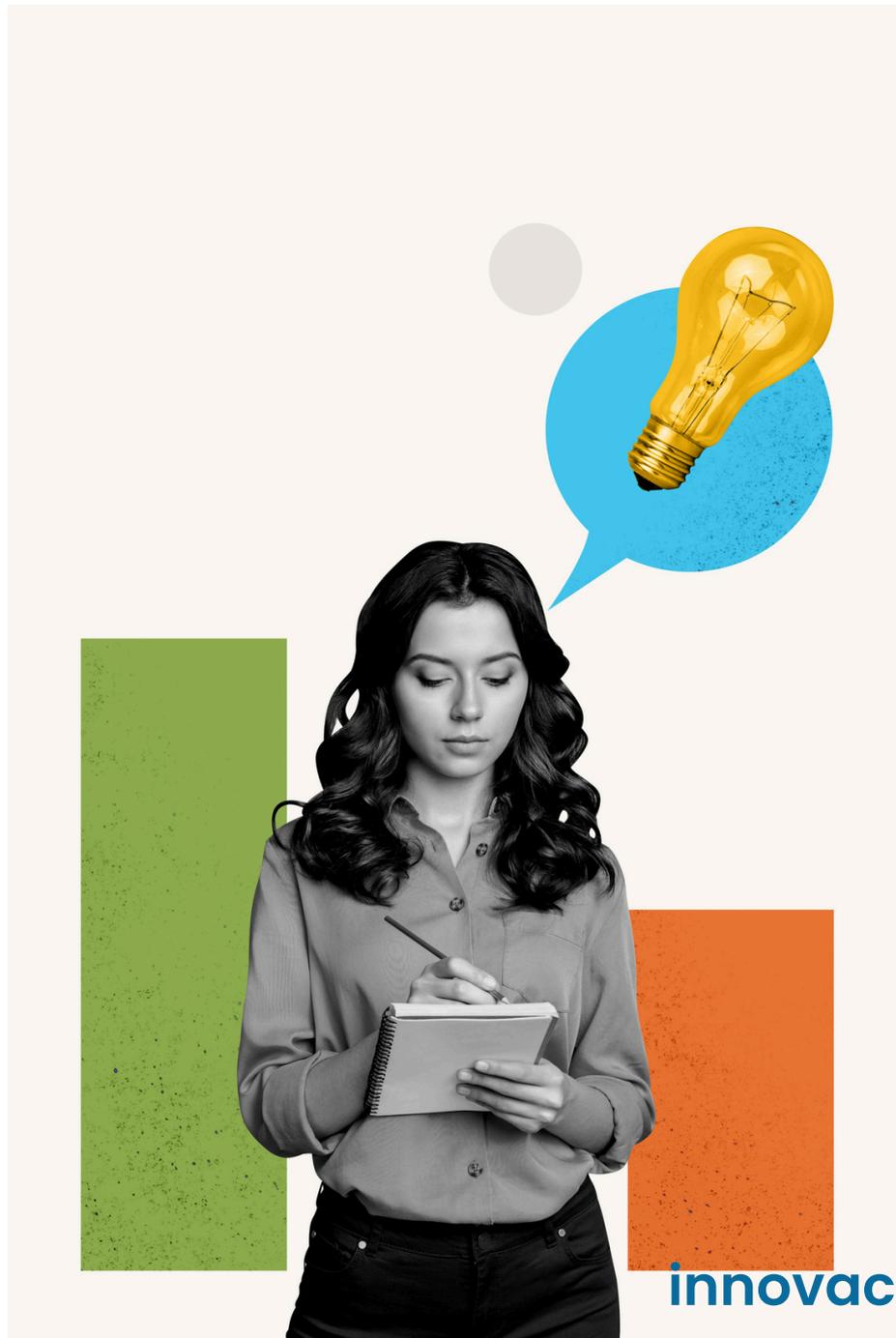


Tamiz

NUEVA GENERACIÓN

AMIIF
Innovación para la vida 



innovación
para todos

MARZO 2025

ISSUE NO. 3

Carta del Editor

La salud de las mujeres ha sido históricamente relegada a un segundo plano, pese a su papel fundamental en la sociedad. A lo largo de los años, los avances médicos han mejorado la calidad de vida de millones de personas, pero aún persisten desigualdades que afectan directamente a la salud femenina. Desde el acceso a servicios médicos hasta la falta de investigaciones especializadas en enfermedades que impactan mayormente a las mujeres, los retos son numerosos y urgentes.

Uno de los problemas más graves es la inequidad en la atención sanitaria. En muchos países, las mujeres enfrentan barreras económicas y sociales que dificultan su acceso a servicios médicos de calidad. Las desigualdades salariales, la sobrecarga de responsabilidades domésticas y el desconocimiento de sus propios derechos en materia de salud son solo algunas de las razones por las cuales muchas mujeres postergan o no reciben atención médica adecuada.

Otro aspecto preocupante es la falta de estudios específicos sobre enfermedades que afectan principalmente a las mujeres. Históricamente, la medicina ha centrado sus investigaciones en los cuerpos masculinos, lo que ha llevado a diagnósticos tardíos o tratamientos ineficaces para enfermedades como la endometriosis, el cáncer de mama o las enfermedades autoinmunes, que tienen una alta prevalencia en mujeres.



La brecha de género en la investigación médica no solo es injusta, sino que pone en riesgo la vida de millones de mujeres en todo el mundo.

Además, la salud mental de las mujeres sigue siendo un tema estigmatizado. La depresión, la ansiedad y otras afecciones emocionales afectan de manera desproporcionada a las mujeres debido a múltiples factores, como la carga de trabajo no remunerado, la violencia de género y la falta de apoyo en la conciliación entre la vida personal y profesional. Urge implementar políticas públicas que incluyan el acceso a servicios de salud mental accesibles y con perspectiva de género.

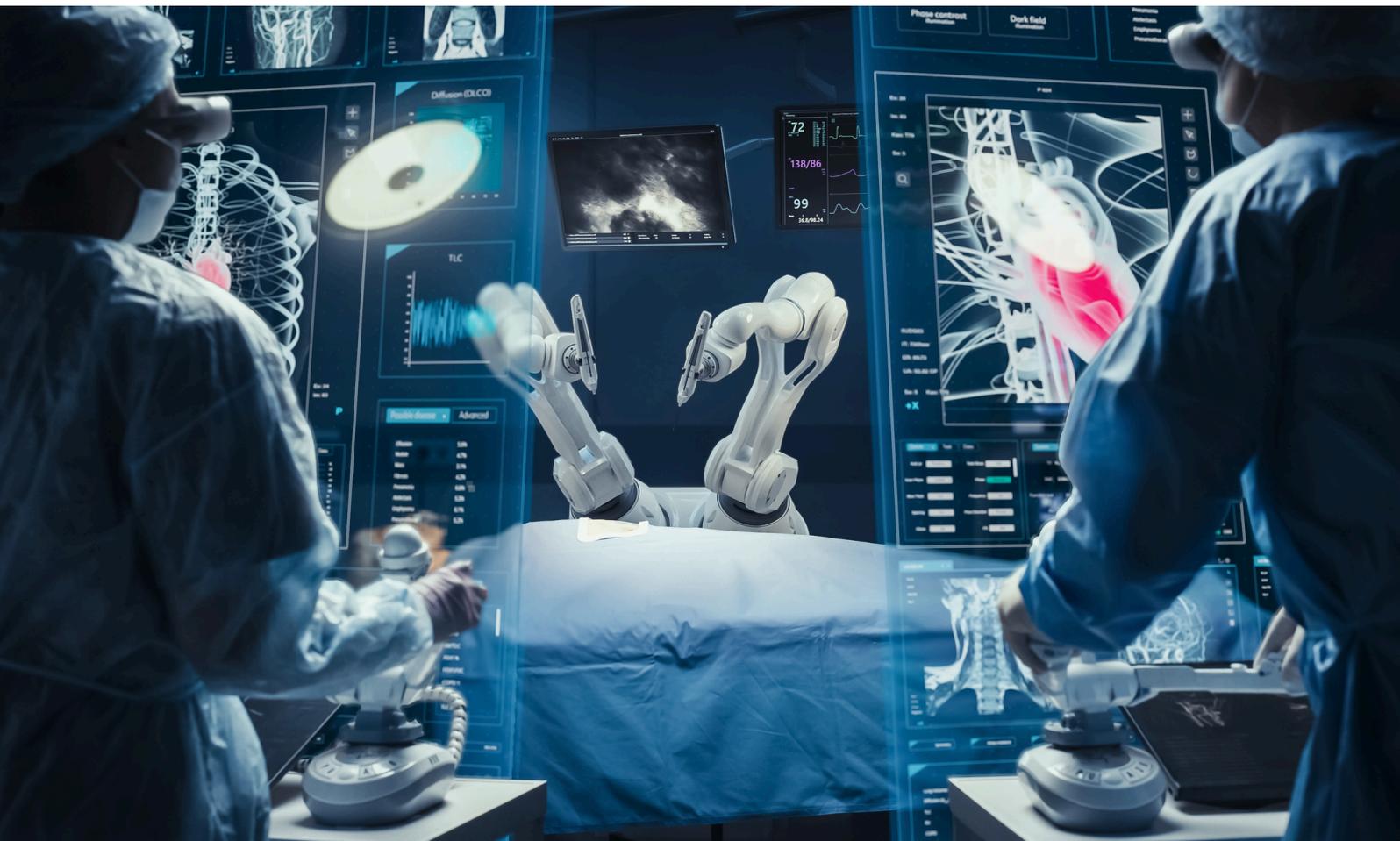
El cambio es posible, pero requiere un compromiso real por parte de gobiernos, instituciones médicas y la sociedad en su conjunto. Es fundamental aumentar la inversión en investigación con enfoque de género, garantizar el acceso equitativo a la salud y sensibilizar a la población sobre la importancia del bienestar femenino. No se trata solo de un derecho humano básico, sino de una necesidad para el desarrollo de sociedades más justas y saludables. La salud de las mujeres no puede seguir siendo una asignatura pendiente.

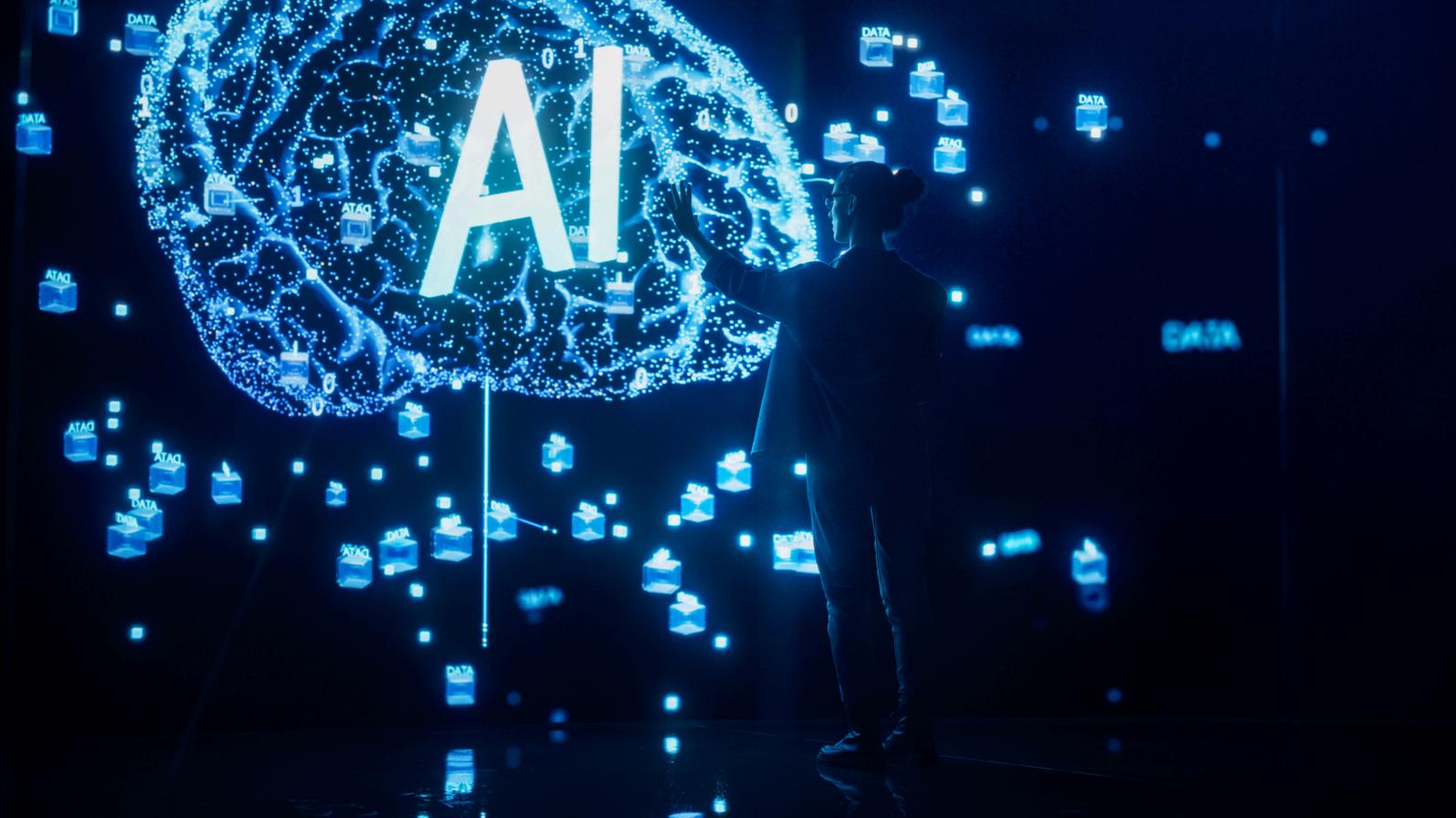
Larry Rubin
EDITOR EN JEFE

Inteligencia artificial, ¿al servicio de la salud?

Con el paso del tiempo, las diferentes civilizaciones han encontrado el modo de darle solución a problemas que fueron surgiendo como consecuencia del progreso, es decir, como humanos descubrimos que el caballo dejó ser viable como medio transporte para recorrer grandes distancias, esto dio paso a la llegada del primer automóvil, sin embargo, aún tenía que ser operado por una persona.

Redacción AMIIF





Más de 100 años después, estamos viviendo una auténtica revolución, pues ahora, algunos de estos vehículos tienen la capacidad de conducirse solos, siempre bajo la supervisión de una persona, pero esto es muestra de que aún seguimos evolucionando, y en este caso ya no es para solucionar un problema, sino para mejorar la calidad de vida.

Esta revolución nos ha llevado a dotar con "inteligencia humana" a máquinas para realizar tareas como reconocimiento de imágenes, entender un lenguaje o para la toma de decisiones, esto es lo que conocemos como Inteligencia Artificial (IA)

IA para mejorar la calidad de vida del paciente... y del médico

Todos los trabajos, en mayor o menor medida están cargados de actividades administrativas necesarias para la operación de la empresa o institución para la que se labore, y un profesional de la salud como lo es un médico, no se salva de estas tareas.

Durante gran parte de sus jornadas, los médicos se encuentran escribiendo recetas médicas, actualizando el historial clínico, analizando estudios de imagenología entre otras actividades. Esta carga administrativa tiene como consecuencia el agotamiento del personal sanitario así como el incremento de errores médicos que atentan contra la seguridad de los pacientes. En los últimos años, se estima que el médico únicamente puede destinar el 12% de su tiempo a la atención al paciente, el resto del tiempo es consumido por las tareas administrativas

En este sentido, la IA dota de herramientas al médico que le permitan enfocarse en lo que realmente es importante: la atención al paciente, pues la finalidad es que estas tareas no representen una carga al tiempo del personal sanitario.

La IA como asistente médico

En los últimos años las IA's replican, cada vez con más certeza, imágenes que parecen reales. Esto es posible gracias al entrenamiento al que es sometida la IA en cuestión, sin embargo, estas imágenes casi reales son consecuencia de dicho entrenamiento, pues esto implica que la IA entiende cada vez mejor los datos con los que es entrenada.

Por ello se convierte en una herramienta primordial para brindar mejores diagnósticos, pues los algoritmos de aprendizaje pueden analizar radiografías, imágenes de Resonancias Magnéticas, entre otras con una precisión comparable con la de profesionales de la salud.

Además de apoyar en el diagnóstico por imagen, la Inteligencia Artificial puede ser un asistente tanto para el médico, como ya se mencionó en párrafos anteriores, sino también para el paciente. Los asistentes virtuales ayudan a los pacientes a gestionar de una mejor manera su enfermedad, así como una evaluación preliminar que permita determinar si es necesaria atención médica inmediata.



Por otro lado, cuando se trata de una enfermedad crónica como la diabetes, el apoyo de las IA's resulta ser invaluable, pues existen plataformas que permiten monitorear sus niveles de glucosa en la sangre, proporcionan recomendaciones personalizadas y envían alertas cuando los niveles son peligrosamente altos o bajos.

En la innovación farmacéutica

El descubrimiento de nuevas terapias y tratamientos tradicionalmente ha sido un proceso largo y costoso, sin embargo, con la ayuda de algoritmos avanzados de aprendizaje automático, la IA tiene la capacidad de prever la interacción de ciertas moléculas en el organismo, detectar nuevos compuestos con posibles propiedades terapéuticas y perfeccionar las estructuras moleculares para aumentar su efectividad y disminuir los efectos adversos

En este sentido las IA's, pueden hacer simulaciones moleculares, esto ayuda a reducir las pruebas físicas reales en un laboratorio ahorrando tiempo y costos, asimismo pueden realizar predicciones de las propiedades de los fármacos analizando características como la toxicidad, bioactividad y solubilidad de las moléculas facilitando la selección de compuestos prometedores.

Cuando las primeras Inteligencias Artificiales como ChatGPT, se pusieron a disposición del público en general, inició un miedo colectivo que iba desde que estas tecnologías nos van a quitar los empleos, hasta situaciones más complejas como que pronto van a dominar el mundo, sin embargo, poco a poco las estamos incluyendo en nuestra vida diaria ya que estas herramientas resultaron ser aliadas que nos permiten ahorrar tiempo y costos, pero sobre todo es una tecnología que abona a nuestra calidad de vida.



Enfermedades raras, más de lo que te imaginas

Las Enfermedades Raras son aquellas que afectan a un número muy reducido de personas en comparación con la población general. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se considera que una enfermedad es rara cuando la padecen menos de 5 personas por cada 10 mil habitantes.

Pese a que a nivel mundial, se estima que existen alrededor de 7 mil enfermedades raras, afectando a más de 400 millones de personas. En México, aproximadamente 8 millones de individuos viven con alguna de estas condiciones. Actualmente se reconocen 57 enfermedades raras que cuentan con al menos un tratamiento.

El 80% de las Enfermedades Raras tienen un origen genético, esto provoca que el 20% restante de ellas estén relacionadas con enfermedades infecciosas raras, enfermedades autoinmunes y cánceres raros.

Las Enfermedades Raras suelen ser crónicas y progresivas, presentándose desde el nacimiento o manifestándose en la edad adulta. A pesar de su baja prevalencia individual, representan un desafío significativo para los sistemas de salud.

Desafíos en la atención de pacientes con enfermedades raras en México

Los pacientes que padecen enfermedades raras en México enfrentan múltiples desafíos para satisfacer sus necesidades de atención médica. Entre los principales obstáculos se encuentran:

Diagnóstico tardío o erróneo: El proceso para obtener un diagnóstico preciso puede prolongarse durante años, conocido como "odisea diagnóstica". De acuerdo con la Unidad de Diagnóstico de Enfermedades Raras de la UNAM, las personas que viven con uno de estos padecimientos, en promedio, puede tardar hasta 8 años en ser diagnosticado correctamente. Este retraso no sólo afecta la calidad de vida del paciente, sino que también puede agravar la enfermedad.

Falta de registros y datos: La ausencia de un censo nacional de pacientes con enfermedades raras dificulta la detección de estos malestares en recién nacidos, así lo ha planteado Éctor Ramírez Barba, secretario de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados.

Falta de conocimiento y capacitación médica: La escasa familiaridad de los profesionales de la salud con estas enfermedades dificulta un diagnóstico oportuno, ya que muchos médicos de primer contacto no cuentan con los conocimientos necesarios para identificar signos y síntomas de enfermedades raras, lo que retrasa la canalización con médicos especialistas y el inicio de tratamientos adecuados.



Avances y propuestas para mejorar la atención

A pesar de los desafíos, se han realizado esfuerzos para mejorar la atención de las enfermedades raras en México:

Creación de unidades

especializadas: La Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) ha establecido la Unidad de Diagnóstico de Enfermedades Raras (UDER), enfocada en la evaluación y diagnóstico personalizado de estos padecimientos. Desde su creación en 2022, ha atendido a cerca de 400 pacientes y realizado numerosos estudios genéticos.

Fomento de la investigación y desarrollo de tratamientos:

La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) ha destacado la importancia de promover la investigación y el desarrollo de medicamentos huérfanos, así como de impulsar el diagnóstico oportuno de la enfermedad, así como asegurar el acceso a tratamientos para los pacientes que los necesitan.

Por ello las Enfermedades Raras representan un desafío complejo para el sistema de salud en México. Es imperativo fortalecer la capacitación de los profesionales médicos, mejorar los procesos de diagnóstico, así como garantizar el acceso a tratamientos.

Sólo a través de un enfoque multidisciplinario y colaborativo se podrá mejorar la calidad de vida de las personas que viven con una enfermedad rara.



La ciencia no tiene género

Recientemente conmemoramos el Día Internacional de la Mujer y la Niña en la Ciencia, lo que nos enorgullece y a la vez nos llama a poner sobre la mesa los grandes retos que aún existen para lograr una participación equitativa de la mujer en actividades científicas. Si bien tenemos avances que se demuestran en que cada vez más mujeres tienen acceso a la educación superior y se dedican a la ciencia, la ingeniería y las matemáticas, aún existen prejuicios de género con los que es necesario romper.

Por: Dra. Karla Báez, Directora de Acceso a la Innovación de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF)





En ciencias, la participación de las mujeres ocupa un lugar secundario. Hoy en día, según la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), menos del 30% de los investigadores a nivel mundial son mujeres.

Además y por dar un ejemplo, sólo 17 mujeres han ganado el Premio Nobel de Física, química o medicina desde que Marie Curie lo obtuvo en 1903, en comparación con 572 hombres.

Las barreras sociales y culturales, los sesgos de género y los estereotipos, alejan a las mujeres de las carreras relacionadas con la ciencia. De los estereotipos de género, tenemos los siguientes ejemplos: 'las mujeres no pueden realizar esos trabajos'; 'las mujeres deben darle prioridad a su familia'; 'esa carrera es de hombres', entre otros.

Por otro lado, de acuerdo con el Foro Económico Mundial, las mujeres reciben becas de investigación más reducidas que sus colegas hombres. Asimismo, las mujeres se encuentran subrepresentadas en los campos de la ciencia, pues sólo el 35% de personas inscritas corresponden al género femenino.

Es importante resaltar que las carreras STEM (Ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas por sus siglas en inglés) no tienen género y sí un gran potencial, demanda y futuro. Tanto la educación como la igualdad de género forman parte de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 2015. La ciencia, la tecnología y la innovación también son elementos claves para los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).

Como mujer y médico de profesión, me uno a la voz de la UNESCO en el sentido de que necesitamos comprender y apuntar a los obstáculos específicos que mantienen a los estudiantes de sexo femenino ajenos a las disciplinas STEM. Necesitamos estimular su interés desde los primeros años, combatir estereotipos, capacitar a los profesores a alentar a las niñas a elegir carreras STEM, desarrollar planes de estudio que sean sensibles al género, orientarlas y cambiar ideas preconcebidas.

Consideremos que las niñas y mujeres son clave para desarrollar soluciones que mejoren la vida de todas y todos. Representan un gran potencial desaprovechado para convertirse en la nueva generación de profesionales STEM. Es fundamental invertir en su talento para construir sociedades más inclusivas, donde se fomente su vocación, el desarrollo de competencias y su contribución al progreso.



Informe Social AMIIF 2024, por el orgullo de servir a la sociedad

En el mundo actual, las empresas no sólo son responsables de generar valor económico, sino también de contribuir activamente al bienestar de sus colaboradores y de la sociedad en general.

Redacción AMIIF

En la industria farmacéutica, esta responsabilidad cobra aún más relevancia, ya que su labor impacta directamente en la salud y calidad de vida de las personas. En este contexto, las empresas que forman parte de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) han asumido un firme compromiso con la responsabilidad social, implementando iniciativas que no sólo fortalecen su desarrollo interno, sino que también generan un impacto positivo en sus trabajadores y en la comunidad.

A través del sexto Informe Social 2024 de la AMIIF, se visibilizan los esfuerzos de estas compañías para fomentar entornos laborales inclusivos, promover el bienestar de sus colaboradores y contribuir con acciones concretas al desarrollo sostenible del país. Este informe se realiza en el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la Organización de las Naciones Unidas (ONU).

Respecto a la creación de empleo y equidad, se ha reportado que 11 mil 916 personas laboran directamente en las empresas de la AMIIF, donde el 50.9% de los puestos son ocupados por mujeres, mientras que el 49.1% de la plantilla laboral es ocupada por hombres, además se ha reportado que 104 colaboradores pertenecen a la comunidad LGBTQ+ y a 31 personas con alguna discapacidad, así lo mencionó en conferencia de prensa Lucia Salcedo, directora de Comunicación de la AMIIF.

Los esfuerzos que se han realizado a través de los años han reflejado un avance significativo, ya que se han consolidado prácticas que ayudan a identificar, medir y establecer rutas claras que permiten abordar diversas áreas de la Responsabilidad Social Empresarial (RSE)

Compromiso sólido y constante Pese a que se realizan todos los esfuerzos en tema de Responsabilidad Social, es importante que, además de que los colaboradores conozcan estas acciones, se visibilicen al exterior, por ello, las empresas asociadas se apegan a modelos como el distintivo Empresa Socialmente Responsable (30% de ellas), al Pacto Mundial (30%) o a informes públicos (37%), adicionalmente, el 40% de ellas participan en el Ranking PAR[1] que es un reflejo más del compromiso sólido y constante.

Para contribuir a la reducción de la pobreza y mejorar la calidad de vida de las comunidades, el 56.7% de las empresas realizaron donaciones en especie, incluyendo insumos médicos y alimentos, con un valor de más de \$34.7 millones de pesos. Adicional a esto, las empresas han realizado donativos en efectivo, contabilizando una suma de \$18.7 millones de pesos, dirigidos a apoyar a familias vulnerables, víctimas de desastres naturales e iniciativas de salud y educación.

Apoyo Económico ↔ Apoyo Investigación

\$53' 525,038

Millones de pesos en donación

\$34'770,925

Donación en especie

\$18'754,113

Donación en efectivo



9,858

Pacientes participaron en 382 ensayos clínicos

6
Informe Social

El informe revela la importancia de la salud como eje central de la responsabilidad social de la AMIIF. En el último año, el 40% de las empresas realizaron acciones enfocadas en garantizar la salud sexual y reproductiva; se han implementado 5 campañas de vacunación que beneficiaron a más de 3 mil personas, y se realizaron 5,060 diagnósticos para detectar enfermedades como hipertensión, diabetes, cáncer de mama y enfermedades respiratorias.

Por otro lado, dos tercios de las empresas de la AMIIF donaron medicamentos por un valor total de \$32,455. En el ámbito de la salud mental, el 76% de las empresas llevaron a cabo 122 iniciativas que beneficiaron a más de 37,120 personas.

El desarrollo educativo y profesional es otro pilar fundamental del informe, pues el 63.3% de las empresas cuentan con plataformas virtuales para la educación médica a distancia, mientras que el 53.3% de las empresas asociadas, han firmado 75 convenios con universidades para prácticas profesionales y apoyo a becas.

Impulso STEM y a la investigación

Para fomentar la equidad de género en el ámbito laboral, el 30% de las empresas implementaron planes de crecimiento con enfoque de género y programas para incentivar la participación de mujeres en áreas STEM (ciencia, tecnología, ingeniería y matemáticas).

Asimismo, se desarrollaron 12 programas para mejorar la salud materna, beneficiando a 3,911 mujeres.

En el ámbito de la innovación, la investigación clínica es fundamental. El 70% de las empresas realizaron 382 estudios clínicos con la participación de 9,858 pacientes. Además, 16 empresas cuentan con programas internos de innovación y el 23.3% impulsaron iniciativas de investigación y desarrollo externas.

Por el medio ambiente Finalmente, el informe destaca que el 70% de las empresas implementaron campañas de ahorro de agua, luz y papel, fomentaron el reciclaje, promovieron el transporte sostenible y realizaron actividades de reforestación. En total, se plantaron 5,199 árboles en el último año. Además, el 73.3% de las empresas establecieron programas para una gestión eficiente de residuos y reducción de contaminación ambiental.

“Todas estas acciones demuestran el compromiso continuo con el desarrollo social, la equidad y el respeto al medio ambiente de la AMIIF y sus empresas asociadas, generando un impacto positivo en múltiples comunidades y sectores. Desde la industria farmacéutica buscamos contribuir a generación de un mundo mejor, para que la sociedad tenga una mayor calidad de vida”, concluyó Lucía Salcedo.



Corporate
Social
Responsibility

Reliance: Factor clave para acelerar el acceso a la innovación en México

Desde que se inicia con la investigación de un medicamento hasta que los pacientes tienen acceso a él, pueden pasar algunos años. Esto se debe a diversos factores que tienen que ver desde el proceso de desarrollo y manufactura, hasta la revisión de los requerimientos que un fármaco debe cumplir para comercializarse en territorio nacional, es decir, cumplir con ciertos estándares de calidad y seguridad.

Redacción AMIIF



Dependiendo de la industria, estos requisitos pueden ser más o menos estrictos, pero en el sector farmacéutico, donde la seguridad y la eficacia son primordiales, los medicamentos deben someterse a un estricto escrutinio. Para que los pacientes puedan acceder de manera oportuna a los fármacos que necesitan, agilizar los diversos procesos de aprobación resulta ser una tarea crucial, en la cual las autoridades regulatorias deben redoblar esfuerzos.

Cooperación para la eficacia regulatoria

La armonización regulatoria es un concepto que se refiere a que países de una misma región alineen sus procesos regulatorios con estándares o requerimientos internacionales aplicables a procedimientos y prácticas.

Por este motivo, el principal valor de la armonización es minimizar las barreras regulatorias para asegurar un acceso equitativo y oportuno a medicamentos innovadores, seguros y eficaces, que mejoran la calidad de vida de las personas.

Las autoridades sanitarias relacionadas con los procesos de armonización interactúan entre ellas buscando puntos en común en sus mecanismos regulatorios, que permitan reconocer aprobaciones de otros países y tomarlas como propias; así evitan la duplicación de esfuerzos y optimizan recursos y costos de gestión. A esto se le conoce como Reliance.

El Reliance nos asegura que un medicamento es regulado bajo requisitos similares en varios países, garantizando que sigan procesos y estándares comunes, y creando un ambiente de armonía que facilita y agiliza el acceso a medicamentos

Reliance: Pieza clave en el acceso a la innovación

En el sector farmacéutico el Reliance juega un rol importante en lo que se refiere al acceso a insumos para la salud, ya que los trámites relacionados con las aprobaciones correspondientes, que permiten que estos productos se comercialicen en territorio nacional, son los procesos que suelen llevar más tiempo.

Esto cobra mayor relevancia cuando hay que responder de manera efectiva ante una crisis sanitaria como lo fue la pandemia por Covid-19. En este sentido el Reliance fue pieza clave para lograr un esquema de vacunación robusto por todo el mundo, ya que las vacunas fueron aprobadas de manera eficaz gracias a los procesos de armonización.

Para mejorar la calidad de vida de los pacientes, es primordial que los tratamientos de nueva generación lleguen a ellos en el menor tiempo posible. En este sentido, validar las aprobaciones expedidas por otras autoridades regulatorias hace que los tiempos se acorten en favor de aprobaciones más ágiles.

Panorama en México

En México, los procesos que deben aprobar los medicamentos para poder comercializarse van desde la solicitud del registro sanitario y la evaluación que hace el Consejo de Salubridad General, hasta su inclusión en catálogos institucionales y su disponibilidad en hospitales del sector público.

Este camino que deben recorrer los medicamentos innovadores para llegar a los pacientes tarda 4.3 años, mientras que en Estados Unidos el proceso tarda 1.1 años y en Brasil 2.4 años. Así lo revela el estudio "Tiempos de acceso a la innovación farmacéutica", realizado por IQVIA

Para recortar el tiempo de las aprobaciones, Cofepris y otras 7 agencias del continente americano tienen el nivel IV de agencia de referencia de la Organización Panamericana de la Salud (OPS): Estados Unidos, Canadá, Cuba, Colombia, Brasil, Argentina y Chile, lo que permite reconocer aprobaciones relacionadas con medicamentos emitidas por estos países, con la finalidad de evitar realizar el mismo proceso de autorización en territorio nacional.

Además, la Cofepris y otras agencias regulatorias del mundo son miembros del International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), lo que facilita el intercambio de información para que la aprobación de fármacos sea más rápida y eficiente.

Por todo lo anterior la armonización regulatoria o Reliance es una herramienta clave para mejorar el acceso a medicamentos innovadores en México. Estos mecanismos permiten acelerar la aprobación de tratamientos de vanguardia sin comprometer la calidad ni la seguridad, beneficiando directamente a los pacientes y fortaleciendo el sistema de salud.

Si bien existen retos por superar, la adopción continua de estos modelos contribuirá a mejorar la calidad de vida de los pacientes en México.



ISSUE NO. 3

MARZO 2025

