

Reunión de Consejo Directivo

7 de junio 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 Seguimiento reunión mensual AMIIF – COFEPRIS |
| 8:40 hrs. | 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



Orden del día

9:10 hrs. Temas de Comunicación

Avances de la Campaña
 "Que nadie cambie tu receta"

9:30 hrs. 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

9:50 hrs. 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



I. Revisión de acuerdos de la reunión anterior



Seguimiento de acuerdos

| Acuerdo | Avance |
|---|--|
| FONDO DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN Acuerdo: 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 |
| Acuerdo: Solicitar a CANIFARMA el reciente estudio de genéricos que se presentó al SS, para su revisión y análisis y sólo en caso necesario actualizar el elaborado anteriormente por IMS. | Se presentarán hoy datos actualizados a 2010 |



Seguimiento de acuerdos

| Avance |
|--|
| |
| Se presentará hoy la propuesta de trabajo para el establecimiento de Farmacovigilancia Intensiva |
| Se informará hoy al respecto |
| |



Seguimiento de acuerdos

| Acuerdo | Avance |
|---|---|
| Acuerdo: 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 |
| CONVENCIÓN CANIFARMA 2011 Acuerdo: 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 |



II. Asuntos Regulatorios

Seguimiento Reunión Mensual AMIIF – COFEPRIS



Seguimiento a los acuerdos

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 en las láminas siguientes



1. Artículo 170 del RIS

- 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 pretendan 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 CAR enviarán sus comentarios y fundamentos a la AMIIF

La AMIIF integrará la propuesta para COFEPRIS



2. Estudios de Estabilidad

- Se acordó elaborar un proyecto de modificación, para incluir medicamentos biotecnológicos, a la NOM 073 SSA 1, 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.



3. Recertificación de Plantas

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

Seguimiento:

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



4. 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



5. Artículo 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.



6. 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



III. Propiedad Industrial

- Reuniones Presidencia de la República
- Reunión con el Titular de IMPI
- Seguimiento Protección de Datos Clínicos (Lic. Bernardo Fernández del Castillo / legisladores)
- Corrección de patentes



Reuniones Presidencia de la República

- Sergio Duplán, Alejandro Sámano y 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).
- Mostró 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 envío una carpeta con información relativa al tema.



Reuniones Presidencia de la República

- Se acordó reunirnos nuevamente en la Oficina de la Presidencia para dar seguimiento al tema.
- Reunión con la Dra. Sofía Frech, Coordinadora de Gabinetes de la Presidencia de la República.
 - a) Propuso reunión AMIIF-Presidencia-INDRE (Instituto Nacional de Referencia Epidemiológica)
 - b) Presentar una propuesta integral sobre Acceso



Reunión IMPI

- Dr. Rodrigo Roque Díaz, Director General del IMPI
- Por parte de AMIIF participaron Sergio Duplán, Carlos Baños,
 Alejandro Sámano, Carlos Flores y Hugo Carrasco
- Temas:
 - a) Linkage: Acuerdo con Mikel Arriola / "Es importante mantenerlo porque favorece la Propiedad Intelectual"
 - b) Patentes de formulación
 - c) Protección de Datos Clínicos / enviar información sobre iniciativa
 - d) Corrección de patentes



Reunión con las Magistradas de la SEPI

- En la reunión estuvieron presentes las Magistradas Anaya, Olmos y Garrido, integrantes de la Sala Especializada en Materia de Propiedad Intelectual, así como Alejandro Sámano y Carlos Flores.
- Mencionamos 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 de integra la misma.
- Las Magistradas se mostraron interesadas en participar con AMIIF en eventos de actualización en temas de Propiedad Intelectual.
- Por último pidieron que transmitiéramos a la industria de investigación farmacéutica, el compromiso con la protección de la propiedad intelectual.



Seguimiento reuniones SSA 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 / se le envió carpeta con información.
- En proceso nueva reunión con Lic. Fernández del Castillo y sus asesores para 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.
- 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 ni correcciones de vigencia de patente.
- 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.



Corrección de patentes

El Artículo 12 Transitorio que fundamenta las solicitudes de corrección o modificación, sólo aplica a las patentes pipeline, es decir, aquéllas que fueron solicitadas en términos del referido artículo de junio de 1991 a junio de 1992.



IV. Temas de Comunicación

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



Campaña de Imagen y Comunicación 2010-2011



Resultados alcanzados

2010

| | IMPACTOS TOTALES | IMPACTOS TARGET | INVERSION | | COS | STO POR |
|----------|------------------|-----------------|-----------|--------------|-------|-----------|
| | | | | | IMPAC | TO TARGET |
| AD- WEB | 1,600,000 | 8,456 | \$ | 95,479.00 | \$ | 11.29 |
| TV PAGA | 5,898,650 | 1,660,250 | \$ | 2,422,740.00 | \$ | 1.46 |
| REVISTAS | 16,443,000 | 571,500 | \$ | 295,000.00 | \$ | 0.52 |
| GOOGLE | 752,723 | 2,108 | \$ | 4,030.00 | \$ | 1.91 |
| TOTAL | 24,694,373 | 2,242,314 | \$ | 2,817,249.00 | \$ | 1.26 |

Total 2,242,314 de impactos a nuestro target, con más de 24millones de impactos, llegando a otros targets causando también impacto sobre de ellos.

Costo promedio por impacto de \$1.26

Perfil meta

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



Resultados 2010

Medios elegidos: Televisión cerrada, revistas e Internet

Los resultados de <u>TV cerrada</u> son satisfactorios ya que se logro llegar a un 28% del público objetivo.

El costo por impacto 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 publico target.

Los medios digitales obtuvimos un total de 2,352,723 impresiones y de los cuales nos aportaron 10,564 visitas al micrositio (una sóla página) www.yocuidomisalud.com.mx



Resultados TV de paga

| RESUMEN TV DE PAGA | | | | |
|--------------------|----------------|--|--|--|
| Presupuesto | \$2,422,740.00 | | | |
| Impactos | 1,660,250 | | | |
| Total GRP´s | 72.29 | | | |
| Frecuencia | 2.57 | | | |
| Cobertura | 28.15% | | | |
| Spots | 388 | | | |
| Periodo | 4 semanas | | | |

La campaña en TV se pauto de lunes a domingo de las 7 a las 23 hrs, para poder obtener los mejores resultados en alcanzados, usando mayor peso dentro del prime time de los canales y participando en eventos especiales de 2010 con un total de 18 canales de TV de paga.

El periodo pautado se planeó en 4 semanas las cuales fueron:

- -08 al 14 de Noviembre
- -15 al 21 de Noviembre
- -22 al 28 de Noviembre
- -29 Noviembre al 04 de Diciembre



Resultados Revistas

| REVISTAS | | | |
|----------------------------|----------------------|--|--|
| Presupuesto | \$295,000.00 | | |
| Impactos (Con pass Along) | 16,443,000 | | |
| Impactos Target | 571,000 | | |
| Cobertura | Nacional | | |
| inserciones | 4 | | |
| Periodo | Noviembre/ Diciembre | | |

Revistas seleccionadas de acuerdo a los tirajes y a la afinidad hacia el medio.

*Pass Along : Número de personas que leen o han visto un ejemplar de una publicación particular dentro del período de vigencia de la misma



Revistas

Selecciones

Publirreportaje / Diciembre 2010

Impactos 3,243,000







Revistas

TV y Novelas

1er Publicación 22 de noviembre 2a Publicación 29 de noviembre 3er Publicación 06 de diciembre Impactos: **13,200,000**







Campaña 2011



Resultados alcanzados

2011

| MEDIOS | IMPACTOS TOTALES | IMPACTOS TARGET | TOTAL INVERSION | COSTO POR IMPACTO TARGET |
|------------------|------------------|-----------------|-----------------|--------------------------|
| PRENSA | 2,016,926 | 508,265 | \$627,782.00 | \$1.24 |
| RADIO | 5,487,021 | 3,658,014 | \$4,131,000.00 | \$1.13 |
| ESPECTACULARES | 11,984,936 | 2,785,010 | \$3,274,640.00 | \$1.18 |
| REVISTAS | 6,168,000 | 777,168 | \$1,126,800.00 | \$1.45 |
| AD-WEB | 30,000,000 | 45,000 | \$450,000.00 | \$10.00 |
| E-MAIL MARKETING | 235,000 | 35,250 | \$31,725.00 | \$0.90 |
| AD WORDS | | | \$25,000.00 | |
| TOTAL | 55,891,883 | 7,808,707 | 9,666,947 | |

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

Costo promedio por impacto de \$2.65



Prensa

10 inserciones Total impactos 2,016,926

| EL UNIVERSAL | PLANA A COLOR | DOMINGO | SEMINACIONAL |
|--------------|----------------------|---------|-----------------|
| EL UNIVERSAL | MEDIA PLANA A COLOR | LUNES | NACIONAL |
| REFORMA | 1/4 DE PLANA A COLOR | SABADO | NY TIMES |
| REFORMA | MEDIA PLANA A COLOR | LUNES | NACIONAL |
| PUBLIMETRO | PLANA A COLOR | LUNES | VALLE DE MÉXICO |







Prensa

Bonificación NY Times Sáb, 7 mayo



Periódico Reforma Lun, 9 mayo





Radio

D.F., Guadalajara y Monterrey. 10 semanas – marzo – junio 2011 2550 Spots de radio de 20" Total impactos **3,658,014**



| IDENTIFICACION | PROGRAMA | AUDIENCIA ALCANZADA | TOTAL DE IMPACTOS |
|----------------|------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|
| RADIO FORMULA | NOTICIAS | 589,463.1 | 810,512 |
| IMAGEN | NOTICIAS | 557,492.2 | 766,552 |
| STEREO JOYA | MUSICA ROMANTICA | 557,492.2 | 766,552 |
| IMAGEN | NOTICIAS | 165,000.9 | 272,252 |
| EXA | MUSICA EN ESPAÑOL E INGLES | 124,405.5 | 205,269 |
| AMOR | MUSICA ROMANTICA | 117,421.3 | 193,745 |
| IMAGEN | NOTICIAS | 146,664.8 | 241,997 |
| FM TU | MUSICA JIVENIL EN ESPAÑOL E INGLES | 127,933.1 | 211,090 |
| GENESIS | BALADA EN ESPAÑOL | 115,179.7 5,487,021 | 190,046 3,658,014 |





Espectaculares (Carteleras)

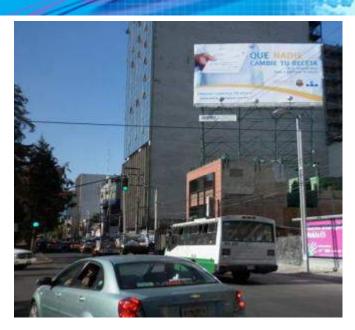
20 carteleras





Distrito Federal

- 1. SANTA FE AV. PROL. GOMEZ FARIAS ESQ. JOSE M. SALAS
- 2. AV. UNIVERSIDAD NO. 1589 (VIVEROS DE COYOACAN).
- 3. VIADUCTO PIEDAD Y SUR 73 NO. 4305 V/PTE.
- 4. MARIANO ESCOBEDO NO.470 (FRENTE A LIVERPOOL).
- 5. CIRCUITO INTERIOR, MELCHOR OCAMPO.
- 6. CIRCUITO INTERIOR, RIO CONSULADO NO.680 V/OTE. AZCAPOTZALCO
- 7. IGNACIO ABASOLO #32 V/NTE (PERIFÉRICO SUR)
- 8. PERIFÉRICO NORTE ESQ. JUÁREZ #57 (TEQUESQUINAHUA) V/NTE.

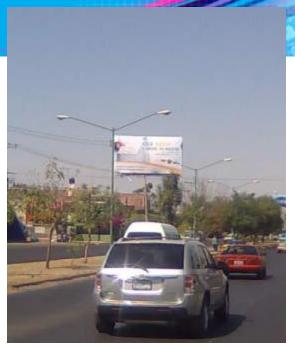






Guadalajara

- 1. AV. REVOLUCIÓN V/SUR
- 2. CRUZ DEL SUR E ISLA PANTENARIA NO.3353
- PERIFERICO SUR V/PONIENTE
- 4. AV. 8 DE JULIO V/SUR
- 5. AV. PATRIA Y CORDILLERAS.
- 6. AV. LAZARO CARDENAS ESQ. REVOLUCIÓN.

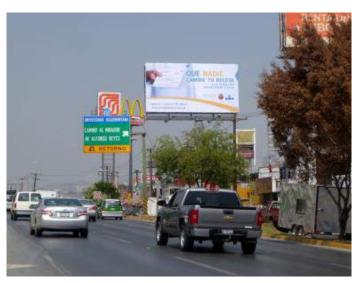






Monterrey

- 1. AV. FIDEL VELAZQUEZ NO.324 V/OTE.
- 2. AV. RUIZ CORTINEZ NO.1609 V/PTE.
- 3. AV. GARZA SADA 6614
- 4. AV. BARRAGAN #206 V/NTE.
- 5. AV. LEONES Y CALLE CHURUBUSCO V/PTE.
- 6. AV. LAZARO CARDENAS #2909 V/OTE.







Revistas

10 inserciones Total impactos 6,168,000

| REVISTA | TIRAJE | PERIODICIDAD | TOTAL IMPACTOS |
|-------------|-----------|--------------|----------------|
| SELECCIONES | 720,000 | MENSUAL | 2,160,000 |
| OK! | 200,000 | CATORCENAL | 600,000 |
| VANIDADES | 300,000 | QUINCENAL | 900,000 |
| TV NOTAS | 782,000 | SEMANAL | 2,346,000 |
| EXPANSION | 54,000 | CATORCENAL | 162,000 |
| ТОТА | 6,168,000 | | |

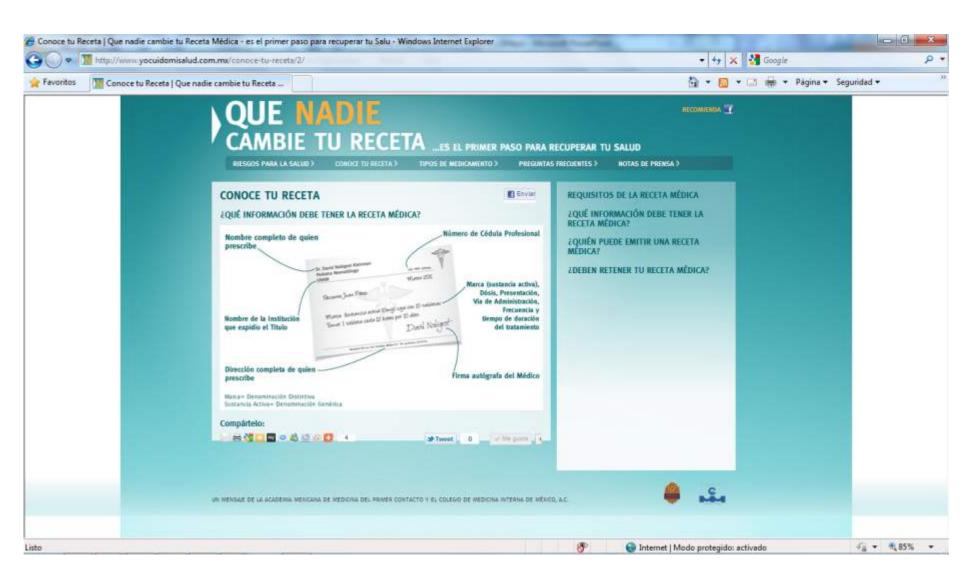




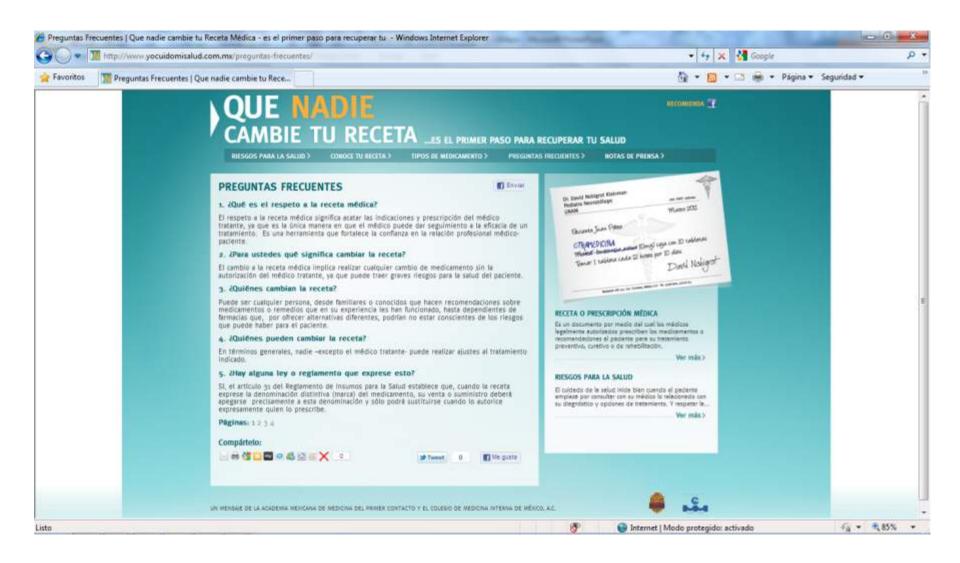
Página WEB













Relaciones Públicas

| Medio | Columnista | Fecha | | | | |
|------------------|---|--------------|--|--|--|--|
| La Crónica | Julio Brito Riesgos y Rendimientos | 26 mayo 2011 | | | | |
| El Financiero | Redacción | 26 mayo 2011 | | | | |
| El Sol de México | Edgar González Los Capitales | 27 mayo 2011 | | | | |
| Eje Central | Víctor Sánchez Baños Poder y Dinero | 27 mayo 2011 | | | | |
| Excélsior | Marielena Vega Columna Estrategia de Negocios | 27 mayo 2011 | | | | |
| Milenio | Jesús Rangel Estira y Afloja | 27 mayo 2010 | | | | |
| El Economista | Maribel Ramírez Coronel Empresas y Negocios | 30 mayo 2010 | | | | |

Notas Publicadas

La Crónica 26 de mayo Artículo enviado

RIESGOS Y RENDIMIENTOS



Cambian farmacias recetas médicas

édicos denuncian que hasta el 20 por ciento de las
recetas son cambiadas por
farmacias y pacientes, sobre todo,
en aquellas terapias para padecimientos crónicos tales como son la hipertensión, colesterol y hasta diabetes.
Incluso, y aunque las cifras no son
exactas, se estima que una de cada
tres recetas en el mercado no se dispensan de acuerdo a las instrucciones
giradas por el médico tratante, ya sea
en el cambio del medicamento por
otro o en las dosis y plazo señalados
para su tratamiento.

Un laboratorio consultado al respecto, que pidió no ser identificado, informó que hay casos en los que hasta el 15 por ciento-de ese 20 por ciento- el cambio de la receta ocurre por recomendación de la farmacia, debido a que promueven el uso de otros medicamentos, que llegan a tener un costo de hasta 50 por ciento abajo del medicamento de patente.

Sin embargo, el cambio a la recta médica en la farmacia está prohibido por la Ley General de Salud ya que puede poner en riesgo al paciente; el único que puede hacer eso es un profesional de la salud certificado y de preferencia siempre el médico que receta y va a dar el seguimiento, ya que él conoce el historial clínico de su paciente.

Pero en algunos tratamientos crónicos son los pacientes quienes al llegar a la farmacia cambian o piden a la farmacia cambiar el producto. Desafortunadamente, algunas prácticas comerciales han hecho que esto cada día vaya en aumento.

El dependiente de farmacia, que en la mayoría de las veces no es un profesional de la salud, puede ofrecer "alternativas" más económicas, lo que promueve el cambio de la receta médica.

No hay un estudio serio que cuantifique el tamaño de este problema, pero este cambio de los medicamentos prescritos, además de representar un inconveniente para el adecuado control del tratamiento, puede presentar graves riesgos a la salud, que van desde la falta de efectividad hasta la muerte del paciente.

"Donde no se la juegan, donde el paciente no cambia la receta es en aquellos fármacos que tienen que ver con los hijos". Pero en padecimientos como la gastritis o la hipertensión se consideran medicamentos sólo por su precio y no por su efectividad y seguridad, lo que pone en riesgo la salud del paciente.

"Un paciente que recibe la recomendación de usar un medicamento para la gastritis, por parte de alguien que no es un profesional de la salud, puede estar ocultando una úlcera o hasta un cáncer gástrico".

Sustituir un medicamento por otro puede tener beneficios inmediatos,



juliobrito@cronica.com.mx juliobrito@visionautomotriz.com.mx

el principal, el ahorro económico, pero al tener una diferencia de precios no necesariamente se asegura que contiene los mismo ingredientes que los originales (o que han probado que son intercambiables), la calidad en las materias primas puede variar y los procesos de manufactura son diferentes, por lo que el resultado puede ser diferente o no esperado.

En México el valor del mercado de los medicamentos es actualmente de unos 14 mil millones de dólares, de los cuales el 69 por ciento es de patentes y el 31 por ciento de genéricos.

Notas publicadas

Farmacias y pacientes alteran hasta el 20% de las recetas médicas

En México hasta el 20 por ciento de las recetas médicas son cambiadas por las farmacias y los pacientes —sobre todo en aquellas terapias para padecimientos crónicos como son hipertensión, colesterol y diabetes—, denunciaron médicos especialistas, quienes solicitaron investigar esta situación.

Los galenos alertaron que algunas prácticas comerciales hacen que esta situación vaya al alza, lo que puede ocasionar graves riesgos a la salud que van desde la falta de efectividad hasta la muerte del paciente.

"Incluso, y aunque las cifras no son exactas, se estima que una de cada tres recetas en el mercado no se dispensan de acuerdo con las instrucciones del médico tratante, ya sea en el cambio del medicamento por otro o en las dosis y plazos señalados para su tratamiento", señalaron.

Un laboratorio consultado al respecto —que pidió no ser identificado— informó que hay casos en los que "de este 20 por ciento hasta el 15 por ciento del cambio de la receta ocurre por recomendación de la farmacia debido a que promueven el uso de otros medicamentos, que llegan a tener un costo de hasta 50 por ciento abajo del medicamento de patente".

Ante ello, destacaron que el cambio a la receta médica en la farmacia está prohibido por la Ley General de Salud, ya que puede poner en riesgo al paciente; por ello, destacaron que el único que puede hacerlo es un profesional de la salud certificado y de preferencia siempre el médico que receta, "ya que él conoce el historial clínico de su paciente".

Destacaron también que sustituir un medicamento por otro puede traer un ahorro económico; pero, al tener una diferencia de precios, no necesariamente se asegura que contiene los mismos ingredientes que los originales.

En México el valor del mercado de los medicamentos es actualmente de unos 14 mil millones de dólares, de los cuales el 69 por ciento es de patentes y el 31 por ciento de genéricos. (Redacción)





El Financiero 26 de mayo Artículo enviado

Notas publicadas



A través de la campaña "Que nadie cambie tu receta", organismos médicos advierten sobre los cambios en los medicamentos recetados.

Piden adherirse a receta médica

> Lanzan campaña para evitar que se compren y tomen medicamentos equivocados

Andrea Menchaca

El paciente no debe cambiar el medicamento que le recetó el médico por otro, aunque éste prometa brindar los mismos beneficios.

Ésta es la advertencia que la Academia Mexicana de Medicina de Primer Contacto y el Colegio de Medicina Interna de México están haciendo en la campaña "Oue nadie cambie tu receta".

Francisco Ibarra, vocero de la Academia Mexicana de Medicina de Primer Contacto, pide el respeto a la receta médica, donde el médico prescribe un medicamento y la indicación de cómo se debe administrar.

"El gran problema que estamos observando es que en algunos casos hay la sugerencia de cambiar el medicamento por otro", señala el pediatra en entrevista telefónica desde la Ciudad de México.

A veces esta sugerencia, dice, viene del dependiente de la farmacia o de un amigo o familiar, quien le hace recomendación bajo el argumento de que es más barato o que tiene las mismas o más ventajas. Esto implica un riesgo de salud para el paciente porque puede que no se recupere como se esperaba o tenga efectos secundarios.

"Quiză sea el mismo compuesto, pero el gran problema es que el médico tiene la experiencia con ese medicamento que está indicando porque ha tenido experiencias previas con el mismo y lo esperado es que su paciente mejore con el que indicó", explica lbarra.

"El médico, obviamente, para extender una receta ya hizo un análisis del padecimiento que tuvo el paciente y le va a ofrecer la mejor opción: el que te pueda resolver el problema más rápido, de manera más efectiva y con los menores efectos secundarios".

Ibarra recomienda a los pacientes que sea su médico el que le dé otras opciones, en caso de que no encuentre específicamente el medicamento que le indicó.

"Si el médico considera que el padecimiento del paciente puede ser tratado por un genérico intercambiable (GI), él se lo va a indicar al paciente. Es muy diferente a que tú llegues a la farmacia y te digan: 'No tengo este pero le voy a dar esta otra opción'", agrega

dar esta otra opción", agrega.

"¿Cuál es el otro problema?
Que a veces, por ejemplo, son medicamentos que no traen capa entérica, te arde muchisimo el estómago cuando los tomas y si tú ibas por un problema de dolor de cabeza, ahora tienes problemas de gastritis".

Más información en www.yocuidomisalud.com.mx.





El Norte 30 de mayo Entrevista con vocero



Campaña 2: Innovación

Objetivo:

•Fortalecer el concepto de Innovación y sus beneficios entre los principales tomadores de decisión.

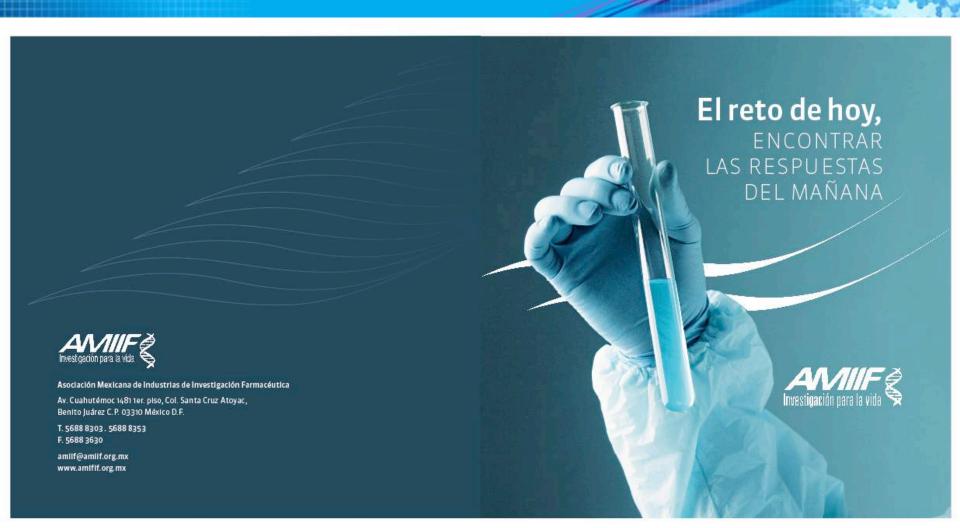
Estrategia

 Desarrollar un folleto corporativo que sirva como complemento a las visitas con autoridades y otros tomadores de decisión de alto nivel.

Ver dummie



Campaña 2: Innovación

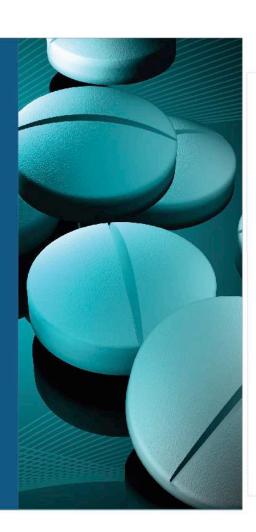




Campaña 2: Innovación

EMPRESAS QUE INTEGRAN LA AMIIF 2011

ABBOTT LABORATORIES DE MÉXICO ALFA WASSERMANN ALMIRALL AMGEN ARMSTRONG LABORATORIOS DE MÉXICO ASTRA ZENECA BAYER DE MÉXICO BOEHRINGER INGELHEIM DE MÉXICO BRISTOL MYERS SQUIBB DE MÉXICO ELI LILLY DE MÉXICO **ESPECÍFICOS STENDHAL FERRING** GENZYME MÉXICO GLAXOSMITHKLINE MÉXICO GRÜNENTHAL DE MÉXICO IANSSEN- CILAG LABORATORIOS SANFER LUNDBECK MÉXICO MERCK MERCK SHARP & DOHME MERZ PHARMA NOVARTIS FARMACÉUTICA NOVO NORDISK PHARMA NYCOMEDPIERRE FABRE FARMA DE MÉXICO PFIZER MÉXICO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CHINOIN ROCHE MÉXICO SANOFI AVENTIS DE MÉXICO TAKEDA PHARMACEUTICALS MÉXICO UCB DE MÉXICO



DATOS DE LA INDUSTRIA

COMITÉ DIRECTIVO 2011-2012

Presidente

ING. SERGIO DUPLÁN FRAUSTRO Novartis Farmacéutica

Vicepresidente

SR. CARLOS BAÑOS URQUIJO Ely Lilly de México

Vicepresidente

SR. BERTRAND BARON Sanofi – Aventis

Tesorero

ING. ERIC HAGSATER GARTENBERG Productos Farmacéuticos CHINOIN

Secretario

SR. ISRAEL GARCÍA CRESPO Almirall

Invitado Permanente

LIC. ROGELIO AMBROSI HERRERA Presidente CANIFARMA

> SR. OSWALDO GOLA Secretario CANIFARMA

Director Ejecutivo LIC. ALEJANDRO SÁMANO MARTÍNEZ





Estudio de mercado

Objetivo:

Realizar estudio entre compradores de medicamentos en diferentes Farmacias de las principales ciudades del país, representativos de la venta de medicamentos de marcas 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.

Ciudad de México, Guadalajara y Monterrey



Estudio de mercado

Propuesta IMS

- Experiencia previa en el sector
- Estudiar: Origen de la compra, uso de la receta en la compra, nivel de sustitución de productos, influencia de la farmacia en la compra, razones de cambio de producto
- Encuesta aplicada en punto de venta (1500 observaciones), en 3 ciudades
- Se distribuye entre farmacias de cadena, autoservicios e independientes
- Posibilidad de hacer comparativos con estudios previos
- Duración no definida (Tres fases)
- Costo: 58 mil dólares

Merc GFK

- Experiencia en áreas de consumo –no farmacéutico-(supermercados, centros comerciales, restaurantes, etc.)
- Estudiar: Proceso de compra de medicamentos (Rx), elementos de influencia y argumentos para realizar cambio, quien propicia el cambio y qué elementos utiliza, nivel de conocimiento de la campaña.
- Encuestas a realizar cerca de las sucursales (no permisos) (450 encuestas), en 3 ciudades
- Selección de farmacias aleatorias
- Duración 6 semanas
- Costo: 190,050 pesos más IVA



Estudio de mercado

Propuesta IMS

- Experiencia previa en el sector
- Estudiar: Origen de la compra, uso de la receta en la compra, nivel de sustitución de productos, influencia de la farmacia en la compra, razones de cambio de producto
- Encuesta aplicada en punto de venta (1500 observaciones), en 3 ciudades
- Se distribuye entre farmacias de cadena, autoservicios e independientes
- Posibilidad de hacer comparativos con estudios previos
- Duración no definida (Tres fases)
- Costo: 58 mil dólares

G de Villa

- Experiencia, sin embargo, no se comprometen a trámite de permisos en farmacias.
- Estudiar: evaluar cuantitativamente el cambio de recetas o no por parte de los consumidores/ compradores en farmacias.
- Encuestas a realizar 15 autoservicios,
 15 farmacias (720 entrevistas), en 3
 ciudades
- Selección de farmacias aleatorias
- Posibilidad de entrevistar a 100 médicos (por especialidad)
- Duración 6 semanas
- Costo: 179,855 pesos más IVA



Manejo de Crisis

Etapa 1. Desarrollo de manual

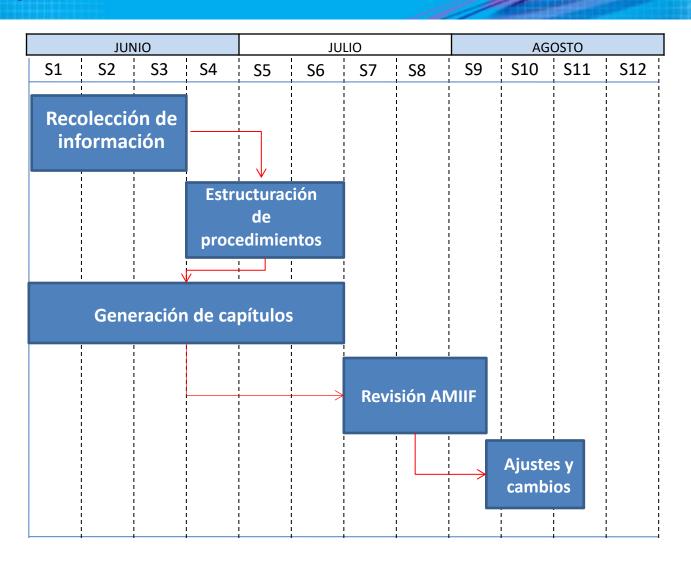
⇒ Identificación y definición de temas y procesos

Etapa 2. Capacitación de participantes

⇒ Entrenamiento en manejo de crisis



Etapas para desarrollo de Manual de Crisis





Desglose de actividades Manual de Crisis

| | | JUNIO | | | JULIO | | | | AGOSTO | | | | |
|----|---|-------|----|----|-------|----|----|----|--------|----|-----|-----|-----|
| | ACTIVIDADES A DESARROLLAR | S1 | S2 | S3 | S4 | S5 | S6 | S7 | S8 | S9 | S10 | S11 | S12 |
| 1 | Definición de áreas a entrevistar | | | | | | | | | | | | |
| 2 | Agenda de entrevistas | | | | | | | | | | | | |
| 3 | Desarrollo de entrevistas | | | | | | | | | | | | |
| 4 | Definición de crisis potenciales | | | | | | | | | | | | |
| 5 | Capítulo 1 Introducción | | | | | | | | | | | | |
| 7 | Capítulo 2 Estructura de Respuesta | | | | | | | | | | | | |
| 9 | Capítulo 3 Infraestructura de Respuesta | | | | | | | | | | | | |
| 10 | Capítulo 4 Pasos de acción X tipo de crisis | | | | | | | | | | | | |
| 11 | Capítulo 5 Comunicación de Crisis | | | | | | | | | | | | |
| 12 | Capítulo 6 Análisis Post Crisis | | | | | | | | | | | | |
| 13 | Anexos | | | | | | | | | | | | |
| 15 | Revisión | | | | | | | | | | | | |
| 16 | Cambios y ajustes finales | | | | | | | | | | | | |
| 17 | Trámites administrativos | | | | | | | | | | | | |
| 18 | Pagos | | | | | | | | | | | | |



V. 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)



Análisis del mercado de Genéricos en México (Gobierno)

Para: AMIIF







Antecedentes

- En los últimos años se ha dado un incremento importante en la penetración de medicamentos genéricos en México.
- Esta tendencia se presenta tanto en mercado público como privado.
- La principal causa por la cual los genéricos han ganado mercado se debe a la pérdida de patente de un número importante de medicamentos de compañías innovadoras.
- Por otra parte, las farmacias y los autoservicios han visto un nicho de mercado importante, con lo cual han desarrollado sus propias marcas.





Mercado farmacéutico en México 2009-2010 (mercado total)

- En el año 2009, el mercado en México tenía un valor de \$159.8 mil millones.
- Para 2010, el valor de mercado se incrementó a \$181.9 mil millones (14% de aumento).
- En términos de unidades, también hubo un incremento importante, al pasar de 2.2 mil millones de unidades a 2.6 mil millones en 2010 (18% de incremento).
- En 2009, los genéricos representaban en total un 63% del mercado (esto incluye un 12% de genéricos de marca).





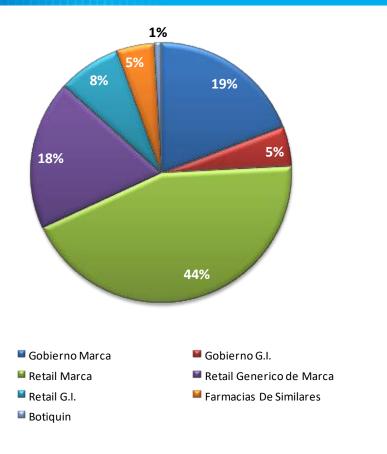
Mercado farmacéutico en México 2009-2010 (mercado total)

- Para 2010, los genéricos aumentaron su presencia en el mercado, abarcando 68% del mercado (12% corresponde a genéricos de marca).
- En términos de unidades, el rubro de genéricos tiene la mayor participación en el sector gobierno.
- En términos de valores, los productos de marca siguen dominando el mercado.
- Lo anterior se debe a que presentan precios de venta más alto y porque muchos de los medicamentos de marca están protegidos por patentes vigentes.

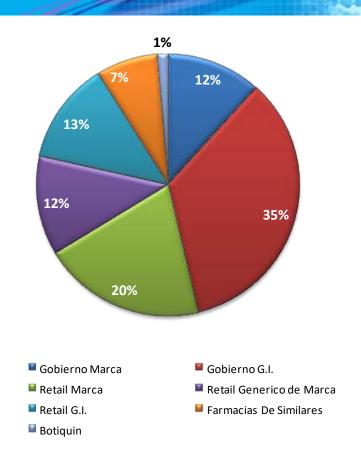




Mercado farmacéutico en México 2010 (mercado total)





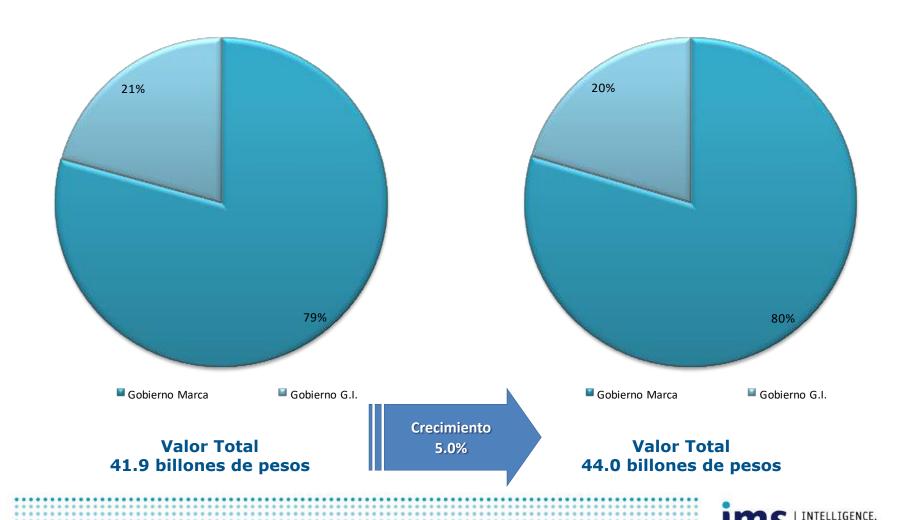


Unidades Totales 2.6 billones de unidades



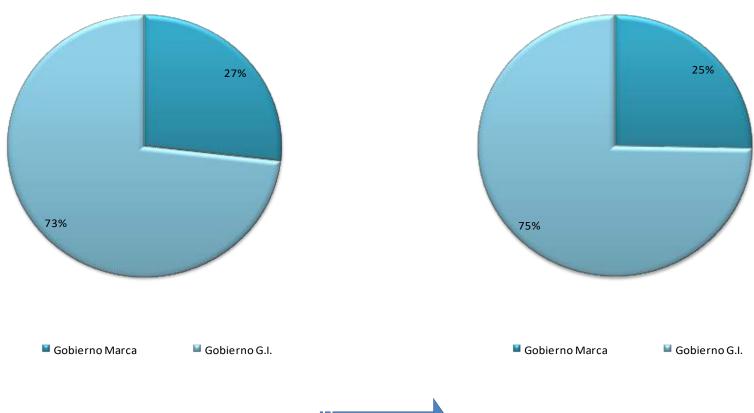


Mercado farmacéutico en México (gobierno 2010). Valores





Mercado farmacéutico en México (gobierno 2010). Valores



Valor Total 1,067 millones de unidades

Crecimiento 13.8%

Valor Total 1,214 millones de unidades





Conclusiones

- En el año 2010 continuó creciendo el uso de genéricos tanto a nivel público como privado.
- A pesar de la exigencia de prescripción médica para la compra de antibióticos por parte del gobierno, la venta de genéricos creció un 5%.
- Sin embargo, los genéricos de marca mantuvieron su porcentaje de participación en términos de unidades.
- En el caso del sector gobierno, los genéricos siguen ganando mercado. A pesar de este crecimiento, en términos de valores medicamentos de marca incrementaron su participación.





Conclusiones

El aumento en la utilización de medicamentos genéricos puede deberse a varios factores: cambios en la receta, compra inducida en el punto de venta en medicamentos de libre venta, una baja protección en términos de propiedad intelectual por parte del gobierno.





Propuesta de trabajo para el establecimiento del Programa de Farmacovigilancia Intensiva



Justificación

- La autoridad reconoce que la situación existente en materia de regulación sanitaria crea numerosos obstáculos administrativos y técnicos concretos para llevar a cabo una Farmacovigilancia adecuada
- La carencia de personal capacitado (epidemiólogos, farmacéuticos y farmacólogos clínicos).
- Dificultades para el seguimiento de los estudios farmacoepidemiológicos sobre el consumo de medicamentos,
- No cumplimiento de metas: poca difusión de la norma, el desconocimiento de la forma de notificación, falta de información y motivación de los médicos y otros profesionales de la salud, temor del médico a las repercusiones legales, entre otras.



Justificación

- Desarrollo de nueva línea de medicamentos basados en biotecnología en la industria farmacéutica.
- En México, ya hay diferencias legales aplicables para químicos y biotecnológicos (artículo 222 bis a la Ley General de Salud, aprobado el 11 de junio de 2010 por el Congreso de la Unión para reglamentar integralmente el control sanitario de los medicamentos biotecnológicos).



Farmacovigilancia intensiva

- Las nuevas tecnologías pueden producir efectos graves, con lo cual hacen necesaria la puesta en marcha de una vigilancia especial para el control médico de los pacientes tratados.
- La Farmacovigilancia Intensiva se define como el monitoreo sistemático de la aparición de eventos adversos de un principio activo durante toda la etapa de prescripción.
- Es necesario diseñar una herramienta capaz de limitar los riesgos que puedan afectar a los pacientes que reciben dichos medicamentos.
- Esta una responsabilidad compartida entre todos los sectores de la salud involucrados en el tema de los medicamentos: los profesionales de la salud, los laboratorios productores y la autoridad sanitaria.



Farmacovigilancia intensiva

Farmacovigilancia vs farmacovigilancia intensiva

| | Farmacovigilancia | Farmacovigilancia Intensiva |
|---------------------------------------|----------------------------|--|
| Medicamentos monitoreados | Todos los medicamentos | Medicamentos seleccionados |
| Tipo de notificación | Espontánea | Obligatoria por parte del Laboratorio |
| Tipo de efectos adversos | Todos los efectos adversos | Efectos adversos graves y conocidos |
| Consentimiento informado del paciente | no | sí |



Objetivos

- 1. 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.
- 2. Integrar un diagnóstico de la situación que guarda la farmacovigilancia en las instituciones de salud.
- 3. Promover e impulsar que, en las instituciones públicas de salud, se instalen y se lleven a cabo programas de farmacovigilancia intensiva que respondan específicamente a lo establecido en la norma correspondiente.



Etapas

Primera etapa, para cubrir los objetivos uno y dos, se llevará a cabo del mes de mayo al mes de diciembre de 2011

Segunda etapa, para cubrir el objetivo tres, se llevará a cabo de enero a diciembre de 2012



Reunión con Dr. Enrique Ruelas Barajas, Secretario del Consejo de Salubridad General



Reunión Dr. Enrique Ruelas

- 1. Se llevó a cabo el jueves 2 de junio de 2011
- 2. Por parte de AMIIF asistieron Sandra Sánchez, Edvard Philipson y Alejandro Sámano
- 3. Temas:
 - Cuadro Básico
 - Nuevo reglamento



Comisión Negociadora de Precios



Comisión Negociadora de Precios

Elaborar un plan de acción para la Comisión Negociadora de Precios donde se considere:

- Estandarización de procesos
- Que el precio no sea la principal variable para la toma de decisiones
- Evitar que sea un proceso desigual
- Logar que los ahorros generados por las instituciones gubernamentales de salud se reinviertan en medicamentos



VI. 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



Datos Personales

- 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 O&V 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



Mejoramiento de procesos / COFEPRIS

- 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



