalaria es inequitativo, por lo que dicho beneficio fiscal debe ser aplicable para cualquier adquisición de medicamentos sin</p>

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

receta médica.		importar el supuesto en el cual ésta se lleve a cabo.
<p>AAA</p> <p><b>3.7. Racionalizar la regulación de precios máximos de venta al público</b></p>	<p>61. Bajo esta línea de acción se propone lo siguiente:<sup>62</sup></p> <p>a) Eliminar el esquema de auto-regulación de precios vigente y sustituirlo por un mecanismo de regulación focalizada de precios expedido mediante decreto del Poder Ejecutivo y que sea obligatorio para la industria con fundamento en el artículo 7, fracción I de la Ley Federal de Competencia Económica y por lo tanto, aplicable exclusivamente a nuevos medicamentos y a aquellos con patente vigente para los cuales no existan sustitutos terapéuticos disponibles en el mercado.<sup>63</sup></p> <p>b) Transferir las facultades de regulación de precios de medicamentos bajo el nuevo esquema a la Secretaría de Salud a fin de conseguir una mayor congruencia entre la regulación de los precios máximos en el sector privado y el objetivo de mejorar la salud aumentando el acceso de medicamentos particularmente innovadores, con base en el análisis técnico sobre la existencia de sustitutos terapéuticos en el mercado relevante.</p> <p>c) Bajo el nuevo esquema las empresas presentarían por escrito ante la Secretaría de Salud una solicitud de autorización para el PMVP que debe formar parte del etiquetado del medicamento, declarando de buena fe si el medicamento presenta o no algún problema en términos de competencia. La Secretaría a su vez efectuaría un análisis de identificación de sustitutos terapéuticos y en caso de comprobarse la existencia de éstos daría autorización para que la empresa establezca el PMVP que podrá incluirse en el etiquetado del producto. En el caso de medicamentos nuevos esta solicitud se incluiría como parte de la solicitud del registro sanitario. En caso contrario, la Secretaría de Salud solicitaría, por excepción, a la COFECO que dictaminé sobre la necesidad de regular el precio del medicamento con fundamento en la Ley Federal de Competencia Económica.</p> <p>d) Solamente para aquellos medicamentos en los que sancione la falta de condiciones de competencia, se aplicaría un esquema acorde con la lógica de los precios Ramsey en el que se incorporarían una serie de medidas con base en la experiencia del esquema vigente, entre ellas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Un mecanismo de sanciones por incumplimiento;</li> <li>El procedimiento para la actualización de la información proporcionada por los laboratorios;</li> <li>Precisiones sobre el conjunto de países de referencia para cálculo del precio internacional de referencia con un factor de ajuste por diferencias en el nivel de ingreso entre estos países y México (de forma que se preserve una lógica de precios Ramsey);</li> <li>La definición del tiempo máximo de rezago que podrá utilizarse para los precios ex-fábrica de otros países reportados por los laboratorios;</li> <li>Una revisión del factor de comercialización aplicado al precio internacional de referencia para obtener un precio de referencia de venta al público más realista.</li> </ol>	<p>AMIIF no comparte la propuesta sobre la eliminación del PROMIF y que sea sustituido por un mecanismo de control de precios mediante decreto del Poder Ejecutivo.</p> <p>El Programa para la Modernización de la Industria Farmacéutica, PROMIF, controlado por la Secretaría de Economía, ha sido un mecanismo confiable y pertinente para cumplir con dos propósitos simultáneamente: buscar precios accesibles para los pacientes sin cobertura, y fomentar adecuadamente la competitividad de la industria farmacéutica. El cumplimiento cabal a este esquema, ha permitido que el aumento de los precios de los medicamentos en el sector privado cada año presente una tasa menor.</p> <p>AMIIF considera que la creación de un mecanismo legal de control de precios para medicamentos obstaculizaría y desincentivaría la competencia en el sector. Conllevaría también un mayor gasto de las instituciones del sector salud, así como para el gasto de bolsillo, puesto que al anular la competencia derivada de la fijación de precios por el mercado, eliminaría la posibilidad de adquirir productos a un precio menor, o que representen ahorros potenciales en los gastos derivados del cuidado de la salud (hospitalización, atención médica, etc.)</p> <p>En el mismo sentido, no considera adecuado conferir responsabilidades a la Secretaría de Salud en lo concerniente a precios, si se considera que no cuenta con la competencia ni la infraestructura para llevar a cabo actividades de naturaleza eminentemente económicas, con son las relacionadas a los precios.</p>



**Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico**

**Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.**

<p>AAA</p> <p><b>Institucionalizar el proceso de negociación de precios de medicamentos de patente al sector público</b></p>	<p>68. En esta línea de acción se propone ampliar el objeto de la CCNPMIS, así como institucionalizar y profesionalizar sus procesos. La ampliación de su objeto debe permitir incorporar a la negociación a aquellos productos provenientes de una fuente única aún cuando no tengan patente vigente y sean susceptibles de adjudicación directa de acuerdo con la LAASSP. La institucionalización debe lograr que la CCNPMIS mantenga sus actividades y resultados de forma continua ante los cambios de funcionarios y equipos. Profesionalizar la Comisión significa mejorar la calidad del análisis y evaluación técnica de los productos, además de evitar la participación de funcionarios que deniente la objetividad e integridad de sus resultados. Para ello se proponen las siguientes acciones:</p> <p>a) Para ampliar el objeto de la Comisión se propone reformar su decreto de creación y las reglas de operación para incorporar en la negociación medicamentos provenientes de una sola fuente, que no necesariamente cuenten con patente vigente y para los cuales se demuestre el cumplimiento de los siguientes establecidos en el artículo 41 de la LAASSP que dan lugar al procedimiento de adjudicación directa.”</p> <p>b) Para institucionalizar la operación de la Comisión se propone:</p> <p>i. Reformar las reglas de operación de la Comisión para establecer que tanto el informe anual de resultados como los programas de trabajo de los comités sean documentos de carácter público; incluir la obligación de generar un documento anual que establezca las líneas estratégicas de la Comisión y un documento con las reglas para el proceso de negociación aplicables a los equipos de negociación y a las empresas participantes; preclar los mecanismos que garanticen la inexistencia de conflictos de interés de los expertos consultados por la Comisión; y garantizar que en el proceso de negociación todas las partes involucradas puedan exponer sus argumentos y presentar la evidencia asociada con el valor terapéutico de los productos negociados, incluyendo la posibilidad de establecer un mecanismo formal para que –previo a la negociación– la industria farmacéutica pueda poner a disposición de los comités información útil para complementar el análisis de cada medicamento;</p> <p>ii. Dar estructura propia a la Comisión mediante un Comité Ejecutivo que funcione como área técnica de apoyo permanente al Secretario de la Comisión, que permita sistematizar la información y asegure la continuidad de su funcionamiento ante cambios en el personal de las instituciones participantes;</p> <p>iii. Normar el formato en que la Comisión deberá entregar su informe anual de labores y resultados al Poder Ejecutivo e incluir sugerencias de mejoras del proceso y estrategias para el próximo año en cada informe;</p> <p>iv. Establecer el compromiso de revisar el decreto de creación de la Comisión cuando menos cada seis años con objeto de adecuar su funcionamiento a cambios en el contexto que caracteriza al sector farmacéutico;</p> <p>v. Promover la firma de adhesión al decreto de creación de la Comisión por parte de los titulares de los gobiernos estatales.</p> <p>c) Para profesionalizar el trabajo de la Comisión se propone:</p> <p>i. Promover alianzas técnicas para el aprendizaje compartido con instituciones similares de países de la OCDE;</p> <p>ii. Donar de presupuesto al Comité Ejecutivo para la contratación de expertos asesores en el funcionamiento del mercado farmacéutico y en el diseño e instrumentación de estrategias de negociación.</p>	<p>AMIIF comparte la propuesta en cuanto al ajuste en la estructura, organización y facultades de la Comisión Negociadora, así como la formalización, profesionalización, publicidad y transparencia en sus acciones; y que su actuación sea sujeta a una revisión periódica. Asimismo, coincide en que el factor determinante que debe prevalecer en las negociaciones debe ser el reconocimiento a la innovación.</p> <p>Por otro lado, en cuanto a la incorporación de medicamentos provenientes de una sola fuente, que no necesariamente cuenten con patente vigente, AMIIF considera como aceptable la propuesta.</p> <p>Se requiere la opinión de los especialistas de abasto sobre el tema y la pertinencia de la línea de acción propuesta, para abundar sobre la postura.</p>
--	--	---



## Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

	<p>iii. Identificar y obtener acceso a fuentes externas de evidencia para apoyar los trabajos de cada comité tales como revisiones sistemáticas de la literatura sobre efectividad clínica, sobre evaluaciones económicas y bases de datos de precios del sector privado y de otros países.</p> <p>iv. Analizar mecanismos y criterios de negociación que privilegien la definición de precios de acuerdo con el valor de la innovación, que permitan dar mayor certidumbre sobre los volúmenes a negociar y que también tomen en cuenta los términos y condiciones de pago, y analizar la posibilidad de utilizar criterios alternos de evaluación o de negociación (esquemas de precios flexibles) para medicamentos innovadores de alto costo incluyendo medicamentos huérfanos, aquellos para los cuales exista incertidumbre respecto a los beneficios clínicos en el largo plazo o los que se enfocan en mejorar los últimos años de vida en pacientes terminales.</p> <p>v. Diseñar un sistema de manejo de bases de datos que permita acumular la información proporcionada por los tres comités, al igual que la de precios y volúmenes observados de compra de los diferentes compradores.</p> <p>vi. Abrir el proceso de negociación varias veces al año para permitir ajustes de precios asociados a cambios en el mercado, tales como la inclusión de nuevos medicamentos o nuevas presentaciones de medicamentos de patente, la introducción de nuevos sustitutos terapéuticos, la pérdida de vigencia de patentes o nueva evidencia proveniente del proceso de farmacovigilancia (ver línea de acción 2.4).</p>	
<p><b>3.9.</b></p> <p><b>Transparentar y hacer más eficiente el proceso de licitación y promover compras consolidadas o coordinadas en el sector público para la adquisición de medicamentos de uso hospitalario</b></p> <p><b>AA</b></p>	<p>78. La forma de resolver los problemas de información asimétrica consiste en consolidar el poder de compra y mejorar los procesos de licitación. Bajo esta línea de acción se propone:</p> <p>a) Coordinar o consolidar la compra de medicamentos genéricos de uso hospitalario para instituciones a nivel federal;</p> <p>b) Extender el uso del mecanismo de oferta subsecuente de descuentos (subasta en reversa) al resto de las instituciones públicas que adquieren medicamentos de uso hospitalario.</p> <p>c) Revisar el marco regulatorio de las licitaciones y adoptar los Lineamientos para combatir la colusión entre oferentes en licitaciones públicas emitidos por el Comité de Competencia de la OCDE.<sup>102</sup></p>	<p>AMIIF considera que con la consolidación de compras se alcanzarían mejores precios y ahorros en los costos de atención del sector salud. No obstante, además de la consolidación de compras para medicamentos genéricos, deben considerarse también para el caso de terapias innovadoras.</p> <p>En este sentido, resulta indispensable transformar los principios que generalmente dirigen las compras en el sector público, en donde se beneficia los factores costo y volumen, relegando a un segundo plano la calidad y costo-efectividad del producto que se compra.</p> <p>Finalmente, AMIIF coincide en el fomento a la transparencia en las licitaciones públicas, así como en el dinamismo del sector derivado de la competencia justa.</p>

	<p>89. Bajo esta línea de acción se propone instrumentar un esquema de terciarización en la dispensación y de financiamiento de medicamentos genéricos prescritos en el entorno ambulatorio del sector público mediante el pago de un <i>precio de reembolso</i> a dispensadores públicos y/o privados a través de las siguientes acciones:<sup>123</sup></p> <p>a) Transformar el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos en cuadros básicos institucionales con garantía de financiamiento por parte de las instituciones públicas con base en su denominación genérica y un precio de referencia o de reembolso pagado por el agente financiador.<sup>124</sup></p> <p>b) Establecer los estándares de funcionamiento y de prácticas de dispensación segura que deben cumplir las farmacias para ser acreditadas como surtidoras de recetas del sector público.<sup>125</sup></p> <p>c) Establecer las condiciones de reembolso para las farmacias acreditadas;</p> <p>d) Hacer un cotejo de protocolos de atención farmacológica y presentaciones disponibles de mercado para analizar la pertinencia de promover cambios en la regulación para permitir que las farmacias acreditadas para surtir recetas del sector público puedan comprar a granel y dispensar dosis unitarias.<sup>126</sup></p> <p>e) Definir los procesos y controles de información necesarios para monitorear las prácticas de prescripción de los médicos del sector público y su congruencia con el expediente clínico del paciente;</p> <p>f) Definir los controles y medidas para evitar fraudes en el uso de recetas;</p> <p>g) Diseñar los grupos o categorías de reembolso, definir el tipo de medicamentos a incluir y la metodología para determinar el precio de referencia o de reembolso de cada medicamento genérico contenido en los cuadros básicos institucionales, incluyendo el componente de <i>pago por dispensación</i>, que será reembolsado a las farmacias en función de los productos dispensados ante la presentación de la receta por parte de un asegurado;</p> <p>h) Definir las reglas para el <i>copago</i> a cargo de los pacientes que opten por medicamentos con un precio superior al precio de referencia del grupo de referencia correspondiente, así como los casos de exención del <i>copago</i>;</p> <p>i) Vincular los grupos de referencia con una clasificación estandarizada a nivel sectorial de medicamentos por indicación terapéutica y utilizar un enfoque gradual en la conformación de los grupos de referencia, comenzando por grupos de referencia por equivalencia química (ATC V) para migrar en un futuro hacia grupos de referencia por equivalencia terapéutica.</p> <p>j) Establecer una agencia centralizada responsable de efectuar los reembolsos a los dispensadores y recopilar información sobre prescripciones en el sector público, así como de fiscalizar e identificar desviaciones en las prácticas de prescripción y promover presupuestos indicativos por nivel de atención médica y por grupo de población geográficamente adscrita.</p>	<p><u>Sobre el inciso a).</u> Como se mencionó en el punto 3.5, AMIIF considera que deben unificarse los cuadros básicos interinstitucional e institucionales, para contar con un listado único para todo el sector público; ya que a la fecha la diversidad de cuadros cancela la posibilidad de contar con un listado simétrico para la prestación pública de servicios de salud.</p> <p><u>Sobre los incisos b), c), e), g), h) y i).</u> Actualmente se encuentran en el Congreso varias iniciativas que prevén el surtimiento de medicamentos a través de farmacias privadas si es que las farmacias de las instituciones públicas de salud no cuentan con el abasto suficiente para surtir las recetas. Cabe destacar que las iniciativas legislativas no hacen distinción entre el abasto de medicamentos genéricos o innovadores, lo cual consideramos como una postura viable dada la libertad del médico para prescribir el medicamento más indicado para el paciente.</p> <p>Si bien este mecanismo, en conjunto con la propuesta planteada en este apartado podría contribuir a un mejor abasto de los medicamentos, debe considerarse de inicio la posibilidad de que se cuente con un surtimiento efectivo de las recetas en las mismas instituciones donde son expedidas, previo a considerar vías alternativas.</p> <p><u>Sobre el inciso d).</u> En cuanto a la pertinencia de contemplar la dispensación en dosis unitarias (a granel), AMIIF recomienda analizar su viabilidad si se contempla la poca disponibilidad de recursos humanos en las farmacias, a nivel nacional, con los conocimientos y preparación idónea para realizar dicha tarea. De lo contrario, se propiciarán riesgos sanitarios para la población ante un manejo inadecuado de medicamentos, que requieren de un trato profesional y especializado.</p>
AA	<p><b>3.10. Financiar los medicamentos genéricos prescritos en el entorno ambulatorio mediante un esquema de precios de referencia y la dispensación a través de farmacias privadas</b></p>	

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

<b>AA</b>  <b>3.1.1. Integrar la cobertura de medicamentos para el tratamiento de enfermedades catastróficas en todo el sector salud</b>	<p>96. En esta línea de acción se propone establecer un fondo sectorial de financiamiento para medicamentos de alto costo, en su mayoría provenientes de una sola fuente de paciente, vinculados con la atención médica de alta especialidad a través de las acciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Identificar enfermedades catastróficas sujetas a problemas de eficiencia (costos) y efectividad (apego al tratamiento) de la atención por falta de cobertura;</li><li>b) Identificar la demanda y crear registros nacionales de pacientes para cada enfermedad catastrófica;</li><li>c) Acordar guías clínicas compartidas a nivel sectorial para la atención de enfermedades de alta especialidad o huérfanas y estimar los costos asociados a los protocolos clínicos;</li><li>d) Promover negociaciones de precios prospectivos a través de la CCNPMIS con base en volúmenes de compra asociados a la cobertura universal de estos padecimientos;</li><li>e) Diseñar una agenda de incorporación de coberturas empezando con las que ya tienen financiamiento fragmentado, entre las diferentes instituciones públicas de salud (VIH/SIDA, cánceres infantiles, cánceres de la mujer),<sup>130</sup></li><li>f) Diseñar criterios para la inclusión al fondo en el caso de <i>medicamentos huérfanos</i> con base en criterios de equidad en el acceso;</li><li>g) Crear esquemas de reaseguro nacional basados en la aportación de recursos de las instituciones públicas a un fondo sectorial en función de su derechohabencia y la compensación en sus presupuestos para atender las enfermedades cubiertas en función del número de pacientes atendidos y bajo seguimiento institucional.</li></ul>	AMIIF comparte la necesidad de que se extienda a todo el sector la cobertura sobre enfermedades catastróficas, que garanticen su tratamiento y se evite el enorme gasto de bolsillo que se genera por este concepto.  Asimismo, coincide sobre la relevancia en la identificación de las áreas prioritarias y volúmenes de compra necesarios para planear con exactitud la inversión a realizar.
--	---	--

Prioridad	Línea de acción	Descripción	Comentarios
<b>AAA</b>	<b>4.1. Aplicar de forma efectiva las leyes y los tratados de propiedad intelectual</b>	<p>26. La vinculación ha permitido evitar que el gobierno viole estos derechos mediante el otorgamiento de registros sanitarios. No obstante existen opiniones contrarias sobre los beneficios de la vinculación (Jaifé Daher 2009; González Luna y Lazo Corvera 2003). Una preocupación legítima es la posibilidad de que los productores de medicamentos innovadores abusen de la vinculación y se generen prácticas de “reverdecimiento”. No obstante, la valoración de que una reivindicación constituye una verdadera innovación y la valoración social de los beneficios terapéuticos asociados pueden efectuarse en dos ámbitos. En primer lugar, al momento de evaluar la solicitud de la patente; en segundo lugar, a través de la disposición de las instituciones públicas que financian y adquieren medicamentos a pagar por una innovación más limitada. Por otra parte, además de la COFEPRIS, hay otras instancias gubernamentales y no gubernamentales que requieren mayor información sobre el estado de las patentes vigentes. Por ejemplo, la CCNPMIS, la PROFECO e incluso centros de investigación que deseen explorar áreas potenciales de innovación o la propia industria de genéricos. Por ello, es deseable contar con información oficial completa, clara y accesible para las diferentes instancias.</p>	AMIIF no comparte la interpretación manifestada sobre el mecanismo de vinculación. La vinculación única y exclusivamente se encuentra circunscrita a la interacción entre la autoridad sanitaria (COFEPRIS) y la registral (IMPI) para evitar que mediante los actos de la primera (el otorgamiento de un registro sanitario) se violen derechos protegidos que son competencia de la segunda (patentes); por lo que no implica ninguna injerencia sobre la materia que puede ser patentable. Esto está determinado por la LPI en sus artículos aplicables, donde se establecen claramente los requisitos a cumplir y las características que deben cubrirse para que se obtenga una patente.  Por lo tanto, el mecanismo de vinculación no puede ser objeto de “abuso” por los titulares de las patentes (no los “innovadores”) ni constituye una posibilidad para prácticas de “reverdecimiento”



**Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico**

**Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.**

<p>27. Recientemente se han dado tres acontecimientos relevantes en el tema. En 2008 se creó una Sala Regional en materia de Propiedad Intelectual como parte del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.<sup>43</sup> Por otra parte, la Suprema Corte de Justicia de la Nación (SCJN) emitió una tesis de jurisprudencia que confirma esta problemática y avala las resoluciones judiciales de 38 patentes no vinculadas con el principio activo actualmente incluidas en la Gaceta vigente del IMPI. La tesis establece la obligatoriedad de incluir en la Gaceta no sólo las patentes de principio activo sino también aquellas de formulación y uso, siempre y cuando no correspondan a procesos de producción o de formulación de medicamentos.<sup>44</sup> Esto va en el sentido de incluir en la vinculación todas las patentes relacionadas con un mismo medicamento, tal como en el <i>Orange Book</i> de la FDA.<sup>45</sup></p>	<p>con las cuales artificialmente se pueda extender la protección de una patente; ya que como se mencionó con anterioridad, el mecanismo no tiene inferencia alguna en esta etapa.</p> <p>Aún más, y para confirmar la validez y conveniencia del mecanismo, así como para puntualizar que a la fecha no cubre todas las patentes que en términos de protección legal y constitucional debiera, la Suprema Corte de Justicia de la Nación (como se menciona en el numeral 27) reconoció tanto su validez, así como que toda patente (que no sea de proceso, por estar excluidas de manera explícita) debe ser contemplada por el mecanismo, con lo que se confirma su viabilidad y su independencia sobre la materia patentable.</p> <p>Con base en lo anterior, no puede señalarse -de la forma en que está plasmado en el texto- que el mecanismo pueda ser utilizado para prácticas contrarias (abuso y “reverdeamiento”) cuando únicamente constituye un elemento para el respeto irrestricto de la propiedad industrial.</p>
<p>Finalmente, la Cámara de Diputados aprobó una iniciativa de reforma a la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) que, entre otras medidas importantes, obliga a publicar en la Gaceta todas las resoluciones emitidas en los procedimientos de declaración administrativa así como las que desahoguen peticiones que tengan por objeto modificar las condiciones de patentes o registros.<sup>46</sup> Asimismo, establece un procedimiento para que cualquier persona pueda oponerse al otorgamiento de la patente de una solicitud publicada en la Gaceta, proporcionando argumentos o evidencia sobre su improcedencia por no reunir los requisitos de novedad, actividad inventiva o aplicación industrial, o si cae en uno de los supuestos de excepción al otorgamiento de patentes señalados en la ley, o bien si la solicitud contiene reivindicaciones que pretendan abarcar derechos adicionales a los vinculados con la descripción y el resumen de la invención, o cuando dichas reivindicaciones incluyan parcial o totalmente invenciones previamente patentadas, aun cuando se trate de patentes del mismo titular.<sup>47</sup> La información proporcionada podrá ser utilizada para el estudio de fondo abriendo la posibilidad de manifestar al IMPI la existencia de causales para iniciar el procedimiento de declaración administrativa de oficio.<sup>48</sup></p> <p>28. Estas acciones mejoran el marco jurídico, permiten tener información más completa sobre las patentes asociadas a un mismo medicamento y contar con instancias judiciales que coadyuvan a procesos de litigio mejor informados. Asimismo, incorporan un mecanismo de no contencioso de oposición de patentes que puede ayudar a evitar prácticas de “reverdeamiento”. Sin embargo, incluir en la vinculación todas las patentes asociadas implica riesgos como la inclusión de patentes que no necesariamente son relevantes.<sup>49</sup></p>	<p>AMIIF sugiere precisar la información contenida en este apartado: La reforma discutida y aprobada a la LPI por el Congreso en 2009-2010, publicada en el DOF el 18 de junio de 2010, no contiene el referido proceso de oposición de patentes, ya que como se reconoció durante su análisis legislativo, un procedimiento de esta naturaleza era innecesario dado que la LPI ya contiene los preceptos necesarios para que no se otorgue una patente que no satisfaga a cabalidad los requisitos y condiciones establecidos; o en su caso, pueda declararse su nulidad. Esto, sin menoscabo de que instituir un proceso de esta naturaleza podría prestarse a litigios frívolos que alargaran de manera interminable y en claro detrimento del solicitante- el proceso para otorgar una patente.</p> <p>Por el contrario, se estableció un procedimiento no contencioso que permite a cualquier particular, sin conferirle el carácter de tercero interesado (ya que esta condición solo puede demostrarse al probar un interés jurídico, que para el caso no es aplicable), allegar a la autoridad de la información que considere relevante para el análisis que al efecto lleve a cabo, sin estar obligado a resolver sobre la procedencia de la misma,</p>

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

		<p>29. Bajo esta línea de acción se incluyen las siguientes propuestas para fortalecer el apego y el cumplimiento del marco jurídico vigente de protección de la propiedad intelectual:<sup>50</sup></p> <p>a) A la luz de la reforma reciente a la LPI y la tesis de jurisprudencia de la SCJN, revisar las características de la Gaceta y el sistema de información del IMPI para reducir los costos de obtención de información completa sobre patentes vigentes.</p> <p>b) Evaluar el efecto del esquema no contencioso de oposición de patentes introducido y con base en ello analizar la pertinencia de establecer un esquema más formal de oposición que permita desmotivar prácticas excesivas en el uso de patentes;</p> <p>c) Revisar los procedimientos de examen de fondo efectuados por el IMPI respetando los criterios para evaluar la innovación establecidos en la ley para evitar el otorgamiento de patentes a productos que no constituyen una verdadera innovación con fundamento en lo dispuesto en el artículo 19 de la LPI;<sup>51</sup></p> <p>d) Establecer mayor vinculación operativa y técnica entre el IMPI, el Comité de Moléculas Nuevas de la COFEPRIS y la Sala Regional en materia de Propiedad Intelectual del Tribunal Federal de Justicia Fiscal y Administrativa.</p> <p>e) Efectuar un análisis a profundidad con el apoyo de la COFECO para determinar si existen prácticas de "reverdencimiento" u otras que limiten la entrada de genéricos más allá de lo que permite la ley y analizar mecanismos que permitan un mejor balance entre los incentivos a la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos y la entrada de genéricos.</p> <p>f) Analizar por separado el caso de los medicamentos biotecnológicos en cuanto a las alternativas para armonizar el otorgamiento del registro sanitario con la existencia de patentes vigentes.</p>	<p>precisamente para evitar el carácter litigioso (Artículo 52 BIS de la reforma a la LPI).</p> <p><u>Sobre el inciso a).</u> AMIIF coincide en la necesidad de revisar no sólo la Gaceta y el sistema de información del IMPI, sino el mecanismo de vinculación en su totalidad, para que observe los criterios emitidos por un gran número de Tribunales Colegiados, y ratificados por la SCJN, sobre que deben ser contempladas en el mecanismo patentes adicionales a las de sustancia activa -como son de formulación o segundo uso- que igualmente deben gozar de la misma protección al no existir fundamento legal o constitucional para que estas sean excluidas.</p> <p><u>Sobre los incisos b y c.</u> El procedimiento señalado en este inciso solo debe ser considerado como un componente más en el proceso de patentabilidad. Se recomienda que previo a la evaluación del procedimiento no contencioso de entrega de información por particulares (señalado en el apartado inmediato anterior), se evalúe el proceso de otorgamiento de patentes en su conjunto, que a la fecha tarda un número considerable de años para ser completado y puede presentar diversas áreas de oportunidad para su mejoramiento.</p> <p>Adicionalmente, debe considerarse que en la práctica internacional, los procesos de oposición de patentes han demostrado su inviabilidad por los riesgos que implican (utilización frívola), propiciando que inclusive en países con altos estándares para la protección de la propiedad industrial (como es el caso de Japón), estos procesos sean eliminados por no aportar beneficio alguno.</p> <p><u>Sobre el inciso d).</u> Se coincide plenamente en incrementar la vinculación entre autoridades. Sin embargo, debe considerarse que la participación jurisdiccional en la materia (vía el TFJA), por su naturaleza está encaminada a dirimir conflictos que deriven del ámbito administrativo, no participar directamente sobre el procedimiento.</p> <p><u>Sobre el inciso e).</u> Como se mencionó anteriormente, el IMPI únicamente otorga patentes que cumplan con las condiciones y requisitos establecidos en la LPI, donde se cubren a cabalidad</p>
--	--	---	--

Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

			<p>todos los aspectos para que no se presenten prácticas de “reverdimiento”. Además, tanto la LGS como el LPI, y los reglamentos que derivan de estos ordenamientos, contemplan los preceptos necesarios para que no se imponga barrera alguna a la entrada de genéricos al mercado; y por el contrario, se facilite su comercialización en cuanto venza el periodo de protección de la patente.</p> <p>Asimismo, debe considerarse que en términos del artículo 5 de la Ley Federal de Competencia Económica, la propiedad industrial no está considerada como monopolio y está exceptuada de acuerdo a su protección constitucional (artículo 28 de la CPEUM) de la competencia de la COFECO; por lo que no podría incidir en la operación del IMPI, entidad competente en la materia y quien cuenta con los elementos suficientes para determinar la materia que puede ser patentable o no.</p> <p><u>Sobre el inciso f).</u> Cabe precisar que actualmente continúa la evaluación de las reformas al RIS en materia de medicamentos biotecnológicos, donde precisamente la armonización mencionada es uno de los aspectos medulares del proyecto: estamos a favor de que se otorgue un periodo mayor al conferido para medicamentos de síntesis química (3 años), para que puedan llevarse a cabo actividades tendientes a la solicitud de registro sanitario, siempre que este periodo esté perfectamente definido (a juicio de la COFEPRIIS, se requieren 4 años para medicamentos biotecnológicos).</p>
AAA	<p><b>4.2. Homologar los requerimientos de exclusividad de datos con las mejores prácticas a nivel internacional.</b></p>	<p>40. Dado que en este caso el objeto de la protección es el costo asociado a la generación de los datos de prueba y que esta medida busca ser un incentivo adicional para promover la innovación sin dejar de promover la entrada expedita de genéricos, en esta línea de acción se propone lo siguiente:</p> <p>a) Generar y poner a disposición del público en general una base de datos que empale la fecha de otorgamiento del registro sanitario con la fecha de expiración de patente para cada producto disponible en México a fin de cuantificar el impacto potencial de la exclusividad de datos en términos del número de medicamentos susceptibles de ser beneficiados con esta medida.</p>	<p><u>Sobre el inciso a).</u> AMIIF coincide con la necesidad de contar con una base de datos para cuantificar los medicamentos susceptibles de ser considerados por la exclusividad de datos.</p> <p><u>Sobre los incisos b), c) y d).</u> Se requiere la opinión de la Comisión de Propiedad Industrial sobre los aspectos específicos que se propone sean considerados por en el RIS, sobre las disposiciones que debieran ser aplicables para biotecnológicos; y sobre la <b>publicidad de los medicamentos sujetos a exclusividad de datos.</b></p>



**Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico**

**Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.**

		<p>b) Incorporar en el Reglamento de Insumos para la Salud los términos bajo los cuales será aplicable la exclusividad de datos de conformidad con lo establecido en el TLCAN y tomando en consideración las flexibilidades permitidas por los ADPIC:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i. Aplicar la exclusividad de datos solamente para aquellos fármacos o medicamentos que no tengan registro a nivel mundial y que se pretenda registrar en México, de conformidad con la definición de nueva entidad molecular establecida en el inciso a) de la fracción XV del artículo 2 del RIS vigente.<sup>68</sup></li><li>ii. Precisar que la exclusividad de datos no será limitación para el uso de licencias obligatorias establecidas en el artículo 77 de la LPI y de conformidad con el artículo 31 del ADPIC;</li><li>iii. Establecer de manera expresa que aplicará solamente a los datos no divulgados y requeridos para demostrar la seguridad y eficacia de un medicamento;</li><li>iv. Establecer la necesidad de comprobar que la información es resultado de un esfuerzo considerable;</li><li>v. Homologar, con respecto a Estados Unidos y Canadá, de manera explícita la duración de la exclusividad de datos para medicamentos farmoquímicos por un máximo de cinco años;</li><li>vi. Analizar la pertinencia de incorporar provisiones como las incluidas en Chile que permitan otorgar la exclusividad a productos que incursionen rápidamente en el mercado mexicano y que efectivamente correspondan a productos innovadores.<sup>69</sup></li><li>vii. Analizar qué aspectos relacionados con el trámite de solicitud de registro sanitario de un genérico pudieran adelantarse sin violar la exclusividad de datos, a fin de evitar el retraso en la entrada de genéricos más allá del que resulte de la exclusividad de datos.</li></ul>	
TBD	<p><b>4.3. Evitar la integración de mercados asociada al comercio internacional no regulado</b></p>	<p>47. Bajo esta línea de acción se proponen las medidas siguientes para preservar la segmentación de mercados y asegurar el flujo continuo de medicamentos innovadores en México:<sup>72</sup></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Actualizar las estimaciones de la magnitud del comercio transfronterizo de medicamentos incluyendo aquel que se da bajo la adquisición de medicamentos sin cumplir el requerimiento de presentación de receta médica y aquel originado mediante actividades de comercio fraudulento;</li><li>b) Instrumentar esquemas especialmente diseñados para el contexto de las ciudades fronterizas para hacer efectivo el requerimiento de dispensación de medicamentos de prescripción mediante la presentación de una receta médica originada en México.</li></ul>	<p>Se requiere la opinión de especialistas en temas comerciales sobre los aspectos contenidos en este apartado.</p>

**Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico**

**Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.**

<b>AA</b>  <b>4.4. Cerrar la brecha entre las prioridades de la investigación y las necesidades de atención de la población mexicana</b>	<p>58. En esta línea de acción se propone mejorar los mecanismos existentes para definir las prioridades de investigación y el financiamiento correspondiente por parte del sector público a través de las acciones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Aumentar el gasto público en actividades de investigación en salud, particularmente en investigación y desarrollo de medicamentos.</li><li>b) Establecer mecanismos en las instituciones públicas de salud para registrar de forma sistemática y transparente los recursos recibidos por cualquier fuente para financiar proyectos de investigación.</li><li>c) Generar un registro de todos los proyectos, incluyendo ensayos clínicos, efectuados en México ya sean financiados por la industria o por el sector público.<sup>59</sup></li><li>d) Generar, con el concurso de todas las instancias públicas y privadas que financian la investigación y desarrollo en medicamentos, un mecanismo que permita cuantificar y rastrear las diferentes fuentes de financiamiento con sus usos de acuerdo con los diferentes tipos de investigación: básica, pre-clínica, clínica y por tipo de proyecto.</li><li>e) Concentrar y analizar información de la investigación y desarrollo de productos efectuados a nivel mundial para empatarla con las necesidades de salud de los mexicanos y en esa medida identificar áreas no abordadas por la investigación realizada a nivel mundial.</li></ul>	<p>Sobre el inciso a). AMIIF coincide con la propuesta sobre un aumento al gasto público para investigación en salud, ya que la sinergia que puede derivar con la realización de las actividades de la industria farmacéutica en este rubro ofrecerá mayores opciones terapéuticas para la población.</p> <p>Sobre los incisos b)-d). AMIIF coincide con la necesidad de que se cuente con una base de datos que permita conocer todas las actividades que se llevan a cabo en el sector público en materia de investigación en salud, así como todos sus aspectos relacionados, ya que de esta forma podrán identificarse las áreas de oportunidad para la participación de la industria farmacéutica.</p>
<b>AA</b>  <b>4.5. Promover la realización de pruebas clínicas para población mexicana</b>	<p>66. Bajo esta línea de acción se propone lo siguiente para vincular las investigaciones actuales sobre el genoma de los mexicanos con el diseño de ensayos clínicos de medicamentos nuevos y para promover una mayor participación de mexicanos en pruebas clínicas cuando esto permita obtener mayor información sobre la seguridad y eficacia de medicamentos en esta población y generar medicamentos nuevos acordes con su perfil genético:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) A partir de la evidencia disponible y de los hallazgos que resulten del proyecto de mapa genómico de la población mexicana del INMEGEN, identificar aquellas enfermedades en las que existe evidencia de que puedan haber diferencias en la respuesta de la población mexicana a un tratamiento farmacológico debidas a su genética.</li><li>b) Profundizar en la investigación de posibles marcadores genéticos y biomarcadores en población mexicana útil para discernir entre grupos de pacientes en los que la respuesta terapéutica de un medicamento nuevo pudiera ser mayor.</li><li>c) Establecer una estrategia con el concurso de la COFEPRIS, los INSALUD y la industria farmacéutica para promover ensayos clínicos en mexicanos o una mayor participación de mexicanos en ensayos clínicos multi-país, en aquellos casos en los que se demuestren posibles variaciones en la seguridad y eficacia de medicamentos en investigación en función de las variaciones genéticas de los mexicanos;</li><li>d) Analizar esquemas de incentivos financieros para promover el desarrollo de estudios clínicos en mexicanos para medicamentos cuya eficacia y seguridad pudiera presentar variaciones en la población en función de sus características genéticas.</li></ul>	<p>Sobre los incisos a) y b). AMIIF coincide en la promoción de las actividades llevadas a cabo por el INMEGEN para conocer las características genéticas de la población mexicana que permitan conocer tanto las oportunidades endémicas de investigación farmacéutica en el país; así como integrar la información a la investigación de nuevos medicamentos que lleve a cabo la industria, para así contar con todos los elementos necesarios que permitan anticipar la respuesta de los pacientes mexicanos.</p> <p>Sobre el inciso c). Los integrantes de la industria de investigación farmacéutica ya consideran a México para la realización de estudios multicéntricos.</p> <p>Sin embargo, pese a su importancia científica y económica, en el país 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. Sus plazos no son congruentes con la celeridad que requiere una investigación, ni reconocen la importancia de permitir un procedimiento paralelo ante la dependencia sanitaria encargada de su autorización y ante la institución en la que se</p>

## Trabajando por la salud del paciente: propuestas de una política para el sector farmacéutico

### Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

		<p>llevará a cabo.</p> <p>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 (profesionales de la salud).</p> <p>Es necesario que se dicten las medidas necesarias para impulsar una mayor investigación farmacéutica en nuestro país, que redundará en un aumento sustancial de las inversiones destinadas a este rubro; y en un fomento a la investigación y desarrollo nacionales, en beneficio para los pacientes. De igual forma, permitirá situar a nuestro país en una posición mucho más competitiva respecto a países de la región que en la actualidad cuentan con un marco regulatorio que verdaderamente responde a las necesidades en la materia, como es el caso de Brasil.</p> <p>Por lo tanto, AMIIF sugiere que se reformule esta línea de acción para que en lugar de la promoción de México como un destino para investigación clínica, y la participación de población mexicana en estudios multicéntricos, se considere facilitar todos los aspectos que deben cubrirse para que estas actividades se puedan llevar a cabo en el país.</p> <p><u>Sobre el inciso d).</u> AMIIF coincide con el otorgamiento de beneficios fiscales a la investigación. Sin embargo, éstos no deben estar circunscritos únicamente a medicamentos en función de las características genéticas de la población, sino a toda investigación farmacéutica que se lleve a cabo en el país, ya que sus beneficios no son únicamente sanitarios. Por el contrario, conducir investigación clínica arroja también beneficios para los profesionales que participan en sus actividades relacionadas, traducidos en la actualización y especialización en diversas áreas, así como los beneficios económicos por la enorme derrama de recursos que la realización de investigación clínica implica.</p>
--	--	--



Opinión de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C.

	<p>4.6. Fomentar la investigación en enfermedades desatendidas y huérfanas mediante incentivos y precios basados en resultados</p>	<p>80. Para promover la investigación y desarrollo de alternativas farmacológicas que atiendan las enfermedades desatendidas y huérfanas que afectan a la población mexicana se propone:<sup>114</sup></p> <p>a) Generar un diagnóstico de la situación actual de las enfermedades desatendidas y huérfanas en México, de las alternativas farmacológicas disponibles en el mercado y en líneas de investigación en otros países y de evidencia sobre su eficacia y seguridad;</p> <p>b) Promover la creación de registros de pacientes con enfermedades huérfanas;</p> <p>c) Efectuar un análisis sistemático, basado en la literatura y la experiencia internacional, de las ventajas y desventajas de las diferentes estrategias de empuje y de atracción para promover la investigación y desarrollo, incluyendo evidencia sobre su uso en la práctica;</p> <p>d) Diseñar una estrategia de apoyo a la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos para las enfermedades desatendidas y huérfanas que considere una combinación de las estrategias de empuje y de atracción que resulten más eficientes y adecuadas al contexto mexicano;</p> <p>e) Incorporar en la legislación un marco que de sustento a la instrumentación de incentivos regulatorios y económicos para la investigación y desarrollo en torno a enfermedades desatendidas y huérfanas;</p> <p>f) Vincular las políticas del Consejo Nacional de Vacunación con la estrategia para el desarrollo de medicamentos para enfermedades desatendidas;</p> <p>g) Identificar casos de medicamentos huérfanos en proceso de investigación y aquellos en los que los avances en farmacogenética pudieran limitar el tamaño potencial del mercado y analizar la posibilidad de establecer contratos de precios flexibles con las instituciones públicas de salud para distribuir el riesgo asociado al costo de estos medicamentos o establecer esquemas de pago por resultados.<sup>115</sup></p>	<p>Se requiere la opinión de especialistas en la materia sobre los aspectos contenidos en este apartado.</p>
--	--	---	--