



Senado de la República Mexicana

Foro T-MEC

11 de abril de 2019.

¿Qué significa la Protección de Datos?

- La *Protección de Datos* se refiere a la tutela que recibe la información relativa a la seguridad y la eficacia que el titular del primer registro sanitario de un medicamento aporta a la autoridad sanitaria (COFEPRIS) para que el medicamento le sea registrado.
- Este primer registro se convierte en el **Medicamento de Referencia** para la ulterior aprobación de medicamentos genéricos y de medicamentos biocomparables.
- La protección se detona a partir de que el medicamento innovador o de referencia es registrado EN MÉXICO (aun y cuando el registro se base sustancialmente en la información clínica aportada en registros otorgados previamente en el extranjero).

Medicamentos de Síntesis Química (“alopáticos sintéticos”)

TLCAN 1.0 (Art. 1711.5 y .6)	T-MEC (Art. 20.F.13) *
Sólo farmoquímicos	Nuevo producto farmacéutico
Nuevas entidades químicas (componentes químicos)	Un producto farmacéutico que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada en ese país
Datos sobre experimentos o de otros tipo que no se hayan divulgado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del producto	Datos no divulgados concernientes a la seguridad y eficacia del producto
Cuya generación haya requerido esfuerzos y gastos considerables	SE ELIMINA EL REQUISITO
Plazo único (5 años)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Plazo de 5 años + 2. Plazo de 3 años (a “nuevos” usos terapéuticos del mismo medicamento, “nuevas formulaciones” o “nuevos métodos de administración” (dosificaciones), o 3. Plazo de 5 años a medicamentos que contengan un compuesto registrado en adición a alguno no registrado previamente (típicamente combinaciones).

* DISPOSICIÓN SUSPENDIDA EN EL TIPAT (CPTPP O “TPP 11)

Productos biológicos (Medicamentos biotecnológicos y otros)

TLCAN 1.0

T-MEC (Art. 20.F.14)

NO EXISTE

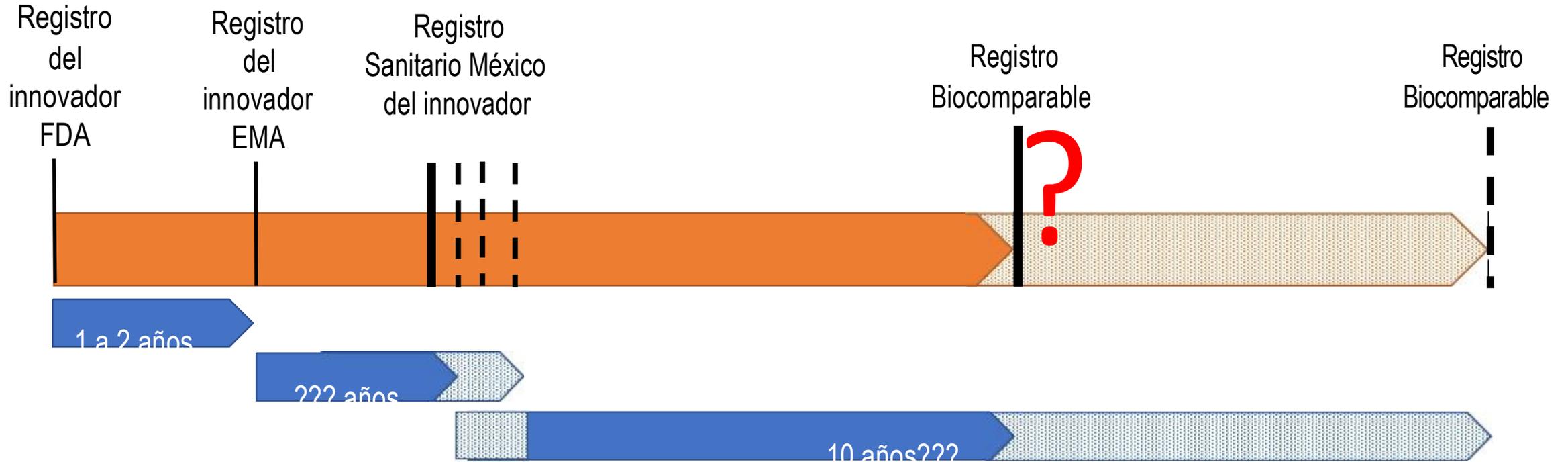
“Nuevos productos biológicos”: productos que sean producidos utilizando procesos biotecnológicos y que sean, o alternativamente, contengan, un virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, vacuna, sangre, componente o derivado de sangre, producto alergénico, proteína o producto análogo, para uso en seres humanos para la prevención, tratamiento, o cura de una enfermedad o condición.

Plazo de **EXCLUSIVIDAD DE MERCADO** de **10 años** a partir del otorgamiento del registro “innovador” o de referencia EN MÉXICO.

Significa que nadie puede compararse con el Medicamento Biotecnológico de Referencia durante esos 10 años, por lo que los medicamentos bio-comparables, con precios sustancialmente más bajos, no podrán ingresar al mercado oportunamente.

Este es el plazo de exclusividad de mercado de medicamentos biológicos más elevado de todos los TLCs negociados por EE.UU.

La protección de datos no es la única barrera de los biocomparables (y genéricos) para entrar al mercado



- ✦ Patentes secundarias con vigencias sucesivas
- ✦ Vinculación patente/registro (*linkage*)
- ✦ Litigios para evitar otorgamiento de registros sanitarios
- ✦ Litigios para cancelar registros sanitarios

EE.UU. no lo permite en biocomparables

UE está TOTALMENTE prohibida

En algunos casos, los medicamentos que cuestan unos pocos dólares en un país extranjero cuestan cientos de dólares en los Estados Unidos por la misma píldora, con los mismos ingredientes, en el mismo paquete, fabricados en la misma planta. Y eso es inaceptable. Puedes mirar algunos de los países; su medicina es una pequeña fracción de lo que cuesta la medicina en los Estados Unidos. Es injusto y es ridículo, y ya no va a suceder.



Es hora de poner fin a la carga global de una vez por todas. He dirigido al Representante de Comercio de los EE. UU. Bob Lighthizer para hacer de la resolución de esta injusticia una prioridad máxima para cada socio comercial. Y tenemos un gran poder sobre los socios comerciales; Ya lo estás viendo. América no será estafada por más tiempo, y especialmente no será engañada por países extranjeros.

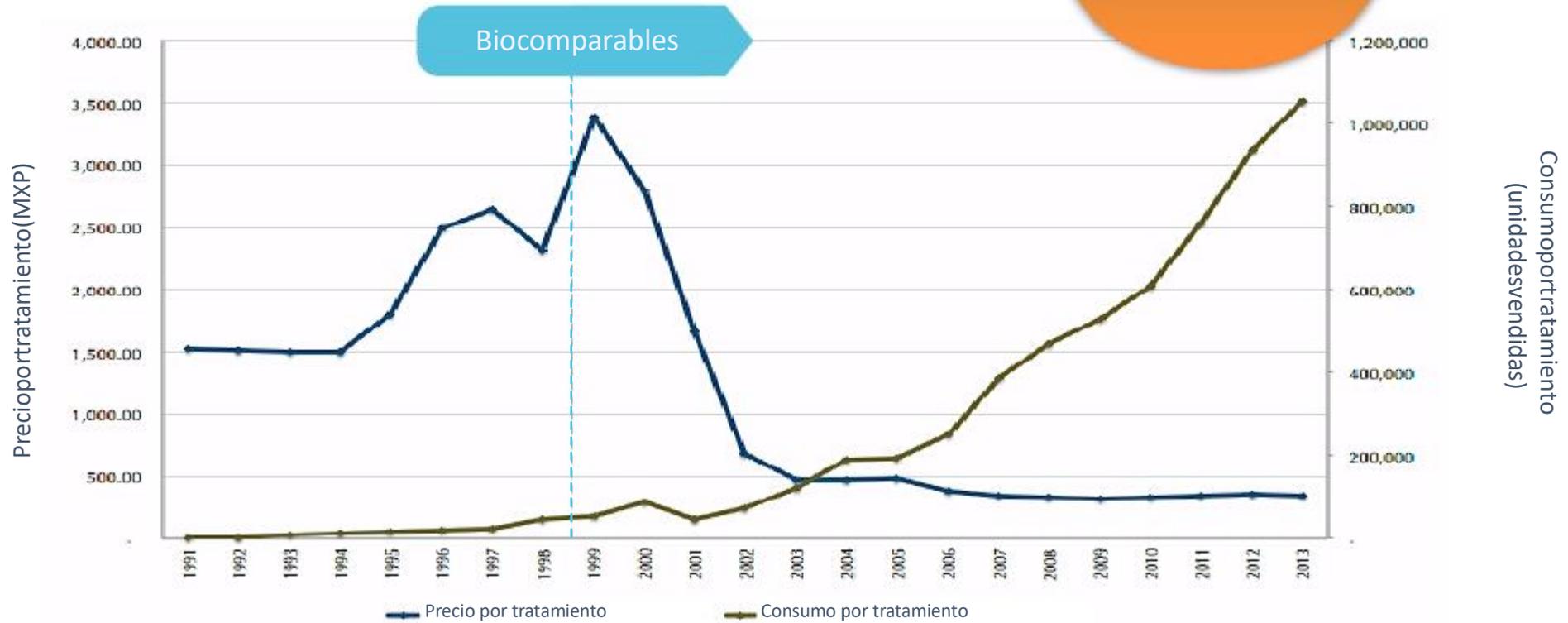
Traducido del Discurso dado por Donald Trump el 11 de mayo de 2018

Eritropoyetina (EPO)

- Agente antianémico, estimulante de la eritropoyesis
- Antes del biocomparable
 - Precio inicial: 1,530 MXP (1991)
 - Precio máximo: 3,390 MXP (1999)
 - Menos del 15 % de los pacientes con insuficiencia renal crónica tenían acceso a la Eritropoyetina
- Después del biocomparable
 - Precio máximo: 270 MXP
 - Descuento en el precio equivalente al 99 %
 - Más del 85 % de los pacientes con insuficiencia renal crónica tienen acceso a la Eritropoyetina

Precio en el Tiempo

Ahorro Acumulado
Sector Salud
6 MMDP



* Costo promedio al sector público (IMSS, ISSTE). Caja con 24,000 IU. No ajustado por inflación.

Impacto

Acceso y Cobertura en Salud

Pacientes en Diálisis vs Pacientes bajo Tratamiento con EPO
con eritropoeyetina 1991 - 2013

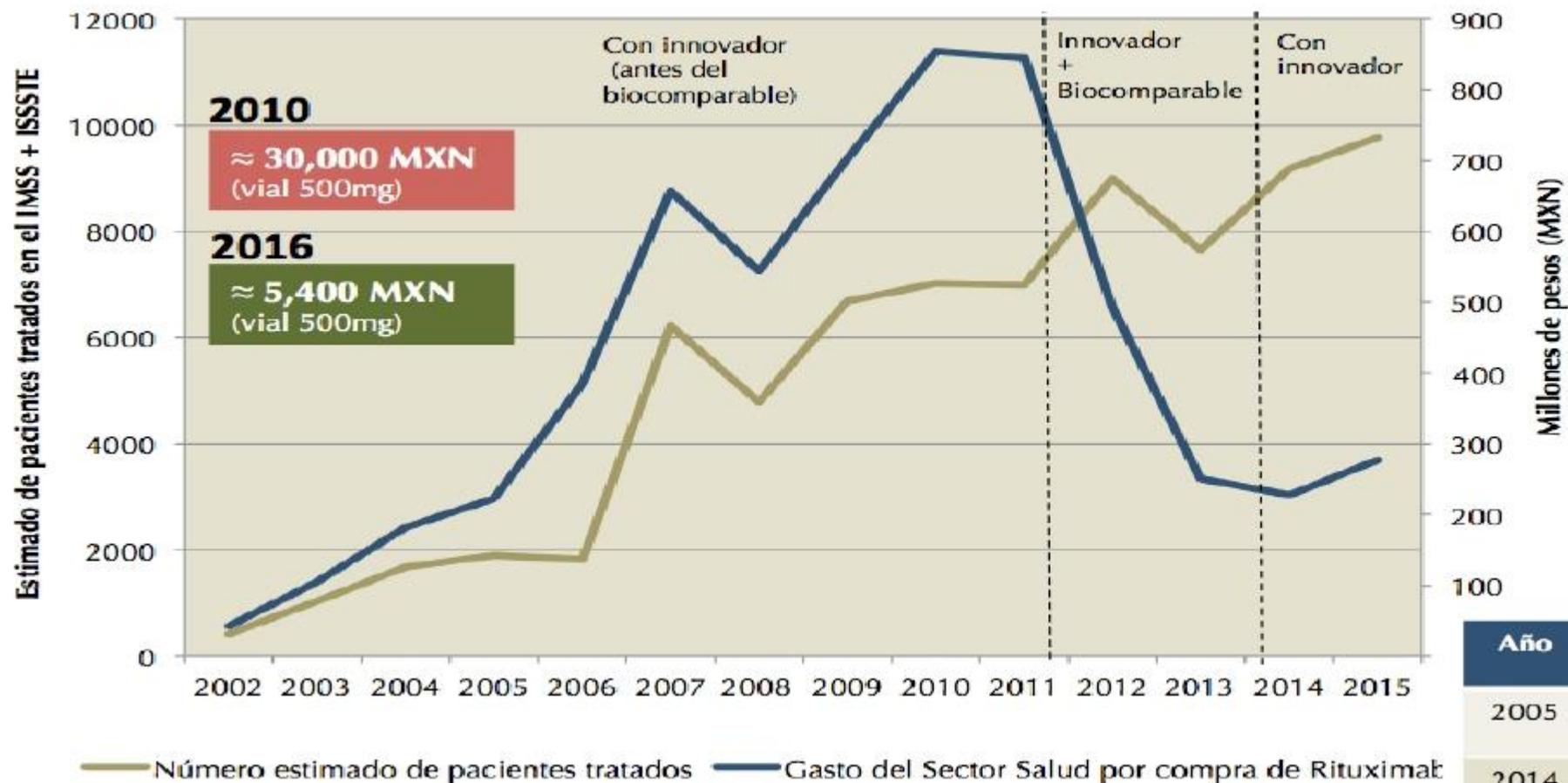


Rituximab

- Antes del biocomparable
 - Precio máximo: 30,000 MXP
 - Incremento sostenido, por encima de la inflación
 - Mayores de 65 años de edad no accedían a terapia con Rituximab (presupuesto).
- Después del biocomparable
 - Precio máximo: 5,400 MXP
 - Descuento en el precio mayor al 70%
 - No hay restricción de edad para el tratamiento
 - La mayoría de los pacientes con LNH tiene más de 65 años

Impacto

Acceso y Cobertura en Salud



Año	Gasto	Pacientes tratados
2005	\$222 MDP	≈ 1900
2014	\$228 MDP	≈ 9188

Mayor Acceso,
Mejor Salud