





## INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



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

Presentación del reporte



clínica ante las autoridades sanitarias solicitando autorización para la comercialización del nuevo

Realización del estudio clínico en 4 fases

Fase

Fase II a

Fase II b

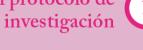
Fase

III a

de autorización sanitaria.



Diseño del protocolo de 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)



#### 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



México agrupa bajo la ACROM a 16

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

En México, la mayoría de la

monitores.

empresas que realizan investigación

Beneficios con los que cuenta
Máxico con al forma de la forma de l 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

Los principales padecimientos en

México son: diabetes, cardiovascula-

res, hepáticos, hipertensión, renales,

cirrosis v otras enfermedades crónicas

En México la legislación permite la

México cuenta con sitios calificados

para investigación clínica, con la

infraestructura vanguardista y

sistemas para el monitoreo de

investigación clínica en

(NOM-012-SSA3-2012).

del hígado.

placebos.

pacientes.

Estados Unidos, en relación con el Time zone.

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

La proximidad de **México** con los

El plazo de atención de Cofepris parar 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 problemas 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 v el aumento de la prevalencia de enfermedades

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.

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

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).

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

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

protocolos de investigación clínica.

ISO 9000:2008.

Talento

autonomía como evaluador y dictaminador de

Se reducirá el tiempo de aprobación del pre dictamen 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.

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

Normativa Mercado

Infraestructura

Regulación sanitaria

**Pacientes** 

Experiencia