

Reunión de Consejo Directivo

17 de mayo de 2011

Orden del día

8:00 hrs. Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior

8:05 hrs. Revisión de acuerdos

8:15 hrs. Asuntos Regulatorios

- ❑ Avances Reunión AMIIF – COFEPRIS
 - Reunión mensual con el Comisionado Federal
 - Avances del grupo de Trabajo
- ❑ Actualización de modificaciones al RIS en materia de biotecnológicos.
Nicolás Licona

9:00 hrs. ❑ Convención CANIFARMA 2011

- Programa

Orden del día

- | | |
|-----------|--|
| 9:10 hrs. | <p>Temas de Comunicación</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Participación de CANIFARMA en la Campaña “Que nadie cambie tu receta”▪ Twitter AMIIF▪ Presidencia y Vicepresidencia de la Comisión de Innovación e Imagen |
| 9:20 hrs. | <p>Comisión de Abasto Institucional</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Avances▪ Plan de Trabajo |
| 9:30 hrs. | <p>Asuntos generales</p> |
| 9:45 hrs. | <p>Asamblea General Ordinaria</p> <p>Solicitud de admisión de <i>Alfa Wassermann</i></p> |

I. Revisión de acuerdos de la reunión anterior

Seguimiento de acuerdos

Acuerdo	Avance
<p>Reunión con el Comisionado Federal Mikel Arriola para comentar sobre la importancia de mantener el Linkage y avanzar en el marco legal de la Protección de Datos (diferencia entre patente y PDC)</p>	<p>La reunión se llevó a cabo el pasado 29 de abril, con la participación de SD y CB.</p>
<p>En relación a la iniciativa relativa a la PDC presentada por la Dip. Gloria Luna, el Consejo Directivo aprobó el posicionamiento que se entregaría a la Cámara de Diputados</p>	<p>Se enviaron los oficios correspondientes</p> <p>Reuniones con la Dip. Gloria Luna, Dip. Heladio Verver, Dra. Licona (asesora de Cristina Díaz) y Dr. Carlos Ezeta, así como con asesores de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados</p>
<p>Buscar a través del Subsecretario de Salud del Estado de México un acercamiento con el Secretario de Salud, con la finalidad de plantearle un programa de apoyo a la investigación en la entidad</p>	<p>Se estableció comunicación con el Subsecretario de Salud, Dr. Gabriel García Pérez. En breve se definirá la fecha y lugar de la reunión con el Secretario (primera semana de junio)</p>

Seguimiento de acuerdos

Acuerdo	Avance
Identificar nombre y cargo para implementar un programa de relacionamiento permanente con <i>stakeholders</i>	Avances en Presidencia de la República, Secretaría de Salud, Secretaría de Economía y COFEPRIS.
Actualizar el estudio elaborado por IMS, complementándolo con la información de los genéricos de marca	Mediante la base de datos de IMS, la Asociación realizará un estudio para actualizar las cifras relativas a la presencia de genéricos en el mercado mexicano.
Reunión mensual AMIIF - COFEPRIS	<p>Se realizó el 27 de abril, con la participación de cinco GMs socios de AMIIF y especialistas en diferentes áreas.</p> <p>El 12 de mayo se reunió el grupo de trabajo creado para este fin.</p>

Seguimiento de acuerdos

Acuerdo	Avance
<p>Aprovechar los foros posibles y la visita de las empresas a los consultorios para entregar algún díptico dirigido a los pacientes. Formular breves encuestas a los pacientes afuera de los consultorios sobre el tema de la receta.</p> <p>Ligar el logotipo de AMIIF al logotipo y slogan de la campaña</p>	<p>Se presentarán los avances en la reunión de hoy.</p>
<p>Se acordó someter la solicitud de admisión de <i>Alfa Wassermann</i> a votación de la Asamblea Ordinaria que se llevará a cabo al finalizar la reunión de CD del 17 de mayo.</p>	<p>Se someterá a votación el día de hoy.</p>
<p>Se enviará un recordatorio a las empresas que aún no han enviado la información a CANIFARMA.</p>	<p>Se envió el 16 de mayo un recordatorio a las empresas en cuestión.</p>

II. Asuntos Regulatorios

Avances Reunión AMIIF – COFEPRIS

- Reunión mensual con el Comisionado Federal
- Avances del Grupo de Trabajo

Actualización sobre Modificaciones al RIS en materia de biotecnológicos

Acuerdos

1. AMIIF presentó la propuesta de modificación al art. 170 del RIS. COFEPRIS enviará a AMIIF su análisis y comentarios (primera semana de junio)
2. AMIIF presentará la propuesta a COFEPRIS sobre la documentación a presentar para solicitar la exención de estudios de estabilidad para confirmar el plazo de caducidad otorgado. Por su parte, COFEPRIS analizará contenido de la NOM en relación con el objetivo y alcance de la misma. (primera semana de junio)
3. COFEPRIS revisará el proceso de recertificación de plantas para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación. (primera semana de junio)

Acuerdos

4. AMIIF presentará a COFEPRIS una propuesta de Farmacovigilancia intensiva/activa (plan de minimización de riesgos) y se programará una reunión AMIIF/COFEPRIS/CEMAR/CAS. (25 ó 26 de mayo)
5. El lunes 16 de mayo COFEPRIS enviará a AMIIF una propuesta para el mecanismo puentes para la correcta aplicación del art. 138 bis del RIS.



Informe de actividades

Anteproyecto Regulatorio: Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

Mayo de 2011

Contenido

- I. Puntos relevantes durante el proceso regulatorio.
- II. Modificaciones al Reglamento y acuerdos con la COFEPRIS.

I Puntos Relevantes Durante el Proceso Regulatorio

Presentación por COFEPRIS del proyecto de Decreto que reforma y adiciona diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

21 de julio 2010

Solicitud de COFEMER para ampliaciones y correcciones

4 de agosto 2010

Respuesta de COFEPRIS a ampliaciones y correcciones

12 de noviembre de 2010

Dictamen Total no Final emitido por COFEMER

17 de diciembre de 2010



I Puntos Relevantes Durante el Proceso Regulatorio

Solicitud de COFEMER para opinión a la Comisión Federal de Competencia

21 de enero de 2011

Comentario de la Comisión Federal de Competencia

10 de febrero de 2011

Notificación COFEMER de recepción en de comentarios post dictamen

11 de febrero de 2011

Respuestas de COFEPRIS dictamen

**26 de abril 2011
3 de mayo 2011**

Dictamen Total Final

11 de mayo de 2011

I Puntos Relevantantes Durante el Proceso Regulatorio

**Envío de propuesta de decreto de
COFEPRIS a Consejería Jurídica
del Ejecutivo Federal
Consejería Jurídica del Ejecutivo
Federal responde a COFEPRIS**

**COFEPRIS envía para publicación
en el DOF**

Modificaciones al Reglamento

Artículo 167 bis.

Versión del 21 de Julio de 2010

- Sin perjuicio de lo establecido en los dos párrafos anteriores, **se podrá solicitar el registro de un genérico o de un medicamento biotecnológico biocomparable respecto de un medicamento cuya sustancia o ingrediente activo esté protegida por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro del tiempo de vigencia de la patente.** En este caso el registro sanitario se otorgará al concluir la vigencia de la patente.

Versión 26 de abril de 2011

- **Se elimina la propuesta de modificación**

Modificaciones al Reglamento

Versión 3 de mayo de 2011

Se incorpora este tema en el Art. 177 Bis

- **Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables...**
- **Se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente.**

Modificaciones al Reglamento

Artículo 31

Versión 3 de mayo 2011

- Para la prescripción de medicamentos biotecnológicos, la receta médica deberá incluir la Denominación Común Internacional y, de manera opcional, el emisor de la receta podrá incluir también la denominación distintiva.
- La venta y suministro de medicamentos biotecnológicos deberá ajustarse a lo prescrito en la receta

Acuerdo con COFEPRIS

- Se constituirá de manera formal una mesa de trabajo para analizar integralmente el tema de la farmacovigilancia, en la cual se invitará a participar a la representación correspondiente de la AMIIF. **Fundamento Art. 81 bis del mismo reglamento.**

Seguimiento

- El pasado 12 de mayo AMIIF llevó a cabo reunión con la COFEPRIS , próxima reunión 25 de mayo

Modificaciones al Reglamento

Artículo 138 Bis

Versión 3 de mayo 2011

- Para la liberación de medicamentos biotecnológicos de importación será necesario contar con el certificado de análisis del fabricante y el importador deberá contar con los resultados analíticos analizados en su laboratorio de control de calidad o tercero autorizado cumpliendo con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.

Acuerdo con COFEPRIS

- Integrar una mesa de trabajo sobre este tema coordinada por el Comisionado de Autorización Sanitaria.
- Igualmente se planteó la conveniencia de integrar un artículo transitorio, que establezca que, este artículo podrá tener vigencia cuando haya sido debidamente actualizada la FEUM

Seguimiento:

- El pasado 12 de mayo AMIIF llevó a cabo reunión con la COFEPRIS , Se revisó el tema de análisis local de Biotecnológicos de importación COFEPRIS enviará a AMIIF una propuesta para el mecanismo puente para la correcta aplicación del art. 138 bis del RIS.

Modificaciones al Reglamento

Artículo 177

- ...La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos a que se refiere el presente artículo en un plazo de doscientos treinta y cinco días hábiles a partir de que se admita a trámite la solicitud. La Secretaría podrá solicitar información faltante por una única ocasión, ésta deberá solicitarse durante los primeros ciento veinte días hábiles del plazo antes referido, teniendo el interesado un máximo de cien días hábiles para responder.
- En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en el plazo **señalado se entenderá en sentido negativo la solicitud.**

Acuerdo con COFEPRIS

- Analizar con el área jurídica la posibilidad de eliminar el párrafo de la negativa ficta.

Fundamento:

El artículo 69-M de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, que establece la información que debe ser incluida en el Registro Federal de Trámites y Servicios, señala que es en este instrumento donde se determina la procedencia de un trámite administrativo.

Modificaciones al Reglamento

Artículo 177 bis 2

- Los estudios preclínicos y clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México.

Reunión con COFEPRIS.

- Se propuso eliminar los estudios preclínicos.
- Se propuso la realización de los estudios clínicos cuyo origen está en otro país, con una muestra representativa en México.

Acuerdo con COFEPRIS

- Se estableció el compromiso de formar una mesa de trabajo para analizar este tema de manera integral

III. Convención CANIFARMA

Personalidades asistentes

- Presencia de autoridades:
 - COFEPRIS. Mikel Arriola, Comisionado Federal (presencia todo el evento)
 - Secretaría de Salud
- Mesas de discusión con ponentes internacionales y nacionales:
 - Dr. Diceu Brás, Director Presidente ANVISA (Brasil)
 - Representante de INVIMA (Colombia)
 - Sr. Ivan Román, ExPresidente de la Pharmaceutical Industry Association (Puerto Rico)
 - Dra. Mercedes Juan (Funsalud)
 - Dr. David Kershenobich (ANM)
 - Mtro. Salomón Chertorivski (Seguro Popular)
 - Lic. Jesús Villalobos (ISSSTE)
 - Lic. Daniel Karam (IMSS)

Temas relevantes para el sector

- Fortalecimiento del marco regulatorio: Experiencias de otras agencias regulatorias (ANVISA, INVIMA)
- El marco regulatorio sanitario en la competitividad de la Industria Farmacéutica: propuesta de agenda (M. Arriola)
- Fomento económico para la Industria Farmacéutica en comparación con otros países: Estímulos para la producción y las exportaciones (Brasil, India, Puerto Rico, Canadá)
- Fomento económico para la Industria Farmacéutica en comparación con otros países: Estrategias para impulsar investigación, innovación y desarrollo (España, Irlanda)
- Equidad en el acceso en insumos para la salud (Funsalud, Academia Nacional de Medicina, IMSS, ISSSTE, Seguro Popular)

Consideraciones

- El Comisionado Federal estará presente durante todo el evento y destinará tiempo para conversar con representantes de empresas.
- Está por confirmarse la presencia del C. Presidente de la República, Felipe Calderón Hinojosa.

IV. Temas de Comunicación

- Twitter AMIIF
- Participación de CANIFARMA en la Campaña
- Presidencia y Vicepresidencia Campaña de Innovación e Imagen

Que nadie cambie tu receta

Publicidad

- Espectaculares (Valle de México, Guadalajara, Monterrey)
- Campaña en radio (Radio Fórmula, Grupo Imagen, Stereo } Joya, entre otros)
- Página WEB
- Prensa (El Universal, Día Siete, Reforma, Publimetro)
- Revistas (Selecciones, OK!, Vanidades, TV Notas, Expansión)
- AdWeb (El Universal, Prodigy)
- E-mail Marketing (Usuarios de Prodigy)
- Folletos (dípticos)
 - Envío a través de proveedor AMIIF (fascículos/ base de datos)
 - Confirmación de recepción a través de SEPOMEX

Que nadie cambie tu receta



Espectaculares



EL CAMBIO DE RECETA UN PROBLEMA DE SALUD EN MÉXICO

El problema del cambio de receta se da cuando el paciente, motivado por cualquier circunstancia, adquiere y consume medicamentos u otros remedios sin la autorización de su médico, lo que puede traer importantes riesgos para su salud.

Los riesgos pueden ir desde falta de efectividad, hasta la muerte, ya que todos los medicamentos registrados tienen indicaciones y contraindicaciones precisas para el tipo de padecimiento que tratan.

Es determinante considerar si hay embarazo, problemas o antecedentes cardíacos, de hígado, de riñón, alergias, entre otros, al momento de elegir el medicamento más adecuado para cada persona.

¿Es recomendable comprar un medicamento por su precio?

La mejor es consultar con tu médico -al momento en que te vayas a dar la receta- qué opciones de medicamentos son adecuados para ti y, sobre ellos, hagas la elección.

Es muy importante que tu médico conozca el medicamento que elegiste consumir ya que, de esa forma, él podrá darte el seguimiento adecuado, e incluso hacer ajustes -si fuera necesario- para que recuperes tu salud.

Si por alguna razón no encuentras en la farmacia el medicamento prescrito o te recomiendan alguna otra opción, consulta con tu médico antes de adquirirla.



UN MEDICAMENTO DE LA ACADÉMIA MEXICANA DE MEDICINA DEL PODER JUDICIAL Y EL COLEGIO DE MEDICINA INTERNA DE MÉXICO, A.C.

Tu médico sabe qué recetar
El cuidado de la salud inicia bien cuando el paciente empieza por consultar con su médico la relación con su diagnóstico y opciones de tratamiento.
El hace el diagnóstico del padecimiento, desamala el historial médico del paciente y realizará el seguimiento y monitoreo.



www.yocuidomisalud.com.mx
CONSULTA Y CONFÍA EN TU MÉDICO

**QUE NADIE
CAMBIE TU RECETA**
...ES EL PRIMER PASO PARA RECUPERAR TU SALUD

Paciente Juan Pérez
Marca (sustancia activa 10mg) caja con 10 tabletas
Tomar 1 tableta cada 12 horas por 10 días.
David Nobigrot

**QUE NADIE
CAMBIE TU RECETA**

Paciente Juan Pérez
OTRAMEDICINA
Marca (sustancia activa 10mg) caja con 10 tabletas
Tomar 1 tableta cada 12 horas por 10 días.
David Nobigrot

**DESCUBRE LOS RIESGOS
PARA TU SALUD »**

Banners

Publirreportaje
(Revistas/ Prensa)

Que nadie cambie tu receta

Preguntas Frecuentes | Que nadie cambie tu Receta Médica - es el primer paso para recuperar tu - Windows Internet Explorer

http://www.yocuidomisalud.com.mx/preguntas-frecuentes/

Google

Buscar

Compartir

Sidewiki

Corrector ortográfico

Traducir

Autocompletar

Acceder

Favoritos

Sitios sugeridos

Más complementos

Preguntas Frecuentes | Que nadie cambie tu Receta Médica

Página

Seguridad

QUE NADIE CAMBIE TU RECETA


...ES EL PRIMER PASO PARA RECUPERAR TU SALUD

RIESGOS PARA LA SALUD > CONOCE TU RECETA > TIPOS DE MEDICAMENTO > PREGUNTAS FRECUENTES > NOTAS DE PRENSA >

PREGUNTAS FRECUENTES

Enviar

- ¿Qué es el respeto a la receta médica?**
El respeto a la receta médica significa acatar las indicaciones y prescripción del médico tratante, ya que es la única manera en que el médico puede dar seguimiento a la eficacia de un tratamiento. Es una herramienta que fortalece la confianza en la relación profesional médico-paciente.
- ¿Para ustedes qué significa cambiar la receta?**
El cambio a la receta médica implica realizar cualquier cambio de medicamento sin la autorización del médico tratante, ya que puede traer graves riesgos para la salud del paciente.
- ¿Quiénes cambian la receta?**
Puede ser cualquier persona, desde familiares o conocidos que hacen recomendaciones sobre medicamentos o remedios que en su experiencia les han funcionado, hasta dependientes de farmacias que, por ofrecer alternativas diferentes, podrían no estar conscientes de los riesgos que puede haber para el paciente.
- ¿Quiénes pueden cambiar la receta?**
En términos generales, nadie -excepto el médico tratante- puede realizar ajustes al tratamiento indicado.
- ¿Hay alguna ley o reglamento que exprese esto?**
Sí, el artículo 31 del Reglamento de Insumos para la Salud establece que, cuando la receta errase la denominación distintiva (marca) del medicamento, el venta o suministro deberá



RECETA O PRESCRIPCIÓN MÉDICA
Es un documento por medio del cual los médicos legalmente autorizados prescriben los medicamentos o recomendaciones al paciente para su tratamiento preventivo, curativo o de rehabilitación.

[Ver más >](#)

RIESGOS PARA LA SALUD
El cuidado de la salud inicia bien cuando el

Internet | Modo protegido: activado

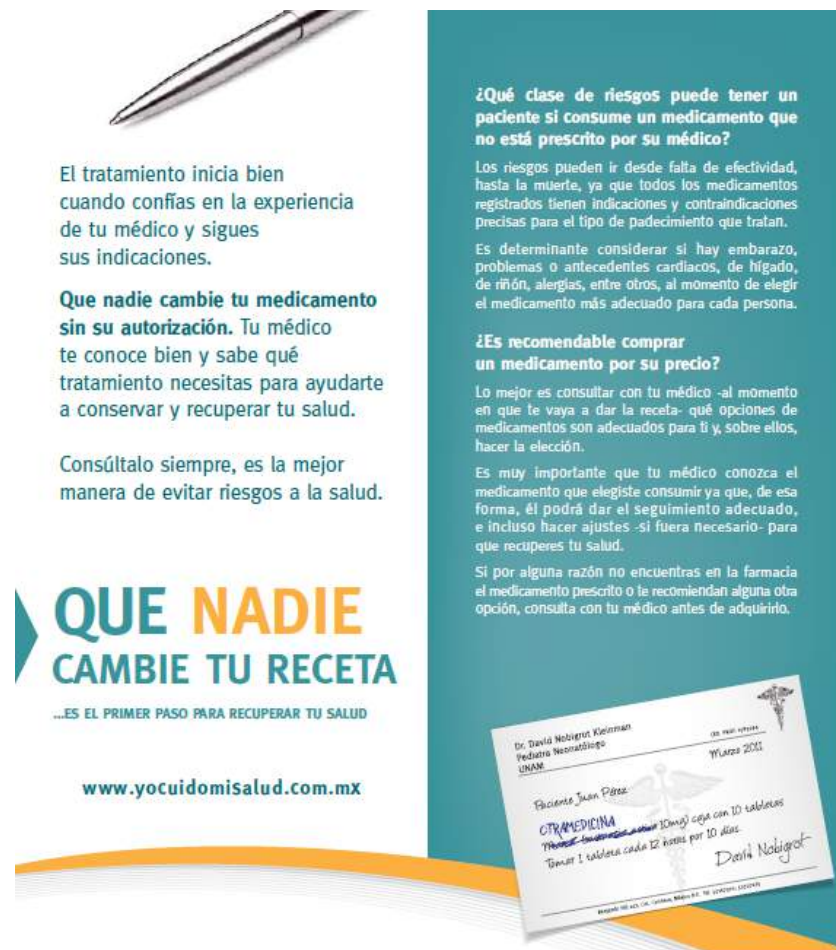
miércoles, 11 de mayo de 2011

11:51 a.m.

Folletos (dípticos)



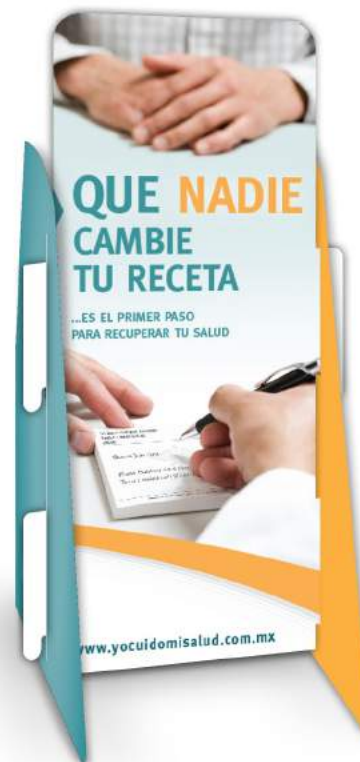
Portada y
Contraportada



Interior



FRENTE



REVERSO

Que nadie cambie tu receta

Relaciones Públicas

Entrevistas uno a uno:

- Voceros de la Academia Mexicana de Medicina de Primer Contacto
- Voceros Médicos Independientes

Resultados hasta el momento:

- El desarrollo de la implementación ha logrado la publicación de **16 impactos informativos**, distribuidos de la siguiente manera: **8 notas en prensa escrita; 2 menciones en radio y 6 impactos en portales de Internet.**

Que nadie cambie tu receta

- Los mensajes en las publicaciones son 100% positivos.
- Por el momento el total de las **16 publicaciones** representan una equivalencia comercial de **204 mil 995 pesos**.
- El número de notas publicadas ha logrado impactar a más de **906 mil personas**.

Ejemplos de notas publicadas

In Versiones

Receta médica

Sobre la iniciativa de Cofepris y de la Secretaría de Salud de vender antibióticos sólo con receta médica, ya se inició una

Milenio Diario/
Diario de Monterrey

nueva campaña en anuncios espectaculares en las ciudades de Guadalajara, Monterrey y DF, lanzada por la Academia Mexicana de Medicina del Primer Contacto y el Colegio de Medicina Interna de México. El lema de esta campaña dice: "Que nadie cambie tu receta",

y pretende crear conciencia para que éstos respeten las indicaciones y medicamentos indicados por su doctor. ¿Será sólo buena onda o algunos malos ya encontraron el método para que los pacientes compren medicamentos que tal vez son más baratos?

ACIR

LIDER NACIONAL
EN RADIO®

ACIR con Iñaki Manero
(Comentario 1'40")



IMER (1 hora de entrevista Dr. Francisco Ibarra)

RIESGOS Y RENDIMIENTOS

Respeto a la receta médica... "Que nadie cambie tu receta" es la nueva campaña que comenzó a verse desde el pasado lunes en las ciudades de México, Guadalajara y Monterrey; ésta fue lanzada por la Academia Mexicana de Medicina del Primer Contacto, que preside el doctor Noé Valdivia Chávez, y el Colegio de Medicina Interna de México, a cargo del doctor Víctor Hugo Córdoba. La campaña busca crear conciencia en los ciudadanos para que éstos respeten al pie de la letra cada una de las indicaciones y medicamentos que su doctor recomienda para el tratamiento de las enfermedades, ya que el especialista es el único responsable en el correcto cuidado de cada enfermedad, y de este modo evitar complicaciones en el tratamiento de la misma. La iniciativa puede tomarse como un complemento independiente a la determinación que tomó la Secretaría de Salud y la Cofepris de vender antibióticos sólo con receta médica, ya que una automedicación puede generar resistencia de las bacterias ante la medicina o riesgos para la salud del paciente.

La Crónica de Hoy

LA CRÓNICA DE HOY

Inicio Nacional Ciudad Mundo Negocios Opinión Crónica TV Espectáculos Deportes

Lo más leído | Crónica al momento | Fotogalerías | Videogalerías | Especiales | Crónica en tu mail | RSS | Clasificados | Servicios

Opinión de
(Julio Brito A.)

Hasta la turbosina se roban

2011-05-11 | Hora de creación: 21:39:35 | Última modificación: 00:37:54

Respeto a la receta médica. "Que nadie cambie tu receta" es la nueva campaña que comenzó a verse desde el pasado lunes en las ciudades de México, Guadalajara y Monterrey; ésta fue lanzada por la Academia Mexicana de Medicina del Primer Contacto, que preside el doctor Noé Valdivia Chávez, y el Colegio de Medicina Interna de México, a cargo del doctor Víctor Hugo Córdoba.

La campaña busca crear conciencia en los ciudadanos para que éstos respeten al pie de la letra cada una de las indicaciones y medicamentos que su doctor recomienda para el tratamiento de las enfermedades, ya que el especialista es el único responsable en el correcto cuidado de cada enfermedad, y de este modo evitar complicaciones en el tratamiento de la misma.

La iniciativa puede tomarse como un complemento independiente a la determinación que tomó la Secretaría de Salud y la Cofepris de vender antibióticos sólo con receta médica, ya que una automedicación puede generar resistencia de las bacterias ante la medicina o riesgos para la salud del paciente.

El Norte

DE REGIOS



> GUERRA emprenden contra los genéricos en tierras regias, mediante campañas para respetar la receta médica.

Ahora son las huestes de la Academia Mexicana de Medicina de Primer Contacto junto con el Colegio de Medicina Interna de México.

"Que nadie cambie tu receta" es el lema de su campaña y empezará a aparecer por toda la Ciudad.

Tienen la mira puesta en que se haga buen uso de la receta médica en el tratamiento de las enfermedades en lugar de cambiarlo por la sustancia activa.

El proyecto incluye parajes defecios y tapatíos por ser los que concentran la mayor cantidad de habitantes.

ALICIA SALGADO

Cuenta corriente

dinero@nuevoexcelsior.com.mx

De Fondos a Fondo

Los médicos ya empiezan a participar de manera activa en beneficio de los pacientes en el país. Tal es el caso de la Academia Mexicana de Medicina de Primer Contacto y el Colegio de Medicina Interna de México, que encabezan los doctores **Jesús Sánchez y Hugo Córdoba**, respectivamente, las cuales realizan la campaña Que nadie cambie tu receta.

Esta iniciativa tiene como finalidad generar conciencia en el público en general sobre la importancia que tiene el uso y el respeto de la receta médica para la prevención y tratamiento adecuado de múltiples enfermedades.

Los médicos son las únicas personas capacitadas para prescribir de manera responsable el tratamiento capaz de combatir la enfermedad de manera eficiente, ya que es quien conoce a fondo el historial de cada paciente.

Excélsior

Participación de Canifarma

- Participará en la campaña con una inversión de 10 millones de pesos.
- Permitirá extender la presencia de la campaña y duplicar el impacto a audiencia target
- Trabajo conjunto con equipo de Cabildeo e Imagen (presentado y aprobado por miembros de comisión)
- Posibilidad de extender la campaña en alianza con gobierno

Diferencial de alcance

	Inversion	Total de impactos esperados	Total de impactos a target esperados	inversion adicional	Total de impactos esperados	Total de impactos a target esperados	Diferencial target	% target	Diferencial Total Impactos	%
Plan AMIIF Autorizado	\$9,956,955.41	57,646,973.92	8,043,090.27	\$20,305,171.77	98,878,857.29	14,415,361.09	22,458,451.37	179%	156,525,831.20	172%
				\$15,390,977.91	92,122,314.25	11,135,369.23	19,178,459.51	138%	149,769,288.17	160%
				\$9,999,408.92	88,617,526.00	7,948,859.00	15,991,949.27	99%	146,264,499.92	154%

Perfil meta

- Pacientes y consumidores (público general) NSE: A, B, C+, C
- Género: Predominantemente mujeres
- Ubicación geográfica: DF, Guadalajara, Monterrey

Plan de diez millones (adicionales)

MEDIOS	PLAZA	TIPO	TOTAL ANUNCIOS	TOTAL IMPACTOS	IMPACTOS TARGET	TOTAL INVERSION	2011									
							MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
TV PAGA	NACIONAL	SPOT 20"	408	8,005,497	2,668,499	\$3,092,860.00										
RADIO	MTY, GDL Y D.F.	SPOT 20"	1,800	4,126,737	2,751,158	\$3,144,000.00										
PRENSA	MTY, GDL Y D.F.	PLANA	20	2,829,356	712,998	\$607,914.00										
ESPECTACULARES	MTY, GDL Y D.F.	12.90 X 7.20	20	11,984,936	887,518	\$1,134,640.00										
REVISTAS	NACIONAL	PÁGINA	12	6,436,000	810,936	\$881,750.00										
AD-WEB	NACIONAL	BANNERS	55,000,000	55,000,000	82,500	\$847,000.00										
MAILING	NACIONAL	HTML	235,000	235,000	35,250											
TOTAL MEDIA				88,617,526	7,948,859	\$9,708,164.00										
COMISION DE AGENCIA MEDIOS			3%			\$291,244.92										
TOTAL MEDIA CON COMISION						\$9,999,408.92										

AMIIF
actual

Extensión con apoyo
CANIFARMA

Propuesta para medición de la publicidad

Objetivo

- Determinar los niveles de penetración publicitaria de la campaña
- Conocer el nivel de entendimiento del mensaje
- Qué le dejó en la mente
- Nivel de conciencia creado para futuras decisiones en cuanto al cambio de recetas médicas (medicamentos).

Medición de la publicidad

Metodología

Técnica

Entrevistas personales casa por casa

Definición de la muestra

Hombres (20%) y mujeres (80%) de 18 a 65 años de edad, que en los últimos 3 meses hayan requerido ya sea ellos o algún miembro de su familia, de la visita a un médico y que les haya dado una receta para la compra de cualquier tipo de medicina y que digan recordar algún comercial relacionado con medicamentos en los últimos 6 meses.

Medición de la publicidad

Tamaño de la muestra:

Se propone la realización de un estudio en dos olas: La primera a efectuarse a finales de julio del 2011 y la segunda a principios de enero del 2012. En total serían 700 entrevistas, 350 por ola.

Nivel socioeconómico	TOTAL
ABC+	196
C	154
TOTAL	350
México DF	150
Guadalajara	150
Monterrey	150
TOTAL	350

ÁREAS A INVESTIGAR

- Filtros de elegibilidad
- Recordación espontánea de comerciales para medicamentos
- Recordación con ayuda de comerciales para medicamentos, para uso y no cambio de las recetas proporcionadas por el médico.
- Solo para la campaña: Qué le comunica, grado de credibilidad y persuasión.

Costo inicial (que puede variar dependiendo del alcance de la campaña): \$ 230,665 pesos (no incluido en propuesta de medios)

V. Comisión de Abasto Institucional

- Avances
- Plan de Trabajo

Estructura de la Comisión de Abasto

Comisión	Cargo	2011
Abasto al Sector Público	Presidente	Alejandro Gayón
	Vicepresidente	Manuel Molina
	VTP IMSS	Salvador Gómez
	VTP ISSSTE	Juan Manuel Flores
	VTP PEMEX / SP	Óscar Martínez

Estructura de la Comisión de Abasto

Comisión	Cargo	2011	Empresa
Abasto al Sector Público	Presidente	Manuel Molina	Pfizer
	Vicepresidente	Humberto Martínez	RIMSA
	Secretario Técnico	Marco Grajales	

Temas clave y competencia

Tema	Competencia
1. Patentes o productos protegidos por patente	AMIIF – Abasto
1.1. Comisión Negociadora de Precios	AMIIF – Abasto
2. Innovadores	AMIIF – Abasto
2.1. Biotecnológicos y drogas huérfanas	AMIIF – Abasto
3. Estudios de mercado y farmacoeconomía	AMIIF – Access
4. Inclusión de nuevas claves (CSG, IMSS, ISSSTE, SP, etc.)	AMIIF – Access
5. Transparencia del Seguro Popular (gastos catastróficos)	AMIIF – Access
6. Catálogos institucionales	CANIFAMA
7. Optimización y vigilancia del presupuesto	CANIFARMA
8. Distribución y logística	CANIFARMA
9. Transparencia del Seguro Popular (CAUSES)	CANIFARMA
10. Tendencias de abasto	CANIFARMA

Líneas de acción

Línea de acción

1. Ventas a gobierno

- Comisión Negociadora de Precios
- Licitaciones
- Fondo de Gastos Catastróficos
- Vigilar el respeto a la propiedad intelectual

2. Maximizar el valor de la innovación

Pasos a seguir

1. Acceso a página Intranet de los miembros de la Comisión de Abasto
2. Convocatoria a GMs para que representantes de los laboratorios socios de AMIIF participen en la Comisión
3. Reunión de planeación / plan de acción y definición de estrategias

VI. Asuntos generales

VII. Asamblea General Ordinaria

- Solicitud de admisión *Alfa Wassermann*



Art. 170 del RIS

ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los siguientes documentos:

- I. El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad competente del país donde se comercialice el medicamento;

Para el caso de moléculas nuevas que se pretendan registrar en México, el certificado a que se refiere el párrafo anterior, podrá ser sustituido por estudios clínicos que incluyan población mexicana.

Análisis local de biotecnológicos de importación

Requisitos Actuales

- Esquema general de control de medicamentos alopáticos
- Liberación con base a los resultados analíticos locales

Implicaciones

- Falta de capacidad en México para análisis biológicos e inmunológicos. Sólo un Laboratorio Autorizado.
- Equipos de laboratorio de alta tecnología y técnicas exactas
- Alto riesgo de resultados inválidos, afectando la totalidad del lote distribuido en todo el mundo. Capacidad técnica limitada en el laboratorio.
- Tiempo de transferencia mayor a 12 meses
- Costo de transferencia estimado por producto de más de 7 millones de pesos
- Cantidad de muestras para un análisis completo por lote representa un alto porcentaje de la cantidad total del embarque

Tendencias de Simplificación

- Simplificación de proceso de liberación de biotecnológicos
- Mejorar el acceso a medicamentos de alta especialidad
- Marco legal permite la simplificación de pruebas analíticas a evaluación de COFEPRIS

Análisis local de biotecnológicos de importación

Fundamentos de calidad

Cada una de las pruebas realizadas está completamente validada y controlada asegurando que cada lote, no sólo cumple con los requerimientos estrictos de la especificación, sino que también asegura que los procesos de manufactura son estadísticamente monitoreados para cumplimiento de estándares de calidad.

Los métodos de análisis de medicamentos biotecnológicos requieren equipos de laboratorio de alta tecnología y técnicas analíticas exactas. El mínimo error puede dar lugar a un resultado inválido, afectando la disponibilidad para pacientes críticamente enfermos.

Las Buenas Prácticas de Fabricación del sitio de manufactura y análisis serán certificadas durante la visita de inspección.

Análisis local de biotecnológicos de importación

Impacto

Cantidad de muestras necesarias para realizar un análisis completo por lote representa un alto porcentaje de la cantidad total del embarque

Costos aproximados de la transferencia analítica son mayores a 7 millones de pesos

Costos por análisis serán de aproximadamente 120 mil pesos por cada lote importado.

Biotechnológicos

- **Estabilidad.** Los fabricantes realizan la estabilidad de los productos, repetir la estabilidad en México sería muy costoso por lo explicado en el punto anterior, esto aunado al alto costo de los productos y el número de muestras necesarias para realizarla y en algunos casos representa el lote importado. Por lo que se propone que sean aceptadas las pruebas de estabilidad de los fabricantes para los productos biotecnológicos
- **GMPs.** Los fabricantes poseen GMPs emitidas por sus autoridades con excepción de Estados Unidos en donde la FDA no emite los certificados, es importante establecer un mecanismo que permita no tener que recertificar las plantas de fabricación con una visita bajo ciertas circunstancias

Farmacovigilancia intensiva

- Expectativas de COFEPRIS sobre farmacovigilancia intensiva
- Programar reunión del Grupo de Trabajo AMIIF-COFEPRIS para dar seguimiento a este tema específicamente
 - ✓ Propuesta de AMIIF
 - ✓ Definir plan de acción

Vacunas de origen no biológico

- En proceso de análisis por parte de AMIIF