



Para lanzar al mercado un **NUEVO** medicamento para prevenir, examinar, diagnosticar o tratar una enfermedad, se requiere de manera indispensable comprobar, a través de la investigación clínica, que no causará daño en humanos.

Actualmente se realizan 238, 072 estudios clínicos en el mundo, de los cuales **2,469** se realizan en México. El objetivo es incrementar el número de protocolos de investigación en México.

Fuente: AMIIF, Ensayo clínico, 2015



Protocolo de Investigación en México

4 Presentación del reporte



Se presentan los resultados de la investigación clínica ante las autoridades sanitarias solicitando autorización para la comercialización del nuevo medicamento.

3 Realización del estudio clínico en 4 fases

Fase I Se realizan estudios de seguridad iniciales de un nuevo medicamento, usualmente conducido en voluntarios sanos.

Fase II a Se realizan ensayos clínicos (pilotos) para evaluar eficacia y seguridad en población seleccionada de pacientes con la enfermedad o condición a ser tratada, diagnosticada o prevenida.

Fase II b Ensayos bien controlados para evaluar eficacia y seguridad en pacientes que sufren de la condición o enfermedad.

Fase III a Ensayos que se realizan después de que se demostró la eficacia del fármaco, pero antes del sometimiento regulatorio de autorización sanitaria.



Diseño del protocolo de investigación 1



Se define la muestra poblacional, es decir, las características de los candidatos para realizar la investigación clínica.

Selección de un CRO (Contract Research Organization) 2

Selección de países:



- Prevalencia de la enfermedad
- Investigadores y sitios calificados
- Tiempos de preparación

Selección de sitios:



- Acceso a la población
- Personal calificado
- Equipamiento e infraestructura

Proceso regulatorio:



- Aprobación por autoridades competentes



Why Mexico?

27 Beneficios con los que cuenta México en el área de la medicina.

El acuerdo con el IMSS para la investigación científica significa tener cerca de **70 millones** de pacientes bajo un mismo techo, lo que ofrece incidencia y velocidad en el reclutamiento de pacientes.

En México la aprobación de los Comités de ética es de **2 a 6 semanas**.

México cuenta con **investigadores** familiarizados con la implementación de **protocolos** de las **reglas de FDA y EMA**.

México cuenta con una **normativa** que establece los criterios para la ejecución de **proyectos de investigación** para la salud en seres humanos (NOM-012-SSA3-2012).

Los **principales padecimientos** en México son: diabetes, cardiovasculares, hepáticos, hipertensión, renales, cirrosis y otras enfermedades crónicas del hígado.

En México la legislación **permite** la **investigación clínica** en **placebos**.

México cuenta con sitios calificados para investigación clínica, con la **infraestructura vanguardista** y sistemas para el **monitoreo de pacientes**.

Para dar una idea el tamaño de la población en la Ciudad de México (**22 mdh**) es similar a toda la población en Corea.



La proximidad de México con los **Estados Unidos**, en relación con el tiempo para el monitoreo de investigación y servicios regulatorios. **Time zone**.

Existen más de **10 ciudades** en México con más de **1 millón** de habitantes.

El plazo de atención de Cofepris para la autorización de protocolos de investigación clínica es de **5 a 6 meses**, y se tiene la meta de ejecutarlos en **45 días**, convirtiendo a México en el país de Latinoamérica con la aprobación **más rápida**, con tiempos similares a los de Estados Unidos, Canadá y Corea del Sur.

México **tiene experiencia** en la **conducción de protocolos** en oncología, neurología, endocrinología, cardiología, infectología, de trastornos metabólicos como diabetes, psiquiátricos y enfermedades huérfanas.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**Cofepris**) es reconocida como la Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional de Medicamentos y productos biológicos por la Organización Panamericana de la Salud / Organización de la Salud (OPS/OMS).

La secretaria de Salud, la industria farmacéutica mexicana y el IMSS firmaron el 12 de enero de 2017 un convenio marco para impulsar la investigación clínica en México.

México con **costos menores** en relación con la mayoría de los **mercados en Latinoamérica**.

México tiene un **perfil de padecimientos** similar al de los Estados Unidos con problemmas oncológicos y cardiovasculares, por lo tanto se pueden conducir protocolos.

México es el mercado farmacéutico con el **crecimiento más rápido** de Latinoamérica (**6%**). La demanda de medicamentos es impulsada por una **creciente** clase media y el **aumento** de la prevalencia de enfermedades crónicas.

El acceso a un grupo de pacientes con **perfiles** de enfermedades **similares** a Estados Unidos y Unión Europea puede convertir a México en un **mercado atractivo** para la realización de pruebas clínicas.

México agrupa bajo la ACROM a 16 empresas que realizan investigación clínica por contrato, de las cuales 14 son trasnacionales y dos mexicanas. Cuentan con más de **2,000 investigadores**, más de **1,400 empleados** y más de **400 monitores**.

En México, la mayoría de la población, los grandes centros de investigación y los hospitales se concentran en las **grandes áreas urbanas**, lo que da una ventaja para el reclutamiento de pacientes a gran escala.

Alta disponibilidad de investigadores talentosos que han trabajado en la implementación de protocolos bajo buenas prácticas clínicas.

Cofepris: ente regulatorio con una política farmacéutica clara al implementar una estrategia para la promoción de la investigación clínica en México.

Ciertos **factores de riesgo** para la atención de la salud **se comparan** o superan a los de **Estados Unidos** (tasas de obesidad, el consumo de alcohol per cápita y la tuberculosis).

El **IMSS** y **Cofepris** firmaron un convenio de colaboración con el propósito de atraer más inversión a estudios en **Fase III**. A través de este acuerdo el IMSS es reconocido como **tercero autorizado** y tendrá plena y total autonomía como evaluador y dictaminador de protocolos de investigación clínica.

A través del Programa de Competitividad e Innovación México – Unión Europea (PRO-CEI) se llevó a cabo la integración de **31 Unidades de Investigación Clínica (UIC's)** en México por medio del modelo de gestión de calidad para unidades de investigación, en el cual obtuvieron la acreditación a la norma ISO 9000:2008.

Se **reducirá el tiempo de aprobación** del predictamen y lo acerca al promedio internacional, con lo que eleva la productividad del IMSS.

México cuenta con una **normativa** que establece los requerimientos para la evaluación, registro, autorización de ensayos clínicos y especificaciones para medicamentos biotecnológicos. NOM-257-SSA1-2014 **Única en Latinoamérica**.

Talento

Normativa

Mercado

Tiempo / eficiencia

Experiencia

Infraestructura

Regulación sanitaria

Pacientes