

**INFORME ANUAL
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN, INNOVACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO
EJERCICIO 2018**

Esta Comisión de Investigación, Innovación y Desarrollo Tecnológico (CIIDT) tiene como misión el fomentar la investigación básica, clínica o tecnológica relacionada con la Industria Farmacéutica instalada en México, para que pueda dar cabal cumplimiento a la normativa nacional e internacional y transformarse en una industria de clase mundial que favorezca su competitividad a través de la innovación.

1. Estrategia de impulso a la Investigación Clínica

Con el fin de fomentar la investigación clínica en México, la CIIDT, junto con el decidido apoyo de la COFEPRIS, se enfocó en lograr la celebración de convenios tripartitas con instituciones de atención a la salud tales como institutos nacionales de salud y el hospital universitario de la Universidad Autónoma de Nuevo León. Los convenios celebrados en 2018 son los siguientes:

- i. Convenio IN Pediatría/COFEPRIS/CANIFARMA.
 - 26 de junio
- ii. Convenio IN Perinatología/COFEPRIS/CANIFARMA.
 - 8 de agosto
- iii. Convenio INCMNSZ/COFEPRIS/CANIFARMA.
 - 26 de septiembre
- iv. Convenio IN Cardiología/COFEPRIS/CANIFARMA
 - 26 de septiembre
- v. Convenio IN Salud Pública/COFEPRIS/CANIFARMA
 - 24 de octubre
- vi. Convenio INMEGEN/COFEPRIS/CANIFARMA
 - 12 de noviembre
- vii. Convenio UANL Hospital Universitario/COFEPRIS/CANIFARMA
 - 21 de noviembre

Convenio INP/COFEPRIS/CANIFARMA.

Este convenio se firmó el pasado 26 de junio en las instalaciones del Instituto Nacional de Pediatría. Los firmantes fueron el Dr. Alejandro Serrano Sierra por el Instituto Nacional de Pediatría, el Lic. Julio Sánchez y Tepoz por la COFEPRIS, el Ing. Guillermo Funes por CANIFARMA, el Sr. Cristóbal Thompson por la AMIIF y el Dr. Dagoberto Cortés por la ANAFAM

Convenio INPer/COFEPRIS/CANIFARMA.

El convenio se firmó el pasado 8 de agosto en las instalaciones del Instituto Nacional de Perinatología. Los firmantes fueron el Dr. Jorge Arturo Cardona Pérez por el Instituto Nacional de Perinatología, el Lic. Julio Sánchez y Tepoz por la COFEPRIS, el Ing. Guillermo Funes por CANIFARMA, el Sr. Cristóbal Thompson por la AMIIF y el Dr. Dagoberto Cortés por la ANAFAM

Convenio INCMNSZ/COFEPRIS/CANIFARMA.

Como parte de este esfuerzo de fomento a la investigación clínica, este convenio se firmó el pasado 26 de septiembre en las instalaciones del Instituto Nacional de Nutrición. Los firmantes fueron el Dr. David Kershenobich Stalnikowitz por el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán”, el Lic. Julio Sánchez y Tepoz por la COFEPRIS, el Ing. Guillermo Funes por CANIFARMA, el Sr. Cristóbal Thompson por la AMIIF y el Dr. Dagoberto Cortés por la ANAFAM

Convenio INCICH/COFEPRIS/CANIFARMA

Firmado el pasado 26 de septiembre en las instalaciones del Instituto Nacional de Cardiología “Dr. Ignacio Chávez”. Los firmantes fueron el Dr. Marco Antonio Martínez Ríos por el Instituto Nacional de Cardiología, el Lic. Julio Sánchez y Tepoz por la COFEPRIS, el Ing. Guillermo Funes por CANIFARMA, el Sr. Cristóbal Thompson por la AMIIF y el Dr. Dagoberto Cortés por la ANAFAM

Convenio INSP/COFEPRIS/CANIFARMA

El convenio se firmó el pasado 24 de octubre en las instalaciones del Instituto Nacional de Salud Pública. Los firmantes fueron el Dr. Juan Ángel Rivera Dommarco por el INSP, el Lic. Julio Sánchez y Tepoz por la COFEPRIS, el Ing. Guillermo Funes por CANIFARMA, el Dr. Dagoberto Cortés por la ANAFAM y el Sr. Cristóbal Thompson por la AMIIF.

Convenio INMEGEN/COFEPRIS/CANIFARMA

Este convenio se firmó el pasado 12 de noviembre en las instalaciones del Instituto Nacional de Medicina Genómica. Los firmantes fueron el Dr. Francisco Xavier Del Espíritu Santo Soberón Mainero por el INMEGEN, el Lic. Julio Sánchez y Tepoz por la COFEPRIS, el Ing. Guillermo Funes por CANIFARMA, el Sr. Cristóbal Thompson por la AMIIF y el Dr. Dagoberto Cortés por la ANAFAM

Convenio HU UANL/COFEPRIS/CANIFARMA

Durante el 2018 se continuaron las negociaciones institucionales y se culminó con la firma de este convenio el 21 de noviembre en esta ocasión se pidió a los que suscribieron, la firma en lo individual, encargándose COFEPRIS de la recopilación de éstas. Los firmantes fueron el Dr. Med. Edelmiro Pérez Rodríguez, Rector de la Facultad de Medicina de la UANL y Director del hospital Universitario, el Lic. Julio Sánchez y Tepoz por la COFEPRIS, el Ing. Guillermo Funes por CANIFARMA, el Dr. Dagoberto Cortés por la ANAFAM y el Sr. Cristóbal Thompson por la AMIIF.

En estos convenios se destaca lo siguiente:

- a) El establecimiento de una mutua actuación imparcial y objetiva con estricto apego a los principios éticos y científicos en todos los asuntos que se desprendan de la investigación que se realice en los INS
- b) Cada uno de los INS se constituye en posibilidades para la evaluación y pre dictamen de protocolos de investigación clínica mediante la creación de una UHAP.
- c) Las negociaciones relacionadas con temas de presupuesto, convenios particulares, revisión de protocolos por parte de los comités de investigación, ética en investigación y en su caso bioseguridad, podrán realizarse de forma paralela con la revisión y pre dictamen de la UHAP.
- d) La revisión de la UHAP, se hará conforme a la lista de verificación utilizada por COFEPRIS.
- e) Se establece el compromiso de los INS para capacitar a la IF en materia de su normatividad interna para la realización de estudios clínicos.
- f) Se establece el compromiso de la industria para otorgar capacitación en materia de buenas prácticas clínicas al personal de los INS.
- g) Se establece de manera clara la protección a la propiedad industrial y derechos de autor, salvaguardando aquellos pertenecientes a las empresas que realicen estudios en las instalaciones y con el personal de los INS

La CIIDT, mantiene un seguimiento continuo acerca de las acciones emprendidas con base en los convenios celebrados.

2. NOM-012-SSA3-2012

Tras un largo esfuerzo negociador que data desde 2015, el 29 de noviembre de 2017 se aprobó la sección del PNN 2018 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud. Este comité está presidido por el Dr. José Meljem Moctezuma y del documento aprobado se destaca la inclusión como “**Norma vigente a ser modificada**”, la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos, para quedar como PROY-NOM-012-SSA3-2017.

Se generó un grupo de trabajo para revisar y proponer puntos de mejora para la NOM, este grupo inició sus reuniones en diciembre y completó su revisión.

El 14 de febrero se emitió un oficio invitando a las diferentes organizaciones que componen el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud para iniciar los trabajos de revisión y actualización. De acuerdo con el Programa Nacional de Normalización, el documento normativo estaría siendo revisado durante el 2018, por parte del Comité Consultivo Nacional que le corresponde.

La primera reunión del Grupo Técnico Interinstitucional se llevó a cabo el 27 de febrero. Durante el año y a lo largo de 18 sesiones de trabajo se hicieron algunos ajustes en la NOM 012 cuya publicación se espera para 2019. Sin embargo los cambios fueron mínimos y no fue posible la introducción de los conceptos de BPC, en dicho instrumento.

El 28 de septiembre en sesión Extraordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Innovación, Desarrollo, Tecnologías e Información en Salud (CCNNIDTIS) se aprobó la reprogramación en el PNN de la NOM 012 para el 2019 (publicación)

Se espera que durante el 2019 se complete el proceso normativo y se publique como proyecto de norma para sus correspondientes 60 días de consulta pública.

3. CONBIOETICA

Durante 2018, se llevó a cabo un proceso de Revisión para la “Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación” (GNIF-CEI).

Durante el periodo del 25 de enero al 9 de febrero se recibieron comentarios de la CIIDT a los textos de las GNIF-CEI.

Los comentarios fueron integrados y enviados por el canal correspondiente a la CONBIOETICA para su consideración en la revisión final de la Guía.

Dentro de las actividades continuas de la CIIDT, se ha mantenido trabajo con la CONBIOETICA en el tema del seguimiento de registros de los Comités de Ética en Investigación, en particular con aquellos comités que trabajan con la Industria Farmacéutica.

4. CONACYT

Durante 2018, la Comisión de Investigación, Innovación y Desarrollo Tecnológico ha mantenido la relación con las autoridades del CONACYT como parte de sus actividades de vinculación y colaboración.

A lo largo del tiempo, en el contacto con el CONACYT se destaca el sostenido apoyo económico de CONACYT para el Premio CANIFARMA. El historial de este apoyo recibido por parte de CONACYT es como sigue: del Año: 2007 a 2013 fue de \$300,000.00 y para el Año: 2014, el monto que se recibió ascendió a \$350,000.00, un incremento superior al 16%. Para la Edición 2016 del Premio CANIFARMA y por cuestiones extraordinarias, CONACYT confirmó la asignación de recursos para el apoyo al Premio CANIFARMA por un monto de \$700,000.00. Para la edición de 2018 el monto otorgado regresó a los \$350,000.00.

Tras el proceso del Premio CANIFARMA y la correspondiente presentación de informes y aclaraciones, el 20 de diciembre 2018 se recibió el oficio DATI/D000/006/2018 “Constancia de Conclusión Técnica y Financiera, del Programa de Apoyos para las actividades Científicas, Tecnológicas y de Innovación”. Con este documento se da por terminado el proceso del Premio CANIFARMA 2018.

Se informa que la solicitud de recursos para la Edición 2019 del Premio CANIFARMA está pendiente ya que considerando el cambio en la administración pública federal, se envió por medio de un propio, una carta para la Dra. María Elena Álvarez-Buylla Roces Directora de CONACYT, en la cual se solicita una reunión para comentar acerca de la participación de CONACYT, tanto en el jurado como en la parte del apoyo para la edición 2019 del Premio CANIFARMA. Hasta el momento no se ha programado la reunión.

5. PREMIO CANIFARMA EDICIÓN 2018

Desde su inicio en 1974, el Premio CANIFARMA ha buscado convertirse en el resultado palpable del reconocimiento que la industria farmacéutica establecida en México, hace al talento y esfuerzo de la comunidad científica mexicana.

No cabe duda de que el desarrollo y la investigación científica son punto de partida y tarea indispensable para el crecimiento de la industria en general y en particular del sector industrial farmacéutico, quien consciente de su relevante papel social, busca permanentemente el ofrecer al público las mejores y más avanzadas opciones terapéuticas.

Calendario Premio CANIFARMA 2018

- a. Lanzamiento de la Convocatoria: **26 de abril**
- b. Cierre de la Convocatoria: **31 de julio**
- c. Envío de trabajos al Jurado: **10 de agosto**
- d. Veredicto del Jurado: **11 de octubre**
- e. Ceremonia de entrega: **31 de octubre**

De acuerdo con el cronograma descrito, a continuación se hace una descripción de cada uno de los puntos.

a) Lanzamiento Convocatoria Premio CANIFARMA 2018

El 26 de abril se realizó un acto protocolario cuya finalidad fue la de hacer el lanzamiento oficial de la Convocatoria a la Edición 2018 del Premio CANIFARMA

En este acto se contó con la participación de los siguientes representantes del Jurado:

Universidad Nacional Autónoma de México. Representada por el Dr. Jaime Martuscelli Quintana. Coordinador de Asesores del Rector.

Instituto Politécnico Nacional. Representado por el M en C. Edilberto Pérez Montoya. Catedrático de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Dpto. de Farmacia

Secretaría de Salud. Representada por la Dra. Armida Zúñiga Estrada, Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. COFEPRIS/CCAYAC

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Representado por M en C. Teresa de León Zamora, Directora de Comercialización de Tecnología

Academia Nacional de Medicina. Representada por el Dr. José Damián Carrillo Ruiz. Académico titular.

Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas. Representada por la Dra. Juana Leticia Rodríguez, Presidenta.

Por parte de CANIFARMA se contó con la presencia del Ing. Guillermo Funes, Presidente del Consejo Directivo de CANIFARMA, del Director General Ing. Rafael Gual, el Lic. Gustavo Velarde, Director de Comercio Exterior y Política Industrial, la Lic. Alexandra Luna Directora de Industria Veterinaria, el Lic. Alejandro Córdova, Gerente de Abasto al Sector Público, el Lic. Jorge Daniel Gerente de Dispositivos Médicos, el Director de Asuntos Regulatorios e Innovación Mtro. Rivelino Flores, el Presidente de la CIIDT Dr. Miguel Ángel Barreto, de la Vicepresidenta de la CIIDT Dra. Gabriela Dávila y miembros de la Comisión.

Adicionalmente y en forma simultánea al evento protocolario, se abrió el enlace correspondiente en el portal electrónico de CANIFARMA, donde podían consultarse las bases y podía hacerse el registro de los trabajos en línea.

Como parte de las acciones de difusión se envió de forma electrónica la invitación a revisar la convocatoria para una base de datos de más de 6000 investigadores, la mayoría de ellos integrados al Sistema Nacional de Investigadores de CONACYT, de igual forma se enviaron por escrito, solicitudes de apoyo para la difusión a la base de datos de ANUIES, la Coordinación de los Institutos Nacionales de

Salud y Hospitales de Alta Especialidad, la Comisión Nacional de Investigación Científica del IMSS, así como un aviso general para Toda la Industria Farmacéutica establecida en México

Se contó con difusión en redes sociales (Facebook y Tweeter) para la invitación a la participación de la comunidad científica mexicana.

b) Cierre de Convocatoria: 31 de julio

Tras los esfuerzos de difusión, finalmente llegó a su fin el periodo de recepción de trabajos, de todos aquellos trabajos que fueron sometidos a concurso se tuvo una distribución por categoría como sigue:

Trabajos a Concurso Totales: **59**

i.	Investigación Básica:	41
ii.	Investigación Clínica:	3
iii.	Investigación Tecnológica:	15

c) Envío de Trabajos al Jurado: 10 de agosto

Se hizo una revisión de forma para los trabajos inscritos con el fin de averiguar si éstos cumplían con los supuestos declarados en la convocatoria, al determinar que así fue y después de eliminar de concurso aquellos que no cumplieron con las bases solicitadas, los trabajos pudieron enviarse conforme a lo previsto, para la evaluación por parte del jurado para los trabajos que se sometieron a Concurso.

d) Reunión para Veredicto del Jurado: 11 de octubre

En la fecha descrita se tuvo una reunión con los miembros del jurado que fueron designados por sus instituciones, durante la mencionada reunión se discutió acerca de los atributos de los diferentes trabajos, alargando la discusión hasta alcanzar un consenso, el cual consistió en la determinación de asignar los 9 galardones de acuerdo con lo siguiente:

CATEGORÍA DE INVESTIGACIÓN BÁSICA

Primer lugar:

Trabajo: Inhibición metabólica del anabolismo tumoral y del catabolismo del huésped como terapia antitumoral.

Autor: Dr. Alfonso Dueñas

Institución: Instituto de Investigaciones Biomédicas, UNAM/Instituto Nacional de Cancerología SSA.

Segundo Lugar:

Título: La progesterona contribuye a la progresión tumoral de los glioblastomas humanos mediante un mecanismo de acción alternativo no genómico: La activación de los receptores membranales a progesterona.

Autor: Dr. Ignacio Camacho

Institución: Universidad Nacional Autónoma de México

Tercer Lugar:

Título: Estudio in silico, in vitro e in vivo de nuevas “small-molecules” como inhibidoras de la enzima trans-sialidasa de Trypanosoma cruzi. Una opción para el tratamiento farmacológico de la enfermedad de Chagas

Autor: Dr. Gildardo Rivera

Institución: Instituto Politécnico Nacional

CATEGORÍA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Primer Lugar:

Título: Efecto de la combinación de Metformina con inhibidores de la Tirosincinasa vs Inhibidores de la Tirosincinasa en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células no Pequeñas con EGFR mutado en un estudio clínico aleatorizado fase II.

Autor: Dr. Oscar G. Arrieta

Institución: Instituto Nacional de Cancerología

Segundo Lugar:

Título: Bajos niveles séricos de triptófano como biomarcador de deterioro cognitivo y depresión en mujeres mexicanas sin demencia de edad avanzada

Autor: Dra. Verónica Pérez

Institución: Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía

Tercer Lugar:

Título: Análisis Farmacocinético del Metabolismo de Anfepramona en población mexicana, revela potenciales marcadores genéticos predictivos.

Autor: Dr. Rafael Baltazar Reyes León

Institución: Universidad de Monterrey

CATEGORÍA DE INVESTIGACIÓN TECNOLÓGICA

Primer Lugar:

Título: Diseño de equipo médico auxiliar, para evaluar el estado de tejidos con toma de termogramas plantares en pacientes diabéticos.

Autor: MDI. Mónica Ávila

Institución: Universidad Autónoma de Querétaro

Segundo Lugar:

Título: Nuevo Biopolímero en forma de hidrogel para la cicatrización de heridas y prevención de infecciones.

Autor: Dr. en C. Gerardo Leyva

Institución: Facultad de Química – Universidad Nacional Autónoma de México

Tercer Lugar:

Título: Desarrollo de una prueba rápida para la identificación de tuberculosis pulmonar en humanos usando biomarcadores séricos de respuesta inmune.

Autor: Dr. en C. José Antonio Enciso

Institución: Instituto Mexicano del Seguro Social

Una vez que el Jurado determinó la asignación de premios, se procedió al aviso y apercibimiento de los 9 ganadores, tanto por vía telefónica como por escrito.

e) Entrega de Premio CANIFARMA 2018: 31 de octubre

De conformidad con lo establecido en las bases del Premio CANIFARMA 2018 la entrega de los premios se hizo en una ceremonia pública realizada en el Salón Vendome del Palacio Le Crillon. Av. Cuauhtémoc # 1438 Colonia del Valle cp. 03310 Ciudad de México.

- En la mesa de honor se contó con la participación de:

Dr. José Narro Robles. Titular de la Secretaría de Salud del Gobierno Federal

Lic. Julio Sánchez y Tépoz, Comisionado Federal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. COFEPRIS

Ing. Guillermo Funes, Presidente del Consejo Directivo de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.

Dra. Armida Zúñiga, Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura CCAYAC de COFEPRIS, Secretaría de Salud

Dr. Jorge Vázquez Ramos, Director de la Facultad de Química, Universidad Nacional Autónoma de México.

M en C. Teresa de León, Directora de Comercialización de Tecnología. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.

Dra. Abigail Contreras Aguilar. Vicepresidenta Ejecutiva Academia Nacional de Ciencias Farmacéuticas

- Se contó con la presencia de destacados invitados:

Dr. Abelardo Meneses. Director del Instituto Nacional de Cancerología

M en C. Everardo Vázquez. Presidente de la Asociación Mexicana de Farmacovigilancia.

6. GRUPOS DE TRABAJO

Para sus diferentes actividades la CIIDT mantiene Grupos de trabajo con actividades específicas.

a) Grupo Academia y Formación de Recursos Humanos

Dentro del trabajo de este grupo es de notar el curso realizado en cooperación con la División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Medicina de la UNAM, en el marco del Convenio UNAM / CANIFARMA con número de registro 24414-1299-24.VIII-09, firmado el 19 de noviembre de 2009 y prorrogado el 16 de enero de 2015

El Curso: *Actualidades en Investigación Clínica*

Se llevó a cabo los días 28 al 21 de agosto

Profesores: 44 de entre ellos 10 miembros de la CIIDT

Lugar: Unidad de Posgrado de la UNAM

Asistentes: Se inscribieron 96 alumnos

Industria Farmacéutica	59
Terceros Autorizados	1
CRO y sitios de investigación	24
UHAP	3
Instituciones Públicas	4
Instituciones Académicas	2
Independientes	3

Duración: 21 horas 30 minutos

Se tiene la propuesta por parte del grupo de trabajo y con el apoyo de la UNAM, para migrar el Curso a la modalidad de Diplomado, actualmente se está analizando la factibilidad de hacer esta modificación para el 2019.

INTEGRANTES DE LA COMISIÓN:

Dra. Gabriela Dávila, Presidente.

Dr. Miguel Ángel Barreto, Vicepresidente

M. en C. Rivelino Flores, Secretario Técnico

Vocales:

QFB. Francisco García	Dr. Alejandro Tapia
Dr. Igor Izquierdo	M en C. Sandra Patricia Acosta
Act. Cecilia Bravo	Dra. Alicia Galván
QFB. Araceli García	M. en C. Graciela Aguilera
Dra. Angélica Martínez	Dr. Ezequiel Fuentes
QFB. María Rosa Carreras	QFB. Juan Valdez
Q. Paulina Liceaga	Dra. Karla Baez

Dra. Yvonne Aboitiz	Sra. Ma. Antonieta Vizcarra
Dra. Gabriela Vázquez	IQ. Laura Cecilia Villalpando
Dr. Jorge Reyes	Dra. Patricia Guillén
Dra. Brenda Guadalupe Sánchez	Q. Juan Carlos Moreno
Q. Myriam Cortés	Dr. Enrique Rivas
Dr. Jesús Manuel Ruiz	Dra. Gabriela Osornio
Dra. Alejandra García	Dr. José Guillermo Caletti
Dr. Gerardo Martín Hernández	Dra. Marité Mercedes Benítez
Dra. Gabriela Hernández	Dr. Eduardo Lucio
Dra. Ana Cecilia González	Q. Rodrigo Melgarejo
Lic. Eduardo Pasquel	Dra. Edith Zárate
Dr. Angel Mario Coll	Dra. Consuelo Gutiérrez
Dra. Nuria Marcos	Dr. Ventura Aguirre
Dra. Diana Mejía	Dr. Adán Bretón
Dra. Karla Cecilia Herrera	Dr. Gurulinga Swamy Konanur
Dr. Genaro Paz	Dr. José Agramonte
Dra. Alexandra G. Barajas	Dr. Aarón Molina
Dra. Yabel Ferrer	Dra. María Angélica Arzola
Dr. José Aurelio Athié	Q. Gabriela Calzada
Dr. Gerardo Enrique Ramírez	Q. Edith García

Invitados Permanentes

Dr. José Luis Viramontes	Dr. Germán González
Dr. Abelardo Montenegro	Dr. Federico Argüelles
Dr. Miguel Gómez	Dr. Alfonso Moguel
QFB. Luis Hernández	M en C. Miriam Isabel Serrano
Dra. Michelle Argüelles	Dr. Fernando Fon
Dr. Hilario Ernesto Ávila	Dra. Dora Carranza

Colaboradores de la Dirección de Asuntos Regulatorios e Innovación:

M en C. José Rivelino Flores
 QFB. Adrián Heriberto Chávez
 QFB. José Francisco Díaz
 M. en C. Laura Patricia Hernández
 QFB. Miguel Ángel Figueroa
 Lic. Ivonne Serrano