

Reunión de seguimiento a Acuerdos AMIIF - COFEPRIS

Diciembre 2016

Índice

1. Operación del Comité de Moléculas Nuevas
2. Medicamentos Biotecnológicos
3. Unidosis
4. Farmacovigilancia (NOM 220 y PMR Empresas)
5. Acuerdo Prórroga más modificación
6. Investigación Clínica
7. Integración del 9^o paquete de medicamentos Innovadores

I. Comité Moléculas Nuevas

Avances del Comité Moléculas Nuevas CMN

1. Durante las reuniones de trabajo de Noviembre y Diciembre se logró un avance importante en términos de **definición de los alcances del CMN** y el **establecimiento de tiempos y requisitos** para la solicitud.
2. Por la redacción de los acuerdos de equivalencia, **no es posible que se cubran todos los supuestos de la definición de molécula nueva del RIS**, por lo que no es posible se generen rutas para la opción no presencial para la mayoría de las solicitudes que actualmente atiende el Comité; dejando sin efecto el propósito de contar con nuevos lineamientos.
3. La AMIIF reitera la solicitud de que puedan ser considerados los **medicamentos biotecnológicos innovadores**.

Avances del Comité Moléculas Nuevas CMN

| AVANCES | ESTATUS |
|---|---|
| CAS revisó la propuesta de AMIIF para modificar el Reglamento Interno del CMN | Ya fue revisado y CAS está de acuerdo. |
| AMIIF y COFEPRIS trabajan en la documentación y el sustento a cada modificación propuesta al Reglamento. | Se encuentra en revisión |
| La Coordinación General Jurídica y Consultiva de COFEPRIS evalúa el impacto legal de cada modificación propuesta a las definiciones de molécula nueva establecidas en el RIS. | Se encuentra en revisión |
| COFEPRIS acepta agregar la definición de opción técnica en la propuesta de la AMIIF. | Revisado y aceptado |
| Se revisa el acuerdo de los tiempos de modificación de reprogramación y cancelación de las reuniones técnica. | Revisado y aceptado. |

II. Medicamentos Biotecnológicos

Medicamentos Biotecnológicos

1. La AMIIF realizó una solicitud de publicación de **ficha general** para cada producto, tanto innovadores como biocomparables (características fisicoquímicas; estudios preclínicos, estudios clínicos, área terapéutica, indicaciones) **disponibles en el portal de COFEPRIS**, previo al anuncio.

Primer Paquete de Medicamentos Biotecnológicos

- En enero de 2016 se dará a conocer el **Primer Paquete de Medicamentos Biotecnológicos**. Dicho paquete estará compuesto por un total de **68 medicamentos**, mismos que se desglosan de la siguiente forma:
 - ✓ **46 Registros sanitarios otorgados en trámite de prórroga**, resultado del proceso de reordenamiento de medicamentos biotecnológicos.
 - ✓ **16 Nuevos Registros sanitarios de Medicamentos biotecnológicos innovadores:**
 - ✓ **5 Nuevos Registros sanitarios de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables**
 - ✓ **1 Medicamento Biotecnológico Biocomparable (Regularización NOM-257)**
- **Estos medicamentos** abarcan diversas áreas terapéuticas: **hematología, oncología, dermatología, endocrinología, nefrología, reumatología y gastroenterología.**

III. Unidosis

Unidosis

- Los grupos de trabajo de la COFPERIS y la Industria, trabajan en la revisión del modelo de dispensación de medicamentos por unidosis.
 1. Revisión del Capítulo de Farmacia Hospitalaria de la FEUM. **En marcha**
 2. Grupo de Trabajo Cofepris-Industria para conocer actividad de dispensación individualizada en hospitales públicos. **En marcha:**
 - a) INCAN; S. Salud (**visitado**)
 - b) Hospital de Lomas Verdes, IMSS (**visitado**)
 - c) Hospital General de México; S. Salud (**visitado**)
 - d) Hospital 20 de Noviembre ISSSTE (**visitado**)
 - e) Hospital ISEM (**pendiente**)

IV. Farmacovigilancia (NOM 220 y PMR Empresas)

Farmacovigilancia (NOM 220 y PMR Empresas)

| | |
|------------------|---|
| Avances | <ul style="list-style-type: none">• Concluyó periodo de consulta pública• Grupo de Trabajo COFEPRIS – Sectores: Integración de comentarios y Respuesta a comentarios• Firma del Grupo de Trabajo a la versión final |
| Pendiente | <ul style="list-style-type: none">• Presentación al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario• Presentación a Jurídico SSa• Publicación en el Diario Oficial de la Federación |

V. Acuerdo Prórroga más modificación

Acuerdo Prórroga más modificación

- Se compartió con la Industria la nueva versión del Acuerdo, con las consideraciones de Farmacovigilancia, misma que se encuentra en revisión.

VI. Investigación Clínica

Investigación Clínica

- Se logro incluir a los titulares de la AMIIF y la ANAFAM en la firma de los Acuerdos para el impulso a la Investigación Clínica con el IMSS y el ISSSTE.
- La AMIIF se mantiene atento a los siguientes pasos para la firma del convenio para el impulso a la investigación clínica.
- Se han sostenido reuniones semanales con los institutos, a fin de integrar la Versión Final del Convenio en los próximos días.

VII. Integración del 9^o paquete de medicamentos innovadores

Propuesta de Anuncio noveno paquete de medicamentos innovadores

- AMIIF compartió un listado propuesta con **28 productos** para integrar el **noveno paquete de medicamentos innovadores**.

12 áreas terapéuticas

20 Síntesis química
5 biotecnológicos
3 huérfanos

10 con acuerdo de equivalencia
8 con pre-dictamen de tercero
11 Registros ya emitidos

Pendiente: Confirmación por parte de COFEPRIS para la realización del anuncio

Reunión de seguimiento a Acuerdos AMIIF - COFEPRIS

Diciembre 2016