

REPORTE EJECUTIVO CONSEJO DIRECTIVO AMIIF CD-11/11 **Noviembre 8, 2011**

En la Ciudad de México, siendo las 08:00 hrs. del martes 8 de noviembre de 2011, se reunieron en el domicilio social los miembros de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A. C. (AMIIF) que a continuación se mencionan, con el objeto de celebrar la Reunión de Consejo Directivo para la cual fueron debidamente convocados.

La reunión fue presidida por el Ing. Sergio Duplán Fraustro, Presidente, y por el Lic. Alejandro Sámano Martínez, Director Ejecutivo, quien fungió como Secretario y procedió a levantar la lista de asistencia, misma que se transcribe a continuación:

Asistentes

Sr. Jorge Duque	Abbott Laboratories de México
Sr. Vincenzo D'Elia Nesta	Alfa Wassermann
Sr. Israel García Crespo	Almirall
Lic. Sandra Sánchez y Oldenhage	Amgen México
Lic. Miguel Alberto Salazar	Boehringer Ingelheim de México
QFB. Carlos Baños Urquijo	Eli Lilly de México
Lic. Edvard Philipson	Ferring
Sr. Oswaldo Gola	GlaxoSmithKline México
Ing. Javier Amtmann Aguilar	Laboratorios Sanfer
Sr. Oscar Enrique Parra Ornelas	Lundbeck México
Lic. Rogelio Ambrosi Herrera	Merck
Sr. Timothy Daveler	Merck Sharp & Dhome de México
Lic. Ernesto Loboguerrero	Merz Pharma
Ing. Sergio Duplán Fraustro	Novartis Farmacéutica
Lic. Francisco Antonio Rodríguez	Pfizer
Ing. Eric Hágsater Gartenberg	Productos Farmacéuticos CHINOIN
Sr. Andrés Bruzual	Roche México
Sr. Maximiliano Bricchi	UCB de México
Lic. Alejandro Sámano Martínez	AMIIF
Dr. Fernando Fon Méndez	AMIIF
Lic. Juan Manuel Flores	AMIIF
Lic. Carlos Alberto Flores	AMIIF
Lic. Alejandro Ortega	Ortega y Videgaray, S.C.
Lic. Francisco Videgaray	Ortega y Videgaray, S.C.

Orden del Día

- 1.- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior
 - Revisión de acuerdos
- 2.- Participación de socios de AMIIF
 - Comisiones
 - Grupos de trabajo
- 3.- Asuntos Regulatorios
 - Reuniones mensuales AMIIF-COFEPRIS
 - Modificaciones al RIS en materia de Biotecnológicos
 - Lineamientos para apoyar iniciativas de socios en lo individual

4.- Acceso

- Reunión con el Secretario de Salud, Mtro. Salomón Chertorivski
- Reunión AMIIF – Consejo de Salubridad General
- Plan de Acción

5.- Comunicación e Imagen

- Resultados de la Carrera 5/10 Km “Que nadie cambie tu receta”
- Asistencia de reuniones de la Comisión
- Propuesta de trabajo 2012

6.- Propuesta de la Unión Europea, EE.UU., Japón y Suiza para mejorar procesos de COFEPRIS

- Términos de la propuesta
- Alcance
- Plan de acción

7.- SINGREM

- Participación de socios de AMIIF

8.- Asuntos generales

1.- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior

En relación con la minuta de la reunión de Consejo Directivo celebrada el 11 de octubre, no hubo aclaraciones, quedando por lo tanto aprobada en todos sus términos.

• **Seguimiento de acuerdos del Consejo Directivo del 11 de octubre de 2011**

Acuerdo	Avance
Valor de la innovación Publicar un desplegado de prensa en los principales diarios dirigido a las autoridades para reconocer la importante labor que están llevando a cabo en materia de acceso a medicamentos para la población, destacando la preocupación que tiene el sector de investigación farmacéutica porque también se promueva el acceso a la innovación.	Derivado de la relación con COFEPRIS, se realizó una reunión con la Secretaría de Salud y el Consejo de Salubridad General, donde se concretaron acuerdos para el trabajo conjunto entre instituciones e industria de investigación farmacéutica.
Comisiones y Grupos de Trabajo Enviar el formato a los Directores Generales a fin de que lo envíen a las distintas comisiones con las designaciones correspondientes por Comisión o Grupo de Trabajo.	Con fecha 1º de noviembre se enviaron los formatos correspondientes por Comisión.
Acceso – Documento FUNSALUD Concertar los temas del documentos de FUNSALUD con ANAFAM a fin de integrar un posicionamiento común como CANIFARMA	CANIFARMA firmará el viernes 11 de noviembre el contrato con Nicolas Licon, quien convocará a las mesas de trabajo para fijar los posicionamientos.
Protección de datos clínicos Se llevará a cabo una reunión con la Diputada Gloria Luna en la que se abordará la estrategia ante el Congreso en relación a la iniciativa de Protección de Datos Clínicos.	La iniciativa de Protección de Datos Clínicos se tenía prevista presentarla el 19 de octubre, sin embargo no se subió al orden del día, debido a que la Dip. Gloria Luna (quien la impulsó) no estaría en la sesión.

	De la oficina del Dip. Osuna nos comunicaron que la iniciativa podría ser llevada al pleno alrededor del 15 de noviembre, con buenas posibilidades de ser aprobada.
--	---

2.- Participación de socios de AMIIF (enero-octubre 2011)

- Comisiones y Grupos de Trabajo**

Comisión de Asuntos Regulatorios

Empresa	No. de asistencias
Presidente – Productos Farmacéuticos CHINOIN	8
Vicepresidente – Boehringer Ingelheim	6
Vicepresidente Técnico - Pfizer	7
Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, Merck Sharp & Dhome	8
Almirall, Armstrong, GlaxoSmithKline, Grunenthal, Merz, Novo Nordisk, Pfizer, Chinoín y UCB	7
Abbott, Novartis y Pierre Fabre	6
Amgen, Astra, Bristol Myers, Ferring, Genzyme, Roche, Nycomed, Sanofi, Stendhal y Takeda	5
Bayer, Lundbeck y Merck	4

Comisión de Defensa de la Innovación e Imagen

Empresa	No. de asistencias
Presidente - Almirall	9
Vicepresidente – Genzyme (ingresó en mayo)	5
Vicepresidente Técnico - Pfizer	8
Eli Lilly	5
Sanofi (hasta abril)	4
Boehringer Ingelheim (hasta abril)	3
GlaxoSmithKline	2
Janssen, AstraZeneca, Bristol, Roche y Novartis	1

Comisión de Propiedad Intelectual

Empresa	No. de asistencias
Presidente – Eli Lilly	8
Vicepresidente	N/A
Vicepresidente Técnico - Janssen	6
Eli Lilly	9
Novartis Farmacéutica	8
Sanofi y Pfizer	7
Merck Sharp & Dhome y Janssen	4
AstraZeneca, Novo Nordisk, Roche, Stendhal y Bristol Myers	3
Abbott	2
Merck, Sanofi, Bayer y Merck Sharp & Dhome	1

Grupo de Trabajo de Asuntos Jurídicos

Empresa	No. de asistencias
Presidente – Bayer	8
Secretario Técnico	N/A
Sanofi y Roche	6
Eli Lilly y Abbott	5
Novartis, Stendhal, Janssen, Merck y AstraZeneca	4
Pfizer	3
Bristol Myers	2

Comisión de Cabildeo

Empresa	No. de asistencias
Presidente – Novartis	6
Vicepresidente	N/A
Vicepresidente Técnico	N/A
Novartis y Pfizer	8
Janssen	7
Novartis y Glaxo	4
Eli Lilly y Sanofi	3
AstraZeneca y Boehringer	2
Bayer	1

Comisión de Acceso

Empresa	No. de asistencias
Presidente – Amgen	4
Vicepresidente - Ferring	6
Vicepresidente Técnico- Janssen	3
Pfizer y Bayer	8
Janssen y Glaxo	7
Amgen y Ferring	6
Eli Lilly, Sanofi, Stendhal, Boehringer y Novartis	5
AstraZeneca	4
Merck, Bristol y MSD	3
Grunenthal, Almirall y Genzyme	2
Takeda y Chinoi	1

Grupo de Trabajo de Seguridad

Empresa	No. de asistencias
Sanofi Aventis	6
Eli Lilly, Sanofi y Pfizer	5
Bristol y Lundbeck	4
Ferring	3
Novartis, Boehringer y Janssen	2
Roche	1

Acuerdos:

- Durante la Reunión de Planeación Estratégica se abordará el tema de las presidencias y vicepresidencias vacantes de algunas de las comisiones y grupos de trabajo.
- Se presentará un nuevo formato de carta de designación de miembros de comisiones que contemple:
 - Titular y suplente
 - Leyenda que contemple la **no suplencia** cuando el titular o el representante designados no puedan concurrir a alguna reunión, salvo autorización expresa firmada por el Director General.
 - Leyenda que informe que **no podrán participar** en los trabajos de las comisiones aquellas personas que no hayan sido previamente nombradas por su Director General
 - Las personas con nombramiento, no podrán **darse de baja** de una Comisión, sin contar con el consentimiento por escrito por parte del Director General.

Responsable: Alejandro Sámano/ Coordinadores de Comisiones

Fecha de cumplimiento: 24 y 25 de noviembre

3.- Asuntos Regulatorios

• **Reuniones mensuales AMIIF-COFEPRIS**

Acuerdo	Status
Reconocimiento de pruebas de estabilidad de origen para medicamentos biotecnológicos y biológicos y vacunas, por parte de COFERPIS. Se compartió documento por parte de COFEPRIS 29 de agosto para revisión por parte de AMIIF	Enviado octubre 13 para comentarios acordados durante la reunión de octubre 12. Pendiente comentarios por parte de COFEPRIS
Modificación del artículo 170 del RIS	31 de octubre durante la reunión con el Comisionado Federal Mikel Arriola, se ratifica la propuesta de COFEPRIS para la redacción del artículo 170 del RIS COFEPRIS confirma que iniciará proceso para publicación en el Diario Oficial de la Federación
Anteproyecto de la Norma de Farmacovigilancia (NOM 220) entregado por COFEPRIS para evaluación por parte de AMIIF	Se presentará documento final por parte de AMIIF el 30 de noviembre. Solicita el Comisionado Federal Mikel Arriola una presentación sobre el Diagnóstico de Farmacovigilancia en el Sector Salud para reunión con el Secretario de Salud.
Seguimiento Eliminación de Requisito de Planta	Fecha acordada: noviembre 16 Asistencia: 30 participantes Sede propuesta: Auditorio CANIFARMA
Medicamentos Huérfanos - Material informativo (información fabricante / logo medicamento) - Propuesta de Reglamento	Se envió borrador de escrito material informativo, octubre 26. Se tendrá respuesta por parte de COFEPRIS el 30 de noviembre.

	AMIIF entregará propuesta de reglamento el 30 de noviembre
Vacuna Antiinfluenza	Se entregó documento a COFEPRIS, estamos a la espera de comentarios finales. Este ejercicio servirá para anticipar futuras situaciones relacionadas con vacunas de temporada.
Modificaciones a la IPP	Se confirmó por parte de COFEPRIS la procedencia de esta solicitud, se tendrá respuesta para la reunión de noviembre 30
Taller Biotecnológicos	Lunes 31 de octubre, se acuerda con el Comisionado Federal Mikel Arriola, la realización de un taller para personal de COFEPRIS en la primera semana de diciembre.
Reunión COFEPRIS	AMIIF convocará a COFEPRIS para revisión de agenda preliminar. Semana del 7 al 11 de noviembre.

- **Modificaciones al RIS en materia de biotecnológicos**

Dentro del documento

- Etiquetado para los ya comercializados (riesgo de que productos autorizados sin el rigor propuesto por el nuevo reglamento sean identificados como biotecnológicos o biocomparables)
- Prescripción – Farmacovigilancia (la propuesta para la prescripción de estos medicamentos, no permite la correcta diferenciación entre innovador y biocomparables particularmente para temas de farmacovigilancia)
- Estudios pre-clínicos y clínicos (es necesario revisar a detalle los requisitos para los distintos casos innovador / referencia / biocomparable)
- Transitorios (hacer la evaluación de impacto de estos artículos, principalmente en los casos de las solicitudes de registro en trámite)

Relacionados

- Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas / Sub-comité de biotecnológicos (no existe un reglamento vigente, CANIFARMA revisa la propuesta de COFEPRIS, no es claro cómo será integrado el subcomité de biotecnológicos)
- NOM Farmacovigilancia (en el proyecto de norma, es necesario incluir como diferenciar un biotecnológico de un biocomparable)
- NOM Almacén (los cambios señalados en el reglamento en relación al etiquetado afectan a los productos que actualmente ya se están comercializando y tendrán que ser evaluados caso por caso)

Lineamientos para apoyar iniciativas de socios en lo individual

Antecedentes

- AMIIF recibió recientemente dos solicitudes por parte de laboratorios socios para:
 1. Reimpresión de una guía sobre derechos del paciente
 2. Seminario sobre calidad

Ambos proyectos están alineados a los ejes de acción de AMIIF y representan beneficios para la industria de investigación en su conjunto, aunque existe un riesgo de conflicto de intereses. Cabe señalar que son proyectos no considerados en el Plan de Acción 2011.

Los proyectos propuestos deberán:

- Estar alineados a los ejes de acción establecidos en el plan de trabajo 2012
- Demostrar tener un beneficio común para los socios de AMIIF
- En caso de requerir recursos económicos de la Asociación, presentar un análisis costo-beneficio
- Tanto en la difusión del evento como en los materiales, no tener presencia de marca de un laboratorio y/o fundación en particular.
- Ser evaluado por la comisión correspondiente, misma que presentará sus observaciones al Consejo Directivo para su dictamen.

Lineamientos para apoyar iniciativas individuales:

- Primer mes
 - Presentación de la propuesta
- Segundo mes
 - Análisis por parte de la comisión
- Tercer mes
 - Presentación al Consejo Directivo
 - Observaciones
 - Dictamen

ACUERDOS

Informe mensual COFEPRIS

Se sugirió contemplar la posibilidad de enviar un informe mensual a la COFEPRIS señalando el grado de avance de los cinco temas prioritarios sobre los que se está trabajando.

Farmacovigilancia

Mantener el seguimiento de las líneas de trabajo

- a) Revisión de la NOM 220
- b) Diagnóstico de Farmacovigilancia del sector salud
- c) Generar propuesta de difusión de la importancia de cumplir con la Farmacovigilancia

Biotechnológicos

- a) Propuesta de agenda para COFEPRIS, generar un programa a largo plazo, en lugar de un evento de un solo día.
- b) Dar seguimiento al tema de las solicitudes de registro para biotechnológicos previo a la publicación del reglamento en el DOF.
- c) Construir los argumentos de por qué no se deben autorizar productos fuera del nuevo reglamento.

- d) Buscar reunión específica con el Comisionado Federal.

Solicitud de iniciativas individuales

- a) Se aprobó el modelo de trabajo
- b) Se recomendó desarrollar en intranet una "pizarra virtual" donde se puedan proponer iniciativas que pudieran ser del interés de algunos socios.

Responsables: Alejandro Sámano / Fernando Fon / Nicolas Licon

Fecha de cumplimiento: Durante el mes de noviembre.

4.- Acceso

- **Reunión con el Secretario de Salud, Mtro. Salomón Chertorivski**

Antecedentes

En la reunión de Consejo Directivo de octubre, se acordó elaborar y publicar un desplegado sobre el rezago del acceso a medicamentos de innovación.

Directivos de AMIIF buscaron un acercamiento previo con el Secretario de Salud a través del Lic. Mikel Arriola, que permitiría establecer un vínculo con el recientemente nombrado Secretario de Salud, para explicar la problemática y buscar acuerdos.

Temas tratados

- **La industria de investigación farmacéutica en México**
 - Explicamos nuestro lugar en el gremio, misión y quienes la integran
- **Medicamentos en México**
 - Medicamentos innovadores
 - Explicamos el ciclo de vida del innovador
- Beneficios de la investigación farmacéutica
- Presencia de genéricos en el mercado mexicano
 - Mostramos la dimensión del crecimiento con gráficas de IMS
- Penetración de genéricos en el mundo
- Inclusión de medicamentos en el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud
 - Mostramos datos del Censo de AMIIF Acceso demostrando rezago.
- **Ejes de acción de AMIIF**
 - Acceso a medicamentos innovadores
 - Mejora del marco de abasto institucional
 - Mejora del marco de propiedad intelectual
 - Fomento a la investigación clínica en México
 - Fortalecimiento de la farmacovigilancia en México

Acceso

- **Consideraciones generales**
 - Hicimos el reconocimiento de los esfuerzos para incrementar la cobertura a la población, mostrando preocupación por el rezago de innovadores.
 - Mostramos el impacto económico y social con el uso de innovadores.
- **Proceso de inclusión o modificación de un medicamento innovador**
 - Explicamos el flujo y tiempos reales por la que el paciente pasa para tener acceso a un innovador

- **Inclusión de medicamentos innovadores (tiempos)**
 - Mostramos numeraria del rezago desde 2002 a 2011 y resultados del censo AMIIF 2011 (representativo)
- **Comparación internacional**
 - Demostramos como otros países son más ágiles
- **Introducción de nuevas moléculas en México**

Propuesta de trabajo

- **Conformación de una mesa de análisis de alto nivel entre la Secretaría de Salud y la AMIIF**
 - Tendremos reuniones cada dos meses para seguimiento de acuerdos
- **Integración de un grupo interinstitucional para la elaboración del plan de acción (objetivos, metas, estrategia y tácticas) y calendario de trabajo**
 - Se instruyó al Dr. Kershenobich para generar el grupo y se dio cita una semana después.
- **Propuesta integral para que México cuente con mecanismos y procesos que agilicen acceso a medicamentos innovadores**
 - Buscamos impactar la política pública donde AMIIF tenga silla en las mesas, voz y voto
- **Reunión con el Consejo de Salubridad General, David Kershenobich**

Antecedentes

Derivado de la reunión con el Secretario de Salud, se dio esta reunión el 28 de octubre para atender la problemática y llegar a acuerdos que permitan reducir barreras para la inclusión o modificación de medicamentos innovadores en el Cuadro Básico y Catálogo del Sector Salud.

Temas tratados

- **Integración del grupo de trabajo**
 - Se conformó por Directivos de AMIIF y representantes de afiliados.
- **Propuesta de formato de trabajo**
 - Se propuso: Reuniones mensuales con el Secretario del CSG.
 - Reuniones bimestrales con el Secretario de Salud
 - Mesas de trabajo de grupo técnicos entre reuniones mensuales y bimestrales
- **Issues / Problemática**
 - Lineamientos oficiales para la Guía de Evaluación de Insumos
 - Revisión de reglamento interno de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo
 - Reconocimiento de estudios multicéntricos que incluyen mexicanos
 - Criterios para la presentación y aceptación de estudios de evaluación económica, enunciativo no limitativo

ACUERDOS

- **Se conformó el Comité Ejecutivo de Cuadro Básico y Catálogo CSG_AMIIF para analizar y resolver los principales retos antes del siguiente período:**
 - Dr. David Kershenobich (Secretario del CSG)
 - Lic. Álvaro Pérez (Director Jurídico de COFEPRIS)
 - Dr. Roberto Mendoza (Com. Autorización Sanitaria COFEPRIS)
 - Dr. Juan Carlos (Asesor del CSG)
 - Lic. Alejandro Sámano (AMIIF)
 - Lic. Juan Manuel Flores (AMIIF)

- **Habrán reuniones semanales del Comité Ejecutivo**
- **Analizaremos la forma de acelerar la inclusión al CB Institucional**
 - El Dr. Kershenovich convocará a los titulares del IMSS y del ISSSTE para analizar el tema en el Comité
- **AMIIF dará a conocer a los socios las principales causas generales de devolución atribuibles a la industria.**
 - A través de la Comisión de Acceso, coadyuvar al proceso y presentar al comité las medidas tomadas.
- **CSG reconoció los hallazgos de oportunidad internos**
 - Evitar devolución de solicitudes por cuestiones de forma
- **EL CSG otorgará audiencias individuales a cada empresa**
 - Por escrito le informará lo que se haya detectado (por ejemplo algún faltante) y le otorgará un tiempo límite razonable para que lo subsane o explique. La idea es evitar la devolución de la solicitud, para que así continúe el proceso.

Siguiente reunión el 11 de noviembre a las 16:00 hrs.

5.- Comunicación e Imagen

- **Resultados de la Carrera 5/10 km “Que nadie cambie tu receta”**
- Carrera realizada el domingo 23 de octubre en el Circuito Museo de Historia Natural de Chapultepec
- Participación de más de 2,000 corredores
- Participación de 7 empresas con stand y/o entrega de materiales promocionales (incluye 4 miembros de AMIIF)
- 5 periodistas
- 25 entrevistas realizadas acerca de la carrera / campaña
 - Antes de la carrera se registraron en promedio 5 entrevistas mensuales
- 52 notas generadas a partir de la carrera
 - Antes de la carrera se registraron un promedio de 6 notas mensuales
- Adicionalmente hay 2,259 seguidores en Facebook

Acuerdo

Evaluar la propuesta original de la agencia para la Campaña “Que nadie cambie tu receta”, contra los resultados obtenidos en el estudio realizado por IMS.

Responsable: Carla Sánchez

Fecha de cumplimiento: noviembre 2011

Estudio IMS Campaña / Farmacias

Se **enviará por vía electrónica** el reporte de resultados del estudio de IMS con respecto a la campaña “Que nadie cambie tu receta”.

6.- Propuesta de la Unión Europea, EE.UU., Japón y Suiza para mejorar procesos de COFEPRIS.

Contamos con la asistencia de representantes de las Embajadas de Estados Unidos, Suiza y Países Europeos, quienes presentaron en forma breve la propuesta para mejorar los procesos en la COFEPRIS, de la que se destacan los siguientes aspectos:

Propuesta

Crear un consorcio multipartidista o una Asociación Público-Privada (APP) con COFEPRIS, el sector privado, academia y otras organizaciones interesadas en mejorar el proceso regulatorio, trabajar por una armonización regulatoria, disminuir las barreras al comercio, incrementar la competitividad de México e incrementar el acceso a las tecnologías.

Acuerdo

Se enviará la propuesta hoy mismo por vía electrónica.

Evaluar con detenimiento la propuesta para no duplicar esfuerzos y encontrar sinergias.

Responsable: Grupo ad-hoc

Fecha de cumplimiento: diciembre 2011

7.- SINGREM

Con fecha 12 de octubre en la sesión del Consejo Directivo de CANIFARMA se presentó el status de las acciones del Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases de Medicamentos, A.C. (SINGREM)

SINGREM es una asociación civil sin fines de lucro creada por la Industria Farmacéutica para el manejo y disposición final de los medicamentos caducos en los hogares del público usuario, y así facilitar el cumplimiento de las obligaciones derivadas de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

Las empresas farmacéuticas que a partir del 2009 se han adherido al Sistema acreditan su cumplimiento con la Ley de Residuos a través de un Plan de Manejo debidamente registrado por SEMARNAT vigilado por PROFEPA y respaldado por la COFEPRIS.

El Consejo Directivo de CANIFARMA considera que la adhesión a este Sistema es sumamente importante para las empresas afiliadas a la Cámara.

AMIIF envió un comunicado invitando a las nueve empresas que aún no se encuentran afiliadas al SINGREM para que consideren esta posibilidad.

Acuerdo

Invitar a una sesión de Consejo Directivo al Lic. Jorge Lanzagorta a fin de que haga una exposición de los motivos por los cuales la afiliación al SINGREM reviste un carácter obligatorio.

Responsable. Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: Diciembre 2011

Próxima Reunión

La próxima reunión de Consejo Directivo será el martes 6 de diciembre de 2011 y se enviará convocatoria con la debida anticipación.

Ing. Sergio Duplan Fraustro
Presidente

Lic. Alejandro Sámano Martínez
Director Ejecutivo