



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

COORDINACIÓN DE COMUNICACIÓN SOCIAL

**Versión de las palabras del Comisionado Federal para la Protección
contras Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Licenciado Mikel Andoni
Arriola Peñalosa; durante la Firma del Convenio Instituto Mexicano
del Seguro Social-Comisión Federal para la Protección contra
Riesgos Sanitarios, realizada en la Sala de Usos Múltiples del Edificio
Central del IMSS**

México, D.F., a 22 de octubre de 2014.

Muy buenos días, saludo con mucho gusto a todas y a todos.

En primer lugar, con mucho agradecimiento al Doctor José Antonio González Anaya, Director General del IMSS; muchas gracias Señor Director por hacer realidad este importante convenio marco de colaboración. Es un honor estar junto a mi ex jefe de muchas experiencias, muchas gracias Director.

Al doctor Javier Dávila Torres, director de Prestaciones Médicas del IMSS; muchas gracias Javier, encantado de estar aquí. Al doctor Germán Fajardo, jefe de la Unidad de Educación e Investigación y Políticas de Salud.

Al doctor Dagoberto Cortés, presidente de la CANIFARMA; a Juan Carlos Gallega mi compañero comisionado de Autorización Sanitaria; a todos los amigos de la industria farmacéutica, muchas gracias por estar aquí.

A los funcionarios públicos y a los medios de comunicación, muy buenos días.

Hoy, es un gran día para el IMSS, para la COFEPRIS y para la salud pública de México. Por eso me da mucho gusto estar aquí, en el Instituto, una de las más grandes y nobles instituciones del sistema de salud en nuestro país.

Hoy, gracias a la visión transformadora y al trabajo incansable de la Secretaria de Salud y del Director del IMSS, será reconocido este Instituto, por primera vez en su larga historia, como tercero autorizado para predeterminar protocolos de investigación clínica en beneficio de sus derechohabientes.

El acuerdo marco de colaboración que hoy se suscribe entre el IMSS y la COFEPRIS, es un esquema de coordinación que genera beneficios directos y no tiene precedente en el campo de la innovación farmacéutica.

Este acuerdo aumentará la participación de derechohabientes con enfermedades crónicas en los protocolos de investigación que realiza el IMSS, reducirá sustancialmente los tiempos de aprobación de los mismos y alentará la inversión de fabricantes nacionales y extranjeros en el campo de la innovación farmacéutica, entre otras cosas.

Este evento reafirma el compromiso del Gobierno de la República para dar a las tres prioridades de salud una nueva dimensión. Estas tres prioridades de salud consisten en el acceso efectivo a los servicios, a la calidad en los mismos y, propiamente, a la prevención.

Los protocolos de investigación clínica son la base para la generación de nuevo conocimiento, ya que son un requisito esencial para la demostración de la seguridad y la eficacia de los medicamentos innovadores, para lo cual es necesario invertir y fomentar la investigación y el desarrollo para ampliar y mejorar la oferta terapéutica.

En los últimos años se ha visto un impulso importante en el campo de la investigación y el desarrollo en nuestro país.

Durante 2012-13 el gasto en este esquema de investigación y desarrollo a nivel mundial ascendió a 276 mil millones de dólares, lo que representa más del 23 por ciento del PIB mexicano en 2012.

Aproximadamente el 50 por ciento del gasto en investigación y desarrollo en el mundo se lleva a cabo en Estados Unidos y en Europa.

De igual manera, en el Reino Unido, Suiza, Francia, Alemania, Japón y Dinamarca se llevan a cabo esquemas de promoción a la investigación y ahí se concentra el capital internacional en esta materia.

En el periodo 2007-2011, la investigación total en materia monetaria ascendió en México alrededor de 14 mil millones de pesos, creciendo aproximadamente en ese periodo en 21 por ciento, al pasar de dos mil 700 millones de pesos a tres mil 300 millones de pesos en 2011.

El 68 por ciento del total de esa inversión corresponde a la Fase I a IV de investigación, es decir, un total de dos mil 230 millones de pesos.

En México, el 37 por ciento de los estudios de investigación clínica se concentran en los estudios Fase III, que tienen como finalidad confirmar la eficacia de los nuevos medicamentos.

La importancia de fomentar el campo de la investigación y el desarrollo, sobre todo en medicamentos, radica en la transición epidemiológica que está viviendo el país, al pasar de enfermedades transmisibles a enfermedades crónico degenerativas, para tener acceso a más opciones terapéuticas que sean eficientes para el tratamiento de enfermedades como la diabetes, aquellas relacionadas con la hipertensión o los diversos tipos de cáncer.

Aunado a lo anterior, en 2012 se firmó el acuerdo para la promoción de la innovación, una política pública que tiene como propósito fortalecer el acceso de la población a mejores medicamentos, reducir los costos en salud e incentivar la investigación a través del acompañamiento de proyectos nacionales de innovación, fortalecer la entrada de moléculas nuevas al mercado mexicano a través de acuerdo de equivalencia con otros países y a través de la conversión de México como primer país de comercialización de medicamentos nuevos.

Con este acuerdo, se ha logrado disminuir el tiempo de comercialización de una molécula nueva en el mercado, pasando de un promedio de 360 días a 60 días actualmente.

Con esta reducción de tiempo, el costo de oportunidad por trámite ha disminuido en aproximadamente el 95 por ciento de los costos regulatorios asociados a estos trámites.

De igual manera la carga regulatoria de cada trámite ha disminuido de manera individual en 82 por ciento en comparación con lo que se tenía en el pasado.

Con la implementación de la política innovación, en el periodo 2011-14 se ha observado un muy buen resultado; al día de hoy se han liberado 133 medicamentos innovadores que atienden a 20 clases terapéuticas distintas, que representan el 73 por ciento de las causas de muertes en el país.

Esta liberación de registros representa un incremento de cuatro mil 300 por ciento en comparación con los tres registros emitidos en 2010.

México ha sido el primer país de comercialización de cuatro moléculas nuevas, de cuatro medicinas nuevas, dos de las cuales sirven para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2, una para el tratamiento de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica y otra más para el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

En el marco de esta política para la innovación, la Secretaría de Salud ha buscado acuerdos de coordinación con las diferentes instancias que dependen de ella.

Debido a esto la COFEPRIS ha impulsado el esquema de colaboración, a través del cual los institutos públicos en materia de salud pueden fungir como terceros autorizados, de predictamen de protocolos clínicos de investigación, con los mismos estándares y guías utilizados por la COFEPRIS y certificados por la Organización Mundial de la Salud.

Con este esquema, se ha comprobado la reducción de tres meses a un mes en la aprobación de estos protocolos, lo que ayuda a hacer más eficiente la asignación de recursos, al reconocer la capacidad de investigación de las instituciones médicas públicas, para efectos de poder atraer más investigación y más inversión a nuestro país.

El día de hoy me enorgullece establecer este convenio de colaboración, para que los hospitales pertenecientes al Seguro Social puedan entrar al esquema de terceros autorizados y coadyuven en la reducción de los plazos de autorización de los protocolos de investigación clínica.

La firma del convenio que hoy se suscribe con el IMSS, es una oportunidad más para desarrollar el campo de la investigación clínica en México.

Señor Director, amigas y amigos del IMSS, con este convenio el IMSS y la COFEPRIS estamos dando un paso más hacia el México incluyente al que nos ha convocado el Presidente de la Republica, Enrique Peña Nieto.

En la COFEPRIS estamos convencidos que habilitar al IMSS como tercero autorizado en materia de protocolos clínicos, agilizará el acceso efectivo de los mexicanos a más y mejores servicios e insumos para la salud.

Felicito al IMSS por haber tomado este compromiso en favor de la innovación y el desarrollo, para el cumplimiento de la política farmacéutica enfocada en el mayor acceso de medicamentos a la población.

Estamos seguros de que este esquema va a ir permeando a todo el sector público y privado en pro de la salud de la población y la competitividad de la economía.

Nuevamente muchas felicidades a todo el equipo del IMSS y muchas gracias.

--- o0o ---