



Asociación Mexicana de Industrias
de Investigación Farmacéutica, A.C.



ALLERGAN

ALTANA

armstrong

AstraZeneca

Aventis

Bayer

**Boehringer Ingelheim
Promeco**

Bristol-Myers Squibb de México

CHINOIN®

gsk
GlaxoSmithKline

GRUNENTHAL

JANSSEN-CILAG

**Laboratorios
sanfer**

Lilly

MERCK

MSD

NOVARTIS

novo nordisk®

Organon

Pfizer

Roche

sanofi-synthelabo

SCHERING

Schering-Plough

Wyeth



INDICE

Mensaje del Presidente de la AMIIF 5

Misión 6

Objetivos 6

La Investigación Farmacéutica 7

La Producción de un Medicamento 11

La Protección de la Propiedad Industrial,
un Motor para la Innovación 13

Evaluación Costo-Beneficio de un Medicamento 16

Los Beneficios que Aporta
la Investigación Farmacéutica en México 21

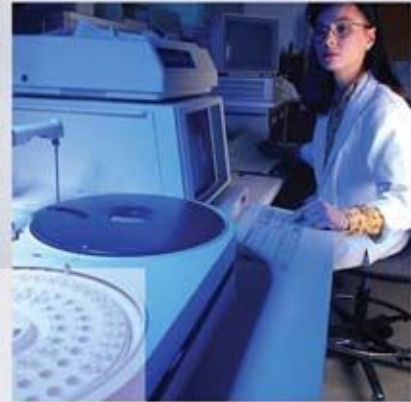
La Investigación Clínica en México 25

La Responsabilidad Social de las
Empresas de Investigación Farmacéutica 27





LA AMIIF



MENSAJE DEL

PRESIDENTE DE LA AMIIF

En la AMIIF llevamos más de 50 años representando a empresas dedicadas a la investigación y desarrollo de medicamentos innovadores que han contribuido en forma destacada a mejorar la calidad de vida de los mexicanos. Las empresas asociadas a la AMIIF están comprometidas en una misión global, que es investigar y desarrollar los medicamentos para prevenir y curar las enfermedades de hoy y del futuro, así como poner a disposición de médicos y pacientes los tratamientos más innovadores y efectivos. En la AMIIF, la calidad y la verdad científica son valores compartidos y respetados por todos.

Hemos trabajado durante todo este tiempo para cumplir nuestro principal compromiso con México: Impulsar la innovación y la ciencia a favor de los mexicanos y sus familias. Para lograrlo, la AMIIF mantiene una estrecha relación con las autoridades mexicanas, una relación transparente y enfocada a la adopción de políticas públicas y decisiones regulatorias que protejan la seguridad de los pacientes, fomenten la medicina basada en evidencias científicas e incentiven la investigación en todos sus campos.

En la AMIIF también promovemos que nuestros miembros conozcan y participen de los principios éticos universales que permitan a las empresas desarrollarse en armonía con las comunidades, el medio ambiente y el marco jurídico mexicano, por lo que todos ellos han suscrito voluntariamente el Código de Derecho de Propiedad Industrial y el Código de Normas de Comercialización de Productos Farmacéuticos, que regulan aspectos de comercialización de nuestros productos. Para la Industria de Investigación Farmacéutica, la responsabilidad social es un imperativo.

En el México de hoy, para la AMIIF es una prioridad vincularse en forma permanente con otras industrias, con los medios de comunicación, con distintos líderes de opinión, con autoridades y con legisladores. El intercambio abierto, transparente y tolerante de puntos de vista sobre los temas vinculados a la salud, nos permitirá a todos contribuir a que nuestro país prospere y a que los mexicanos disfruten de una mayor calidad de vida.

Víctor Manuel Miguélez
Presidente del Consejo



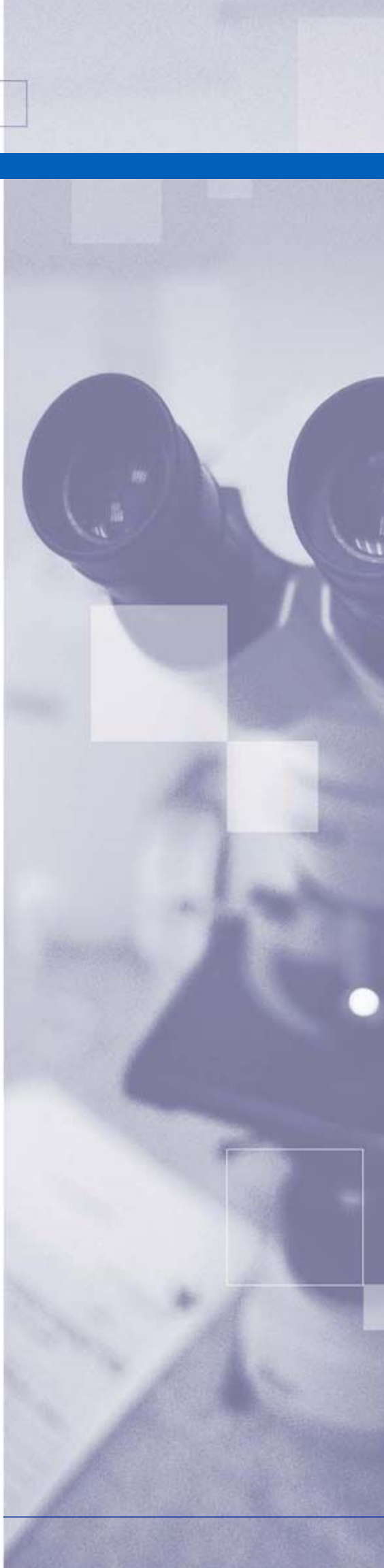
LA AMIIF

MISIÓN

Las empresas asociadas a la AMIIF tienen como finalidad poner a la disposición del cuerpo médico y de la sociedad productos innovadores, resultado de su investigación, para preservar y recuperar la salud, incrementando la calidad de vida de los mexicanos. Para ello, promueven a través de la AMIIF el respeto a la prescripción médica, a la propiedad industrial y a la ética en la información científica.

OBJETIVOS DE LA AMIIF

- **Difundir los avances de la investigación farmacológica y comunicar el desarrollo de soluciones terapéuticas de vanguardia.**
- **Resaltar el valor y los beneficios de los medicamentos originales.**
- **Fortalecer la imagen de la Industria de Investigación Farmacéutica.**



LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA

El costo promedio para desarrollar un nuevo medicamento creció de 183 millones de dólares en 1975 a 900 millones de dólares en el 2003.

EL DESARROLLO DE UN NUEVO MEDICAMENTO

Desarrollar un nuevo medicamento es un proceso largo y complejo. De 5,000 moléculas que se estudian, solamente una de ellas llega a desarrollarse como medicamento, y esto después de un promedio de 10 años de investigación y una inversión de 900 millones de dólares. Además, del total de medicamentos nuevos, sólo 3 de cada 10 logran recuperar su inversión.

Los avances científicos y tecnológicos de los últimos 20 años han permitido conocer mejor el funcionamiento del cuerpo humano. Al mismo tiempo, han facilitado los procesos para probar miles de nuevos compuestos en una fracción del tiempo que se utilizaba anteriormente para poder desarrollarlo.

Para iniciar la búsqueda de una molécula que sea candidata a convertirse en medicamento, se utilizan los más modernos campos de la ciencia y la tecnología como la genómica, la bioinformática y los chips de DNA, con el fin de buscar diferencias entre los genes de una célula sana y otra enferma. De manera análoga, la proteómica es utilizada para el estudio de la estructura y función de nuestras proteínas, que son la base de acción de casi todos los medicamentos.

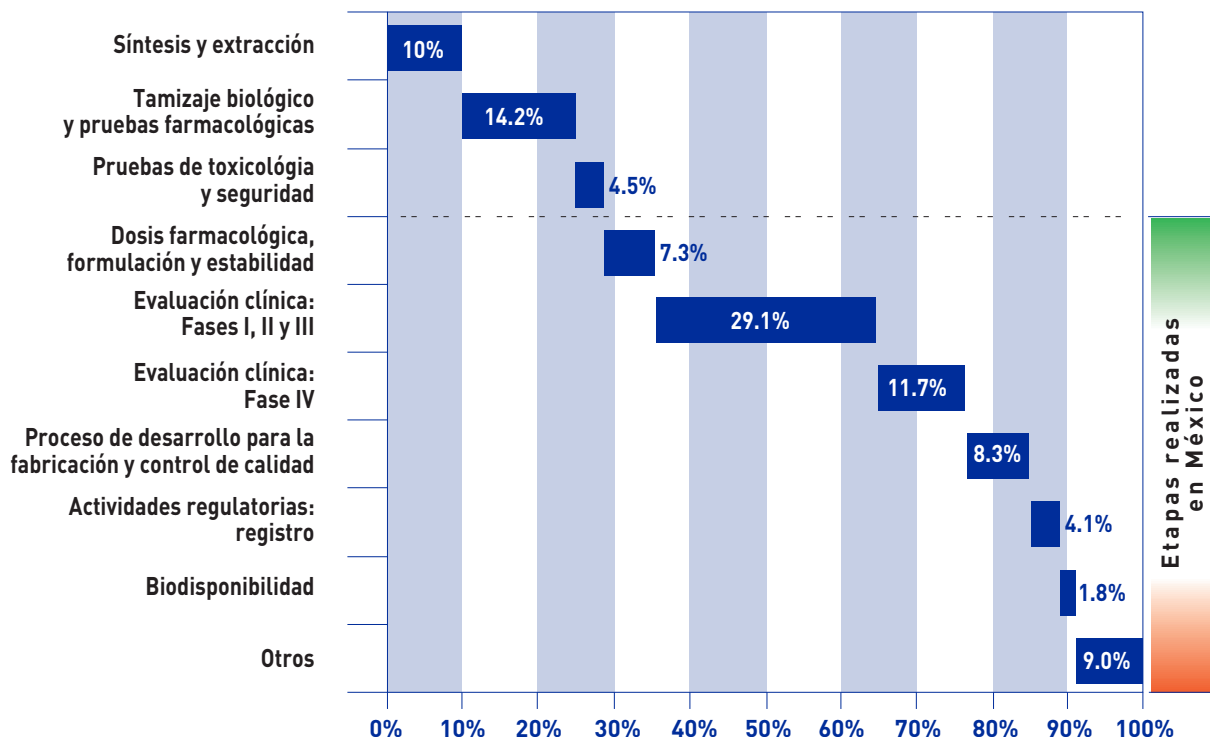
La Investigación Farmacéutica ha desarrollado también sus propias tecnologías para poder corroborar más fácilmente (y sin riesgo para los humanos) sus hallazgos de laboratorio. La Química Combinatorial, las Bibliotecas Químicas y el Tamizaje de Alto Rendimiento (High Troughput Screening) hacen posible la investigación de miles de moléculas en semanas o meses, mientras que si fuera hecha por los métodos convencionales, les llevaría años a decenas de investigadores.



**El tiempo promedio
para su investigación
y desarrollo es de 10 años**



Porcentaje de inversión por etapa de investigación y desarrollo



SEGURIDAD PRECLÍNICA

Sólo una de cada 5,000 moléculas llega a convertirse en un medicamento

Antes de ser probada en humanos, una nueva molécula debe demostrar su seguridad en diversos modelos de experimentación animal. Esta etapa toma, en promedio, de 2 a 3 años, minimizando el riesgo de exposición de una nueva sustancia al ser utilizada por primera vez en los seres humanos.




Pruebas de seguridad preclínica: neoplasias (oncogénesis), malformaciones (teratogénesis), mutaciones (mutagénesis) y embriotoxicidad.

LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Antes de salir al mercado un nuevo medicamento ha sido estudiado en varios miles de pacientes

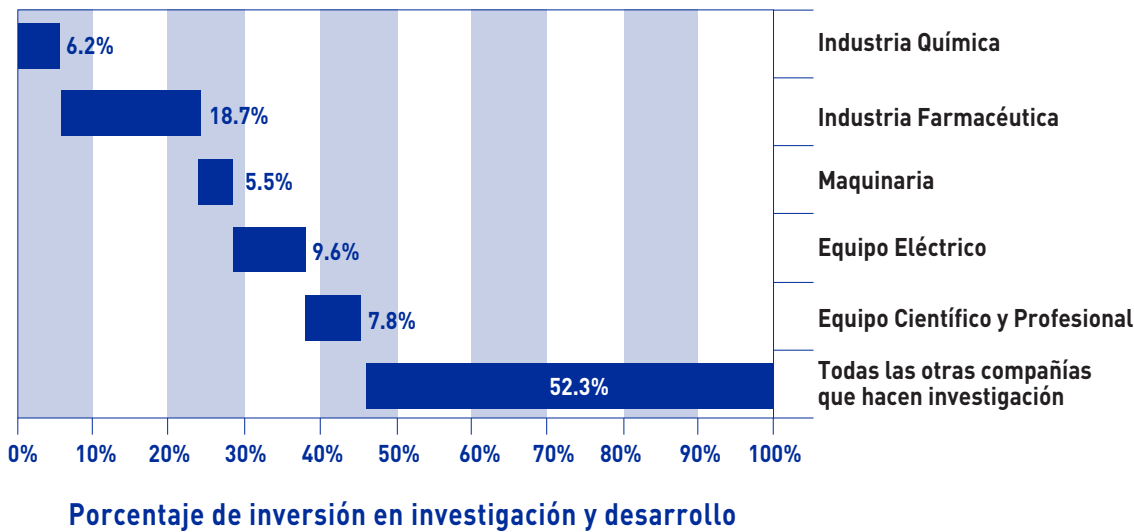
Cuando una molécula ha pasado por todas estas investigaciones se encuentra lista para ser utilizada por primera vez en humanos. Ahora ya es un medicamento en investigación y su desarrollo continúa a través de lo que se denomina investigación clínica, que consta de 4 fases.



-  **Fase I:** En esta fase, entre 20 y 30 voluntarios sanos entran en contacto con el nuevo medicamento. En estos voluntarios se estudia primordialmente la seguridad y la dosificación del medicamento.
-  **Fase II:** En ella se estudian entre 100 y 300 pacientes, es decir, personas que padecen la enfermedad que se intenta combatir. En esta etapa se estudia la eficacia y seguridad del medicamento.
-  **Fase III:** Para poder corroborar los hallazgos de la **Fase II** es necesario tener una muestra representativa de la población, además de ingresar a pacientes con características más parecidas a la realidad, diferentes a los muy controlados pacientes iniciales. Aquí se estudian entre 1,000 y 10,000 pacientes, generalmente en varios países, decenas de hospitales y controlados por cientos de investigadores y co-investigadores al mismo tiempo, para asegurar el poder estadístico necesario y conocer con certeza la seguridad, tolerabilidad y eficacia de un nuevo medicamento.



La Industria Farmacéutica es la que más invierte en investigación y desarrollo



REGISTRO SANITARIO

Una vez completada la fase clínica, se entrega a las autoridades sanitarias un documento de resumen, usualmente de varios miles de hojas, con la información más relevante encontrada en todo el proceso de investigación: Desde el laboratorio hasta los hospitales. Una vez analizada la información se otorga un Registro Sanitario, que es el documento más importante para poder comercializar un medicamento en cualquier parte del mundo.

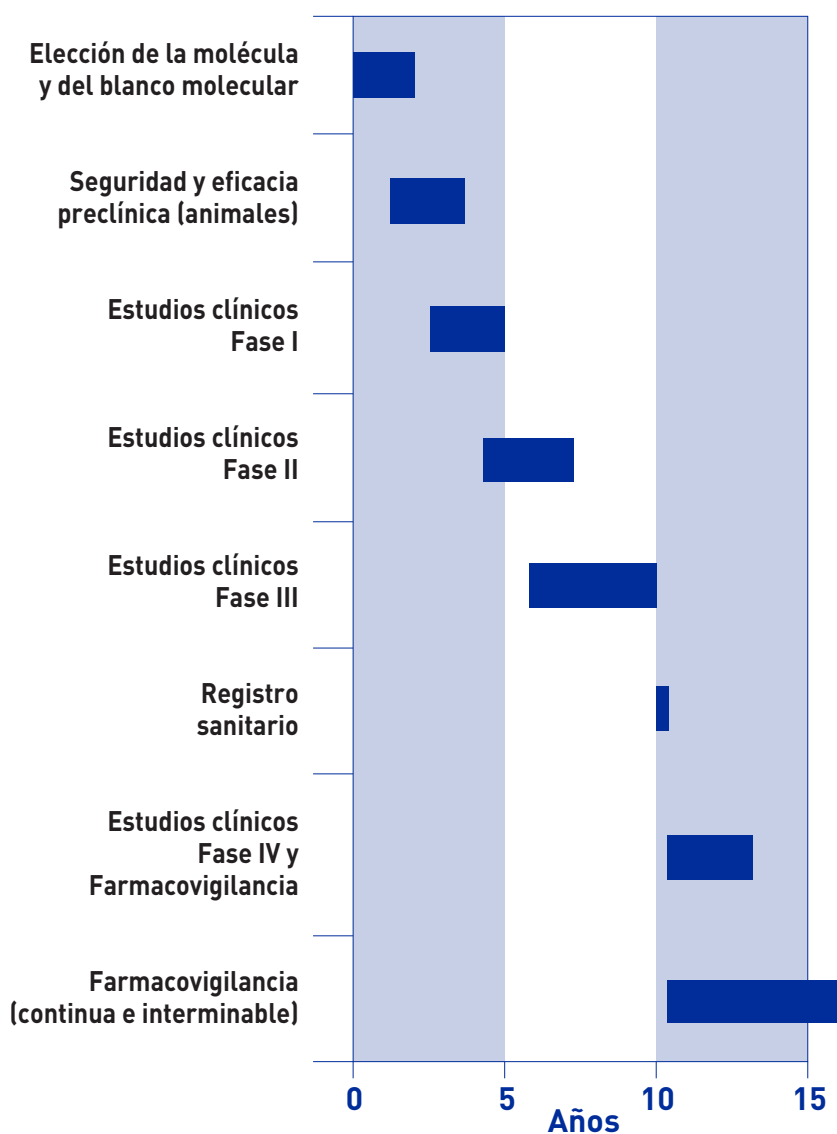
Sólo 3 de cada 10 medicamentos recuperan su inversión



FARMACOVIGILANCIA

La investigación del medicamento no termina con su registro. A través de los sistemas de Farmacovigilancia y de los estudios clínicos de **Fase IV**, los Laboratorios de Investigación Farmacéutica obtienen información sobre los posibles efectos adversos relacionados con cada medicamento. Ellos cuentan con grandes bases de datos centralizadas con la información de los reportes de médicos en todo el mundo sobre cualquier evento sospechoso que hubiera sido causado por sus medicamentos. La información relevante de estas bases de datos es entregada periódicamente a las agencias reguladoras en salud.

Tiempo de desarrollo de un medicamento



LA PRODUCCIÓN DE UN MEDICAMENTO



EL CAMINO A LA CALIDAD

En la producción a escala industrial de un medicamento, las empresas éticas y responsables se someten no sólo a las normas vigentes en los países donde se encuentran sus plantas de manufactura, en el caso de México, a las normas de la Secretaría de Salud, sino también a normas internacionales como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPMS o GMPS, por sus siglas en Inglés).

- **Las BPMS cubren todos los aspectos de la producción, desde las materias primas, las instalaciones y equipo, hasta el entrenamiento y la higiene propia del personal. Los procedimientos detallados y escritos son esenciales para cada proceso que pueda afectar la calidad del producto final. Deben existir sistemas que provean evidencias documentales de que los procedimientos correctos son seguidos consistentemente a cada paso del proceso de manufactura.**

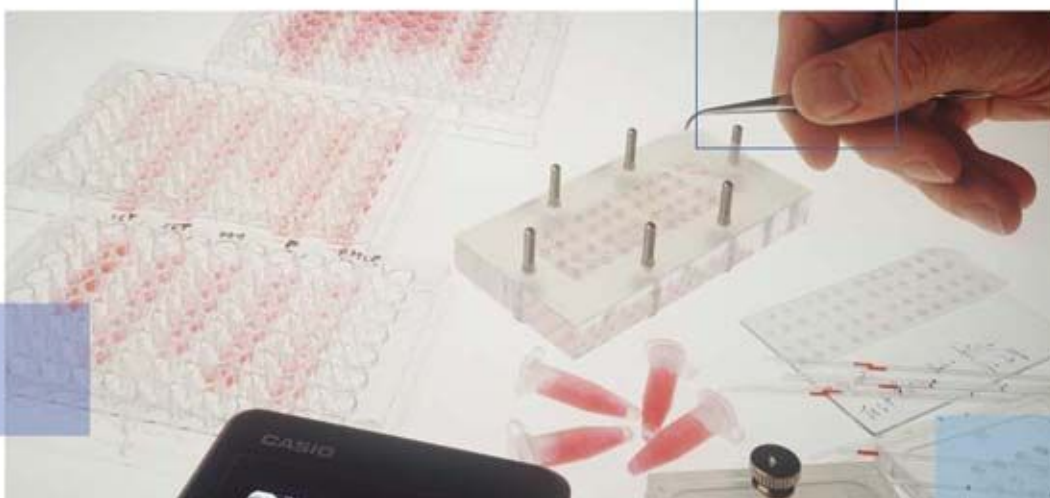
L a O M S



**La Organización Mundial de la Salud
reconoce la importancia de las BPMS y
afirma que “la baja calidad de los
medicamentos constituye no sólo un
riesgo para la salud, sino un desperdicio
de dinero tanto para los gobiernos como
para los consumidores individuales”**

[www.who.int]

LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, UN MOTOR PARA LA INNOVACIÓN



Muchas enfermedades que en otra época fueron mortales, hoy tienen fácil solución gracias a los medicamentos. La ciencia y la tecnología crecen diariamente a un ritmo exponencial, gracias a miles de hombres y mujeres que invierten su talento y enormes recursos para desarrollar nuevos conocimientos, tecnologías o productos.

Para continuar con la Innovación Farmacéutica, es necesaria una fuerte protección a la Propiedad Industrial. La investigación científica, la infraestructura necesaria para ella y los estudios de campo indispensables para desarrollar un nuevo medicamento son costosos, con un alto riesgo financiero y requieren de mucho tiempo.



LAS PATENTES COMO GARANTÍA DE NUEVOS Y MEJORES MEDICAMENTOS

“Una patente otorga a su titular el derecho exclusivo de explotación a cambio de que introduzca la invención patentada en la industria o en el comercio nacional para que la población se beneficie de esa invención.”

[Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial]

Uno de los motores más poderosos de la innovación y la creatividad es la posibilidad que tiene el creador del invento o descubrimiento de recibir una legítima retribución, vía el uso exclusivo por tiempo limitado (20 años) de sus logros. En el caso de la Industria Farmacéutica, este periodo se ve reducido por el tiempo que requieren la investigación y el desarrollo de medicamentos, que consumen en promedio la mitad del periodo de protección de una patente.

Los recursos obtenidos con la comercialización exclusiva de un medicamento permiten continuar con el desarrollo de las curas del futuro.

Desde que México adoptó en 1991 una fuerte Ley sobre Patentes, la inversión farmacéutica en Investigación y Desarrollo se ha quintuplicado.

NUEVAS SOLUCIONES

El mundo entero sostiene una gran esperanza fincada en la investigación. Los recientes avances en el conocimiento del genoma y proteoma humanos han acelerado extraordinariamente el desarrollo de nuevos fármacos para tratar diversas enfermedades que aún no tienen una solución farmacológica y clínica adecuada.

- Este es el caso, por ejemplo, de los nuevos medicamentos inhibidores de fusión, que representan un avance impresionante en la lucha contra el SIDA. A diferencia de los fármacos conocidos hasta el momento – antirretrovirales – que atacan al virus una vez que ha compenetrado a las células, los nuevos inhibidores le impiden invadir los glóbulos blancos de la sangre, evitando así la propagación del virus y sus efectos en el sistema inmunológico.



- En el caso de las mujeres con cáncer de mama, los llamados inhibidores de la aromatasa se han convertido ya en un estándar de tratamiento y con mucho menores efectos adversos que la quimioterapia tradicional.

- Para aquellos pacientes a quienes el cáncer se ha diseminado a los huesos (metástasis óseas) el desarrollo de los bisfosfonatos ha significado una importante mejora en la calidad de vida de los pacientes y sus familias.



- En otros tipos de cáncer la tasa de curación alcanza hasta un 50%.

- Para la leucemia, que es una de las primeras 4 causas de muerte en niños hasta la edad escolar, se ha desarrollado un nuevo medicamento que, por primera vez en la historia, fue diseñado a partir de un blanco molecular. Este medicamento (Imatinib) ha superado ampliamente a todas las terapias anteriores para la leucemia granulocítica crónica y se ha convertido en el medicamento de elección para esos pacientes ofreciéndoles, como nunca antes, la posibilidad de curación de su enfermedad.

EVALUACIÓN COSTO-BENEFICIO DE UN MEDICAMENTO



Hoy más que nunca, la evaluación del costo-beneficio es una práctica común en muchos ámbitos de la vida diaria, pero es especialmente importante en el terreno de la salud.

El valor de los bienes no sólo está relacionado con el costo de su producción. Por ejemplo, un libro tiene mucho más valor que sólo el del papel y la tinta con el que está hecho. En el caso de los medicamentos es aún más complicado; su valor está dado por la gran inversión intelectual y material que hay detrás de él, por el respaldo científico que a lo largo de años de investigación ha generado y, sobre todo, por la expectativa de prolongar y mejorar la calidad de vida.

En el caso de los medicamentos, al valorar la relación costo-beneficio se incluyen bienes imponderables como la salud, a los cuales tratamos de asignarle un beneficio que sea mensurable; por ejemplo, las tasas de curación, los días de estancia hospitalaria, días de ausentismo laboral o escolar, el uso adicional de otros medicamentos, etc.

Cuando se toman en cuenta todos estos beneficios, es mucho más fácil tomar una decisión sobre el tratamiento más adecuado para un paciente.

GRACIAS A LA INNOVACIÓN FARMACÉUTICA, LOS COSTOS DE LOS TRATAMIENTOS SE HAN REDUCIDO CONSIDERABLEMENTE.

- Antes de que existieran los antibióticos modernos como las más recientes generaciones de cefalosporinas, macrólidos o quinolonas, además de las menores tasas de curación, los pacientes tenían que pasar varios días hospitalizados para completar su tratamiento. Hoy existen, incluso, alternativas de tratamientos ambulatorios para enfermedades que en el pasado requerían hospitalización, y los que hoy se hospitalizan, se reintegran más pronto a sus actividades cotidianas. Esto ha ahorrado mucho dinero tanto a las instituciones de salud como a los propios pacientes, pues la estancia hospitalaria es uno de los factores más costosos entre todos los involucrados en el restablecimiento de la salud.
- De acuerdo con un estudio publicado en la revista médica JAMA, se encontró que aquellos pacientes con un control adecuado y estricto de su glucemia no sólo mejoraron su calidad de vida, sino que también tuvieron menos días de ausentismo laboral y de hospitalización [*JAMA 1998 Nov 4;280(17):1490-6*]. Si bien es cierto que la insulina no cura la diabetes, desde su introducción en 1922, y hasta la fecha, millones de pacientes han prolongado y mejorado su calidad de vida gracias a ella.
- Otro ejemplo de cómo la Innovación Farmacéutica puede reducir costos tanto para los individuos como para los sistemas de salud es el tratamiento para la úlcera péptica. Antes de 1977, año en el que se introdujeron los bloqueadores H2, en Estados Unidos se realizaban 97,000 cirugías para el tratamiento de esta enfermedad cada año [*Boston Consulting Group, The Contribution of Pharmaceutical Companies: What's at Stake for America, Septiembre 1993*]. Tan sólo diez años después, el número de cirugías había disminuido a menos de 19,000. A principios de los 90's, el costo anual de tratamiento con medicamento por persona era cerca de \$900 dólares, comparado con cerca de \$28,000 de la cirugía. [*Pharma, basado en datos obtenidos del "Health Care Financing Administration", Estados Unidos de Norteamérica, 1993*]. El Grupo Consultor de Boston considera que, con el nuevo tratamiento, se ahorran por lo menos \$224 millones de dólares al año en costos relativos a las úlceras pépticas.



UN SIGLO DE INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

Al inicio del Siglo 20 la expectativa de vida era de 47 años en promedio. Hoy cada niño que nace en México tiene una expectativa de vida de 72 años. *[Indicadores de desarrollo humano para México 1995. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo]*. Este aumento en la expectativa de vida se debe, en gran parte, a la conquista de las enfermedades por la Investigación Farmacéutica.

Cronología parcial de enfermedades e innovaciones en el siglo XX	
Década	Enfermedad / innovación
1900's	Se obtiene el primer preparado de adrenalina a partir de glándulas de ganado y se utiliza para estimular al corazón Se otorga el primer premio Nobel en medicina a Emil Von Hehring por su antitoxina diftérica
10's	Primer compuesto de arsénico para curar la sífilis y con ello se reduce la incidencia de esta enfermedad en un 50% Se produce el primer suero equino anti-tétanos y difteria
20's	Se aísla la insulina por los doctores Banting y Best y dos años después, una compañía logra producirla masivamente Alexander Fleming descubre la penicilina pero aún no es desarrollada
30's	Se desarrolla la primer vacuna anti-tifo Se utilizan las sulfas para el tratamiento de enfermedades infecciosas Se lanza la fenitoina para el tratamiento de la epilepsia Se lanza el primer antibiótico comercial, la tirotricina
40's	Se desarrolla la penicilina y se convierte en la mayor arma antimicrobiana de la historia Se aprueba el primer tratamiento de reemplazo hormonal para los síntomas de la menopausia Se descubre la estreptomycinina para el tratamiento de la tuberculosis, hecho que merecería el premio Nobel para Waksman, en 1953 Se descubre y desarrolla el cloranfenicol y se puede dar, por primera vez, tratamiento a la tifoidea, el tifo y la fiebre manchada de las Rocallosas Se descubre el metrotexato, primer tratamiento para el cáncer
50's	Inicia el uso de los esteroides para la artritis y otras enfermedades reumáticas Se aprueba el uso de clorpromazina para la psicosis y los inhibidores de la monoamino oxidasa para otras enfermedades mentales Se introduce la eritromicina como alternativa para quienes son alérgicos a la penicilina Watson y Crick descubren la estructura del DNA que será la base para la biotecnología



Cronología parcial de enfermedades e innovaciones en el siglo XX

Década	Enfermedad / innovación
60's	Primera vacuna oral para la poliomielitis (Dr. Albert Sabin) Se aprueban los primeros anticonceptivos Se desarrolla la gentamicina, la vacuna contra el sarampión, el primer betabloqueador para tratar la hipertensión y la ciclosporina, que hace posible que los pacientes reciban un trasplante de un órgano sin rechazarlo
70's	Se identifica la enfermedad de Lyme, el Ebola y la enfermedad de los legionarios La OMS proclama la erradicación mundial de la viruela
80's	Se aprueban los inhibidores de la ECA y los calcioantagonistas para el tratamiento de la hipertensión Se introduce la primera vacuna contra la meningitis que disminuirá hasta en un 80% la incidencia en los 11 años siguientes Aparece el SIDA y se descubre el virus causante. En la misma década se aprueba la zidovudina como el primer tratamiento para la enfermedad Se aprueba la primer vacuna y los primeros interferones desarrollados por ingeniería genética Se aprueba la primera estatina para disminuir los niveles de colesterol en sangre
90's	Se introduce el Fluconazol para tratar las infecciones por hongos de los pacientes con SIDA Se aprueba el primer medicamento para el tratamiento de la náusea y vómito inducidos por la quimioterapia Primer medicamento para la esclerosis múltiple Se descubre que la úlcera péptica puede ser causada por una bacteria y tratada con antibióticos Se aprueba el primer inhibidor de proteasa para el tratamiento del SIDA Vacuna contra la varicela y la hepatitis A Primer anticuerpo monoclonal contra el cáncer (Linfoma No Hodking) Primer medicamento "antisentido". Actúa inactivando el gen que causa una enfermedad. Este se utiliza en los pacientes con SIDA e infección por citomegalovirus

Gran parte de este progreso científico se ha realizado gracias a la Investigación Farmacéutica.





LOS BENEFICIOS QUE APORTA LA INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA EN MÉXICO

La Industria Farmacéutica Mexicana genera cerca de 30,000 empleos fijos y directos, y más de 150,000 empleos indirectos.

BENEFICIOS PARA LOS PACIENTES

El mayor compromiso social de las empresas que investigan y desarrollan nuevos medicamentos, es ofrecer a la comunidad mejores soluciones de salud a través de nuevos medicamentos y mayores conocimientos sobre las enfermedades, la manera de prevenirlas y tratarlas.

La inversión estimada anual, tanto en modernización de plantas como en estudios clínicos, supera los 150 millones de dólares, conservando un ritmo creciente. Dicha inversión incluye atención médica, exámenes de laboratorio y, por supuesto, medicamentos otorgados a miles de pacientes, muchos de ellos de escasos recursos y sin posibilidad de pagar los costos de la atención médica por sí mismos. En cualquier caso, todos ellos han sido pacientes que voluntariamente aceptan participar en un estudio de investigación clínica, y que han sido debidamente informados sobre los riesgos y beneficios de su participación, tal como lo dictan las normas internacionales de Buenas Prácticas Clínicas, cuyo fin es salvaguardar la integridad de los pacientes que son sujetos de investigación.

México se ha convertido en un importante polo de desarrollo para la Industria de Investigación Farmacéutica, tanto a nivel productivo como tecnológico y científico.



BENEFICIOS PARA LAS CIENCIAS MÉDICAS

El desarrollo de nuevos medicamentos no sería posible sin el desarrollo paralelo de nuestros conocimientos sobre la estructura y el funcionamiento no sólo del cuerpo humano, sino también de diversas especies que nos sirven como modelo experimental o comparativo.

La Industria de Investigación Farmacéutica aporta importantes conocimientos a la ciencia médica. Hoy sabemos cada vez más sobre los mecanismos que alteran el equilibrio de nuestros órganos y sistemas que desencadenan los procesos que llamamos enfermedades.

La lista de aportaciones de la Investigación Farmacéutica a la ciencia es interminable.

- En el caso de la enfermedad ácido-péptica, hoy no sólo conocemos el mecanismo molecular de la formación de ácido en el estómago y lo podemos modular con medicamentos, también conocemos el papel que juega un microorganismo llamado *helicobacter pylori* que altera los mecanismos defensivos de la mucosa gástrica y desencadena la enfermedad ácido-péptica.
- Otro ejemplo es la leucemia, sobre la cual hemos incrementado nuestros conocimientos gracias a la investigación de un medicamento que actúa sobre la proteína Bcr-Abl cinasa, producto de la traslocación de los oncogenes Abl y Bcr que se encuentran alterados en la leucemia mieloide crónica (dando lugar al llamado cromosoma Filadelfia).
- También sabemos cada día más sobre la forma de actuar de otros organismos causantes de enfermedades como los virus y las bacterias; gracias al desarrollo de un gran número de antibióticos y antivirales se ha revolucionado el tratamiento de las enfermedades de este origen, enfermedades que históricamente han sido una plaga para la humanidad y causantes de millones de muertes.

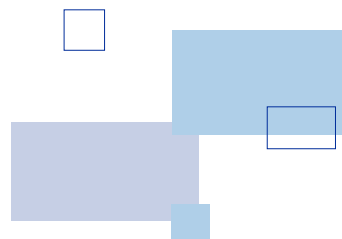
BENEFICIOS PARA LOS MÉDICOS

Para realizar un estudio de investigación clínica se requiere, la mayoría de las veces, de la participación de cientos de médicos en todo el mundo. Para formar esta extensa red de investigadores, se realizan las llamadas “reuniones de investigadores”, en las que se reúnen investigadores de diversos países para ultimar detalles sobre la metodología del estudio, los criterios que se utilizarán para incluir o excluir pacientes y los parámetros de evaluación de la enfermedad y de la eficacia del tratamiento. En estas reuniones los investigadores tienen la oportunidad de intercambiar experiencias con sus colegas de otros países, no sólo sobre el estudio en cuestión, sino frecuentemente sobre otros ámbitos del quehacer médico cotidiano. También son objeto de instrucción sobre los más recientes avances sobre una enfermedad en particular y, al mismo tiempo, son partícipes de estos avances, pues serán, muchas veces, los primeros médicos en utilizar un nuevo medicamento que, con suerte, dentro de unos años estará disponible en el mercado para su prescripción.

La Industria Farmacéutica proporciona anualmente educación médica continua a cerca de 40,000 profesionales del ramo, apoyando así su desarrollo y alta especialización.

Al publicar los resultados de estas investigaciones, los médicos involucrados frecuentemente son invitados a formar parte de la lista de autores, lo cual incrementa su prestigio y reputación, y al mismo tiempo les aporta puntos curriculares a aquéllos inscritos en el Sistema Nacional de Investigadores.

Además de los beneficios en el terreno científico, los investigadores reciben una justa remuneración que les permite financiar otros proyectos de investigación. Estos beneficios (científicos y materiales) se extienden más allá de los investigadores al resto del personal involucrado en la investigación, como enfermeras, asistentes médicos y químicos clínicos, por citar unos cuantos ejemplos.



La Industria Farmacéutica es un sector estratégico al fabricar en el país más del 90% del consumo interno de medicamentos, además de exportar aproximadamente 1,350 millones de dólares anualmente.



BENEFICIOS PARA LAS INSTITUCIONES

La Industria Farmacéutica en México participa con el 1.04 % del producto interno bruto y con cerca del 3 % del PIB manufacturero

Todos los estudios clínicos se llevan a cabo en instituciones médicas de prestigio, ya sea públicas o privadas, y bajo la estricta vigilancia de los comités científicos y de ética, así como de las autoridades de salud. Cuando una institución participa en un estudio clínico, el laboratorio de Investigación Farmacéutica absorbe los gastos de atención de cada uno de los pacientes, los honorarios médicos, los exámenes de laboratorio y gabinete, los medicamentos en estudio y otros más, ya sean comparativos o complementarios.

Además de los ahorros derivados de la atención médica, a las instituciones se les otorga un pago por sus servicios, lo que, al igual que en el caso de los médicos, contribuye a financiar otras investigaciones no patrocinadas. Si a lo anterior se agrega el hecho de que las instituciones basan su prestigio en sus médicos y no sólo en su infraestructura, aquellas instituciones con médicos mejor preparados y más involucrados en la investigación científica internacional verán incrementado su prestigio y la calidad de sus servicios.

BENEFICIOS PARA LA ECONOMÍA

La contribución en el pago de impuestos de la Industria Farmacéutica Mexicana alcanza cerca de 2,000 millones de dólares al año

El costo de investigar un nuevo medicamento es enorme, y buena parte de éste proviene de los estudios clínicos, por lo que todos los países involucrados en esta etapa del desarrollo de un nuevo medicamento obtienen ingresos frescos de inversión, muchas veces extranjera, para poder financiar estos estudios.

Las principales compañías farmacéuticas del mundo están establecidas en México

La mano de obra utilizada por la Industria Farmacéutica en México alcanza mayores niveles de remuneración que la media del mercado, debido a su alta calificación y especialización.

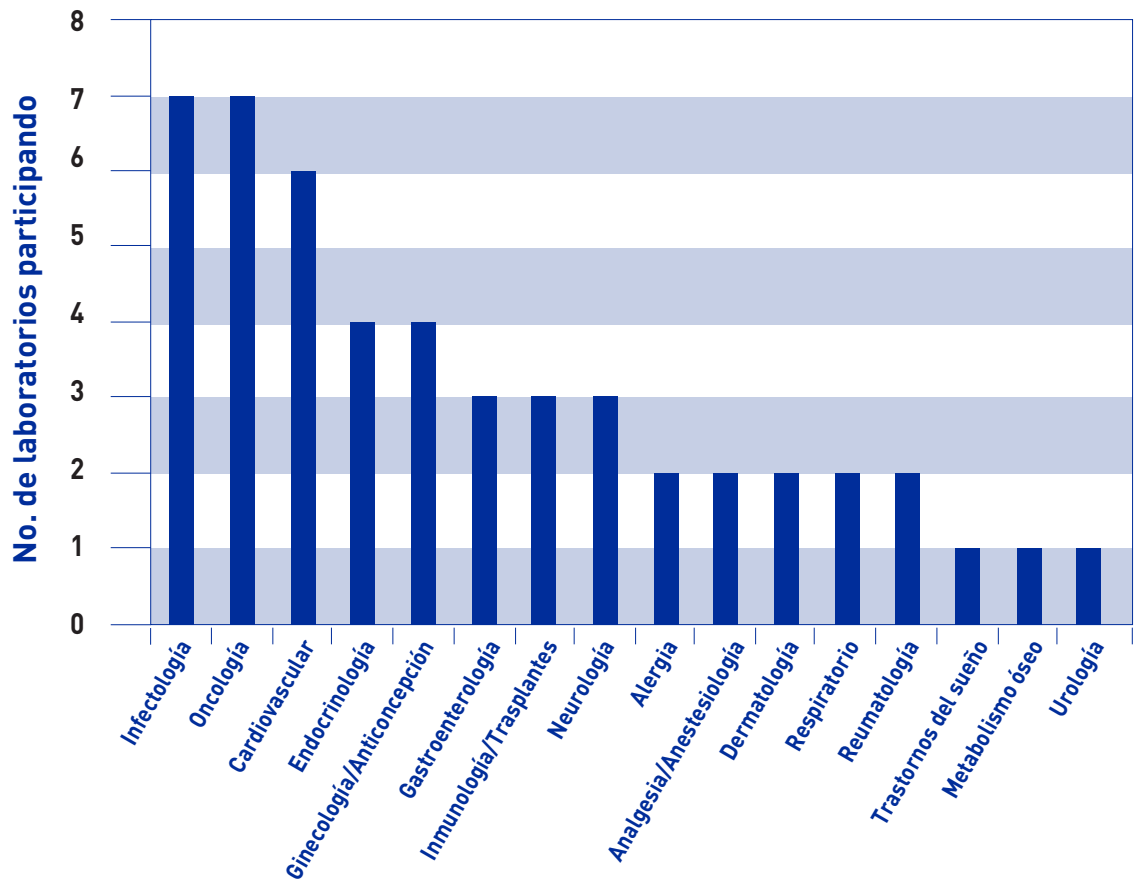
LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN MÉXICO

Cifras relevantes

Número de pacientes en estudios clínicos en 2003	26,322
Número de pacientes planeados 2004	37,561
Presupuesto destinado a investigación clínica 2003 (pesos)	564'915,735
Presupuesto destinado a investigación clínica 2004 (pesos)	680'377,038
Áreas terapéuticas en las que se investiga	20
Número de Protocolos*	324
Número de Instituciones/Centros de Investigación activos	
Instituciones públicas	923
Instituciones privadas	213
Total	1,135
Número de investigadores	1,816
Número de personas en las empresas dedicadas a la Investigación	289

Fuente: Encuesta AMIIF de Investigación Clínica 2004.
 *Habitualmente un protocolo se conduce en más de una institución o centro de investigación.

Áreas terapéuticas en investigación





EL MERCADO FARMACÉUTICO EN MÉXICO

MERCADO FARMACÉUTICO TOTAL (2003):		
Valores	(millones de pesos):	\$71,000
Unidades	(millones):	966
Participación de mercado de las empresas de la AMIIF:		84%
PERSONAL OCUPADO:		
Empleos directos		
Administración y Ventas		17,000
Producción		11,000
Otros		2,000
	Total	30,000
PARTICIPACIÓN EN EL PRODUCTO INTERNO BRUTO (P.I.B.):		
P.I.B. Nacional		1.04 %
P.I.B. Manufacturero		3.00 %
INVERSIONES:		
1999-2003	(mill. Dlls):	650
2004*	(mill. Dlls):	200
*Estimado		
NÚMERO DE PRODUCTOS NUEVOS:		
1999-2003 :		180
2002-2003 :		más de 100
NÚMERO DE ESTUDIOS CLÍNICOS:		
2003		794
2004*		1,135
*Planeado		
EXPORTACIONES:		
1999-2001	(mill. Dlls):	1,200
2002-2003	(mill. Dlls):	1,350
México es el noveno mercado en importancia a escala mundial y el principal mercado en América Latina de acuerdo con su volumen de ventas:		
México	(mill. Dlls):	7,500
Brasil	(mill. Dlls):	4,942
Venezuela	(mill. Dlls):	1,775
Argentina	(mill. Dlls):	1,644
Colombia	(mill. Dlls):	915

LA RESPONSABILIDAD

SOCIAL DE LAS EMPRESAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA

Las empresas asociadas a la AMIIF contribuyen activamente al bienestar de la sociedad a través de importantes acciones de responsabilidad social como:

- **Donativos económicos a distintas causas y fundaciones, tanto públicas como sociales**
- **Donaciones en medicamentos e insumos para la salud**
- **Ayuda humanitaria en casos de emergencia**
- **Campañas específicas para aliviar o erradicar enfermedades como la lepra, el paludismo, el tracoma y otras.**
- **Restauración y mantenimiento de distintas instalaciones sociales como parques, guarderías, etc.**



CUIDADO DEL MEDIO AMBIENTE

La gran mayoría de las empresas asociadas a la AMIIF han recibido el "Certificado de Industria Limpia" por parte de la Procuraduría Federal de Protección al Ambiente (PROFEPA), haciendo patente su compromiso con el medio ambiente y el respeto a todo tipo de vida.

AMBIENTE LABORAL

Cada año, el **Great Place to Work Institute** aplica una encuesta a todas aquellas empresas que permiten que sus empleados respondan, de forma aleatoria y anónima un cuestionario encaminado a conocer el ambiente laboral y su satisfacción de trabajar para esa empresa. De las cinco mejores empresas para trabajar en México, 3 son empresas farmacéuticas pertenecientes a la AMIIF.

Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica

Av. Cuauhtémoc 1481-1er piso Col. Santa Cruz Atoyac,
Benito Juárez C.P. 03310 México, D.F.

Tel: 56 88 83 03 • 56 88 83 13 • 56 88 83 53
Fax: 56 88 36 30

amiif@amiif.org.mx

