

REPORTE EJECUTIVO CONSEJO DIRECTIVO AMIIF CD-04/11 **Abril 12, 2011**

En la Ciudad de México, siendo las 08:00 hrs. del martes 12 de abril 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 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. Israel García Crespo	Almirall
Lic. Miguel Alberto Salazar	Boehringer Ingelheim de México
QFB. Carlos Baños Urquijo	Eli Lilly de México
Lic. Alejandro Gayón Aguilar	Específicos Stendhal
Lic. Edvard Philipson Morales	Ferring
Sr. Víctor Anaya Bourgoing	Genzyme México
Sr. Oswaldo Gola	GlaxoSmithKline México
Sr. Timothy Daveler	Merck Sharp & Dhome de México
Sr. Nicolás Freudenberger	Merz Pharma
Ing. Sergio Duplán Fraustro	Novartis Farmacéutica
Ing. Luis Andrés Calderón	Novo Nordisk Pharma
Ing. Eric Hagsater Gartenberg	Productos Farmacéuticos CHINOIN
Sr. Andrés Bruzual	Productos Roche
Sr. Joel Barlan	UCB de México
Lic. Alejandro Sámano Martínez	AMIIF
Dr. Gustavo Hernández Verde	AMIIF
Lic. Carlos Alberto Flores	AMIIF
Lic. Carla Sánchez	AMIIF
Lic. Alejandro Ortega	Ortega y Videgaray, S.C.

Orden del Día

Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior
 Revisión de acuerdos

I.- Protección de datos

II.- Prescripción de medicamentos

III.- Reunión AMIIF-COFEPRIS (27 de abril)

- * Protección de datos y vinculación
- * Biotecnológicos y Biológicos
- * Huérfanos

IV.- Evaluación Campaña de Imagen y Comunicación 2010- 2011

V.- Solicitud de admisión nuevo socio

VI.- Asuntos generales

* Primer Censo de la Industria Farmacéutica

Lectura y aprobación del acta de la reunión anterior

En relación con la minuta de la reunión de Consejo Directivo celebrada el 8 de marzo, no hubo aclaraciones, quedando por lo tanto aprobada en todos sus términos.

Seguimiento de acuerdos del Consejo Directivo del 8 de marzo de 2011

Acuerdo	Avance
<u>COFEPRIS</u> Buscar una reunión con Mikel Arriola con la finalidad de abordar los temas de linkage y protección de datos.	Reunión agendada para el viernes 29 de abril.
<u>CUADRO BÁSICO</u> (inclusiones) Una vez que se tenga la información de referencia se turnará a las Comisiones de Cabildeo e Imagen, para que se elaboren propuestas de acción y las presenten al Consejo.	En proceso en la Comisión de Acceso
<u>DIPROFAR</u> Enviar un comunicado a las empresas cuyos logotipos están incluidos en la publicación de DIPROFAR, con la finalidad de detectar si ésta acción fue hecha con su autorización. Envío a DIPROFAR de carta de extrañamiento por parte de AMIIF	No se envió la carta. Algunas de las empresas mencionadas solicitaron a AMIIF no hacer referencia de la misma
<u>COMISIÓN DE CABILDEO</u> (Iniciativas) <u>Protección de datos</u> La Comisión de Asuntos Regulatorios analizará el tema y presentará una propuesta.	Se formó un grupo de trabajo para analizar el tema. Se presentarán hoy los avances y propuesta de posicionamiento.
<u>PROPIEDAD INDUSTRIAL</u> Pendiente reunión con el Lic. Bruno Ferrari (SE) y con el Lic. Jorge Amigo (IMPI), para el tema de linkage.	Cambios en el IMPI (Rodrigo Roque, Subprocurador Fiscal) Se envió carta al Secretario Ferrari Reunión con Bernardo Fernández del Castillo (DG de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de Salud)
<u>COMISIÓN DE INNOVACIÓN E IMAGEN</u> * Taller de Manejo de Crisis Definir: fecha, sede y programa del taller, para su implementación a la brevedad. * La Comisión deberá revisar el tema de consultorios anexos a las farmacias desde	Se presentará hoy la propuesta La Campaña de respeto a la receta médica tiene como propósito fortalecer la relación de

diversas perspectivas y proponer acciones.	confianza entre el médico y el paciente y minimizar el impacto de los consultorios en farmacia.
Enviar el documento de análisis elaborado por los asesores legales sobre este mismo tema.	La CAJ analiza el tema desde la perspectiva legal (enfoque ético)
<u>COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS</u> En lo que se refiere al tema de cesión de derechos, los asesores legales prepararán un formato para ser enviado al Lic. Enrique Urbina.	Se publicaron los lineamientos en internet
<u>ABASTO INSTITUCIONAL</u> Se aprobó la reactivación de este Grupo de Trabajo y la designación del Lic. Alejandro Gayón como Presidente del mismo.	Reunión con el Lic. Marco Antonio Grajales, Director de Abasto al Sector Público de CANIFARMA. Reunión in terna de trabajo.

I.- Protección de Datos

Situación actual

Turnada a la Comisión de Salud el 24 de febrero para su estudio y dictamen correspondiente.
Fecha límite para dictaminar: **2 de mayo de 2011**

Propuesta original:

Decreto de reforma propuesto por la Dip. Gloria Luna:

Artículo 376

Para los efectos del presente artículo y cuando se trate de medicamentos alopáticos genéricos intercambiables, solamente podrá otorgárseles el registro cuando hayan transcurrido cinco años de concedido por primera vez el mismo, al medicamento innovador o producto de referencia; salvo que el solicitante sea el titular del registro sanitario del medicamento innovador o producto de referencia o, posea autorización expresa de éste.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. La autoridad sanitaria contará con 180 días para las modificaciones al Reglamento de Insumos de la Ley General de Salud.

Modificaciones AMIIF 1er. Borrador

Artículo 376

Para los efectos del presente artículo y cuando se trate de medicamentos alopáticos genéricos intercambiables, solamente podrá otorgárseles el registro cuando hayan transcurrido cinco años de concedido por primera vez el mismo, al medicamento innovador o producto de referencia; salvo que el solicitante sea el titular del registro sanitario del medicamento innovador o producto de referencia o, posea **acredite contar con la** autorización expresa de éste. **Para el caso de medicamentos biocomparables, el período será de siete años.**

Lo anterior, sin menoscabo de lo establecido por otras disposiciones de esta Ley, así como otros ordenamientos aplicables.

Modificaciones propuesta PhRMA, entre otros asociados

Artículo 376

Para los efectos del presente artículo y cuando se trate de medicamentos alopáticos genéricos intercambiables, solamente podrá otorgárseles el registro cuando hayan transcurrido cinco años de concedido por primera vez el mismo, al medicamento innovador o producto de referencia; salvo que el solicitante sea el titular del registro sanitario del medicamento innovador o producto de referencia o, ~~pesea~~ **acredite contar con la autorización expresa de éste ó que el solicitante del registro presente estudios clínicos propios, que acrediten la seguridad y eficacia del producto en cuestión, comparables con los estudios clínicos del producto innovador o de referencia. Para el caso de medicamentos biocomparables, el período será de doce años.**

~~Lo anterior, sin menoscabo de lo establecido por otras disposiciones de esta Ley, así como otros ordenamientos aplicables.~~

Argumentos a favor

- Cumplimiento de una obligación contraída por nuestro país en un tratado (TLCAN), así como otros instrumentos internacionales (ADPIC)
- Los países competitivos con los que México guarda relaciones comerciales ya cumplen con esta obligación, incluso por períodos mayores.
- La Protección de Datos representa un incentivo a la I&D en México, alentando a la industria nacional a la generación de información propia; propiciando que pacientes, médicos e instituciones reciban los beneficios de estas actividades al realizarse en el país.
- Es una medida de aplicación excepcional, que no limita el acceso a genéricos o biocomparables, ya que un % mínimo de medicamentos obtendrá una protección con una duración adicional a la patente.
- Con su implementación, arribarán al mercado mexicano un número de medicamentos innovadores que no estaban presentes de manera previa, al no contar con protección alguna como incentivo.

Mitos, argumentos en contra

Extensión de patente, derecho de propiedad industrial

Barrera para genéricos

NAFTA sólo menciona farmoquímicos

Plan de acción

Vinculación con el Congreso

Vinculación con el Gobierno Federal

Construcción de alianzas favorables a la propuesta

Objetivos estrategia

- Concientizar sobre la importancia y alcances de la figura para establecer la Protección de Datos en la LGS, comunicando efectivamente que se trata del cumplimiento de obligaciones contraídas por México en tratados internacionales.
- Contener de manera exitosa la contraofensiva, orientada a rechazar cualquier forma de implementar la Protección de Datos.

- Administrar estratégicamente la relación y el capital político con los legisladores, considerando el tema de protección a la PI con una visión integral (Linkage y otros)
- Se realiza monitoreo y plan de comunicación para el tema de protección de datos.

Acuerdo:

En relación a la iniciativa presentada por la Dip. Gloria Luna Ruiz, el Consejo Directivo aprobó el position paper que se entregará a la Cámara de Diputados.

Responsable: Lic. Carlos Flores / Comisión de Propiedad Industrial

Fecha de cumplimiento: 13 de abril de 2011

Acuerdo:

Buscar a través del Subsecretario de Salud del Estado de México un acercamiento institucional, con la finalidad de plantearle un programa de apoyo a la investigación.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: Abril / Mayo 2011

Acuerdo:

Stakeholders - Identificarlos e implementar un programa de relacionamiento permanente, independientemente de que haya o no un tema que tratar

Responsable: Alejandro Sámano/ ET / Comisión de Cabildeo

Fecha de cumplimiento.: Abril – Mayo 2011

II.- Prescripción de medicamentos

En relación al discurso emitido por el Secretario de Salud, Dr. José Ángel Córdova Villalobos en el marco de la Asamblea General Ordinaria de CANIFARMA, se destacó el siguiente mensaje:

"Invito a los miembros de CANIFARMA a que trabajen de la mano con nosotros, como así lo han hecho, para que mejoremos estos procesos que nos beneficiarán a todos, y los exhorto, también para concretar en este 2011 otros retos que tenemos, como son:

- *Modificar el Reglamento de Insumos para la Salud y fortalecer la prescripción de medicamentos por denominación genérica.*
- *Consensuar y difundir un código de ética en la relación del gremio médico con la industria y universidades.*
- *Contar con una base de datos que indique el medicamento de referencia y los genéricos con registro sanitario vigente que resultan equivalentes al medicamento innovador.*
- *Impulsar el mercado de los biotecnológicos y la realización de estudios clínicos."*

Situación actual

ARTÍCULO 31. El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:

- Quando se trate de **Medicamentos Genéricos** deberá anotar la **Denominación Genérica** y, **si lo desea**, podrá indicar la Denominación **Distintiva** de su preferencia y,
- En los demás** casos podrá expresar la Denominación **Distintiva o conjuntamente** las Denominaciones Genérica y Distintiva.
- III. Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.**

Situaciones posibles

- Extender la obligatoriedad de anotar el nombre genérico a TODOS los medicamentos (No es mal escenario)
- Eliminar el último párrafo del Art. 31 del RIS (Muy mal escenario para la seguridad de los pacientes)

Acuerdo:

- Actualizar el estudio elaborado por IMS, complementándolo con la información de los genéricos de marca
- Buscar una reunión con el Lic. Francisco Acosta y con el Lic. Fernández del Castillo para conocer su postura sobre el Art. 31 del RIS

Responsables: Lic. Alejandro Sámano / Economista

Fecha de cumplimiento: Abril / Mayo 2011

III.- Reunión AMIIF - COFEPRIS**Reunión individual con Mikel Arriola
29 de abril 2011****Temas**

- Fortalecimiento Linkage

Coordinación con autoridades sanitarias y de propiedad industrial (COFEPRIS e IMPI)

Evitar que se comercialicen medicamentos mediante registros sanitarios que violen una patente.

Inclusión de patentes de formulación.

- Implementación Data Protection
- Data Protection y Patentes

La protección de datos es independiente al período de protección conferido por una patente, con una aplicación excepcional.

El objeto de protección en uno y otro caso son distintos: las patentes protegen la invención per se (la innovación), mientras la protección de datos se refiere a información que se genera para acreditar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, patentado o no (la inversión y los esfuerzos dedicados para tales efectos)

Acuerdo:

Reunión con el Comisionado Lic. Mikel Arriola para abordar los temas:

Linkage y protección de datos

Diferencia entre patente y data protection

Responsables: Sergio Duplán / Carlos Baños y Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: 29 de Abril 2011

Reunión mensual AMIIF-COFEPRIS 27 de abril de 2011

Temas

Biológicos y Biotecnológicos

Biológicos. Liberación simplificada

- Liberación simplificada cancelada por falta de sustento legal.
- Ya publicada la modificación al Art. 43 del RIS, se requiere la publicación de lineamientos.
- Ya enviada a COFEMER la propuesta de lineamientos de COFEPRIS y los comentarios de AMIIF y CANIFARMA sobre ellos:
 - Mantener el historial
 - Mantener la totalidad y no una reducción gradual hasta 25%
- En reunión con el Lic. Enrique Urbina aceptó mantener el historial. Pendiente reunión con todo el grupo de COFEPRIS y expertos de AMIIF.

Biotecnológicos. Liberación

- Oficio del 5 de enero: Exenta a los biotecnológicos de liberación lote por lote.
- Mejora una parte del proceso pero agrava otra
 - Requiere análisis completo local sin posibilidad de liberación simplificada.

Propuesta:

- Entregar análisis completo de origen (del fabricante) y localmente hacer "identidad" y pureza.
- Existe el antecedente de Brasil y Colombia que no hacen nada localmente en ciertas condiciones.

Huérfanos

Antecedentes

- A finales del año pasado se logró con COFEPRIS un acuerdo de entendimiento sobre las características que debe tener un medicamento para considerarse huérfano y los beneficios que podría tener para su registro sanitario.
- Hoy existen medicamentos en el mercado con un oficio que los exenta de tener registro sanitario.

Siguientes pasos

- Proponer cambios al marco legal que les otorguen un estatus de medicamento huérfano con registro sanitario y mayores beneficios reales.

Acuerdo:

El tema relacionado con medicamentos huérfanos será abordado por la Comisión de Asuntos Regulatorios de CANIFARMA.

Acuerdo:

Se acordó añadir a los temas propuestos, los siguientes:

- Registros
- Permisos de importación

Acuerdo:

Solicitar que asistan a la reunión con el Comisionado la Q. Rosa Ma. Morales y el Dr. Roberto Mendoza y presentarles una propuesta que contemple: ventajas / desventajas y propuesta

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: 27 de abril 2011

IV.- Evaluación Campaña de Imagen y Comunicación 2010 - 2011

Avances en la Campaña

▪ **Campaña 1 "Que nadie cambie tu receta"**

Campaña en radio

Imágenes de espectaculares: Valle de México, Guadalajara y Monterrey

Participación carreras – Imagen (bonificación)

▪ **Taller de manejo de crisis**

Propuesta de voceros (temas con impacto en la industria)

Temas	Vocero	Vocero AMIIF	Observaciones
1.- Situaciones de mercado	Vocero externo	Director Ejecutivo	Temas relativos a abasto, distribución, acceso, relaciones con gobierno, entre otros.
2.- Situaciones de salud	Vocero externo	Director de Asuntos Regulatorios	Temas relativos a riesgos sanitarios, contingencias de salud, recall de medicamentos, entre otros

Propuesta de Comité de Crisis

Área	Nombre	Observaciones
1.- Director Ejecutivo AMIIF	Lic. Alejandro Sámano	Facultades como vocero
2.- Director de Asuntos Regulatorios AMIIF	Dr. Gustavo Hernández	Facultades como vocero
3.- Coordinador Jurídico y PI AMIIF	Lic. Carlos Alberto Flores	
4.- Coordinador de Comunicación y RP AMIIF	Lic. Carla Sánchez	Facultades como vocero
5.- Asesores Jurídicos externos	Ortega & Videgaray	
6.- Asesores de Cabildeo externos	Estrategia Total	

7.- Asesores de Relaciones Públicas externos	Contacto en Medios	
8.- Miembro del Consejo Directivo	Por definir	(Esta posición deberá ser una función permanente en la asociación)
9.- Miembro del Consejo Directivo	Por definir	(Esta posición deberá ser una función permanente en la asociación)
10.- Miembro del Consejo Directivo	Por definir	(Esta posición deberá ser una función permanente en la asociación)

Evaluación de Campaña 2010

- Los resultados de TV cerrada son satisfactorios ya que se logró llegar a un 28% de nuestro público objetivo, con una frecuencia de 2.5 y un costo por impacto de \$1.46
 - 18,795,723 impactos totales
- Las revistas son el medio más efectivo en cuanto a costo, por lo que se sugiere seguir usándolas como medio de apoyo.
- Los medios digitales aportan muchas impresiones a un bajo costo, en la cual obtuvimos un total de 2,352,723 impresiones y 10,564 visitas al blog "que nadie cambie tu receta". Esto nos permitirá para este año seguir construyendo el mensaje e incrementar el alcance de una manera significativa.
- En Relaciones Públicas no se llevó a cabo una medición formal de acciones.
 - Sólo en desarrollo de materiales y actividades específicas.

Evaluación de Campaña 2011

- Para Relaciones Públicas se realizarán mediciones a través de auditorías de medios (Media Audit) target para la industria. (a razón de reconocimiento de marca y mensajes clave)
 - Al inicio y fin de la campaña 2011
 - El primer media audit se realizará en abril
 - Para publicidad mantendremos la medición sobre impactos a target de población y respuesta en sitios web.

Acuerdos:

- 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.
- Ligar el logotipo de AMIIF al logotipo y slogan de la campaña

Responsable: Carla Sánchez / Comisión de Imagen

Fecha de cumplimiento: Durante 2011

V.- Solicitud de admisión

Hemos recibido la solicitud de admisión a la Asociación, conforme lo que señalan los estatutos vigentes, de la empresa Alfa-Wassermann, misma que fue presentada al Consejo Directivo para su aprobación.

Acuerdo:

Se enviará a los Directores Generales el perfil de la empresa.

Se acordó someter la solicitud de admisión de Alfa Wassermann a votación de la Asamblea Extraordinaria que se llevará a cabo al finalizar la próxima reunión de Consejo Directivo del 17 de mayo.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento: Mayo 17, 2011

VII.- Asuntos generales

Primer Censo de la Industria Farmacéutica

- Hasta el momento el 40% de las empresas lo han contestado
- 30% está trabajando en la respuesta
- Necesitamos alcanzar la cifra del 85% para poder extrapolar con propiedad y disponer de esta valiosa información.
- CANIFARMA solicita el apoyo de las empresas de AMIIF

Acuerdo:

Se enviará un recordatorio a las empresas que aún no han enviado la información a CANIFARMA.

Responsable: Lic. Alejandro Sámano

Fecha de cumplimiento. Abril 2011

Próxima Reunión

La próxima reunión de Consejo Directivo será el martes 17 de mayo de 2011 y se enviará convocatoria con la debida anticipación.

Ing. Sergio Duplán Fraustro
Presidente

Lic. Alejandro Sámano Martínez
Director Ejecutivo