

REPORTE EJECUTIVO CONSEJO DIRECTIVO AMIIF CD-07/11

Julio 12, 2011

En la Ciudad de México, siendo las 08:00 hrs. del martes 12 de julio 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 Lic. Rogelio Ambrosi Herrera, Invitado Permanente al Consejo, 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. Vincenzo D'Elia Nesta	Alfa Wassermann
Sr. Tomás Bordonaba	Grunenthal de México
Sr. Eric Álvarez	Janssen & Cilag
Ing. Javier Amtmann	Laboratorios Sanfer
Sr. Oscar Enrique Parra	Lundbeck México
Lic. Rogelio Ambrosi Herrera	Merck
Sr. Timothy Daveler	Merck Sharp & Dhome de México
Sr. Nicolas Freudenberg	Merz Pharma
Sr. Joel Barlan	UCB de México
Lic. Alejandro Sámano Martínez	AMIIF
Dr. Fernando Fon Méndez	AMIIF
Lic. Carlos Alberto Flores	AMIIF
Lic. Carla Sánchez	AMIIF
Lic. Alejandro Ortega	Ortega y Videgaray, S.C.

Orden del Día

- 1.- Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior
 - Revisión de acuerdos
- 2.- Balance de Acciones AMIIF enero – junio 2011
- 3.- Taller AMIIF-COFEPRIS para dictaminadores
- 4.- Estrategia de Farmacovigilancia
- 5.- FUNSALUD
 - Análisis del contenido de la propuesta
 - Donativo
- 6.- 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 7 de junio, no hubo aclaraciones, quedando por lo tanto aprobada en todos sus términos.

• **Seguimiento de acuerdos del Consejo Directivo del 7 de junio de 2011**

Acuerdo	Avance
Acuerdo: Presentar un resumen de logros alcanzados por la Asociación de enero a junio de 2011, en la próxima reunión de Consejo Directivo de julio.	Se presentó en la Reunión de Consejo Directivo.
Acuerdo: En relación al tema de la creación de un Fondo de Apoyo a la Investigación en el Edo. de México, se acordó llevar a cabo un sondeo con las empresas a fin de conocer si actualmente están llevando a cabo algún proyecto especial en el Edo. de México.	AMIIF participará en una reunión con el Consejo Estatal de Ciencia y Tecnología para conocer los proyectos y posteriormente presentar la propuesta.
Acuerdo: Art. 170 del RIS Elaboración de position paper sobre el tema de los estudios clínicos con pacientes mexicanos.	COFEPRIS analiza la propuesta presentada por el Grupo de Trabajo de AMIIF.
Acuerdo: Art. 2 del RIS Definición como CANIFARMA sobre el tema de moléculas nuevas.	El Lic. Alejandro Ortega envió la definición.
Acuerdo: Coordinación con CANIFARMA para la elaboración del documento de modificaciones al RIS que se presentará a la COFEPRIS	Se ha participado en las reuniones conjuntas.
Acuerdo: Presentación de la propuesta del Taller AMIIF-COFEPRIS de entrenamiento para dictaminadores en productos biotecnológicos y biocomparables.	Se presentó en la Reunión de Consejo Directivo.
Acuerdo: Entrega de takeone y dípticos a los médicos a través de la fuerza de ventas de las empresas.	Diversas empresas apoyarán la distribución, misma que comenzará la próxima semana.
Acuerdo: Conforme a la información contenida en el estudio de GI's en el mercado mexicano, se prepararán los mensajes clave mismos que serán transmitidos a las diferentes audiencias, según el orden acordado.	Se cuenta con el contenido final del estudio. Será presentado esta semana para definición de mensajes clave.
Acuerdo: Proyecto de Farmacovigilancia Por considerar que requiere tiempo de exposición y decisión del Consejo, se presentará en la reunión de julio.	Se presentó en la reunión de Consejo Directivo.
Acuerdo: Comisión Coordinadora El Lic. Manuel Molina presentará estrategia y avances.	Se presentó en la Reunión de Consejo Directivo.

Acuerdo:

Se someterá a la aprobación del Consejo Directivo el proyecto a cooperación que nos ha solicitado el Consejo de Ciencia y Tecnología del Gobierno del estado de México.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: Agosto 2011

2.- Balance de acciones AMIIF enero-junio 2011

A continuación se enlistan las principales acciones llevadas a cabo por las Comisiones de Trabajo de AMIIF, en base a los ejes temáticos fijados durante la Reunión de Planeación Estratégica celebrada a finales del año pasado, así como el status del presupuesto que les fue asignado.

COMISIÓN DE ACCESO

Comisión de Acceso

Ejes temáticos

- Capacitación en farmacoeconomía para socios y stakeholders.
- Estrategia de largo plazo en materia de Acceso
- Transparencia en el proceso de incorporación en cuadros básicos.
- Fortalecimiento de los derechos de los pacientes para acceso a medicamentos y terapias de última generación
- Facilitar la compra
- Acceso universal a medicamentos innovadores

Avances

- Grupo de trabajo para análisis del documento "Trabajando por la Salud de los Mexicanos" (FUNSALUD)
- Análisis Farmacoeconomía
- Estrategia de Análisis comparativo de precios de medicamentos en venta a gobierno, considerando América Latina, países que tienen reembolso y mismo ingreso per cápita.
- Reuniones con el titular del Consejo de Salubridad General para analizar esquemas que faciliten la inclusión al Cuadro Básico de Medicamentos.

COMISIÓN DE ABASTO

Comisión de Abasto

Avances

- Conformación de la Comisión
- Estructura AMIIF y representación ante CANIFARMA
- Estrategia de trabajo con la Comisión Negociadora de la Secretaría de Salud
- Transparencia y rendición de cuentas.

Presupuesto ejercido enero-junio 2011 – Comisión de Acceso

Proyecto	Presupuesto	Ejercido enero-junio
Presupuesto anual	\$ 1,950,000.00	\$ 1,950,000.00
Reuniones de trabajo	\$ 100,000.00	\$ 27,610.06
Estudios, talleres y estrategia	\$ 1,850,000.00	\$ 750,758.79
Ejercido enero-junio 2011		\$ 778,368.85
Por ejercer		\$ 1,171,631.15

COMISIÓN DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

Comisión de Propiedad Industrial

Ejes temáticos

- Linkage / mantenerlo e incluir patentes de formulación
- Protección de datos clínicos
- Enforcement

Avances

Enforcement:

- Capacitación a Jueces y Seminario para la International Judicial Academy (IJA)
- Se han sostenido diversas reuniones con distintos funcionarios (Presidencia de la República, Secretaría de Salud, COFEPRIS, IMPI, Magistradas SEPI), en las cuales hemos resaltado la importancia del respeto a los derechos de Propiedad Intelectual.

Linkage / mantenerlo e incluir patentes de formulación

- Se mantiene el sistema de vinculación (linkage)
- Se está trabajando en una propuesta de mejora al RIS, en la cual se propone incluir patentes de formulación y de uso, misma que se presentará al Comisionado Mikel Arriola para su consideración.

Protección de Datos Clínicos

- Iniciativa de reforma para incluir DPE en la Ley General de Salud
- Reuniones con actores clave

Grupo de Trabajo de Seguridad

Se celebró una reunión estratégica, se diseñó un Plan de Trabajo y se definieron objetivos y responsabilidades.

Objetivos:

- Seguimiento a los operativos en "El Santuario" y destino de los productos ahí encontrados.
- Impulso a nuevos operativos.
- Vinculación con organismos e instituciones con acciones dedicadas al combate al comercio ilegal de medicamentos.
- Soporte y vinculación con autoridades administrativas y judiciales
- Definición de estrategias preventivas

* Este Grupo de Trabajo es coordinado a través de la Comisión de Propiedad Industrial y su presupuesto se encuentra contenido en el de esa Comisión

Presupuesto ejercido enero-junio 2011 – Comisión de Propiedad Industrial

Proyecto	Presupuesto	Ejercido enero-junio
Presupuesto anual	\$ 1,850,000.00	\$ 1,850,000.00
Reuniones de trabajo	\$ 250,000.00	\$ 125,405.10
Defensa contra mercado ilegal	\$ 450,000.00	\$0
Programa de capacitación de jueces (IJA)	\$ 1,057,684.00	\$1,087,879.33
Publicación Libro IJA	\$ 92,316.17	\$
Ejercido enero-junio 2011		\$ 1,213,284.43
Por ejercer		\$ 636.715.57

COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS

Comisión de Asuntos Regulatorios

Ejes temáticos

- Biotecnológicos
- Liberación de biológicos
- Farmacovigilancia

Avances:

- Reuniones mensuales con el Comisionado Federal Lic. Mikel Arriola
- Formación del Grupo de Trabajo AMIIF – COFEPRIS para dar seguimiento a los acuerdos alcanzados
- Incorporación de temas a la agenda del Gobierno Federal

Grupo de Trabajo AMIIF-COFEPRIS

1. GMPs y recertificación de plantas (México / extranjero)
2. Art. 138 bis del RIS
3. Estudios de estabilidad
4. Art. 170 del RIS
5. Farmacovigilancia
6. Lineamientos ("traducción" de requisitos)

Presupuesto ejercido enero-junio 2011 – Comisión de Asuntos Regulatorios

Proyecto	Presupuesto	Ejercido enero-junio
Presupuesto anual	\$ 100,000.00	\$ 100,000.00
Reuniones de trabajo	\$ 100,000.00	\$ 14,413.25
Ejercido enero-junio 2011		\$ 14,413.25
Por ejercer		\$ 85,586.75

COMISIÓN DE INNOVACIÓN E IMAGEN

Comisión de Defensa de la Innovación e Imagen

Ejes temáticos

- Fomentar la cultura de respeto a la receta médica
- Posicionar los beneficios de la innovación farmacéutica
- Ética y compliance en la industria
- Contribución de la industria al desarrollo social y económico del país
- Ahorros al sistema de salud

Acciones realizadas

Cultura de respeto a la receta médica

- Fase 1 (Radio, espectaculares, entre otros)
- Fase 2 (Periódicos, Revistas, entre otros)
- Fase 3 (Distribución de folletos a través de la fuerza de ventas de las empresas)
- Fase 4 (Implementación de acciones con presupuesto CANIFARMA)
- Fortalecer relación con Asociaciones, Colegios y Academias Médicas (avales y voceros externos)
- Continuidad de acciones de Relaciones Públicas

Acciones próximas (para desarrollo en el segundo semestre)

Posicionar los beneficios de la Innovación Farmacéutica

- Folleto corporativo en proceso
 - Hojas de datos ad-hoc para audiencias clave
- Ética y compliance en la industria
- Contribución de la industria al desarrollo social y económico del país
- Ahorros al sistema de salud

Presupuesto ejercido enero-junio 2011 – Comisión de Defensa de la Innovación e Imagen

Proyecto	Presupuesto	Ejercido enero-junio	Desviación presupuestal	Desviación porcentual
Presupuesto anual *	\$ 16,003,000.00			
Reuniones de trabajo	\$ 100,000.00	\$ 22,481.54	- \$ 77,518.46	- 77.52
Investigación y evaluación **	\$ 800,000.00	\$ 0	- \$ 800,000.00	- 100.00
Creatividad y producción	\$ 1,100,000.00	\$ 712,556.07	- \$ 387,443.93	- 35.22
Difusión ***	\$ 13,503,000.00	\$ 7,720,267.78	- \$ 5,782,732.22	- 42.83
Talleres y seminarios	\$ 500,000.00	\$ 5,000.00	- \$ 495,000.00	- 99.00
Ejercido enero-junio 2011		\$ 8,460,305.39		
Por ejercer		\$ 7,542,694.61		

*Ajuste realizado al inicio de 2011 por reducción en cuota de tres empresas

** En el Segundo Semestre pago por estudio de mercado con IMS sobre origen de compra y evaluación recordación de campaña publicitaria \$ 479,577.45

*** Presupuesto total comprometido con pauta de compra de medios publicitarios

COMISIÓN DE CABILDEO

Comisión de Cabildeo

Ejes temáticos

- Receta Médica
- Automedicación / no cambio de la receta
- Defensa de la Innovación

Defensa de la innovación

- Reuniones uno a uno con legisladores
- Posicionamiento y reconocimiento de AMIIF ante actores clave del Congreso
- Reconocimiento de AMIIF como interlocutor prioritario en temas de PI
- Se ha incentivado un mayor interés por parte de los legisladores hacia temas afines a la industria, principalmente sobre PI
- Apertura de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados para recibir e incluir propuestas concretas de redacción sobre dictamen final, acordadas con AMIIF.
- Desarrollo de materiales impresos y contenidos: mensajes, líneas de comunicación, etc.,

Defensa de la receta

- Impulsamos el fin del proceso legislativo de un proyecto que proponía que en la publicidad del medicamento genérico, se hiciera referencia al innovador del cual es equivalente.

Grupo de Trabajo de Asuntos Jurídicos

- Estudio sobre marco legal de farmacias.
- Proyecto sobre comité de moléculas nuevas.
- Comentarios adicionales sobre proyecto de reglamento de publicidad.
- Seguimiento Ley de Datos Personales en Posesión de Particulares, estudio y acciones a seguir.

Presupuesto ejercido enero-junio 2011 – Comisión de Cabildeo

Proyecto	Presupuesto	Ejercido enero-junio
Presupuesto anual	\$ 1,000,000.00	
Reuniones de trabajo	\$ 100,000.00	\$ 17,879.98
Cabildeo de temas especiales	\$ 900,000.00	\$ 26,025.05
Ejercido enero-junio 2011		\$ 43,905.03
Por ejercer		\$ 956,094.97

Reunión Estratégica AMIIF 2011

- Se llevará a cabo los días 22 y 23 de septiembre
- Hotel Hacienda San Antonio El Puente en Cuernavaca, Mor

3.- Taller AMIIF-COFEPRIS

Antecedentes

- Con fecha 11 de junio de 2009 se publicó la adición al art. 222 bis de la LGS, el cual se refiere a la definición y regulación de los medicamentos biotecnológicos.
- La COFEPRIS organizó los trabajos para la actualización del RIS, a fin de que este corresponda a la modificación de la LGS
- Con el cumplimiento del proceso establecido por la COFEMER, se integró el proyecto de modificación al RIS el cual entrará en vigor una vez publicado en el DOF.

Justificación

El RIS con las modificaciones que sean aprobadas, será objeto de aplicación para la industria farmacéutica en general, razón por la que se considera necesario la realización de un Taller, con la participación de los responsables de la COFEPRIS y de los encargados de su cumplimiento en las empresas.

Objetivo

Intercambiar los conocimientos sobre los alcances de la modificación al RIS y construir los consensos que permitan su adecuada interpretación y cumplimiento.

Organización

Se considera adecuada la organización de un Taller, en el que los responsables de la aplicación del RIS por parte de la autoridad sanitaria, expongan a los participantes de la industria, el objetivo, alcance y criterios de aplicación de cada una de las modificaciones.

Duración: 7 horas en un solo día.

Temas

Objetivo general de las modificaciones a la Ley General de Salud y al RIS

Análisis de los artículos modificados

- Art. 31 Prescripción
- Art. 81 Bis Farmacovigilancia
- Art. 113 Requisitos de las instalaciones
- Art. 138 Bis Para la liberación de medicamentos biotecnológicos
- Art. 177 Para la obtención de registro
- Art. 177 Bis Protección de patente
- Art. 177 Bis 2 Estudios preclínicos y clínicos
- Art. 177 Bis 3 Uso en otras indicaciones clínicas

Conclusiones y Acuerdos

Acuerdo:

El Consejo Directivo aprobó la implementación de este Taller.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano / Dr. Nicolás Licona

Fecha de cumplimiento: Aprobación de las modificaciones al RIS por parte de la Consejería Jurídica de la Presidencia de la República.

4.- Farmacovigilancia

Propuesta de trabajo para el fortalecimiento del programa de farmacovigilancia.

* La presentación completa se enviará vía correo electrónico y estará disponible en la intranet de AMIIF.

Plan de acción

Integrar un grupo de trabajo para la revisión integral del tema, en el que se cuente con la participación de la COFEPRIS, el Consejo de Salubridad General y la AMIIF.

Objetivos

- Contar con la normatividad adecuada para garantizar un marco legal que responda a las necesidades de los medicamentos biotecnológicos, que se están incrementando constantemente, como resultado de los avances tecnológicos.
- Integrar un diagnóstico de la situación que guarda la farmacovigilancia en el sector salud.
- Promover e impulsar que, en las instituciones privadas y públicas de salud, se instalen y se lleven a cabo planes de manejo de riesgos y programas de farmacovigilancia intensiva que respondan específicamente a lo establecido en la norma correspondiente

Temporalidad

De acuerdo con el contenido del plan de acción, el trabajo está previsto para desarrollarse en tres etapas:

- Primera y Segunda etapas del mes de julio a diciembre de 2011
- Tercera etapa, de enero a diciembre de 2012

5.- FUNSALUD

Análisis del contenido de la propuesta

Donativo

* La presentación completa se enviará vía correo electrónico y estará disponible en la intranet de AMIIF.

El Dr. Nicolás Licona presentó una clasificación sobre el documento desarrollado por la Fundación Mexicana para la Salud (FUNSALUD) titulado "Trabajando por la salud de la población. Propuestas de Política para el Sector Farmacéutico", en relación a las propuestas en materia de propiedad industrial, respecto a la postura que la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica manifiesta de manera continua en diferentes foros.

Acuerdos:

Se presentará en la sesión del 13 de julio del Consejo Directivo de CANIFARMA, a fin de que pueda enviarse ante FUNSALUD, como Cámara.

Es una excelente oportunidad para colaborar e incidir en la elaboración de una Política de Salud que responda a las necesidades actuales.

Se requiere que el estudio sea actualizado, ya que la información corresponde a 2009.

Se enviará la información a las empresas a fin de conocer su opinión y retroalimentación.

En lo referente al donativo por parte de AMIIF, este fue aprobado por el Consejo Directivo.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano Martínez / Dr. Nicolás Licona

Fecha de cumplimiento: Julio 2011

6.- Asuntos generales

El Ing. Javier Amtmann, presentó en la sesión la necesidad de estar pendientes en cuanto a la posible nueva iniciativa sobre la aplicación del IVA en alimentos y medicinas.

La recomendación es en el sentido de emitir una opinión con la postura clara por parte de la industria.

Próxima Reunión

La próxima reunión de Consejo Directivo será el martes 9 de agosto de 2011 y se enviará convocatoria con la debida anticipación.

Lic. Alejandro Sámano Martínez
Director Ejecutivo