

Rare Diseases and Orphan Drugs in México, an overview.

October 16th, 2015

Fernando Fon

Conflicts of interests

This presentation and all my statements should be considered on my own, so they should not be attributable to the AMIIF and/or any of its members

AMII

65

AMIIF
Innovación para la vida



aniversario

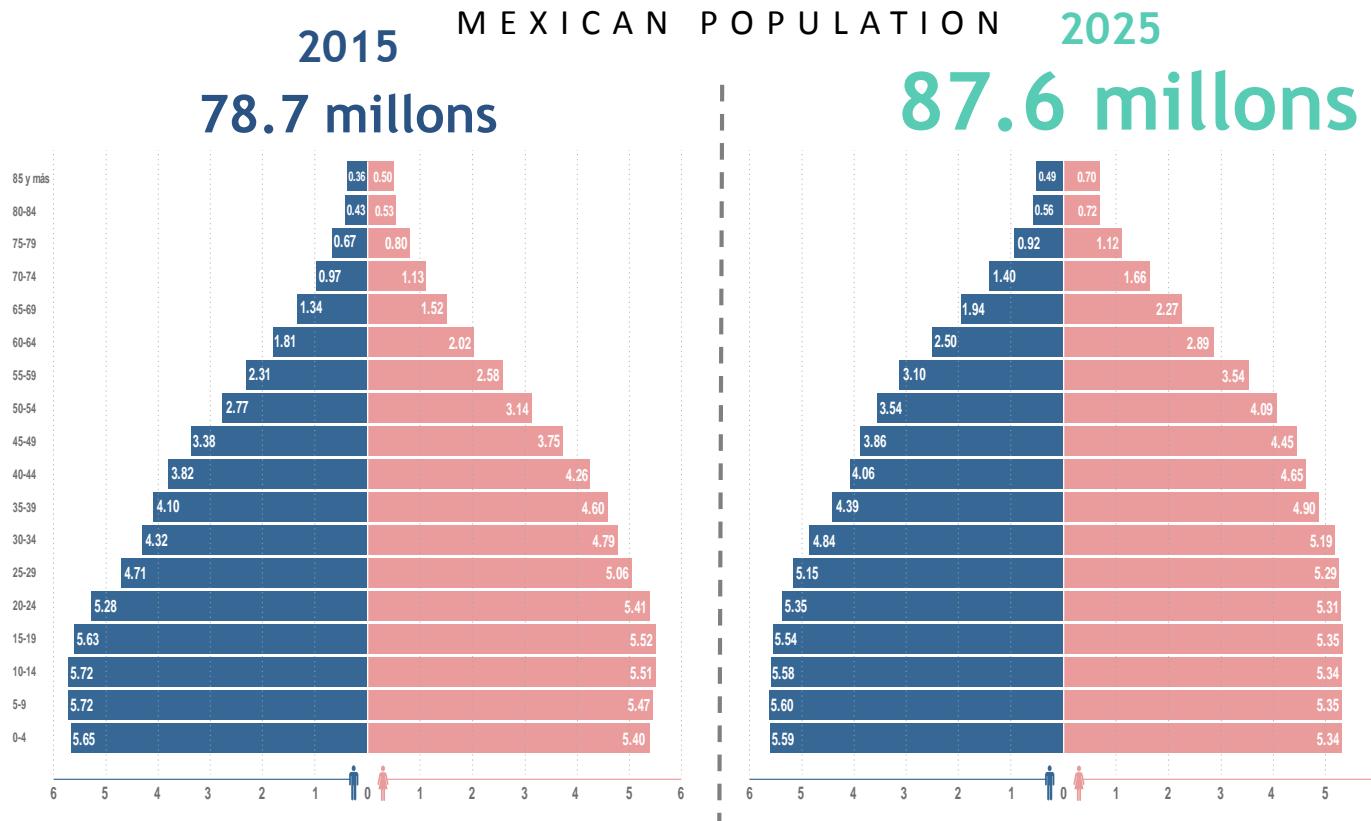
MEXICO: a **HUGE** opportunity

>120 million people



Source: Conapo

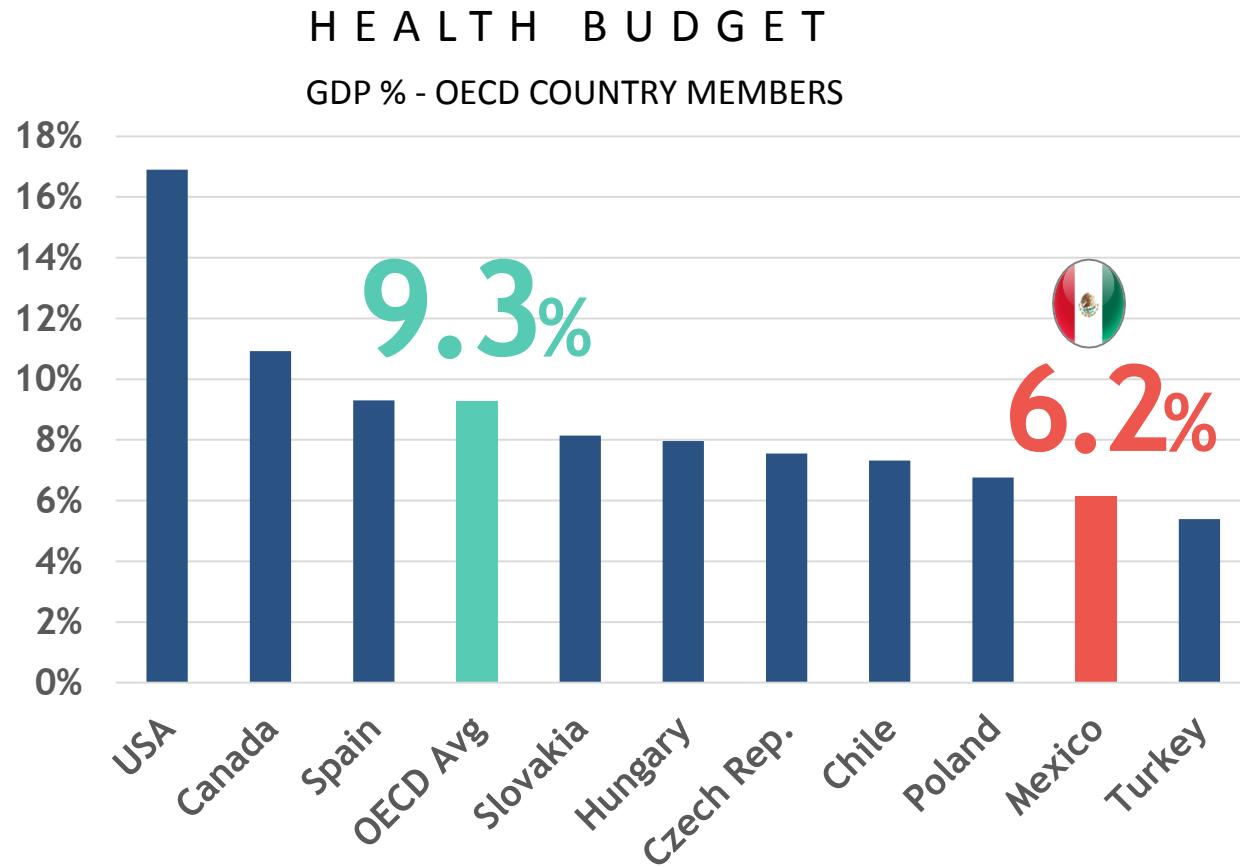
Investment in health: growth opportunity



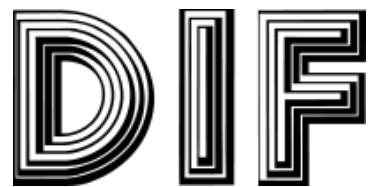
Mexico will have the
LARGEST adult population
of its history.

More investment in Health will
result in more PRODUCTIVITY
and economic growth.

Investment in health: growth opportunity



National Health System



Steps for access

1



Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Safety, Efficacy and Quality

2



CONSEJO DE SALUBRIDAD
GENERAL



III. Elaborar junto con la Secretaría de Salud, las instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Presidente de la República, el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel de atención médica y el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer niveles, así como actualizarlos y difundirlos;

3

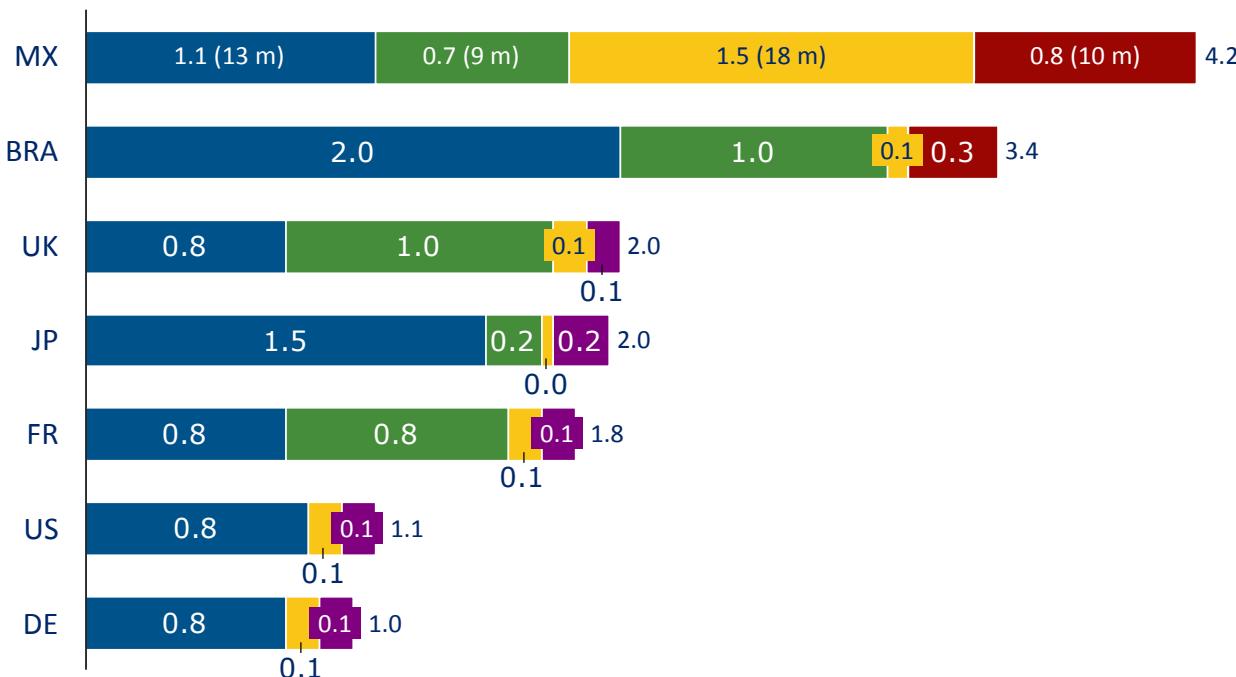


Timeline for Access

■ Registro ■ Cuadro Básico Nacional ■ Cuadro Básico provincial/Instituciones locales ■ Disponibilidad en Hospitales

Tiempo de acceso para nuevos medicamentos a los mercados públicos

Años; Data internacional a 2011, México con data de 01/2012 a 12/2014



(1) Fuente para México: Cuestionario AMIIIF (enero 2012 - dic 2014) mostrando nuevas moléculas y modificaciones mayores aceptadas

(2) Tiempos promedio solo incluyen las inclusiones aceptadas; i.e., no captura la dificultad de aceptación ni moléculas que sigan en espera después de mucho tiempo

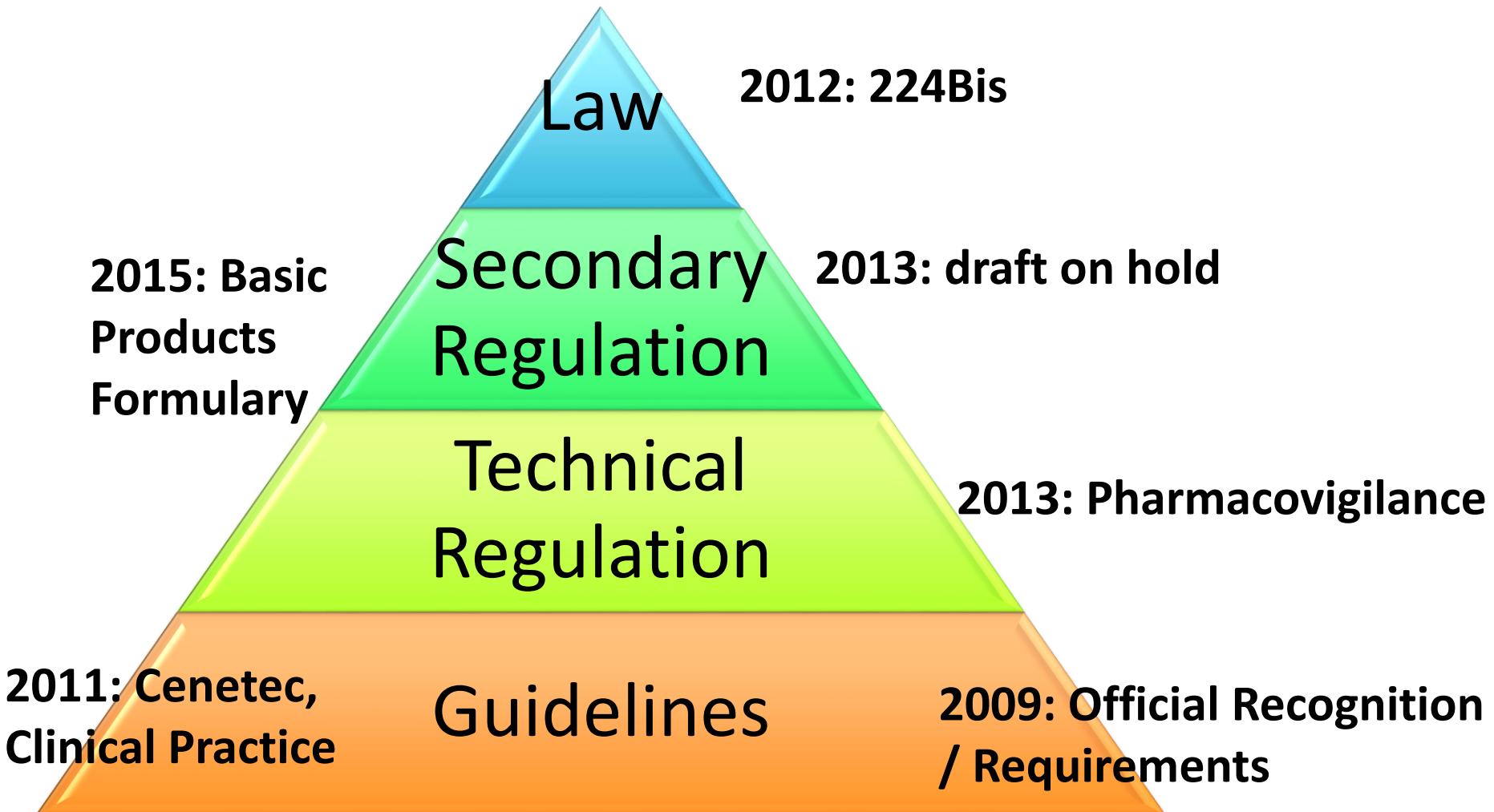
(3) Tiempos promedio son totales, no importando si se incluyeron en uno o más intentos

(4) En Japón solo moléculas categorizadas como de estilo de vida no se cubren. En US y Alemania (DE) se cubre todo, pero hay controles, restricciones y co-pagos para que restringen el acceso.

Regulation Evolution



Legal and Regulatory Framework



COFEPRIS

Comparación de evaluación entre medicamentos

Requisito	Genérico	Molécula Nueva	Huérfano
Marco legal	Si	Si	No
Registro	Si	Si	No
Administrativo legal	Si	Si	Si
Reunión comité de moléculas nuevas	No	Si	No
Evaluación química	Si	Si	Si
Evaluación médica	Si	Si	Si (país de origen)
Prueba de intercambiabilidad	Si	No	No
Marbetes e IPP's	Si	Si	Si (revisión) Artes e inserto país de origen
Reconocimiento de huérfano ARN (FDA, EMA, entre otras).	No	No	Si

Requirements



COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

ÍNDICE DE LA DOCUMENTACIÓN PARA INGRESO DE SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE MEDICAMENTO HUÉRFANO

Hoja 1 de 2

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

ÍNDICE DE LA DOCUMENTACIÓN PARA INGRESO DE SOLICITUD DE RECONOCIMIENTO DE MEDICAMENTO HUÉRFANO

Hoja 2 de 2

Color asignado: Naranja

DOCUMENTACIÓN / INFORMACIÓN	FOLIO EN QUE SE ENCUENTRA
MODULO I. INFORMACION ADMINISTRATIVA Y LEGAL	
1.1. Licencia sanitaria	
1.2. Aviso de funcionamiento del sitio de almacen.	
1.3. Aviso de funcionamiento del sitio de distribución.	
1.4. Aviso de responsable sanitario	
1.5. Proyecto de etiqueta (Merbeles).	
1.6. Instructivo (si aplica)	
1.7. Artes del país de origen	
1.8. Inserto del país de origen	
1.9. Información para prescribir en su versión amplia	
1.10. Información para prescribir en su versión reducida	
1.11. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) fármaco (s)	
1.12. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del medicamento.	
1.13. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del diluyente (si aplica)	
1.14. Para medicamentos de fabricación extranjera, además de lo anterior:	
1.14.1. Certificado de Libre Venta o equivalente	
1.14.2. Carta de representación	
1.15. Denominación distintiva (comercial)	
1.16. Información pefleja del fármaco (s)	
MODULO II. INFORMACION DE CALIDAD	
2.1. Fármaco (Que integra el medicamento y el diluyente si aplica)	
2.1.1. Información de fabricación	
2.1.2. Información general	
2.1.3. Controles del fármaco:	
2.1.3.1. Especificaciones con su justificación	
2.1.3.2. Monografía o referencias bibliográficas	
2.1.3.3. Métodos analíticos	
2.1.3.4. Validación de métodos analíticos	
2.1.3.5. Certificado analítico	
2.1.4. Información del sistema contenedor-cierre	
2.1.5. Estabilidad	
2.1.5.1. Informe de estabilidad	
2.2. Producto terminado (medicamento y diluyente si aplica)	
2.2.1. Fórmula cuanti-quantitativa	
2.2.2. Descripción del medicamento.	
2.2.3. Información de fabricación	
2.2.3.1. Descripción del proceso / diagrama de flujo	
2.2.3.2. Controles en proceso	
2.2.4. Controles del producto terminado	
2.2.4.1. Especificaciones con su justificación	
2.2.4.2. Métodos analíticos	
2.2.4.3. Certificados analíticos	
2.2.5. Estudios de estabilidad	
2.2.5.1. Protocolo del estudio de estabilidad	
2.2.5.2. Estudio de estabilidad de la mezcla	

La información contenida en el presente documento es de carácter informativo, más no limitativo. Por lo que la COFEPRIS podrá solicitar mayor información a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud

La información contenida en el presente documento es de carácter informativo, más no limitativo. Por lo que la COFEPRIS podrá solicitar mayor información a fin de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud

Clinical Practice Guidelines

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Centro Nacional
de Excelencia
Tecnológica en Salud

- <http://www.cenetec.salud.gob.mx/>

Clinical Practice Guidelines

Seleccione la categoría de guías de su interés

CATEGORÍA TEMÁTICA

- 1. Enfermedades infecciosas y parasitarias
- 2. Tumores y neoplasias
- 3. Enfermedades de la sangre y órganos hematopoyéticos
- 4. Enfermedades endocrinas, nutricionales y metabólicas
- 5. Trastornos mentales y del comportamiento
- 6. Enfermedades del sistema nervioso
- 7. Enfermedades del ojo y sus anexos
- 8. Enfermedades del oído y de la apófisis mastoides
- 9. Enfermedades del sistema circulatorio
- 10. Enfermedades del sistema respiratorio
- 11. Enfermedades del sistema digestivo
- 12. Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo
- 13. Enfermedades del sistema osteomuscular y del tejido conjuntivo

Guías de Práctica Clínica encontradas: 50

Diagnóstico y tratamiento del síndrome hiperglucémico hiperosmolar (SHH) en adultos diabéticos en los niveles de atención segundo y tercero

Fecha de Actualización octubre de 2013

- [Guía de Evidencias y Recomendaciones - Guía de Referencia Rápida](#)

Diagnóstico, tratamiento y seguimiento en enfermedad de Fabry

- [Guía de Evidencias y Recomendaciones - Guía de Referencia Rápida](#)

Prevención, diagnóstico, tratamiento y referencia oportuna de la hiperuricemia y gota.

Fecha de Actualización 15 de agosto de 2011

- [Guía de Evidencias y Recomendaciones - Guía de Referencia Rápida](#)

Diagnóstico y tratamiento de la cetoacidosis diabética en niños y adultos

Fecha de Actualización 15 de agosto de 2011

- [Guía de Evidencias y Recomendaciones - Guía de Referencia Rápida](#)

Diagnóstico y tratamiento de las dislipidemias

- [Guía de Evidencias y Recomendaciones - Guía de Referencia Rápida](#)

Diagnóstico y tratamiento del hipotiroidismo primario en el adulto

- [Guía de Evidencias y Recomendaciones - Guía de Referencia Rápida](#)

Clinical Practice Guidelines

	GOBIERNO FEDERAL	
		SALUD
		SEDENA
		SEMAR
Guía de Práctica Clínica Diagnóstico, Tratamiento y Seguimiento en Enfermedad de Fabry		
 Evidencias y Recomendaciones <small>Número de Registro: IMSS-165-09</small>		
       		

	GOBIERNO FEDERAL	
		SALUD
		SEDENA
		SEMAR
Guía de Referencia Rápida Diagnóstico y Tratamiento de Mucopolisacaridosis Tipo VI (Síndrome de Maroteaux-Lamy)		
 GPC Guía de Práctica Clínica <small>Catálogo maestro de guías de práctica clínica: IMSS-408-11</small>		
       		

Adición a la Ley General de Salud (30 de Enero del 2012)



Decreto

El Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos Decreta:

Se adicionan los artículos 224 BIS Y 224 BIS 1, a la Ley General de Salud

Artículo Único. Se adicionan los artículos 224 BIS Y 224 BIS 1, a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 224 Bis.- Medicamentos Huérfanos. A los medicamentos que están destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras, las cuales tienen una prevalencia de no más de 5 personas por cada 10,000 habitantes

Artículo 224 Bis 1.- La Secretaría de Salud implementará las medidas y acciones necesarias a efecto de impulsar y fomentar la disponibilidad de medicamentos huérfanos haciéndolos asequibles para la población. Asimismo, la Secretaría de Salud podrá emitir recomendaciones a los Institutos Nacionales de Salud para la investigación y el desarrollo de medicamentos con potencial en su efectividad

Requisitos para el acceso al CB se han diferenciado en este año

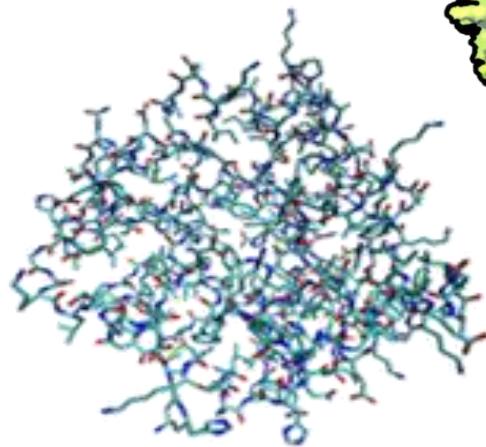


- **Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.**
- ...
- **Artículo 29.** En el caso de solicitudes de inclusión de medicamentos para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social, así como para medicamentos huérfanos, se deberá proporcionar además de los requisitos previstos en el artículo 196 del Reglamento de Insumos para la Salud, lo siguiente:
 - **I.** Copia notariada de la autorización expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
 - **II.** Estudio de impacto presupuestal, y
 - **III.** Estudio de Evaluación Económica, que desarrolle el costo-efectividad y/o el costo-utilidad cuando la información clínica y económica lo permita
- ...

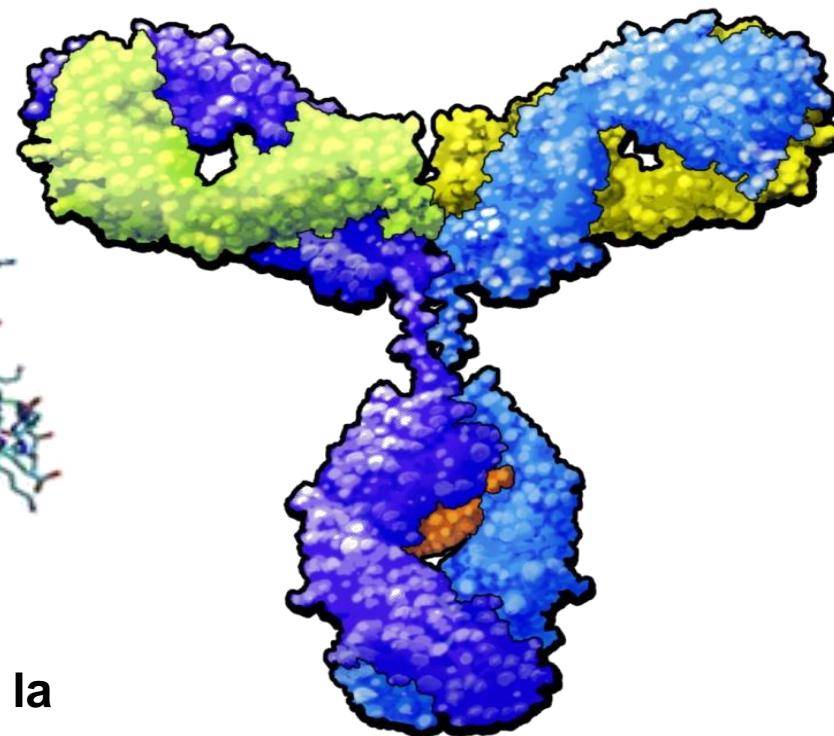
Origin and complexity of OD



Aspirina

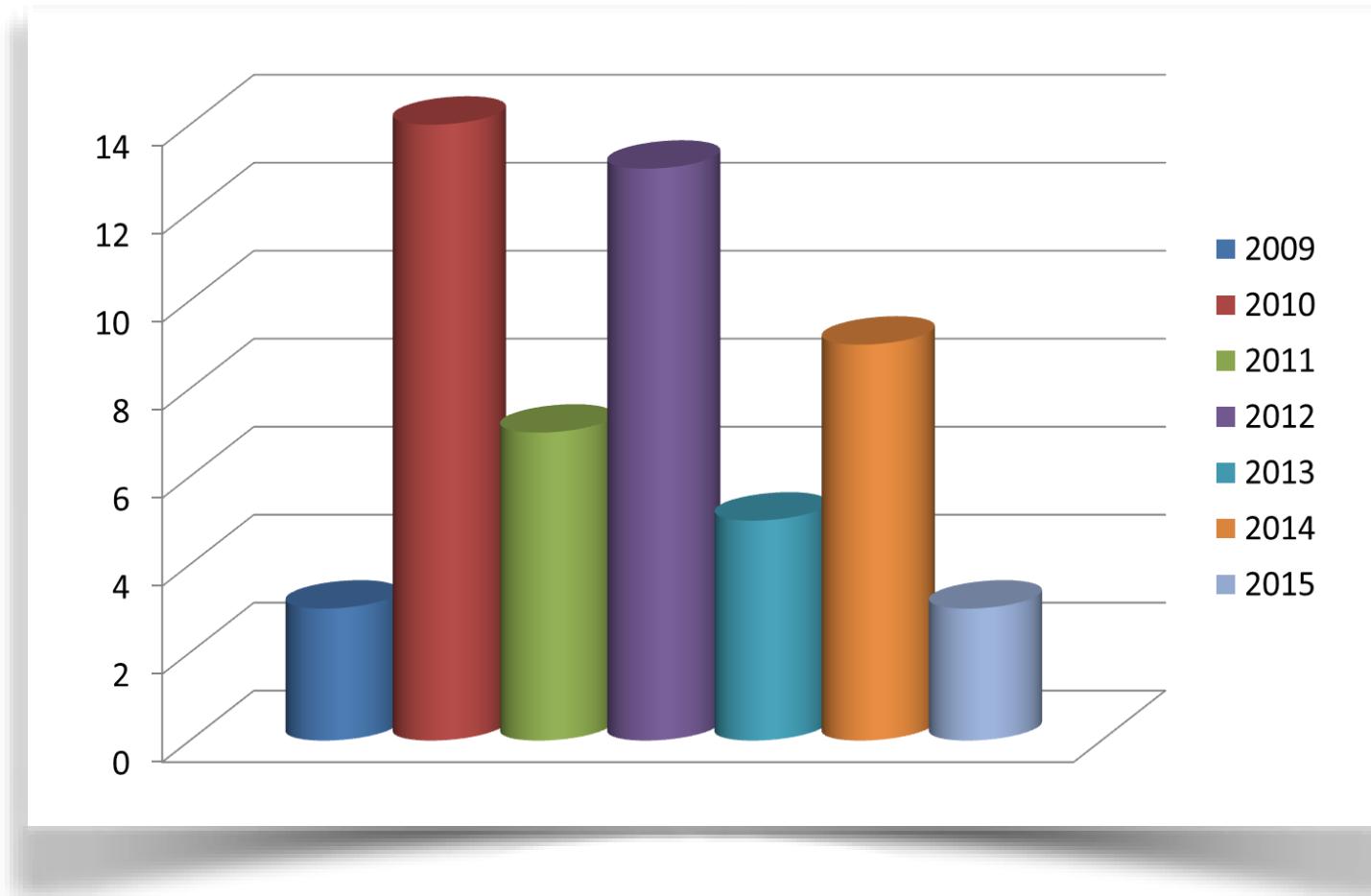


Interferón Alfa:
 $\sim 500X$ tamaño de la
aspirina



Anticuerpo:
 $\sim 750X$ tamaño de la aspirina

Orphan drugs recognition in Mexico



Products recognized by COFEPRIS as OD from 2009 to April 2015

Access pathway

1



2



3*



55

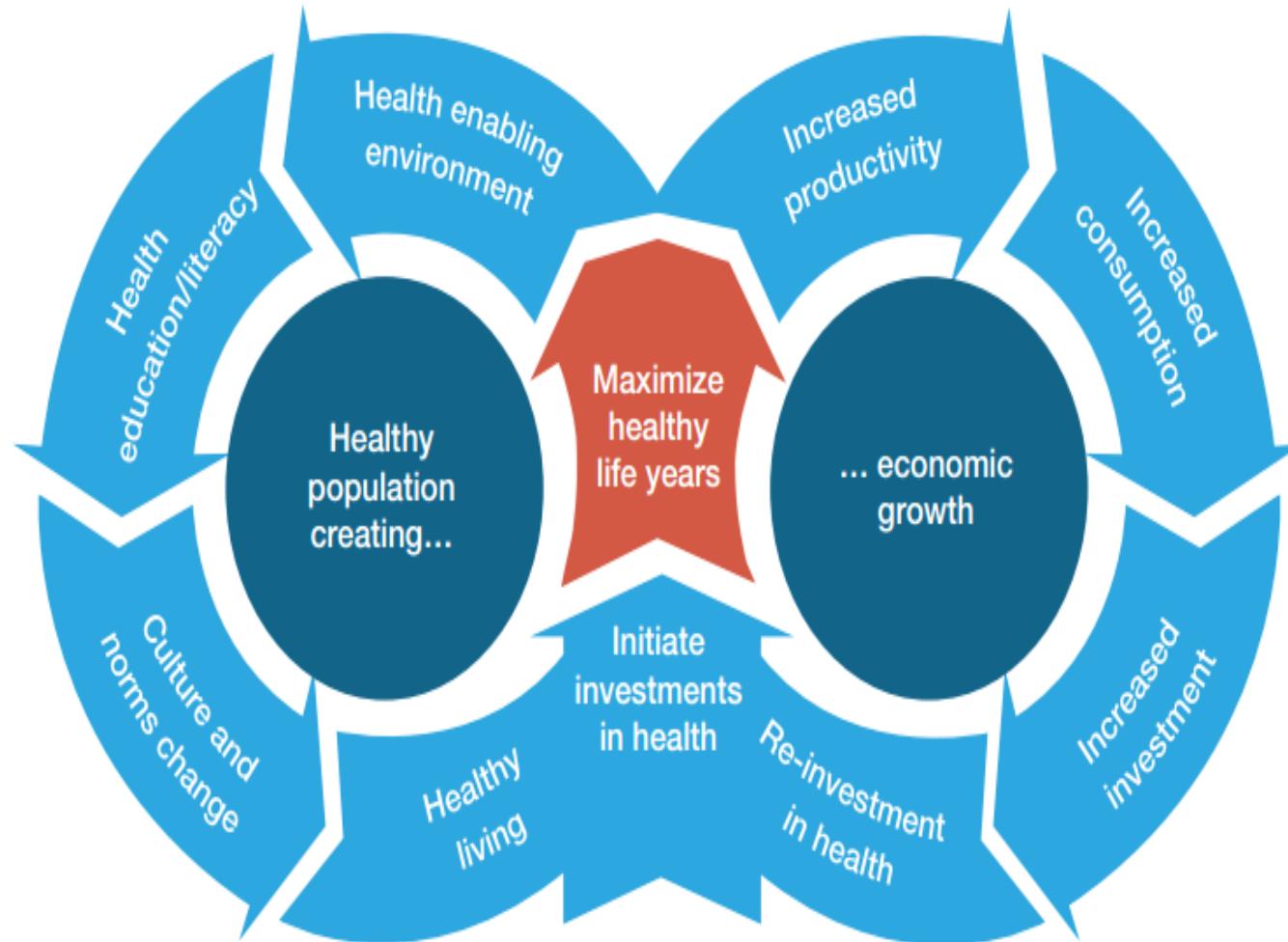
18

DIF



* Each Institution has some but not all of them

A virtuous cycle:



Source: *Maximizing healthy life years: investments that pay off*, World Economic Forum, Bain, 2015.

Clinical Trials: the pathway



Clinical Trials



Main Actors



Building partnerships



Asociación Mexicana de Industrias
Innovadoras de Dispositivos Médicos.



BAXTER
SHARING EXPERTISE

BD

BIOMET®
MÉXICO

BIO-RAD

Boston
Scientific

COVIDIEN

DePuySynthes

Edwards

FRESENIUS
MEDICAL CARE



GE Healthcare

Johnson & Johnson

Medtronic
Alleviating Pain. Restoring Health. Transforming Lives.

NIPRO
MEDICAL DE MÉXICO S.A. DE C.V.

PHILIPS

3M

Roche
Diagnostics

SIEMENS

St. JUDE MEDICAL
HIGH CONTROL LEADS

smith&nephew

stryker

ACROM
Alianza de CROs de México

inc
Results
Hospira

MEDPACE

PPD

PAREXEL.
Right where you need us™

PRAHEALTHSCIENCES

ICON
A Symbol of Excellence

COVANCE

QUINTILES®
Navigating the new health

Intrials
Clinical Research Latin America

ICR
Infinite Clinical Research

ACCELERATED
CLINICAL
RESEARCH

Pharm-Olam
MÉXICO A DEL DE LA

inVentiv
Health
WORLDWIDE CLINICAL TRIALS
SCIENTIFICALLY MINDED • MEDICALLY DRIVEN



concamin

COFEMEDIR®
Salud con calidad



CONSEJO COORDINADOR EMPRESARIAL

Workplace
Wellness
Council-Mexico
Consejo Empresarial de Salud y Bienestar

AMIF
Innovación para la vida

International Partnership



Conclusions

TODOS SOMOS PACIENTES

TU SALUD ANTES QUE TODO.

Ayúdanos a construir un sistema de salud para todos, con suficiente inversión. Consulta el Estudio sobre la Inversión en Salud para conocer el estado de la salud en México y FIRMA la petición para que nuestro país tenga más Inversión en Salud.



DESCARGAR REPORTE

GOBIERNO Y LEGISLADORES: TODOS SOMOS PACIENTES, POR ESO VAMOS POR MÁS INVERSIÓN EN SALUD

change.org

FIRMAR PETICIÓN

Todos los derechos reservados 2015
Consulta nuestro aviso de privacidad

65 AÑOS

We should always remember:
we all are patients.

ffon@amiif.org.mx