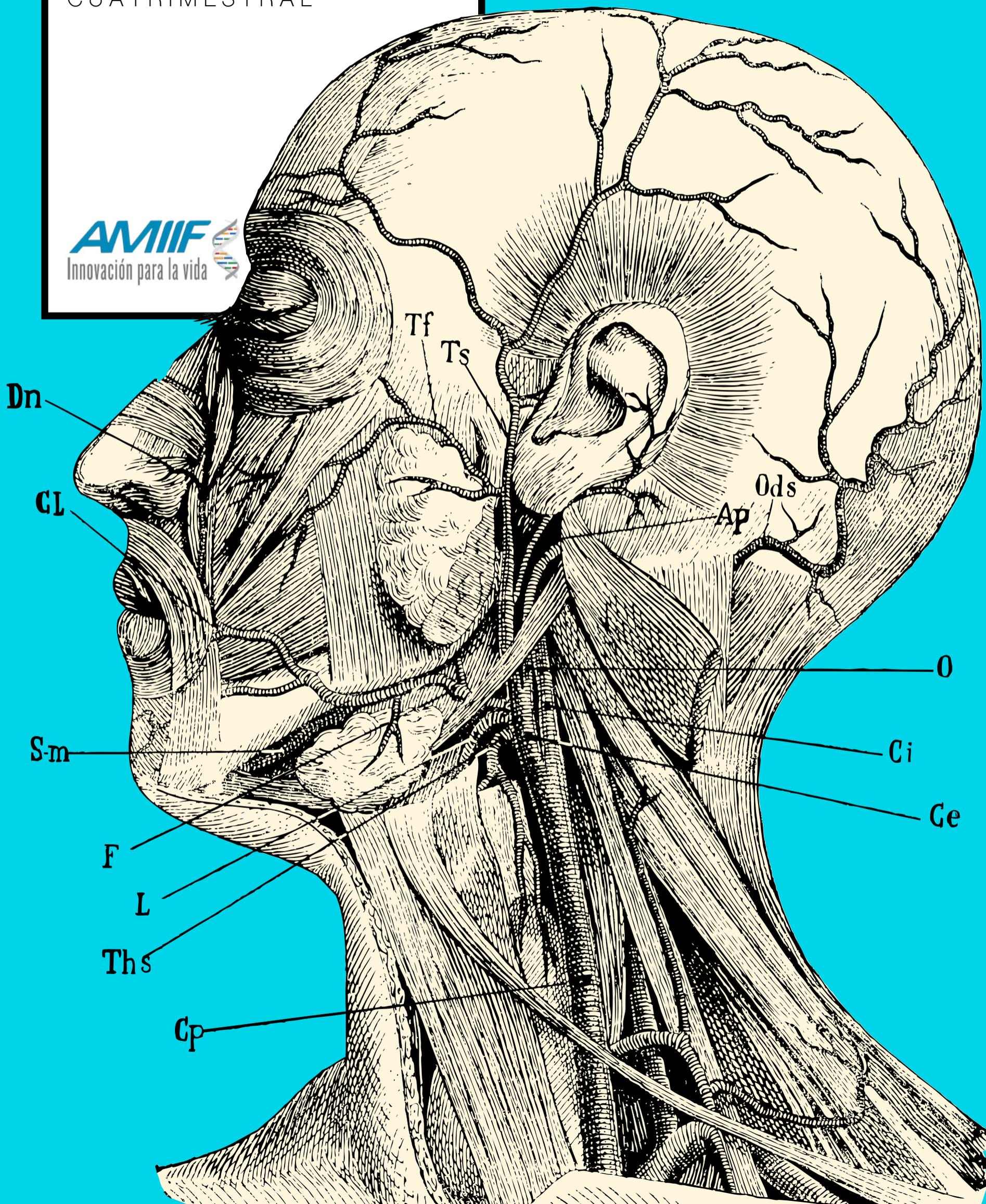


JULIO-OCTUBRE 2019

tamiz

CUATRIMESTRAL

AMIIF
Innovación para la vida



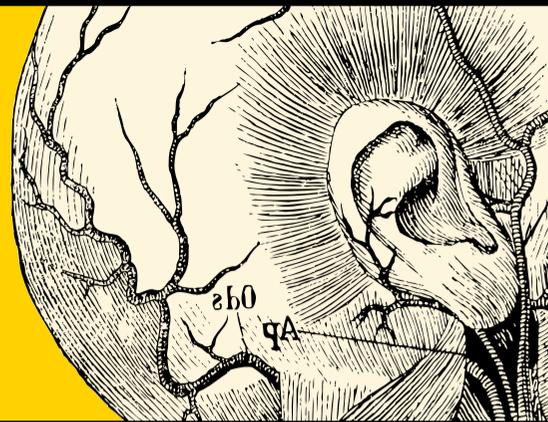
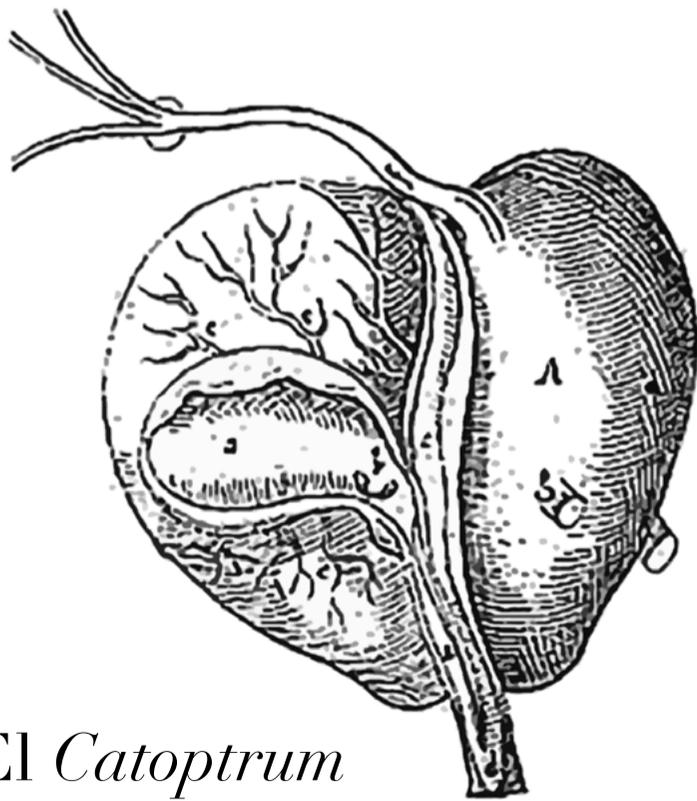


Ilustración portada: Shutterstock

- 4 Bienvenid@s
CARTA DE CRISTÓBAL THOMPSON
- 6 Cerrando ciclos
CARTA DE RODRIGO PUGA
- 8 “Desde la AMIIF
promoveremos una
agenda centrada
en las personas”
CARTA DE ANA LONGORIA

SEMANA DE LA INNOVACIÓN

- 14 Modelos
innovadores de
acceso: ¿Cómo
nos coordinamos
para innovar?
- 17 “Necesitamos un
marco regulatorio
innovador que
le imprima
agilidad y certeza
a nuestras
innovaciones”

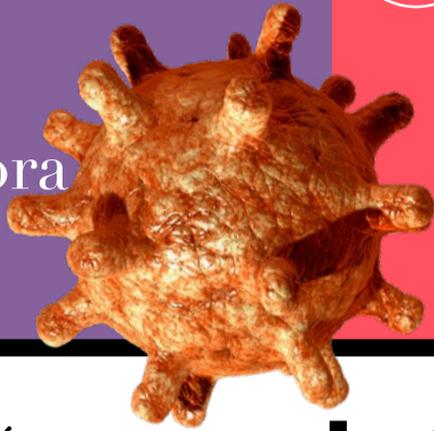


- 11 El *Catoptrum Microcosmicum*,
primer libro interactivo
de anatomía humana

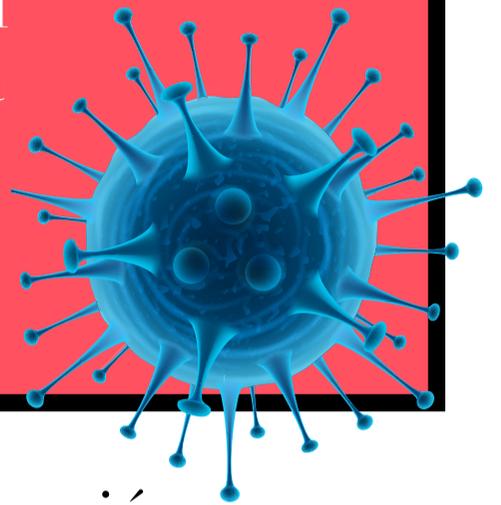


INNOVAR ES...

20 La Inmuno-
Oncología,
una terapia
esperanzadora



22 Contra el
VIH, una
historia
de éxitos



25 AMIIF con Jóvenes
Construyendo el Futuro

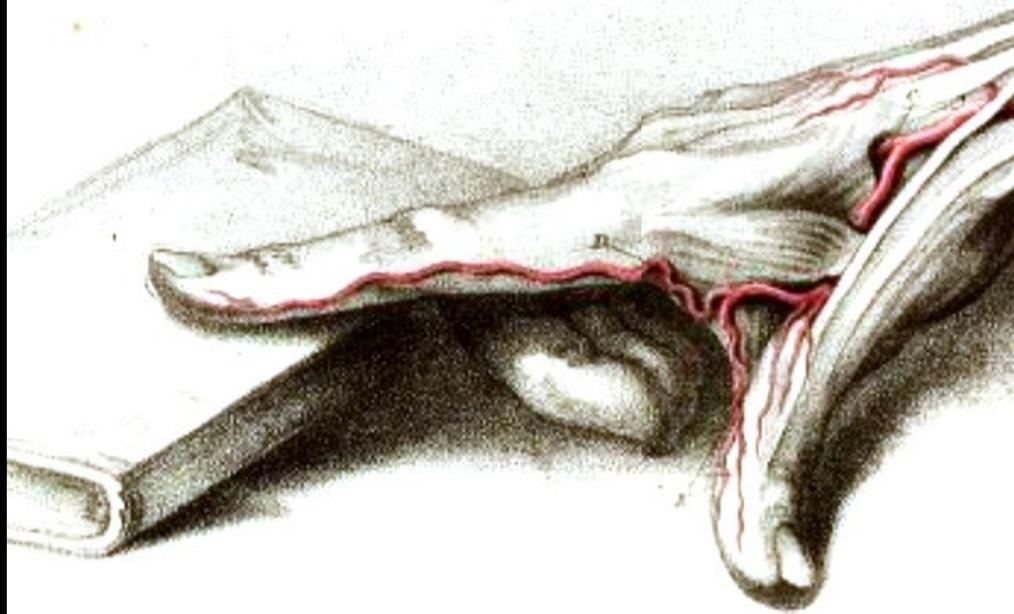
**ENTREVISTA CON DAYRA
VERGARA, COORDINADORA
NACIONAL DEL PROGRAMA**

28 El estado actual de
la investigación en
salud en México



30 *A dos metros
de ti: Amar pese
a las barreras*

33 La innovación
es una mentalidad



34 *Engravings of the
arteries, el sistema
circulatorio según
Charles Bell*

LA AMIIF EN INTERNET



Sitio web
amiif.org



@AMIIFMx



AMIIF México



Asociación Mexicana
de Industrias de
Investigación
Farmacéutica



AMIIF Mx

“ Bienvenid@s ”

CRISTÓBAL THOMPSON

PALABRAS DEL DIRECTOR EJECUTIVO DE LA AMIIF.



Fotografía: AMIIF

La palabra “innovar” viene del latín innovare, que significa “renovar” o “mejorar”. Pero esta definición ofrece sólo respuestas parciales a la preguntas de ¿qué es la

Cristóbal Thompson
es el Director
Ejecutivo de la AMIIF.

innovación y –más importante aún– por qué innovamos?

Nuestra misión como empresas de innovación biofarmacéutica es desarrollar nuevos medicamentos y opciones terapéuticas que cambien la ruta de una enfermedad, en algunos casos curándola, en otros previniéndola, y en otros más permitiendo que las personas obtengan nuevas esperanzas de mejorar su calidad de vida y mayores probabilidades de sobrevivir a condiciones que amenazan seriamente su vida, su trabajo y su relación con familiares y amigos.

Estamos en una nueva era de descubrimientos médicos y tenemos el potencial de revolucionar el tratamiento de enfermedades costosas y debilitantes. El camino para alcanzar estas promesas es sinuoso e incierto, pero eso no debilita nuestro compromiso con la investigación y el desarrollo, cruciales para mantener la innovación.

Con este primer número de *Tamiz Cuatrimestral*, la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C. (AMIIF) inaugura un espacio para difundir esas historias de



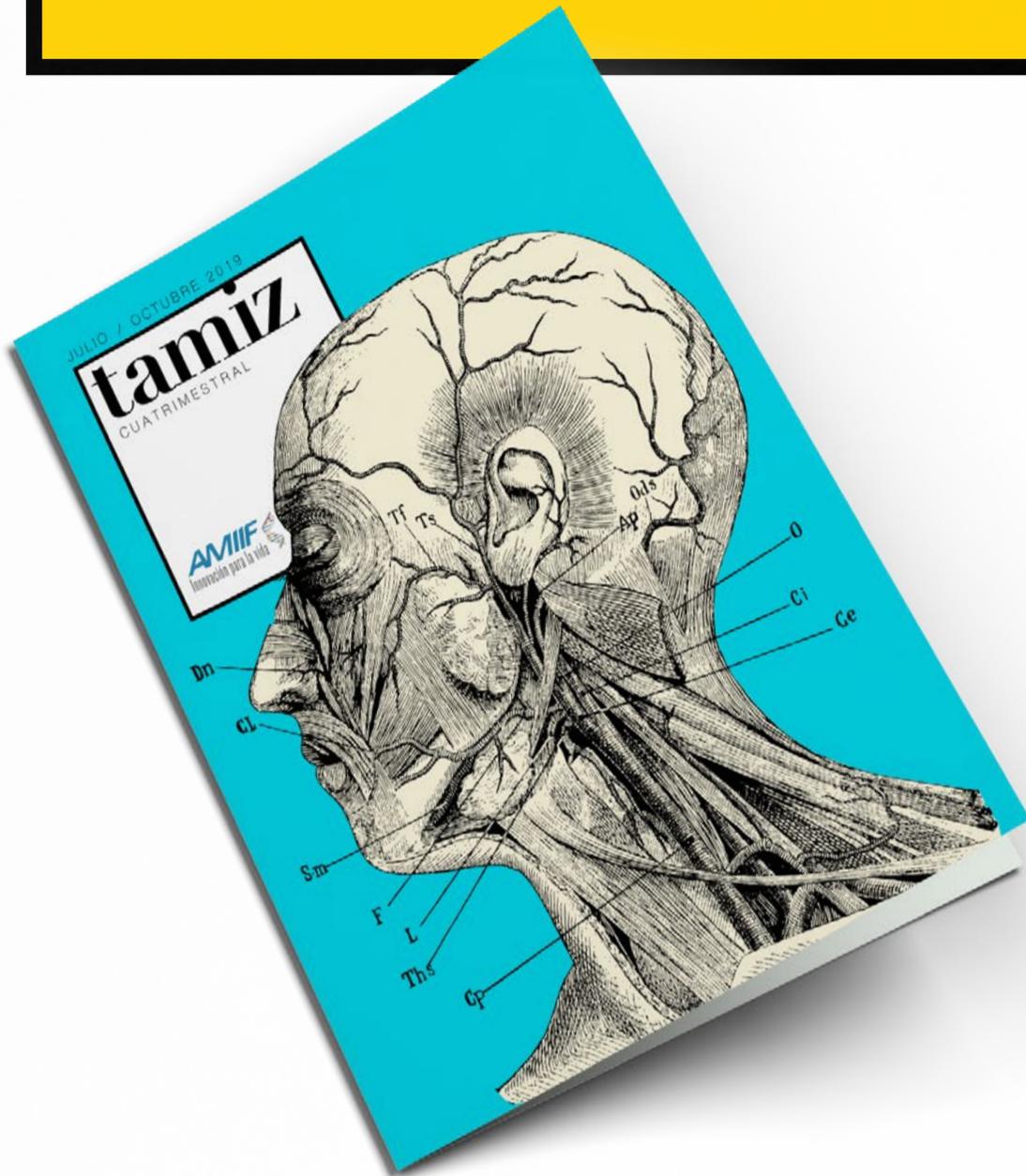
Fotografía: Shutterstock

innovación, aprendizaje y oportunidades. El futuro lo estamos escribiendo de la mano de todos los actores involucrados en el Sistema Nacional de Salud. Todos tenemos como fin último que las personas puedan tener vidas más largas y saludables. Y detrás de cada innovación revolucionaria, de cada avance tecnológico de la industria biofarmacéutica, hay personas que son pioneras, que guían el impulso futuro de la medicina. Queremos que las conozcan.

Estamos en una nueva era de la medicina, donde las innovaciones están transformando nuestra capacidad para atacar la causa de la enfermedad, y no solo los síntomas. Donde las decisiones de tratamiento se centran cada vez más en las necesidades de cada paciente y donde todos los días la ciencia ficción se acerca más a la realidad. Desde terapias innovadoras y tecnologías de salud hasta nuevos tratamientos para enfermedades raras, nacidos de la medicina personalizada, el estado de la medicina moderna ha cambiado dramáticamente.

Nuestra misión es asegurarnos de que estos avances que salvan vidas continúen.

Presentación



En este número damos la bienvenida a Ana Longoria, la nueva presidente de la AMIF, quien habla sobre las líneas que guiarán su gestión.

En abril, la AMIF celebró por quinto año consecutivo su Semana de Innovación. Los modelos innovadores de acceso y el estado de la investigación médica en diversas instituciones mexicanas fueron dos de los temas que se abordaron en las mesas del evento, que están reseñadas en las páginas del *Tamiz Cuatrimestral*.

En pocos casos ha resultado tan contundente el efecto de la innovación farmacéutica como en el VIH Sida, que en pocas décadas ha pasado de ser un diagnóstico fatal a ser

una enfermedad que puede ser controlada gracias a medicamentos que permiten al paciente una buena calidad de vida. El doctor Doctor Javier Báez Villaseñor Moreno, director médico asociado de virología en Merck Sharp & Dohme, relata en entrevista esta historia de éxito. La inmuno-oncología, por su parte, ha abierto una nueva posibilidad de tratamiento contra el cáncer, y el doctor Francisco Olguín Sánchez, líder del área de inmuno-oncología para Bristol-Myers Squibb México, explica por qué resulta tan innovadora.

El programa Jóvenes Construyendo el Futuro es una de las principales apuestas del gobierno federal para darle una vida mejor a los jóvenes de México. La industria farmacéutica se ha adherido al programa con entusiasmo. Hablamos con la coordinadora nacional del programa, Dayra Vergara, acerca de los avances y desafíos que este enfrenta a medio año de su arranque.

Además, encontrarán en estas páginas un vistazo a la historia de la medicina, reseñas de libros y películas que abordan temas de salud, y un video que muestra que la innovación es una mentalidad.

Esperamos que disfruten la lectura.

Cerrando ciclos

RODRIGO PUGA

REFLEXIONES AL TÉRMINO DE SU PERIODO COMO PRESIDENTE DE LA AMIIF.



Fotografía: AMIIF

Un año de trabajo se va muy rápido, pero resulta sorprendente verlo en retrospectiva y darse cuenta de que ese trabajo se refleja en resultados diversos, desde la organización de la

Rodrigo Puga, Presidente y Director General de Pfizer México. Fue Presidente de AMIIF entre marzo de 2018 y marzo de 2019. Desde abril de 2019 es Presidente de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).

Primera Semana Latinoamericana de Innovación Bio-Farmacéutica, hasta el inicio de una conversación con las autoridades sanitarias sobre Modelos Innovadores de Acceso, que permitirán resolver algunas de las barreras de acceso a los medicamentos en México y representan una oportunidad para la salud de las personas. Todos los proyectos fueron posibles gracias al gran equipo de trabajo que compone a la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C., AMIIF.

Con esta carta quiero agradecer brevemente a los distintos actores que apoyaron en las actividades diversas que se realizaron durante el periodo de mi gestión 2018-2019, sobre todo porque tuvimos el reto de conjugar las voluntades y desarrollar estudios con organismos e instituciones como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo



Fotografía: Shutterstock

Económicos (OCDE), el Centro de Investigación Económica y Presupuestaria (CIEP), Gestión Social y Cooperación (GESOC), así como el IMSS, ISSSTE, Seguro Popular y Petróleos Mexicanos, por comentar algunos.

Las actividades y proyectos realizados por la AMIIF reflejan los principales ejes de acción de nuestra Asociación, siempre sustentados en un sistema de valores permeados por la transparencia, que se compaginan para generar confianza, que se impregna desde el sector hacia el paciente.

Además, como otro de los ejes fundamentales de la AMIIF durante 2018, se impulsó la investigación clínica y logramos trabajar con autoridades federales y locales, academia, centros de investigación pública

y representaciones gremiales para optimizar el proceso de la investigación y permitir a los pacientes un acceso temprano a nuevas opciones terapéuticas.

Asimismo, quiero resaltar que en la gestión que presidí, la AMIIF demostró su voluntad de cooperación con los distintos actores de las diversas áreas de la vida pública nacional e internacional. En las arenas política, social y económica, se buscó siempre el diálogo y se brindaron espacios de discusión para proporcionar a los diferentes grupos de representantes información robusta, transparente y fidedigna, sobre la cual basar la toma de decisiones, ya sea desde el ámbito legislativo, para la negociación de tratados comerciales, o incluso en la difusión de información sobre la salud dirigida a la población en general.

Con un gran orgullo por el trabajo realizado en mi gestión, solo queda agradecer al Consejo Directivo de la AMIIF por acompañarme a vivir la gran experiencia de liderar una organización tan importante como lo es esta gran Asociación, que, por encima de todo, trabaja por la innovación, el bienestar, la salud y la calidad de vida de los mexicanos.

“ Desde la AMIIF seguiremos promoviendo una agenda centrada en las personas ”

ANA LONGORIA

MENSAJE DE LA PRESIDENTA DE LA AMIIF.



Fotografía: AMIIF

Asumir la presidencia de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C., AMIIF, es uno de los desafíos más importantes de mi vida profesional, y al

Ana Longoria es Directora general de Novartis México y presidenta de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

mismo tiempo representa una enorme oportunidad de seguir contribuyendo a la transformación del ecosistema de salud. El inicio de nuevos proyectos invariablemente me provoca gran ilusión y entusiasmo. Es así que asumo este nuevo reto, con seriedad y compromiso, dispuesta a aportar ideas frescas para hacer frente al futuro de nuestra organización. Tengo grandes expectativas de lo que podremos seguir realizando en beneficio de la salud en México, con innovación para la vida.

Me honra también estar acompañada de un equipo de personas convencidas del compromiso que ha adquirido nuestra industria con el bienestar social, derivado de la innovación farmacéutica. Aprovecho para agradecer al Consejo Directivo de la AMIIF por la confianza depositada en mí, al tiempo que reconozco la labor de las gestiones que me han precedido, cuyos logros hoy nos obligan a conquistar metas más altas.

En la AMIIF tenemos claridad en cuanto a los retos que el país enfrenta en materia de salud e innovación médica. Tres de ellos deben ocuparnos especialmente: a) la cobertura universal, b) la distribución equitativa de medicamentos de calidad y, c) el

desarrollo de la atención médica de primer nivel. Estos son los elementos indispensables para mejorar la calidad de vida de los mexicanos. Desde nuestra trinchera y durante mi gestión, colaboraremos con todos los actores del ramo y haremos lo que esté a nuestro alcance para mejorar los servicios.

Con el mismo sentido de prioridad, desde la AMIIF promoveremos una agenda centrada en las personas, mirando en ello el desarrollo de la población en su conjunto. Es así que desde la industria de innovación farmacéutica nos sumamos con entusiasmo a programas gubernamentales como "Jóvenes Construyendo el Futuro", donde nos encargaremos de capacitar al talento que el día de mañana tendrá en sus manos las riendas de México.

Enfrentamos una época de transformación profunda y es importante no perder el rumbo. Para ello necesitamos definiciones claras. En la AMIIF compartimos la visión de la Organización Mundial de la Salud, que entiende a la salud como el bienestar físico, mental y social, lo que coloca a la igualdad social en el centro de cualquier proyecto nacional de salud pública. Es así que deseamos sumarnos a los esfuerzos para

que el Sistema Nacional de Salud fortalezca su estrategia de acceso a actividades preventivas, de detección temprana de enfermedades, de diagnóstico y tratamiento oportuno, así como de rehabilitación y cuidados paliativos.

En este contexto, desde la AMIIF no dejaremos en nuestro esfuerzo de ser un actor protagónico en la construcción de un ambiente propicio para la innovación farmacéutica, en el

*Enfrentamos una época
de transformación
profunda y es importante
no perder el rumbo.
Para ello necesitamos
definiciones claras.*

que imperen las buenas prácticas, la transparencia y el desarrollo de medicamentos con los más altos estándares de calidad. Paralelamente, incentivaremos la investigación farmacéutica, optimizando procesos y fortaleciendo el marco jurídico en materia de propiedad intelectual. Todas y cada una de nuestras iniciativas observarán el marco jurídico y los códigos



Fotografía: Shutterstock

deontológicos y de conducta, nacionales e internacionales, que rigen a nuestra industria.

Estas son las grandes líneas de acción que guiarán mi gestión y con las que posicionaremos a la AMIF en el centro de la toma de decisiones en el espacio público, haciendo de nuestro sector un

Ana Longoria es Directora general de Novartis México y presidenta de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C.

aliado estratégico de nuestras autoridades y otros actores clave.

Invito al sector farmacéutico a colaborar con la Asociación en este gran proyecto de innovación para el bienestar, la salud y una mejor calidad de vida de los mexicanos.

13 de mayo de 2019

VISIO CATOPTRI MICROCOSMICI SECUNDA.

Non loqueris falsum testimonium contra proximum tuum, Exod. 20. ver. 16.



Ne revoces me in dimidio iterum meorum in generationem & generationem annorum tuorum, Job. 14. v. 21.

Memento quibus, quod sicut lutum feceris me, & in pulverem reduces me. Job. 10. ver. 9.

Ter me multiplicabuntur dies eius, & addentur ei anni vixit. Prov. 9. Ver. 11.

Deus creavit hominem in extremum & ad magnam similitudinem suae fecerit illum, Sap. 2. v. 6.

MEDIATORIS CHRISTI SOLATIUM.
 Non tulit at superi Proles mansueta Tonantis
 Ah aeterni nam damna suprema Dei;

Sed nudo misero fugitivo dicit Adamo:
 Summe animum, nostram pectora fige siede.
 Ecce miser pauper venio, ut mea copia dicet,
 Imponens tergo cuncta cuncta meo.

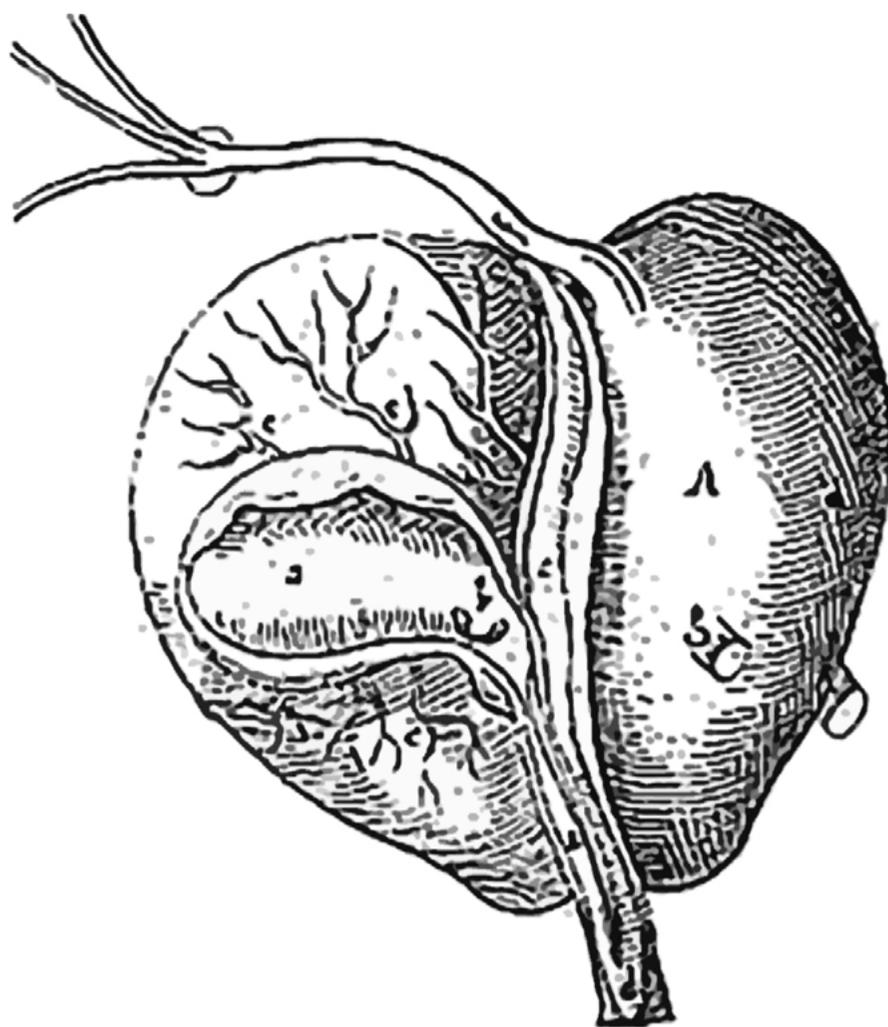
In cruce qui pro te multatus morte pependi,
 Exo, devicta nunc nece, vita tibi.
 Suscipe, degerat nec desperatio mentem,
 Horteo non hominis sumete membra Deus.

Respice, mortua flore ut Colchidos herba vice.
 Propria avis Phoenix nascitur & cinere. (Sic,
 Sic Homo morte mea vives feliciter, atque
 Floridus aeternum conspicendus eris.

H A

En 1616, Johan Remmelin, médico del pueblo de Ulm, Alemania, publicó su *Catoptrum microcosmicum, suis aere incisus vitionibus splendens, cum historia & pinace, de nouo prodit*, que contiene ilustraciones del cuerpo humano. Cada una de estas ilustraciones, hechas a mano por el propio Remmelin y después grabadas por Lucas Killian, están formadas por láminas superpuestas. Al levantar pestañas recortadas en porciones de la ilustración, el lector revela las capas de músculos, huesos y órganos, como si estuviera efectuando una disección en un cuerpo real. El *Catoptrum* fue uno de los más novedosos textos de medicina de su tiempo.

En su libro *Spectacular Bodies*, Martin Kemp y Marina Wallace explican que en el período que va del Renacimiento al siglo XIX, las imágenes anatómicas “no eran simples diagramas de instrucciones para los médicos, sino afirmaciones acerca de la naturaleza de los seres humanos como creaciones de Dios, en el contexto del mundo creado como un todo”. Es por ello, explica Joanna Ebenstein, que las figuras humanas del *Catoptrum microcosmicum* están entrelazadas con imágenes de



Jesucristo, ángeles, demonios y otros motivos religiosos, además de citas bíblicas.

A principios del siglo XVII, la anatomía patológica se empezó a consolidar como ciencia formal. Se trató de una época de florecimiento y perfeccionamiento de la ciencia médica como profesión, así como de sus instituciones. Entonces comienzan los grandes hospitales en Europa, como el de París, el Allgemeine Krankenhaus de Viena y el Hospital de la Charité en Berlín. Son también los años en que la École de Paris y la Nueva Escuela de Viena empiezan a construir su reputación.

**Catoptrum
microcosmicum, suis
aere incisus vitionibus
splendens, cum historia
& pinace, de nouo prodit**
Johan Remmelin

1616

Modelos innovadores de acceso: ¿Cómo nos coordinamos para innovar?

Durante la Semana de la Innovación 2019, varios expertos compartieron una mesa para hablar sobre las oportunidades y los desafíos que hay en el camino de la implementación de los modelos innovadores de acceso.

Los actuales modelos de compra de insumos para la salud no permiten que exista una alineación entre la estrategia del sistema público de salud en México y la inversión que se destina a ella. Esto, entre otras razones, porque se compran medicamentos por volumen, un viejo modelo que atenta contra la calidad de los medicamentos adquiridos, no garantiza su abasto y no toma en cuenta el éxito terapéutico de los tratamientos. Ante esta problemática, los modelos innovadores de acceso (MIA's) ofrecen beneficios al paciente, al sistema de salud y a la población en general.

Los MIA's no sólo maximizan la eficiencia, efectividad y seguridad de los tratamientos adquiridos, sino que estimulan la inversión. Estos modelos permiten combinar el trabajo del gobierno con empresas privadas para hacer más eficiente el gasto público. Su principal objetivo es facilitar el acceso a medicinas innovadoras que garantizan efectos reales en la salud y calidad de vida de las personas, ya que su efectividad es el principal requisito de su adquisición. En este esquema se paga por los resultados, no por el volumen adquirido.



Fotografía: AMIIF



Fotografía: AMIIF

Los MIA's fueron uno de los temas medulares en la Semana de la Innovación 2019. En el marco de este evento, tuvo lugar la mesa de trabajo titulada *Estrategia de compra diferenciada: Modelos innovadores de compra y acceso*, realizada el 4 de abril en el Antiguo Palacio de Medicina de la UNAM, con la moderación de la Dra. Cristina Gutiérrez Delgado, Directora General Adjunta de la Unidad de Análisis Económico de la Secretaría de Salud. En la mesa participaron Brendan Shaw, Director General de Shawview Consulting; Javier Picó, Socio de LifeSciences Consultants; Jorge Espinosa, socio fundador del Grupo Asesoría Estratégica; César Cruz, académico de la Facultad de Medicina de la UNAM; María de los Ángeles Martínez, Directora de Consultoría para

México y Centroamérica en IQVIA y Fernando Oliveros, Vicepresidente de Medtronic.

La mesa de trabajo permitió una prolífica reflexión sobre cómo poner en práctica los MIA's en México y dio pie a un interesante debate acerca de los aspectos necesarios para construir una estrategia efectiva de compra diferenciada de medicamentos. Parte fundamental de la discusión fue la presentación de casos internacionales de éxito. Como el de Australia, donde hace diez años Brendan Shaw colaboró activamente en la implementación de los MIA's y logró aumentar la eficiencia del gasto en salud.

Fernando Oliveros, representante de la empresa Medtronic, afirmó que es necesario analizar cuidadosamente qué se quiere

comprar, ya que la intención de los MIA's es precisamente dar acceso a la población a medicamentos innovadores y no sólo conseguir medicamentos a un precio preferencial. A decir de Oliveros, se debe estimular el acceso y desarrollo de la innovación médica en México a través de un acuerdo de colaboración entre el gobierno y la iniciativa privada.

Por su parte, Javier Picó aseguró que es fundamental garantizar las condiciones jurídicas necesarias, y adaptar los modelos a la realidad de cada país. Para Picó, los MIA's existen principalmente para limitar la incertidumbre y compartir riesgos, ya sean de presupuesto o clínicos, y cada país debe diseñar los propios con base en un análisis de la situación social y económica.

A raíz de esto se discutió la necesidad de examinar la problemática específica de cada caso de éxito para desarrollar soluciones particulares para México. Los participantes estuvieron de acuerdo en que, si bien es imposible implementar sin modificaciones un modelo en México que haya sido efectivo en otro país, tampoco es recomendable partir de cero, sin tomar en cuenta las experiencias exitosas de otras naciones.

Fernando Oliveros afirmó que las empresas deben jugar un papel activo para impulsar la implementación de estos esquemas y que deben poner a las personas en el centro del sistema de salud. Jorge Espinoza compartió este punto de vista, y recalcó que "esta es una oportunidad para mejorar y transformar el sistema de salud significativamente".

César Cruz, por su parte, deseó que este ejercicio de diálogo "sirva para que en algún tiempo estemos oyendo las publicaciones de cómo estos modelos dieron mucho éxito en México a diez años de su aplicación".

A su vez, Cristina Gutiérrez, en representación de la Secretaría de Salud, declaró que el gobierno tiene la disposición de acelerar el diálogo y los procesos de negociación para que el próximo año los MIA's se materialicen y se busque su constante mejora.

Al final de la mesa, los participantes aceptaron la propuesta de Javier Picó de desarrollar un documento de trabajo que permita llevar la discusión al siguiente nivel, con el fin de empezar a construir las bases de un nuevo modelo de compra y acceso a la innovación que se adapte a las necesidades actuales de los mexicanos.



Fotografía: AMIIF

SEMANA DE LA INNOVACIÓN 2019

“ Necesitamos un marco regulatorio innovador que le imprima agilidad y certeza a nuestras innovaciones ”

Al arrancar la Semana de la Innovación 2019, especialistas se reunieron para diagnosticar el estado de la investigación médica en diversas instituciones mexicanas.

Los procesos de investigación médica o investigación en salud no son tareas sencillas, requieren una visión intersectorial. Para discutir este tema, el pasado 2 de abril, en el marco de la inauguración oficial del Digital Health Forum -Semana de la Innovación 2019, se dieron cita en el Hotel Marquis Reforma algunos de los principales representantes de

los sectores público y privado de la salud en México.

En la mesa de trabajo *La investigación en salud. Oportunidades de innovación para México* estuvieron presentes el Dr. Jesús Ancer Rodríguez de la Universidad Autónoma de Nuevo León (UANL), quien fungió como moderador; el Dr. Francisco Javier Díaz Vásquez, de la Comisión Coordinadora de

los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Referencia; el Dr. Gerardo González, de la UANL; el Dr. Manuel Ruiz de Chávez, de la Comisión Nacional de Bioética; la Dra. Ana Carolina Sepúlveda, del Instituto Mexicano del Seguro Social; la Dra. Mayra Pérez Tapia, del Instituto Politécnico Nacional; la Dra. Gabriela Dávila, Directora Regional de Investigación Clínica de Pfizer, en representación de la industria farmacéutica; el Dr. Germán Fajardo Dolci, de la Facultad de Medicina de la UNAM; el Dr. David Kershenobich Stalnikowitz, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán" (INCMNSZ); y el Lic. Luis Hernández Oreano, en representación de la Alianza de CRO's (Contract Research Organization) de México.

En la mesa se efectuó un detallado diagnóstico sobre el estado de la investigación médica en las distintas organizaciones ahí representadas, y se intercambiaron puntos de vista sobre las principales áreas de oportunidad para su desarrollo. Los ponentes hablaron de los diversos programas y actividades que se realizan en sus respectivas instituciones para contribuir a la investigación médica. Germán Fajardo, director de la Facultad de Medicina de la UNAM, destacó



Fotografía: AMIIF

que desde hace diez años el Plan de Estudios Combinados en Medicina (PECEM) permite a los alumnos de licenciatura con perfil de investigadores cursar de manera combinada, a partir del tercer semestre, estudios de doctorado, con el fin de obtener ambos grados en un lapso de ocho años.

Desde otra perspectiva, David Kershenobich afirmó que para estimular la innovación se requiere crear la infraestructura adecuada, garantizar las condiciones para la persistencia en la investigación y vincular el trabajo de los investigadores con el mercado. Es así que para impulsar la innovación en el INCMNSZ

se asignan tiempos de laboratorio a investigadores agrupados, para optimizar recursos.

En la mesa de trabajo también se discutieron las principales áreas de oportunidad que permitirán desarrollar la innovación dentro de las organizaciones. Ahí se insistió en la necesidad de contar con un registro nacional de investigadores de la salud que dé visibilidad a los temas sobre los que se investigan, y se puso el dedo sobre la falta de bases de datos generales en el ramo de la salud.

En el mismo sentido, se hizo notar la necesidad de difundir el enorme impacto en términos de innovación, inversión y transferencia de conocimiento que traen consigo las patentes. En ese orden de ideas, subrayó Mayra Pérez Tapia, también “necesitamos un marco regulatorio innovador que le imprima agilidad y certeza a nuestras innovaciones”.

“En general el ánimo es optimista y el futuro se percibe prometedor”, dijo Ana Carolina Sepúlveda, quien informó que existe un proyecto dentro del IMSS que tiene como propósito capacitar a ocho mil médicos en investigación médica, además de buscar financiamiento externo para generar proyectos robustos e intersectoriales.

Manuel Ruiz de Chávez señaló que es necesario procurar condiciones de infraestructura y legales en el sector de la investigación médica e hizo énfasis en la necesidad de popularizar y multiplicar los comités de ética que permitan preservar la deontología en la disciplina.

Finalmente, Gabriela Dávila delimitó cuatro retos a atender en distintas áreas: 1) la profesionalización de la industria clínica, que implicaría formalizar las herramientas que los investigadores tienen a la mano para insertar sus innovaciones en la industria; 2) la vinculación entre academia, gobierno e industria, o el llamado “Modelo de Triple Hélice”; 3) el fortalecimiento del marco regulatorio que protege las patentes; y 4) la digitalización de los procesos de registro e investigaciones en expedientes de pacientes.

Como un compromiso final para hacer frente a los principales desafíos en el fondeo, la investigación interdisciplinaria y el marco regulatorio, los participantes acordaron darle continuidad al grupo de trabajo de líderes en investigación clínica, para coordinar y fomentar la innovación desde sectores estratégicos de la sociedad.

La inmuno-oncología, una nueva pieza en el rompecabezas terapéutico contra el cáncer

ENTREVISTA CON

FRANCISCO OLGUÍN SÁNCHEZ

LÍDER DEL ÁREA DE INMUNO-ONCOLOGÍA PARA BRISTOL-MYERS SQUIBB MÉXICO.

Según datos de la OMS, el cáncer es la segunda causa de muerte. En México hay alrededor de 190 mil casos de cáncer al año y tienen una alta tasa de mortalidad. Por ello, la búsqueda de tratamientos innovadores no cesa. Uno de estos es la inmuno-oncología, cuyos resultados son prometedores.

¿A qué nos referimos cuando hablamos de inmuno-oncología (IO)?

La IO es un tipo de terapia innovadora que estimula a nuestro propio sistema inmunológico para defendernos en contra del cáncer. Cuando el sistema inmune reconoce a la célula cancerígena, esta desarrolla mecanismos de evasión, entre ellos, mutaciones, que hacen que el sistema ya no la reconozca como célula cancerígena, con lo que la deja de atacar y le permite crecer.

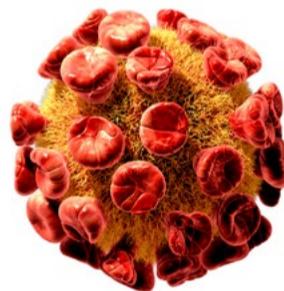
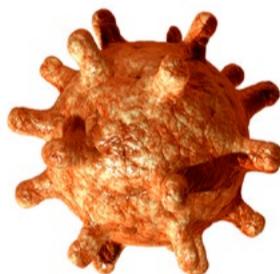
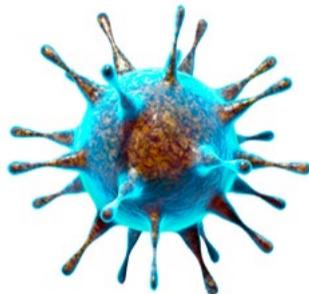


Ilustración: Shutterstock

La IO actúa sobre los mecanismos que la célula cancerígena usa para engañar al sistema inmune y le dice a este que hay que atacar al cuerpo extraño.

¿Cómo hemos ido avanzando y cuáles han sido las mejoras en el tratamiento del cáncer?

En el principio estuvo la cirugía, que data del siglo XIX. Hacia 1940 llegó la radioterapia. En los 70 empezó la quimioterapia. En los 90 las terapias biológicas. Y fue hasta el año 2000 donde empezó la IO, que en 2012 se volvió una realidad para los pacientes.

Pero lo podemos ver como una especie de rompecabezas. Cuando se diagnostica un tumor en etapas tempranas e intermedias, por lo general se les trata con cirugía y radioterapia. Más adelante entra la radioterapia, para

reducir el tamaño del tumor. También se administra quimioterapia o terapia blanco, pero hay muchos escenarios en los que no son efectivas. Ante ellos es que había que encontrar un nuevo mecanismo. El primer camino lo exploramos con pacientes con cánceres avanzados, para los que ya no se tenían otras opciones. Ahí entró la IO y ha logrado ayudar y mejorar la calidad de vida de personas que padecen cáncer de pulmón, melanoma, cáncer de cabeza o cuello y renal.

¿Cómo ha impactado la IO en términos de calidad de vida y supervivencia?

En el caso del cáncer de pulmón, para los pacientes que habían sido tratados con quimioterapia la estadística era que a los cuatro años sobrevive el 5%; con la IO en ese mismo lapso la supervivencia alcanza el 15%. Pero no solo es eso, sino que también mejora la calidad de vida. Son personas que regresan de manera perfectamente funcional a su día a día.

También hemos demostrado en diferentes tumores, como pulmón, cabeza y cuello, melanoma, que hay respuestas completas, es decir, que no es posible detectar algún tipo de tumor tras el tratamiento.

¿Cuánto tiempo toma desarrollar una terapia IO?

Nosotros llevamos más de diez años estudiándolas, explorando cómo actúan las moléculas y buscando distintos mecanismos de acción. Hemos invertido en investigación cerca de cinco mil millones de dólares a nivel global. En México, en los últimos cinco años la inversión rondó los 50 millones de pesos.

Con la inmuno-oncología aumenta la supervivencia y mejora la calidad de vida.

¿Hacia dónde apunta la innovación en inmunoterapias?

Hacia dos áreas. Una, la IO como monoterapia en ciertos tumores, como primera línea de tratamiento. Y la segunda a explorar otras vías del rompecabezas, tener dos IO a la vez, o explorar su efecto en conjunto con otros mecanismos de acción, quimioterapia, terapias blanco, radioterapia. Seguimos buscando formas de armar este rompecabezas porque de ello depende la vida de muchas personas. Ellas son nuestro motor.

El VIH es el agente biológico más estudiado en toda la historia

ENTREVISTA CON

JAVIER BÁEZ VILLASEÑOR MORENO

DIRECTOR MÉDICO ASOCIADO DE VIROLOGÍA
EN MERCK SHARP & DOHME

Al 31 de diciembre había en México 164,000 personas viviendo con VIH/Sida. Cada uno de esos casos es una persona que hace 30 años habría tenido un pronóstico negativo, pero hoy puede llevar una vida sana por décadas. El tratamiento de VIH/Sida es un ejemplo clarísimo de innovación en el descubrimiento de nuevos medicamentos.

Nos gustaría comenzar preguntándole cómo ha avanzado la innovación para el tratamiento de VIH/Sida desde los años ochenta del siglo pasado.

El VIH/Sida apareció en 1981 y para 1983-1984 la comunidad científica ya lo había identificado. En 1987 tuvimos el primer medicamento que mostró un efecto importante sobre VIH/Sida: la azidotimidina o AZT, un medicamento que ya se utilizaba para tratar algunas enfermedades hematológicas relacionadas con virus. Dani Paul Bolognesi, de la Universidad de Duke, tuvo la visión de dárselo a pacientes de VIH. Su llegada marcó un cambio de paradigma absoluto, ¡por fin teníamos algo que ofrecer a los pacientes!

En 1989, el doctor Manuel Navia, entonces *research fellow* en MSD, consiguió, con su grupo de médicos e investigadores, determinar la estructura cristalina de la proteasa del VIH y logró sintetizar una molécula que

inhibe la acción de la proteasa y lleva a producir virus defectuosos que no infectan a otras células.

La doctora Daria Hazuda, cabeza del Departamento de Investigación Retroviral de Merck, se fijó en una enzima clave, que es la integrasa, la cual facilita que el ADN viral creado por la transcriptasa se integre al núcleo de la célula. No era la única que estaba buscando el inhibidor de esa enzima, pero en 2007 ella tuvo éxito. Este fue un nuevo cambio de paradigma de tratamiento: se impidió que el virus integrara su material genético, algo absolutamente crítico, ya que las células que tienen el ADN del virus integrado son las que hacen imposible quitarle la infección a un paciente.

¿Qué significó para el paciente cada uno de estos avances?

El primer artículo sobre AZT hablaba de éxito terapéutico con sobrevividas de 24 semanas. Cuando aparecen los inhibidores de proteasa, empezamos a hablar de sobrevividas de 2 o 3 años. Pero la sorpresa fue que descubrimos que los pacientes que se apegaban a esta clase terapéutica combinada con otros productos tenían sobrevividas de dos o tres décadas. Pasamos de una situación en la que el

paciente moría en semanas a una en la que están viviendo una enfermedad crónica, con una carga de pastillas mucho menor, una tolerabilidad y seguridad del producto mucho mejor.

Además, la calidad de vida ha mejorado sustancialmente. Puede trabajar, estudiar, tener un ingreso, formar una familia, llevar una vida autosuficiente.

Tenemos la manera de evitar el SIDA, nadie está indefenso. Cada infección que ocurre es una falla del sistema de salud.

¿Hacia dónde apuntan las baterías de la innovación?

Tenemos dos objetivos: una cura, algo que el paciente tome, que le dé una carga viral al inicio de su tratamiento, y que cierto tiempo después del tratamiento ya no tenga carga viral, y esté curado. Y dos, seguimos buscando una vacuna biológica. Ya tenemos vacunas conductuales, tenemos tasas de eficiencia muy altas en vía perinatal y vía sanguínea, no tan buenas en vía sexual. Tenemos la manera de evitarlo, nadie está indefenso. Cada infección que ocurre es una falla del sistema



Fotografía: Shutterstock

de salud. No debería estar pasando.

En 37 años hemos pasado de “la gente se muere” a que viva décadas. ¿Es normal en una enfermedad lograr todos estos hitos?

El VIH es el agente biológico más estudiado en toda la historia.

En 2017 se reportó que por primera vez había más personas viviendo con VIH que decesos. Su impacto social fue tan dramático que motivó que se invirtiera muchísimo dinero, que muchos grupos de médicos se interesaran, que ocurriera mucha investigación. Tal vez no habría ocurrido sin ese impacto inicial.

“ Todos los jóvenes que están en el programa representan una vida que puede cambiar ”

MTRA. DAYRA VERGARA VARGAS

COORDINADORA NACIONAL DEL PROGRAMA JÓVENES CONSTRUYENDO EL FUTURO,
DE LA SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL

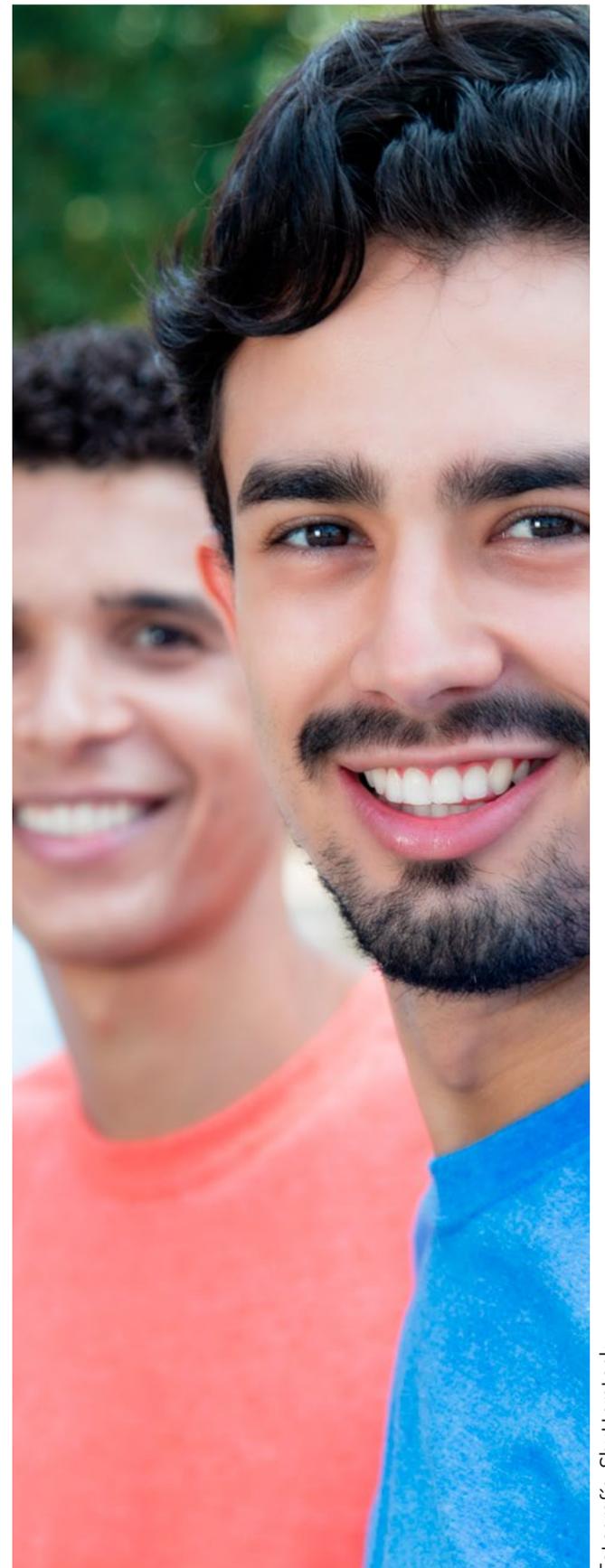
Las empresas que forman parte de la AMIIF, así como la propia Asociación, cuentan ya entre sus filas con cien jóvenes afiliados al programa Jóvenes Construyendo el Futuro. Desde que el gobierno de Andrés Manuel López Obrador planteó el programa, el gremio expresó su interés por adherirse a él, al verlo como un programa positivo para la sociedad.

El equipo de comunicación de AMIIF realizó una entrevista a la Mtra. Dayra Vergara Vargas, coordinadora nacional del programa Jóvenes Construyendo el Futuro, para hablar de las perspectivas y alcances del programa.

¿Cómo arrancó el programa y qué lo impulsa?

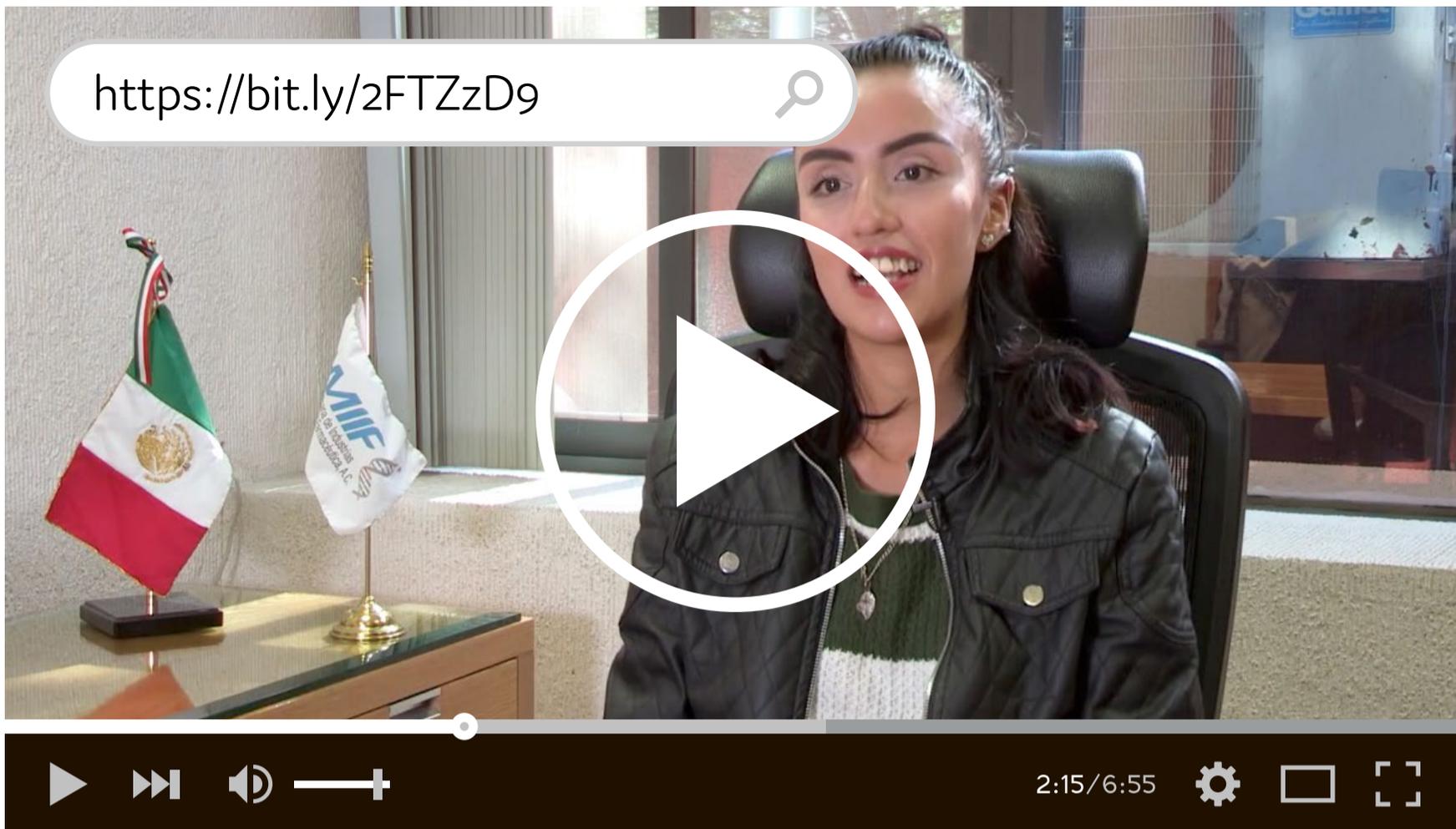
Jóvenes Construyendo el Futuro tiene como finalidad proporcionarle a la población juvenil las herramientas necesarias para que tenga una vida mejor, al darle la posibilidad de aprender trabajando.

Más del 60% de los jóvenes están en la informalidad, así que el programa busca darles los elementos esenciales de un trabajo formal, como son el pago de manera directa, la bancarización y la incorporación al seguro social.



Fotografía: Shutterstock

<https://bit.ly/2FTZzD9>



¿Echaron mano de otros ejemplos a nivel global para diseñar este programa?

Jóvenes Construyendo el Futuro es un programa que ha aprendido de otros países, pero es totalmente nuevo. En América Latina no hay en la historia un programa tan ambicioso y tan incluyente como este.

Tomamos los principales elementos de los programas que han existido en el mundo. Existe una constancia que acredita el trabajo de los jóvenes durante este año. Hay procesos dentro de la capacitación que apoyan en la generación y mejoramiento de habilidades socioemocionales para la vida y el trabajo. Otro elemento importante son las políticas de

empleabilidad, para las cuales era necesario involucrar al sector privado, como lo hemos hecho.

¿Cómo ha sido la recepción por parte del sector privado?

Trabajamos con este sector desde el inicio de manera muy estrecha. Nosotros planteamos que el 70% de los jóvenes se incorporen a empresas del sector privado, 20% al sector público y 10% al social, porque en el sector privado es donde hay más posibilidad de quedarse al finalizar el programa.

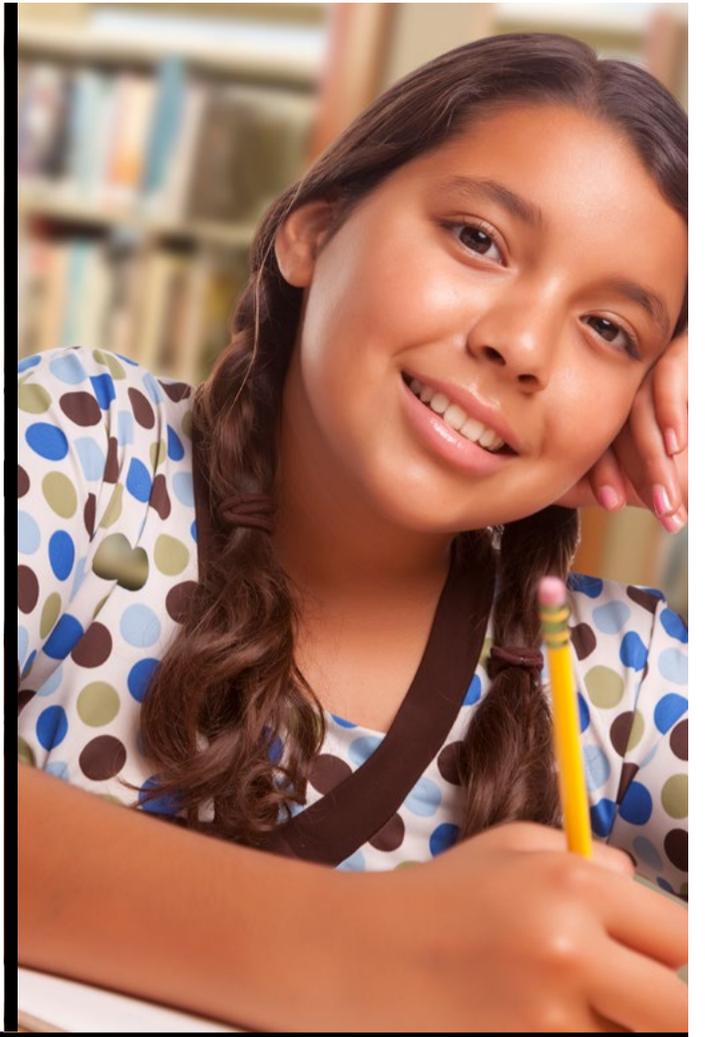
La respuesta del sector ha sido excelente, se ha involucrado estrechamente, va con nosotros de la mano, y nos cuenta sus preocupaciones e inquietudes.

También colaboramos de manera estrecha en la ejecución del programa; queremos estar presentes, no solo en el momento en que se inscriben sino también en caso de que surja algún problema. Yo creo que esta cercanía se nota en la confianza que hemos generado en el sector privado.

En el sector farmacéutico hemos adoptado el programa con entusiasmo y los resultados han sido sorprendentes. ¿El objetivo de alcanzar a 2.3 millones de jóvenes a lo largo del sexenio se mantiene?

Es una primera meta, pero si hay la necesidad de que incorporemos más jóvenes, lo haremos. Este programa tiene sus áreas de oportunidad, pero ha resultado tan positivo que no podemos decir que ahí nos quedamos. Y eso es en parte gracias al entusiasmo de aliados como el sector farmacéutico, que se ha puesto la camiseta como uno de nosotros y está moviendo sus fichas a favor del programa.

¿Qué mensaje te gustaría transmitir a nuestros lectores sobre la importancia de sumarse al programa Jóvenes Construyendo el Futuro?



El sector farmacéutico se ha puesto la camiseta y está moviendo sus fichas a favor del programa.

Yo les diría que esta es una oportunidad de ayudar a México desde el sector privado. Todos los jóvenes que están en el programa representan una vida que puede cambiar.

El programa no es del gobierno federal, ni del gobierno local, ni de un sexenio: el programa es de México, es una política de Estado en donde todos los actores, sector público, privado y social tenemos un papel importante.



El estado actual de la investigación en salud en México

¿Dónde se encuentra México en el terreno de la investigación clínica? ¿Por qué no hay un desarrollo más amplio? ¿Cuáles son los principales obstáculos? ¿Cómo estamos abordando las dificultades y limitaciones? Estas preguntas guían los ocho textos reunidos en *Avances y perspectivas de la investigación clínica en México*, libro coordinado por el médico psiquiatra Juan Ramón de la Fuente y el también médico Samuel Ponce de León, integrante del Programa Universitario de Investigación en Salud.

Los textos –escritos por profesionales como María Elena Medina-Mora, miembro del Colegio Nacional; Julio Sánchez y Tepoz, excomisionado Federal de la COFEPRIS; Juan José Hicks Gómez, Director General de Políticas de Investigación en Salud; el Secretario de Salud Jorge Alcocer Varela; el Director Ejecutivo de la AMIIF, Cristóbal Thompson, entre otros– ofrece una perspectiva equilibrada sobre el estado de la investigación en salud en nuestro país. Desde distintos puntos de vista, ya sea la visión pública de la Secretaría de Salud y la COFEPRIS, o la óptica privada de la Asociación Mexicana de Industrias de la Investigación Farmacéutica (AMIIF), en los textos se

discuten las diferentes facetas que componen ese cuadro general.

En su colaboración, el doctor Juan José Hicks Gómez recuerda que México ocupa el puesto 35 en el ranking de productividad científica a nivel mundial, según el *Scimago Journal & Country Rank*. Entre las causas de este rezago está la falta de inversión gubernamental, que ha sido “muy marginal” durante casi una década. Si en 2007 la inversión pública en investigación en salud fue de 0.31% del Producto Interno Bruto (PIB), en 2014, año que registró un récord máximo, fue de sólo 0.48%, equivalente a 89 mil 993 millones de pesos.

Para detonar una transformación se necesita

Avances y perspectivas de la investigación clínica en México

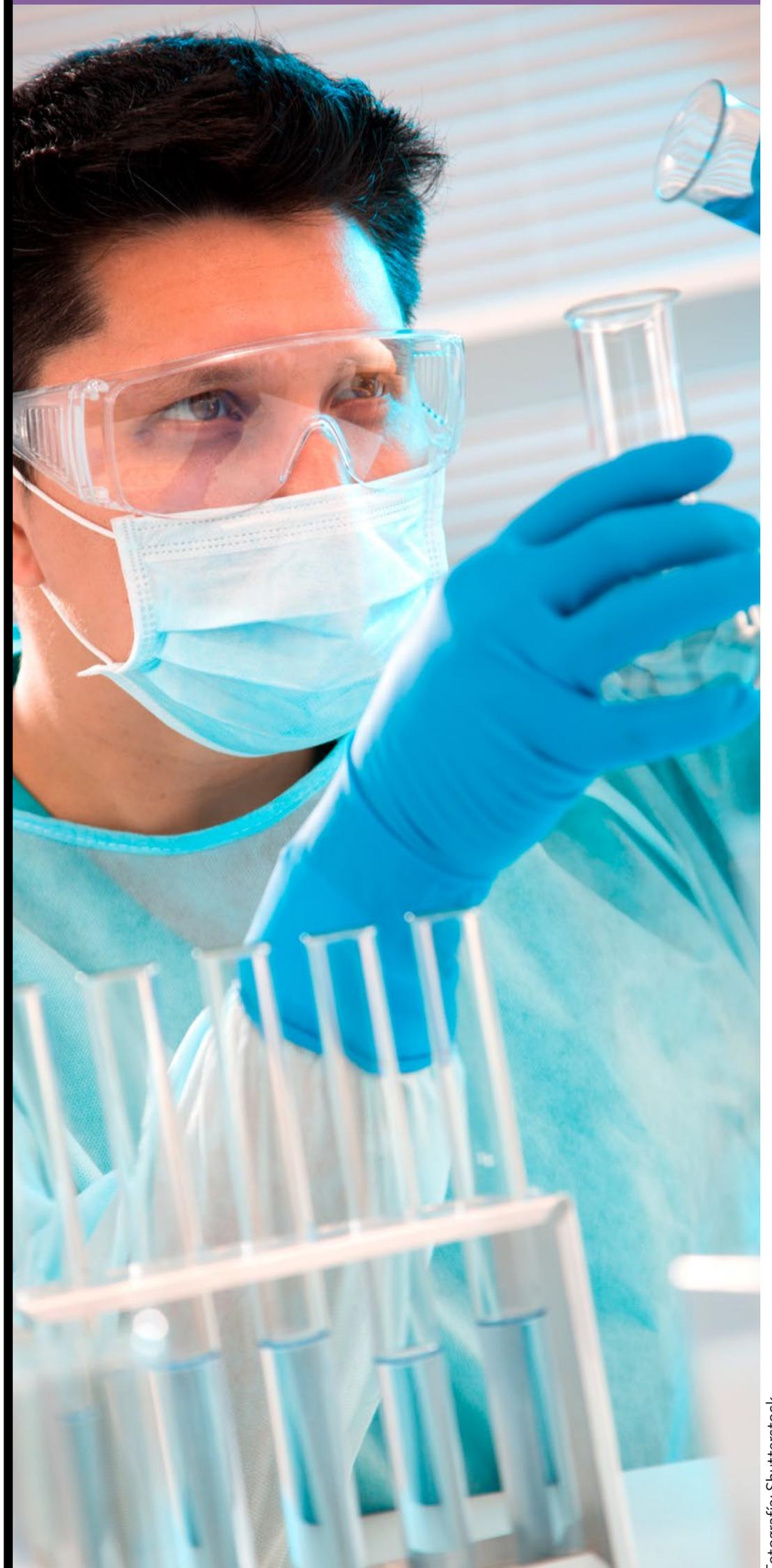
Samuel Ponce de León y Juan Ramón de la Fuente (coordinadores)
Programa Universitario de Investigación en Salud-UNAM, México, 2019, 103 pp.

mucho más. Especialmente si tenemos en cuenta, como recuerda en el texto que firma en esta antología Cristóbal Thompson, que la investigación clínica representa más de 60 por ciento de la investigación en todo el mundo y la industria farmacéutica invierte 140 mil millones de dólares a nivel global. Sin embargo, la región de Latinoamérica recibe sólo seis por ciento de esa inversión global. Hay, pues, un enorme potencial de crecimiento.

De la Fuente y Ponce de León señalan que “el tema central en la investigación clínica es el tiempo requerido para la ejecución de proyectos con participación multinacional, donde es necesario que los protocolos se realicen simultáneamente en los países participantes”. Ello requiere una coordinación precisa entre órganos reguladores, industria farmacéutica e instituciones médico-académicas. Y aunque se han llevado a cabo acciones muy importantes, como las que lideró el excomisionado federal de COFEPRIS, Julio Sánchez y Tepoz, se requiere un esfuerzo mucho más amplio para coordinar a las organizaciones implicadas en estos proyectos y alcanzar los resultados deseados.



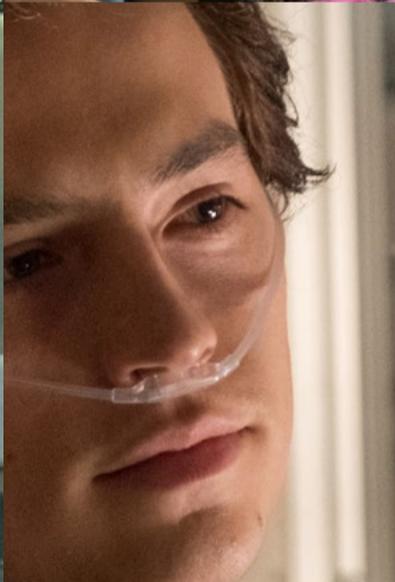
Lea aquí el capítulo "La importancia de la investigación en México: retos y oportunidades para el sector privado", por Cristóbal Thompson.



CINE

Amar pese a las barreras

A dos metros de ti
Dir. Joseph Baldoni
E.U., 2019, 116 min.



Fotografías: Lions Gate Entertainment

Luego de que sus amigas se despiden para ir a la playa, Stella, una carismática adolescente, llega al hospital donde pasará una temporada. No es su primera visita. Las enfermeras y otros pacientes la saludan como a una vieja conocida. Se trata del ala a donde acuden los pacientes con fibrosis quística (FQ) para monitorear el avance de su enfermedad.

Desde sus primeras escenas, *A dos metros de ti* muestra la estricta disciplina terapéutica a la que están sujetos los pacientes. La enfermedad de Stella (Haley Lu Richardson) está controlada y ella es candidata para recibir un trasplante de pulmón. Sigue minuciosamente su tratamiento, ordenado en una charola con cajas de colores para los medicamentos que tiene que tomar, varias veces al día, todos los días. Respeto la regla más importante de todas: guardar una distancia de dos metros con los otros pacientes de FQ, para evitar el gran peligro de las infecciones cruzadas.

Su primer encuentro con Will (Cole Sprouse), un paciente recién llegado, no es necesariamente bueno. Él está recibiendo un tratamiento experimental para tratar su infección de *Burkholderia cepacia*, una

<https://bit.ly/2XEnZeb>



2:15/6:55



bacteria especialmente resistente, y parece resignado a aceptar que su enfermedad seguirá un curso negativo, por lo que no sigue su régimen terapéutico con rigor. Stella, optimista, decide ayudarlo a seguirlo. Inician una amistad que pronto se convierte en enamoramiento, y la obligada distancia se convierte en un abismo que los dos quieren franquear.

Para Guadalupe Campoy, directora de la Asociación Mexicana de Fibrosis Quística (AMFQ), la película captura bien “una de las partes más duras en la vida de alguien que tiene fibrosis quística, [que es] no poder juntarse con otros pacientes [...] que comparten el mismo sentimiento,

Una de las partes más duras en la vida de alguien que tiene fibrosis quística es no poder juntarse con otros pacientes.

que se entienden entre ellos y podrían ayudarse mutuamente”.

Pero estas medidas son esenciales para mantener a los pacientes a salvo de infecciones y permitirles una mejor calidad de vida. En la película, cada paciente tiene un cuarto propio, se mueve por el hospital con tapabocas. En la entrada de cada cuarto hay un cartel que recuerda las medidas sanitarias que se deben seguir. Se

trata de un entorno hospitalario muy distinto al que prevalece en otros países.

“En México no tenemos prácticamente ningún cuidado con las infecciones cruzadas”, dice Campoy. “En los hospitales no solo están juntos los niños, adolescentes y adultos con fibrosis en la sala de espera, sino que están junto con pacientes que tienen otras enfermedades respiratorias”. Este descuido, que es resultado de la falta de conocimiento sobre la enfermedad, aún en el gremio médico, se manifiesta de muchas maneras: el diagnóstico tardío, que implica un avance de la enfermedad pulmonar; la falta de una atención integral por parte de un equipo interdisciplinario, y la falta de acceso en tiempo y forma a los medicamentos necesarios para el tratamiento. Todos estos factores contribuyen a que en México el promedio de vida sea de 18 años, mientras que en otros países, pacientes como Stella, que reciben una atención adecuada, pueden vivir 40 y hasta 50 años.

Campoy explica que los pacientes de FQ “viven un duelo al saber que tienen una enfermedad que no tiene cura”. Sin embargo, buscan “de qué manera lo pueden atravesar y convertir esta realidad en una que no sea de pura tristeza”. En la película,



Stella se distrae diseñando aplicaciones para computadora, grabando entradas para el videoblog en el que difunde la enfermedad, chateando con sus amigos, enamorándose. Las redes sociales, cuenta Campoy, son un gran instrumento para permitir la comunicación entre pacientes, y también para difundir información sobre la enfermedad.

Pero el poder del cine para contar historias es especial, y por eso la AMFQ tuvo un gran interés en difundir *A dos metros de ti*. “Queríamos que la gente viera que estamos aquí, que la enfermedad existe, que los pacientes son de carne y hueso”, dice Campoy. Al final, “entre más se conozca y más se hable, más podemos llegar a los tomadores de decisiones para que haya cambios sustanciales en la atención y el acceso en FQ en México”.

**Asociación Mexicana de
Fibrosis Quística**
www.fibrosisquistica.org.mx
Tel. 0155 11 14 98
Facebook: AMFQMX
Twitter: @AMFQMX

VIDEO

La innovación es una mentalidad

La falta de adherencia a los tratamientos para enfermedades crónicas tiene repercusiones muy graves en la salud y la calidad de vida de las personas. Tres estudiantes mexicanos han propuesto una solución innovadora para el problema. En este video cuentan cuál es.



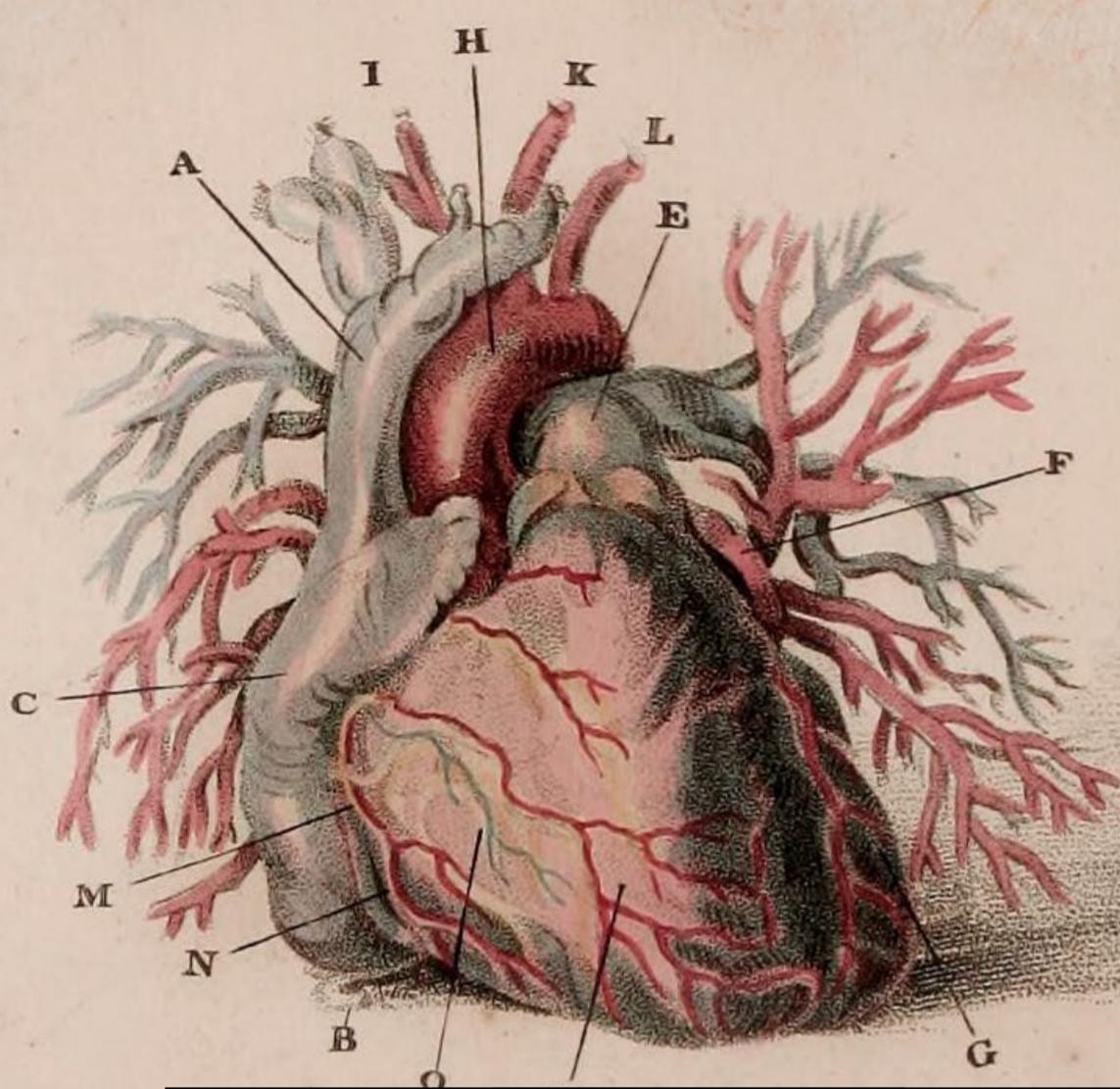
AMIIF Mx

<https://bit.ly/2FU2snt>



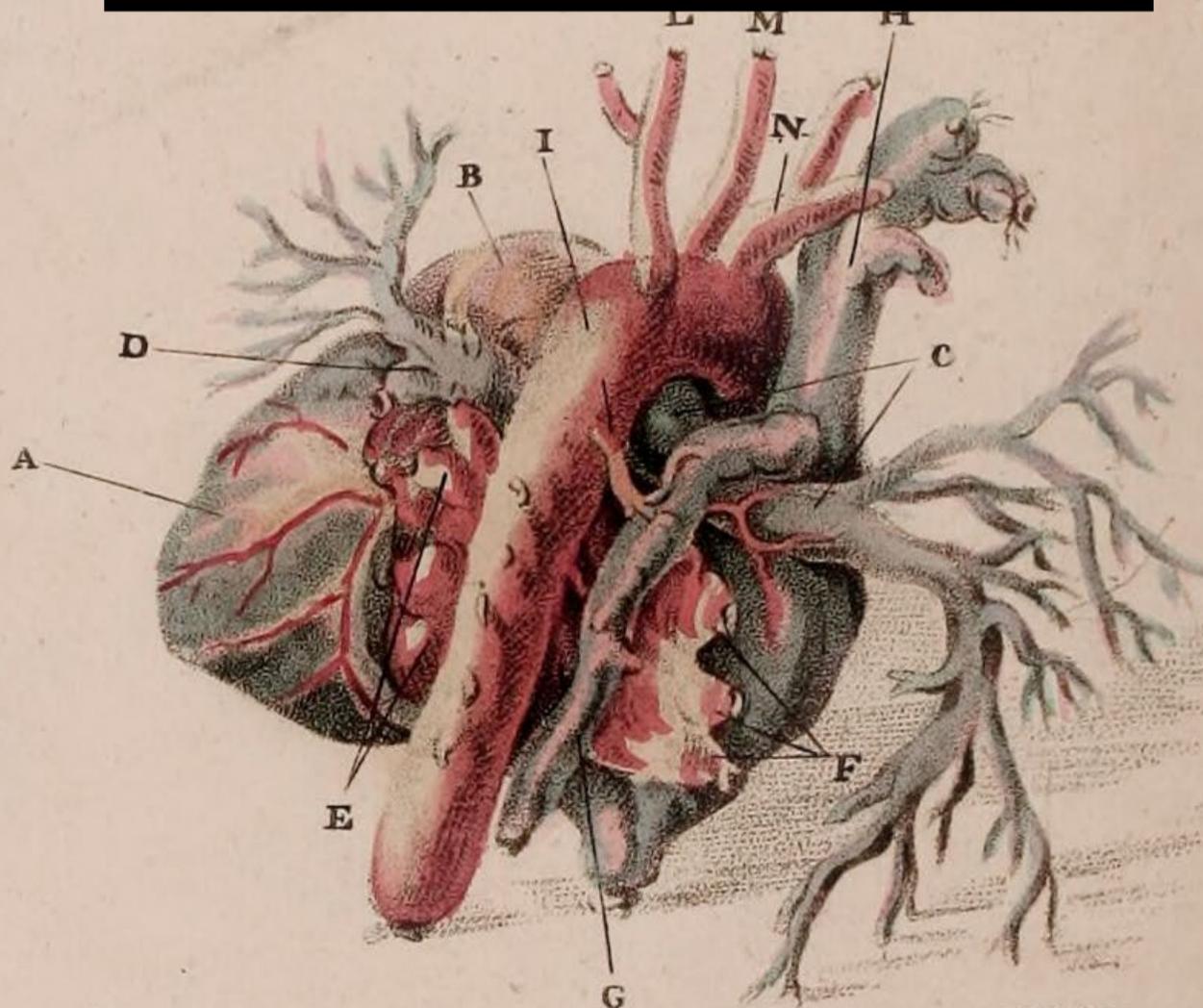
2:15/6:55





INFOGRAFÍA

*Engravings of the arteries,
el sistema circulatorio
según Charles Bell*



Charles Bell del.

T. Medland sculp.

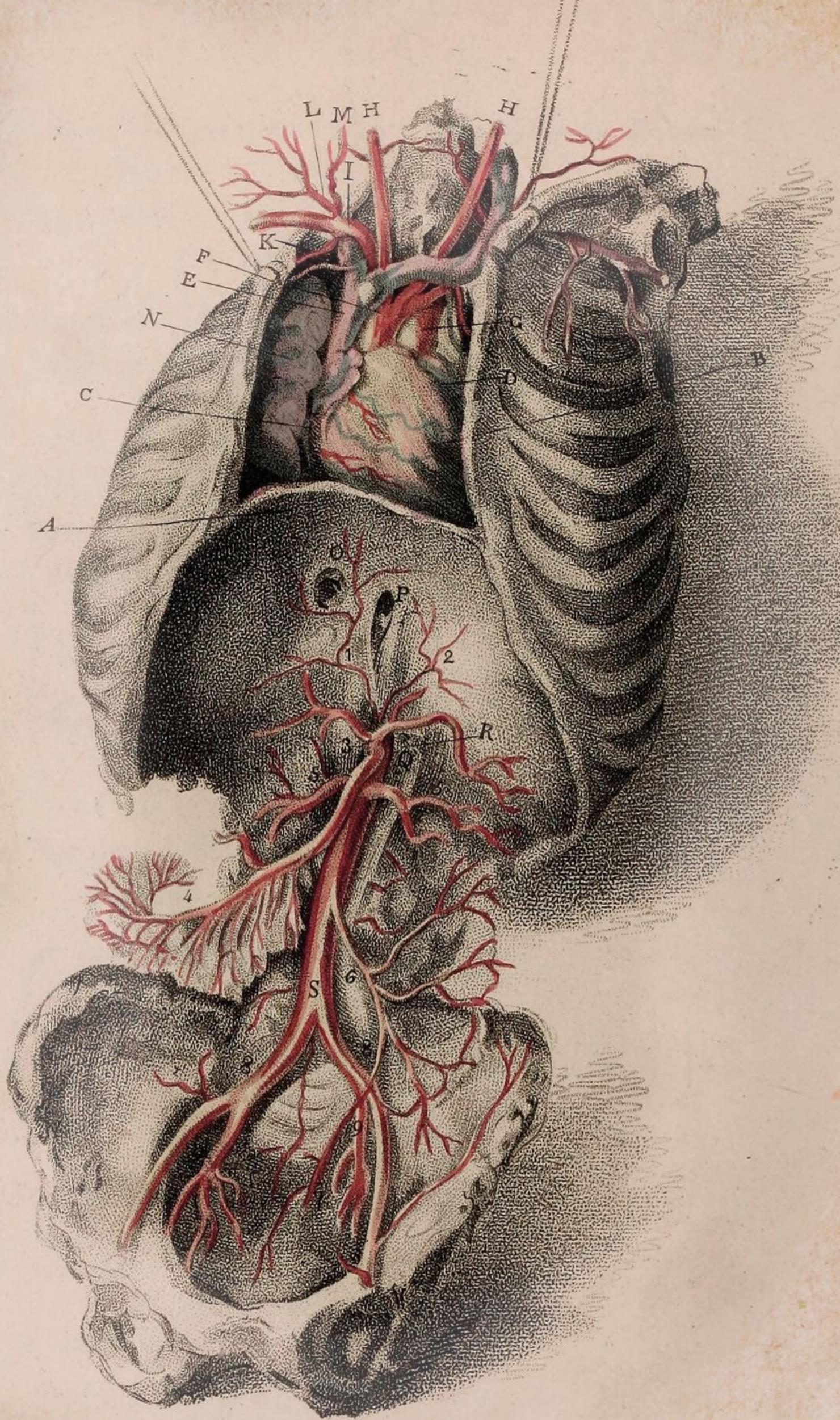


Fig. 1.

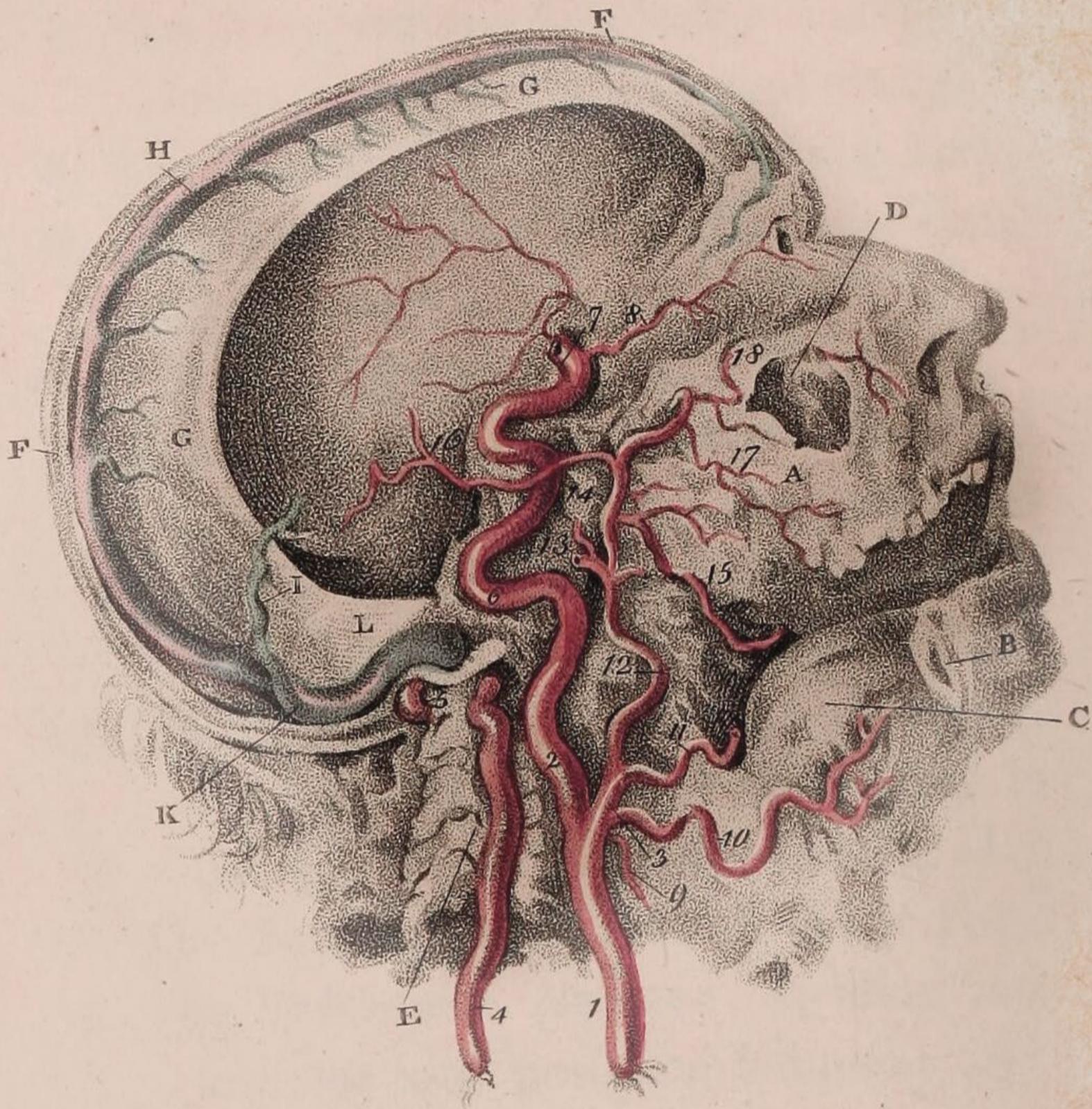
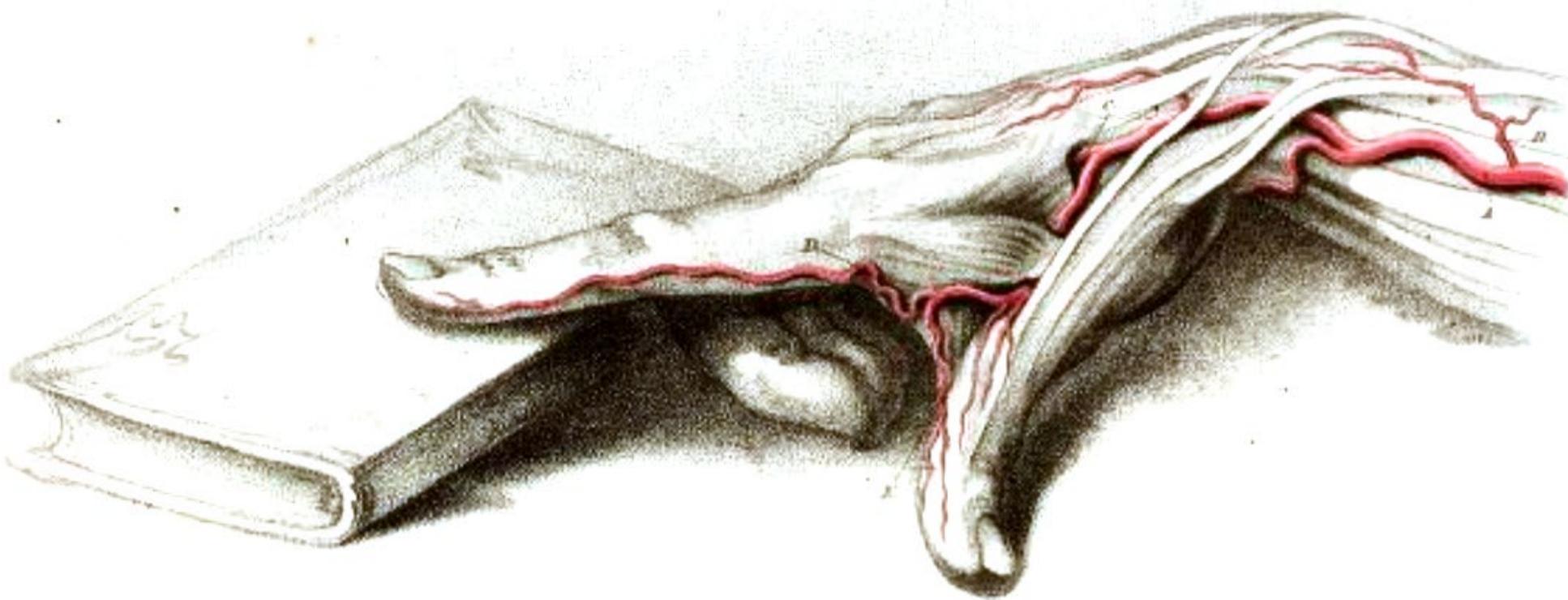


Fig. 2.





Publicado en Londres en 1801 por el anatomista escocés Charles Bell, *Engravings of the Arteries* es un libro de texto destinado a los estudiantes de medicina interesados en el estudio y la práctica de la cirugía. El libro contiene una descripción detallada del sistema circulatorio y aporta ilustraciones precisas y sencillas de las arterias, que permiten apreciar de un vistazo su distribución por el cuerpo.

En *Engravings of the Arteries* se presentan diez ilustraciones a color, hechas a mano por el mismo Charles Bell y grabadas para su impresión por Thomas

Engravings of the Arteries: Illustrating the Anatomy of the Human Body, and Serving as an Introduction to the Surgery of the Arteries
Charles Bell
1801

Medland. Se trata del segundo volumen de los dos dedicados a la anatomía del cuerpo humano. El primero, escrito por John Bell, hermano de Charles, se enfocaba en los huesos, músculos y articulaciones.

Entre 1800 y 1820 se realizaron importantes aportaciones en el campo de la medicina. Humphry Davy descubrió las propiedades anestésicas del óxido nitroso en 1800, René Laennec inventó el estetoscopio en 1816, y dos años más tarde James Blundell, célebre obstetra británico, realizó exitosamente la primera transfusión sanguínea en seres humanos.



Asociación Mexicana de Industrias de
Investigación Farmacéutica, A.C

Ana Longoria
PRESIDENTE

Cristóbal Thompson
DIRECTOR EJECUTIVO

Karla Báez Ángeles
DIRECTORA DE ACCESO

Fernando Fon
**DIRECTOR MÉDICO Y DE
ASUNTOS REGULATORIOS**

Fernando Portugal
**DIRECTOR DE PROPIEDAD
INDUSTRIA**

Gabriel Martínez
DIRECTOR DE ASUNTOS PÚBLICOS

Cynthia Ramírez Manríquez
**DIRECTORA DE COMUNICACIÓN
Y DESARROLLO DE ALIANZAS**

Verónica Mendoza
DIRECTORA DE AGENDA SOCIAL

Paola Villers
ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

tamiz
CUATRIMESTRAL

Cynthia Ramírez Manríquez
DIRECTORA DE COMUNICACIÓN

Emilio Rivaud Delgado
COORDINACIÓN EDITORIAL

Fernando del Villar Arias
DISEÑO

© 2019 AMIIF.

© Derechos Reservados. Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C