



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

COORDINACIÓN DE COMUNICACIÓN SOCIAL

Sesión de preguntas y respuestas al concluir la firma del Convenio entre el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, celebrada en la Sala de Usos Múltiples del IMSS

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

Licenciado José Luis Alcudia Goya, Coordinador de Comunicación Social del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).- Buenos días tendremos una sesión breve para preguntas de los medios.

Xóchitl López, Grupo NRM.- Gracias, buenos días, yo quisiera preguntarles ¿cuántos protocolos de éstos se van a experimentar, ensayar y probar en los derechohabientes del IMSS? Sabemos que es la Institución más grande de seguridad social en el país y ¿cuánto se estima que al año se estarían aprobando y si de entrada nada más serían medicamentos o después otro rubro de los que regulan la Cofepris? Gracias.

Licenciado Mikel Arriola Peñalosa, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).- Muchas gracias Xóchitl. Tenemos un promedio de aprobación de alrededor de 350 protocolos anuales de los cuales alrededor del 8 por ciento provienen del IMSS. Lo que estamos tratando de hacer es que converja esta gran capacidad que tiene el IMSS de investigación en la práctica la evaluación de más protocolos.

Queremos que suba ese porcentaje, desde luego, a dos dígitos y también como lo saben todos los miembros de la Industria Farmacéutica, el IMSS ha trabajado en los últimos años por constituir un área muy específica de investigación en protocolos clínicos sabiendo que además se tiene una cobertura territorial completa para abarcar a todos los pacientes, que como lo dijo ya el señor Director, son 70 millones potenciales y que exhiben un estatus epidemiológico muy parecido a las necesidades de investigación

que tiene la industria. Entonces ese es el esquema. Va a ser un esquema incremental, no tengo duda que al ser la investigación clínica un esquema de competencia por capital, ya vimos las grandes cifras.

Si nosotros como país enviamos el mensaje de que el IMSS se incorpora a pre dictaminar protocolos vamos a traer esa inversión de manera muy rápida, y esto no está limitado solamente a medicamentos, desde luego también se puede hacer con vacunas.

Licenciado José Luis Alcudia Goya, Coordinador de Comunicación Social del IMSS.- Continuamos con Ángeles Cruz de La Jornada.

Ángeles Cruz, La Jornada.- Buenos días. Yo quisiera preguntarles Doctor González Anaya ¿cuánto tiempo dejó el Instituto de realizar protocolos de investigación clínica aquí en el Instituto y cuáles son los candados que se han puesto para evitar distorsiones que se vieron en el pasado que obligaron eventualmente a suspender estos protocolos? Muchas gracias.

Doctor José Antonio González Anaya, Director General del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).- Hasta donde yo tengo conocimiento en este sentido es un acuerdo inédito en el cual por primera vez el IMSS se convierte en un tercero autorizado para pre dictaminar estos protocolos médicos.

Y yo aquí me permito hacer un paréntesis y otra vez felicitar a la labor de la Cofepris. Esto es un buen ejemplo de cómo la Cofepris sumando fuerzas está mejorando la calidad de los medicamentos a los cuales tienen acceso los mexicanos.

Si uno ve hacia atrás uno podría darse cuenta que el número de medicamentos, de moléculas nuevas que se aprobaban en el pasado eran relativamente pocos, y desde los años recientes en las cuales el maestro Arriola ha estado al frente de la Cofepris, este número se ha aumentado de manera bien importante y lo que está buscando es aumentar su capacidad para analizarlos, entonces nos está, en cierta manera, pidiendo ayuda, pero es una ayuda que nosotros queremos dar.

Licenciado José Luis Alcudia Goya, Coordinador de Comunicación Social del IMSS.- Continuamos con Adriana Alatorre de Grupo Reforma.

Adriana Alatorre, Grupo Reforma.- Hola buen día. Dos preguntas. Primero nada más saber si este convenio ya tiene algunos protocolos, si se sabe qué tipo de medicamentos van a ser, si es para diabetes, hipertensión, para las principales enfermedades que tiene el Instituto.

Segundo. Si va haber candados de transparencia y rendición de cuentas, ya que se van a llevar a cabo estas investigaciones para que no respondan necesariamente a la industria sino a lo que realmente requiere la población mexicana en términos de epidemiología.

Licenciado Mikel Arriola Peñalosa, Comisionado Federal de la Cofepris.- Gracias Adriana. Hoy es el banderazo, hoy es la presentación pública de este nuevo esquema. Lo que nos dice la intuición educada en materia epidemiológica es que los tratamientos que van a ser sujetos de protocolos nuevos, ciertamente serán los diversos tipos de cáncer, también el problema de diabetes, enfermedades del sistema nervioso, cardiovascular, que explican casi el 80 por ciento de la mortalidad en México y qué bueno que hace la pregunta de los candados. El convenio tiene una cláusula expresa a través de la cual se sujeta a una declaración de no conflicto de interés a los profesionales de la salud que participen en estos convenios, es decir, no puede haber un elemento subyacente entre un ente del sector privado y un ente del sector público alineado a un interés privado.

El interés es público, ciertamente, y vamos a cuidar que sea así las dos instituciones, porque lo que importa es que se incremente la cantidad de protocolos clínicos asociados al estatus epidemiológico que presenta nuestro país y así poder aportar moléculas nuevas y, en un futuro, por qué no decirlo, moléculas nuevas mexicanas.

José Luis Alcudia Goya, Coordinador de Comunicación Social del IMSS.- Me han pedido una pregunta más, Tere Moreno de 24 horas, y se la vamos a conceder.

Tere Moreno, 24 horas.- Qué amable, muchas gracias. Buenos días. Yo quisiera saber, precisamente acaba de mencionar diabetes, enfermedades cardiovasculares, etcétera; si pudieran ser un poquito más específicos sobre la participación de los derechohabientes, mencionan que con enfermedades crónicas, específicamente ¿cuáles serán estas

enfermedades crónicas además de la gama de padecimientos que ya comentaban?

Y, bueno, también había señalado el maestro Arriola que el 37 por ciento de los protocolos clínicos va en la Fase III, ¿principalmente de qué enfermedades estamos hablando en esta fase que ya va un poco más adelantada? Muchas gracias.

Mikel Arreola Peñalosa, Comisionado Federal de la Cofepris.- Muchas gracias. Un protocolo clínico es la metodología que tiene que seguir cualquier medicamento en sus cuatro fases para, básicamente, evidenciar tres elementos: seguridad, calidad y eficacia.

Estamos hablando de enfermedades crónico degenerativas, como ya lo dije, son básicamente cardiovasculares, diabetes, cáncer, enfermedades del sistema nervioso, donde se concentra la mayoría de la mortalidad.

Y a partir de estos estudios clínicos que se hacen, primero con animales, después con diversos grupos de humanos, se llega a la Fase III que es donde se tiene que evidenciar la eficacia de los medicamentos, esa es al etapa, digamos, más importante junto con la de seguridad para efectos de poder lograr una autorización de comercialización por parte del ente regulador, antes de que eso se presente el regulador no puede emitir ninguna autorización.

Entonces es la Fase III donde se concentran más protocolos en México, desde luego, porque somos un país donde recibimos básicamente investigación de otros países; la Fase I, la II, se generan las investigaciones primarias donde, desde luego, se asocia a una inversión mucho mayor.

Entonces este esquema del IMSS nos va a permitir incrementar no solamente Fase III, nos va a permitir incrementar todas las fases para que desde su generación, en términos de experimentación, las moléculas puedan ser probadas en la población que tienen los hospitales del IMSS y eso es un método que está probado y debidamente certificado por la Organización Panamericana de la Salud.

Lo que queremos es traer más investigación desde la génesis, desde la Fase I, y tampoco descuidar las siguientes fases.

Tere Moreno, 24 horas.- Perdón, ¿cuántos pacientes están participando ya en la fases III y a cuántos pacientes pudiera incluir a partir de este convenio?

José Antonio González Anaya, Director General del IMSS.- Yo creo que quizás aquí una intervención.

Lo que estamos firmando hoy es, así en términos muy llanos, es permitir que la enorme capacidad de investigación que tiene el IMSS esté al servicio de la COFEPRIS para pre dictaminar los procedimientos que van a seguir los medicamentos.

No se está autorizando hacer experimentos; cada medicamento tiene un protocolo de investigación de pruebas, que ya mencionó Mikel, y ahora sí que la gran virtud y lo inédito de este acuerdo es que la COFEPRIS, reconociendo la enorme innovación y la velocidad a la cual progresa la industria farmacéutica en el mundo, pide y dice, tenemos varias instituciones, el IMSS es una institución que tiene una gran capacidad para revisar y pre dictaminar los procedimientos que se van a seguir, nosotros los vamos a analizar y se regresan para que sigan el procedimiento.

O sea, estamos eliminando un cuello de botella que existía en la investigación y la dictaminación de estos protocolos para que en México se pueda hacer y se lleve a cabo investigación farmacéutica de compañías extranjeras, pero también mexicanas, y eso inhibía la inversión y el desarrollo de medicinas.

No se está autorizando que empecemos a hacer experimentos eso es bien importante que quede claro.

Y el número depende, a la última pregunta para que no la ignoremos, depende de cada medicamento y esos, al final del día, dependiendo de los medicamentos, a veces se necesitan diferentes números de pacientes.

--o0o--