

## **REPORTE EJECUTIVO CONSEJO DIRECTIVO AMIIF CD-06/11**

### **Junio 7, 2011**

En la Ciudad de México, siendo las 08:00 hrs. del martes 7 de junio 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 de la Asociación, 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. Israel García	Almirall
Lic. Miguel Alberto Salazar	Boehringer Ingelheim de México
Q.F.B. Carlos Baños Urquijo	Eli Lilly de México
Lic. Edvard Philipson Morales	Ferring
Sr. Herman Santoni Ramos	Lundbeck México
Lic. Rogelio Ambrosi Herrera	Merck
Ing. Sergio Duplán Fraustro	Novartis Farmacéutica
Ing. Luis Andrés Calderón	Novo Nordisk Pharma
Sr. Francisco Antonio Rodríguez	Pfizer
Sr. Joel Barlan	UCB de México
Lic. Alejandro Sámano Martínez	AMIIF
Lic. Carlos Alberto Flores	AMIIF
Lic. Carla Sánchez	AMIIF
Lic. Ernesto Mayen	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
- 3.- Asuntos regulatorios
  - Seguimiento reunión mensual AMIIF-COFEPRIS
- 4.- Propiedad Industrial
  - Reuniones Presidencia de la República
  - Reunión con el Titular del IMPI
  - Reunión con Magistradas de la Sala Especializada en Materia de Propiedad Industrial
  - Seguimiento protección de datos clínicos (Lic. Bernardo Fernández del Castillo / legisladores)
  - Corrección de patentes
- 5.- Temas de Comunicación
  - Avances de la Campaña "Que nadie cambie tu receta"
- 6.- Acceso / Economía
  - Genéricos en el mercado mexicano (actualización de datos)
  - Propuesta de trabajo para el establecimiento del programa de farmacovigilancia intensiva
  - Reunión con el Dr. Enrique Ruelas – Secretario del Consejo de Salubridad

General

7.- Asuntos generales

- Protección de datos personales en posesión de particulares
- XX Convención Anual de CANIFARMA
- Propuesta de colaboración para el mejoramiento de procesos en COFEPRIS

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

En relación con la minuta de la reunión de Consejo Directivo celebrada el 17 de mayo, no hubo aclaraciones, quedando por lo tanto aprobada en todos sus términos.

• **Seguimiento de acuerdos del Consejo Directivo del 17 de mayo de 2011**

Acuerdo	Avance
<u>Fondo de apoyo a la investigación</u> Conforme a lo acordado anteriormente en relación a la creación por parte de AMIIF de un fondo para apoyar la investigación en el Edo. de México, se preparará una propuesta, misma que una vez autorizada por el Consejo podrá presentarse en la reunión que próximamente se sostendrá con el Secretario de Salud del Edo.	Contacto con la UAEM para identificar proyectos prioritarios en Salud.  Pendiente fijar fecha de reunión con el Subsecretario de Salud
<u>Actualización del Estudio de Genéricos</u> Solicitar a CANIFARMA el reciente estudio de genéricos que se presentó al Secretario de Salud, para su revisión y análisis y sólo en caso necesario actualizar el elaborado anteriormente por IMS	Se presentarán hoy datos actualizados a 2010
<u>Farmacovigilancia</u> Como resultado de las reuniones de trabajo sostenidas con COFEPRIS se consideró de suma importancia integrar a la brevedad posible un Grupo de Trabajo sobre el tema de Farmacovigilancia con expertos de las empresas.	Se presentará hoy la propuesta de trabajo para el establecimiento de Farmacovigilancia Intensiva.
<u>Propiedad Industrial</u> El próximo lunes 23 de mayo se llevará a cabo una reunión con el Dr. Alexis Milo Caraza, Coordinador de asesores del Presidente de la República con la finalidad de presentarle los temas de propiedad industrial de interés para la AMIIF. Preparar un documento e invitar al QFB. Carlos Baños.	Se informará hoy al respecto

<u>Abasto Institucional</u> Solicitar a la brevedad una cita con Daniel Karam (IMSS) y Jesús Villalobos (ISSSTE) a fin de abordar el tema de la inclusión de claves en el Cuadro Básico.	Se pospondrán las entrevistas para incorporarlas al Programa de Farmacovigilancia
<u>XX Convención Anual CANIFARMA 2011</u> Enviar a los socios toda la información referente a la inscripción y programa de trabajo.	Se envió la invitación a los Directores Generales el 18 de mayo de 2011
Análisis y posicionamiento de AMIIF sobre "corrección de patente"	Se presentará hoy.

### Acuerdos pendientes de seguimiento

#### 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 Estado de México.

**Responsables:** Lic. Alejandro Sámano

**Fecha de cumplimiento:** junio 2011

#### Acuerdo:

Presentar un resumen de logros alcanzados por la AMIIF de enero a junio de 2011, en la próxima reunión de Consejo Directivo a celebrarse el 12 de julio.

**Responsable:** Alejandro Sámano

**Fecha de cumplimiento:** 12 de julio 2011

## 2.- Asuntos regulatorios

### • Seguimiento reunión mensual AMIIF-COFEPRIS

El 23 de mayo pasado, se llevó a cabo una reunión con la Comisión de Asuntos Regulatorios en la que se dio seguimiento a los acuerdos, la síntesis de los mismos se presenta a continuación:

#### Artículo 170 del RIS

1. Se está integrando la propuesta de modificación para sustituir el certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen, por el certificado expedido por la autoridad del país donde se comercialice el medicamento.
2. Para el caso de moléculas nuevas que se pretenden registrar en México, se buscará que el certificado a que se refiere el párrafo anterior, pueda ser sustituido por estudios clínicos que incluyan población mexicana.
3. Se propuso revisar el concepto de Molécula Nueva en cuanto al Art. 2 del RIS para acotar la definición y homologarlos de acuerdo con lineamientos internacionales.

#### Seguimiento:

- Los integrantes de la Comisión de Asuntos Regulatorios enviarán sus comentarios y fundamentos a la AMIIF
- La AMIIF integrará la propuesta para COFEPRIS

**Acuerdo:**

Elaboración de position paper sobre el tema de los estudios clínicos con pacientes mexicanos.

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano

**Fecha de cumplimiento:** 21 de junio 2011

**Estudios de estabilidad**

1. Se acordó elaborar un proyecto de modificación, para incluir medicamentos biotecnológicos, a la NOM 073 SSA1, 1993 la cual tiene por objeto establecer los requisitos para llevar a cabo y reportar los estudios de estabilidad de medicamentos.
2. Igualmente, revisar la documentación a presentar para solicitar la exención de estudios de estabilidad para confirmar el plazo de caducidad otorgado.

Seguimiento:

- Solicitar a COFEPRIS la propuesta que ya tiene elaborada para proceder a su revisión y comentarios.
- Se integró un Grupo de Trabajo para analizar el documento y preparar comentarios.

**Recertificación de Plantas**

COFEPRIS revisará el proceso de rectificación de plantas para el cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación.

Seguimiento:

Se integró un Grupo de Trabajo de la Comisión de Asuntos Regulatorios para preparar la justificación técnica que se presentará a la COFEPRIS

**Farmacovigilancia**

AMIIF presentará a COFEPRIS una propuesta de Farmacovigilancia intensiva/activa (plan de minimización de riesgos) y se programará una reunión AMIIF / COFEPRIS / CEMAR / CAS

Avances:

- AMIIF estableció una mesa de trabajo a fin de revisar de manera integral el tema de farmacovigilancia.
- Se preparó un proyecto de trabajo para abordar la FV de manera integral, el cual comprende: la revisión de la norma, integrar un diagnóstico de la FV en las unidades de salud y la propuesta de un programa de FV para el sector público.
- El 2 de junio se llevó a cabo una reunión de trabajo con los responsables de FV de las empresas de la AMIIF
- El 6 de junio se expuso el tema de la necesidad de un programa integral de FV en el grupo PhRMA, LAWG, AMIIF
- Una vez autorizado por el Consejo Directivo de AMIIF, se circulará el anteproyecto con el grupo de trabajo de FV

**Art. 138 Bis**

Se propuso analizar con COFEPRIS la posibilidad de modificar el texto del artículo 138 bis, propuesto en la nueva versión del RIS

Seguimiento:

- COFEPRIS aceptó nueva propuesta que evita la obligación de repetir estudios locales, así como se establece la posibilidad de tomar farmacopeas de otros países cuando no esté actualizada la Farmacopea de los EUM.

#### **Vacunas obtenidas de lisados bacterianos**

Debido a que la COFEPRIS empezó a requerir la liberación lote a lote de las vacunas elaboradas de lisados bacterianos se creará un grupo de trabajo para hacer una propuesta a la autoridad.

Seguimiento:

- Se integró un grupo de trabajo para realizar el análisis de riesgo, a fin de proponer las modificaciones pertinentes al Art. 43 del RIS.

#### **Acuerdos:**

- Enviar definición legal de moléculas nuevas.
- Coordinación con CANIFARMA para la elaboración del documento de modificaciones al RIS que se presentará a la COFEPRIS
- Preparación de la propuesta del Taller AMIIF-COFEPRIS de entrenamiento para dictaminadores en productos biológicos y biocomparables.

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano

**Fecha de cumplimiento:** 12 de julio 2011

### **3.- Propiedad Industrial**

#### **Reunión Presidencia de la República**

- Con fecha 23 de mayo, el Ing. Sergio Duplán, el Lic. Alejandro Sámano y el Lic. Carlos Flores se reunieron con el Dr. Alexis Milo, Coordinador de Asesores del Presidente Felipe Calderón.
- Temas centrales: Linkage y Protección de Datos Clínicos (DPE)
- El Dr. Milo mostro conocimiento del Linkage y fue receptivo respecto a la importancia de inclusión de las patentes de formulación en la Gaceta.
- Solicitó información sobre DPE. Se le envió una carpeta con la información relativa al tema.
- Se acordó reunirnos nuevamente en la Oficina de la Presidencia de la República para dar seguimiento al tema.
- Reunión con la Dra. Sofía Frech, Coordinadora de Gabinetes de la Presidencia de la República.
  - Propuso reunión AMIIF – Presidencia – INDRE (Instituto Nacional de Referencia Epidemiológica)
  - Presentar una propuesta integral sobre Acceso

#### **Reunión con el titular del IMPI**

- El lunes 6 de junio se llevó a cabo una reunión con el Dr. José Rodrigo Roque Díaz, Director General del IMPI en la que participaron el Ing. Sergio Duplán, el QFB. Carlos Baños, el Lic. Alejandro Sámano, el Lic. Hugo Carrasco y el Lic. Carlos Flores.

Se abordaron los siguientes temas:

- a) Linkage: Acuerdo con el Lic. Mikel Arriola, Comisionado de la COFEPRIS /"Es importante mantenerlo porque favorece la Propiedad Intelectual".
- b) Patentes de formulación
- c) Protección de Datos Clínicos / enviar información sobre la iniciativa en este tema

d) Corrección de patentes

**Reunión con Magistradas de la Sala Especializada en Materia de Propiedad Industrial**

- En la reunión estuvieron presentes las Magistradas Anaya, Olmos y Garrido, integrantes de la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual y por parte de AMIIF el Lic. Alejandro Sámano y el Lic. Carlos Flores.
- Se mencionó que dicha Sala representa un gran avance para la resolución pronta y oportuna de la mayoría de los asuntos en materia de Propiedad Intelectual, así como seguir avanzando en la profesionalización y actualización del personal que integra a la misma.
- Las Magistradas se mostraron interesadas en participar con AMIIF en eventos de actualización en Propiedad Intelectual.
- Por último pidieron que transmitiéramos a la industria de investigación farmacéutica, el compromiso con la protección de la propiedad intelectual.

**Seguimiento Protección de Datos Clínicos (Reuniones SS y legisladores)**

- El Lic. Bernardo Fernández del Castillo, Director General Jurídico de la Secretaría de Salud, se ha mostrado interesado en el tema de Protección de Datos Clínicos y por parte de la Asociación se le ha hecho llegar toda la información relacionada con el tema y está en proceso agendar nuevamente una reunión el él y sus asesores a fin de dar seguimiento al tema.
- Por lo que respecta a la reforma sobre Protección de Datos Clínicos en la Cámara de Diputados, se realizaron encuentros con diversos legisladores.
- Se informó que Mario Bravo fue nombrado Secretario Técnico de la Comisión de Salud.

**Corrección de patentes**

- En México el término de protección de las patentes –incluyendo las de productos farmacéuticos- es de veinte años improrrogables, contados a partir de la presentación de la solicitud.
- El Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial no ha concedido extensiones de vigencia de patentes.
- Ninguna petición ni modificación de vigencia de patente pipeline por orden judicial, excede el término de veinte años a partir de la presentación de la solicitud de la pipeline mexicana, como lo establece expresamente el artículo 12 transitorio.  
El Artículo 12 transitorio que fundamenta las solicitudes de corrección o modificación, sólo aplica a las patentes pipeline, es decir, aquellas que fueron solicitadas en términos del referido artículo de junio de 1991 a junio de 1992.

**Acuerdo:**

Coordinar la elaboración de un documento que refleje casos de medicamentos que no han llegado a México, por falta de patente y de protección de datos clínicos

**Responsable:** Alejandro Sámano / Carlos Flores

#### 4.- Temas de Comunicación

- **Avances de la Campaña**
  - **Publicidad**
  - **Relaciones Públicas**
  - **Estudio de Mercado**
  - **Avances presupuesto CANIFARMA**
- **Manejo de Crisis**

##### **Avances en la Campaña “Que nadie cambie tu receta”**

En lo que refiere a los avances de la Campaña, la Lic. Carla Sánchez, Coordinadora de Comunicación y relaciones Públicas, hizo una presentación detallada de todas las actividades y logros obtenidos al momento.

La presentación completa se encontrará disponible en la página intranet para que pueda ser consultada.

Sin embargo resulta importante destacar los siguientes aspectos relevantes:

##### **Resultados 2010**

- Medios elegidos: Televisión cerrada, revistas e internet
- Los resultados de TV cerrada son satisfactorios ya que se logró llegar a un 28% del público objetivo.
  - El costo por impacto es de \$ 1.46 siendo el medio con mayor alcance
- Revistas seleccionadas de acuerdo al target con 4 inserciones logrando un total de 16,443,000 de impactos totales, de los cuales el 35% es el público target.
- En los medios digitales obtuvimos un total de 2,352,723 impresiones y de los cuales nos aportaron 10,564 visitas al micrositio (una sola página) [www.yocuidomisalud.com.mx](http://www.yocuidomisalud.com.mx)

##### **Campaña 2011**

Resultados alcanzados

Total de 7,808,707 impactos a nuestro target, con más de 55 millones de impactos, llegando a otros targets causando también impacto sobre ellos.

Costo promedio por impacto de \$2.65

##### **Estudio de Mercado**

Objetivo:

- Realizar un estudio entre compradores de medicamentos en diferentes farmacias de las principales ciudades del país, representativos de la venta de medicamentos de marca y genéricos para conocer el origen de la compra (una receta médica, repetición de una prescripción inicial, recomendación de otras personas, publicidad, etc) y estimar el nivel de cambio de la receta, así como de la intención de compra de un medicamento sin receta.
- Se llevará a cabo en la Ciudad de México, Guadalajara y Monterrey
- Se presentaron varias propuestas de empresas que pueden realizar el estudio, mismas que se evaluarán, eligiendo a la que ofrezca el mejor costo-beneficio

##### **Campaña 2: Innovación**

Objetivo:

- Fortalecer el concepto de innovación y sus beneficios entre los principales tomadores de decisión.

**Estrategia:**

- Desarrollar un folleto corporativos que sirva como complemento a las visitas con autoridades y otros tomadores de decisión de alto nivel
- Ver dummie

**Acuerdo:**

- En lo que se refiere a la entrega de dípticos y take one a los consultorios médicos, el Consejo Directivo acordó que se haga la distribución a través de la fuerza de ventas de las empresas.
- Preparación de un sistema de distribución por estados a fin de no duplicar las entrega a los médicos.
- Elaborar un estudio de impacto de la campaña en dos fases (julio/noviembre)

**Responsable:** Carla Sánchez

**Fecha de cumplimiento:** Junio 2011

**Manejo de Crisis**

- Etapa 1. Desarrollo de manual
- Identificación y definición de temas y procesos
- Etapa 2. Capacitación a participantes
- Entrenamiento en manejo de crisis

**5.- Acceso / Economía**

- **Genéricos en el mercado mexicano (actualización de datos)**
- **Propuesta de trabajo para el establecimiento del programa de farmacovigilancia intensiva**
- **Reunión con el Dr. Enrique Ruelas Barajas – Secretario del CSG**
- **Comisión Negociadora de Precios**

**Genéricos en el mercado mexicano (actualización de datos)**

El Lic. Ernesto Mayen presentó la actualización de datos del mercado mexicano de genéricos.

**Acuerdo:**

Conforme a la información contenida en este estudio se prepararán los mensajes clave que deberán ser utilizados con las diversas audiencias en este orden:

- Stakeholders
- Autoridades
- Medios

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano

**Fecha de cumplimiento:** Julio 2011

**Propuesta de trabajo para el establecimiento del programa de farmacovigilancia intensiva**

**Acuerdo:**

Por considerarse un tema de suma importancia y que requiere el tiempo necesario para su



exposición y toma de decisión, se acordó presentarlo en la próxima reunión de Consejo Directivo del 12 de julio.

#### **Reunión con el Dr. Enrique Ruelas Barajas – Secretario del CSG**

El pasado jueves 2 de junio se llevó a cabo una reunión con el Dr. Enrique Ruelas Barajas, Secretario del Consejo de Salubridad General, con la asistencia por parte de AMIIF de la Lic. Sandra Sánchez, el Lic. Edvard Philipson y el Lic. Alejandro Sámano.

Se abordaron los temas del Cuadro Básico y su Reglamento.

#### **Acuerdo:**

Conforme a lo conversado con el Dr. Enrique Ruelas, se acordó revisar el reglamento de inclusiones en el Cuadro Básico que está por publicarse el próximo 18 de junio.

**Responsable:** Lic. Alejandro Sámano

**Fecha de cumplimiento:** Julio 2011

#### **Comisión Negociadora de Precios**

Este tema no fue abordado por falta de tiempo, sin embargo se acordó que el Lic. Manuel Molina presentará la estrategia y los avances en el tema durante la próxima reunión de Consejo Directivo.

### **7.- Asuntos generales**

Con carácter informativo se proporcionó la siguiente información:

#### **Protección de datos personales en posesión de particulares.**

- Con fecha 2 de junio se llevó a cabo una reunión con la Lic. Lina Ornelas, Directora General de Protección de Datos Personales del IFAI.
- Entrada en vigor de la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de Particulares (junio 2011)
- Participación de la industria farmacéutica en los foros de discusión del Reglamento
- Acciones inmediatas
- Asistencia de 15 personas / jurídicos y compliance de laboratorios socios de AMIIF, así como Ortega & Videgaray y Estrategia Total

### **XX Convención Anual de CANIFARMA**

- Se llevará a cabo del 15 al 18 de junio de 2011
- Hotel Westin, Puerto Vallarta, Jal.
- Participación de AMIIF y 14 empresas asociadas.

### **Propuesta de colaboración para el mejoramiento de procesos en COFEPRIS**

- Reunión con Francisco J. Garzón, Consejero Económico y Comercial de la Embajada de España en México
- Proyecto impulsado por la Unión Europea, Estados Unidos y Japón
- Fases
  1. Proyecto / apoyo / identificar ineficiencia en procesos / capacitación de personal.
  2. Reformas legales para mejorar procesos

### **Próxima Reunión**

La próxima reunión de Consejo Directivo será el martes 12 de julio de 2011 y se enviará convocatoria con la debida anticipación.

**Ing. Sergio Duplán Fraustro**  
**Presidente**

**Lic. Alejandro Sámano Martínez**  
**Director Ejecutivo**