



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 

Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Medicamentos Huérfanos



Contenido



1. COFEPRIS
2. Antecedentes
3. Panorama Internacional
4. Medicamentos Huérfanos – México
5. Proceso de obtención de Reconocimiento de Medicamento Huérfano
6. Solicitud de Medicamento Huérfano
7. Resultados y avances de otorgamiento de reconocimientos periodo 2010 -2017
8. Ventajas
9. Publicaciones de Medicamentos Huérfanos

1. Qué es COFEPRIS

La **COFEPRIS** es una agencia creada el 5 de julio de 2001 con amplias atribuciones para ejercer la regulación, control, vigilancia y fomento sanitario.

Esta integrada por varias unidades administrativas entre las que se encuentra la **Comisión de Autorización Sanitaria** que esta encargada de expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones de insumos para la salud como medicamentos.

Entre los que se encuentran los medicamentos huérfanos, a los que se les otorga un reconocimiento que les permite su comercialización y/o distribución.



2. Antecedentes

- En 1982 FD&A de Estados Unidos inicia programa de enfermedades raras.
- The Orphan Drug Act (04 enero 1983)
- Office of Orphan Products Development (OOPD).

An Act

To amend the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act to facilitate the development of drugs for rare diseases and conditions, and for other purposes.

Be it enacted by the Senate and House of Representatives of the United States of America in Congress assembled,

SHORT TITLE; FINDINGS

SECTION 1. (a) This Act may be cited as the "Orphan Drug Act".
(b) The Congress finds that—

(1) there are many diseases and conditions, such as Huntington's disease, myoclonus, ALS (Lou Gehrig's disease), Tourette syndrome, and muscular dystrophy which affect such small numbers of individuals residing in the United States that the diseases and conditions are considered rare in the United States;

(2) adequate drugs for many of such diseases and conditions have not been developed;

(3) drugs for these diseases and conditions are commonly referred to as "orphan drugs";

(4) because so few individuals are affected by any one rare disease or condition, a pharmaceutical company which develops an orphan drug may reasonably expect the drug to generate relatively small sales in comparison to the cost of developing the drug and consequently to incur a financial loss;

(5) there is reason to believe that some promising orphan drugs will not be developed unless changes are made in the applicable Federal laws to reduce the costs of developing such drugs and to provide financial incentives to develop such drugs; and

(6) it is in the public interest to provide such changes and incentives for the development of orphan drugs.

AMENDMENTS TO THE FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT

SEC. 2. (a) Chapter V of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act is amended by adding at the end the following:

"SUBCHAPTER B—DRUGS FOR RARE DISEASES OR CONDITIONS

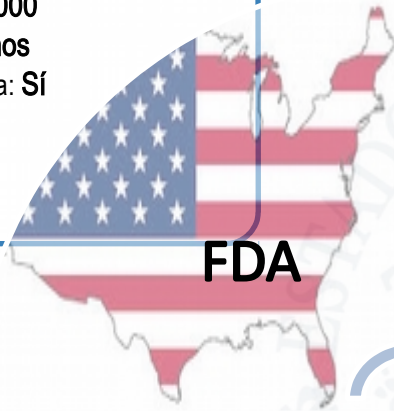
"RECOMMENDATIONS FOR INVESTIGATIONS OF DRUGS FOR RARE DISEASES OR CONDITIONS

"SEC. 525. (a) The sponsor of a drug for a disease or condition which is rare in the States may request the Secretary to provide written recommendations for the non-clinical and clinical investigations which must be conducted with the drug before—

"(1) it may be approved for such disease or condition under section 505, or

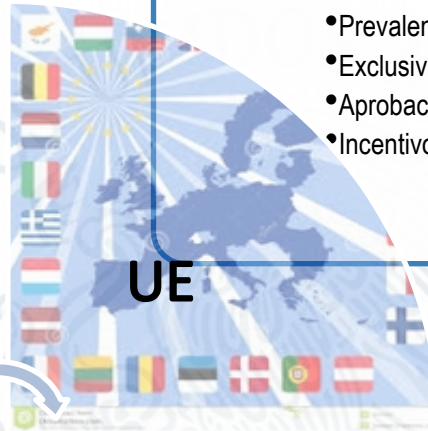
3. Panorama Internacional

- Marco Legal: **1983**
- Prevalencia: **200 000**
- Exclusividad: **7 años**
- Aprobación Rápida: **Sí**
- Incentivos: **< 50%**



FDA

- Marco Legal: **1999**
- Prevalencia: **5: 10 000**
- Exclusividad: **10 años**
- Aprobación Rápida: **Sí**
- Incentivos: **Subsidio**



UE

- Marco Legal: **1993**
- Prevalencia: **4:10 000**
- Exclusividad: **10 años**
- Aprobación Rápida: **Sí**
- Incentivos: **< 10%**



Japón

- Marco Legal: **1997**
- Prevalencia: **1: 10 000**
- Exclusividad: **NO**
- Aprobación Rápida: **Sí**
- Incentivos: **NO**



Australia



México

Marco Legal: En proceso
Prevalencia: 5: 10 000
Exclusividad: **NO**
Aprobación Rápida: **Sí**
Incentivos: **NO**

3. Panorama Internacional - Algunos países sin regulación



India



Chile



China



Centroamérica



Canadá



Brasil



Venezuela



Colombia



Argentina

Fuente-

X Conferencia Internacional de Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos (ICERD)

Caso México.



5. Proceso de obtención de Reconocimiento de Medicamento Huérfano



6. Solicitud de Medicamento Huérfano

❑ Estructura general:



Formato de asignación de medicamento huérfano emitido por COFEPRIS

SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA

OFICIO DE RECONOCIMIENTO DE PRODUCTO HUÉRFANO No

163300EL8700XX

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1º, 2º, 3º fracciones XXIV y XXX, 4ª fracción III, 17 Bis, 102, 103, 104 último párrafo, 197 de la Ley General de Salud; 2º fracción I, 17, 26, 39 fracción XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º, 3º y 8º de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1º, 2º inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I inciso b y fracción XIII y 10 fracciones VIII y X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se autoriza la modificación a las condiciones del oficio de Reconocimiento de Producto Huérfano al tenor siguiente:

Nombre del Titular
Domicilio

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva:	XXXXX
Denominación Genérica:	YYYYY
Forma Farmacéutica:	Tabletas
Fabricante del Fármaco:	Razón social Domicilio
Fabricante del Medicamento:	Razón social Domicilio
Para:	Razón social Domicilio
Acondicionado por:	Razón social Domicilio
Distribuido por:	Razón social Domicilio

Fecha de expedición: 27 de enero de 2016
Fecha de vencimiento: 27 de enero de 2018.

Presentaciones: Caja de cartón con 28 tabletas de 100 mg ó 500 mg en envase de burbuja.

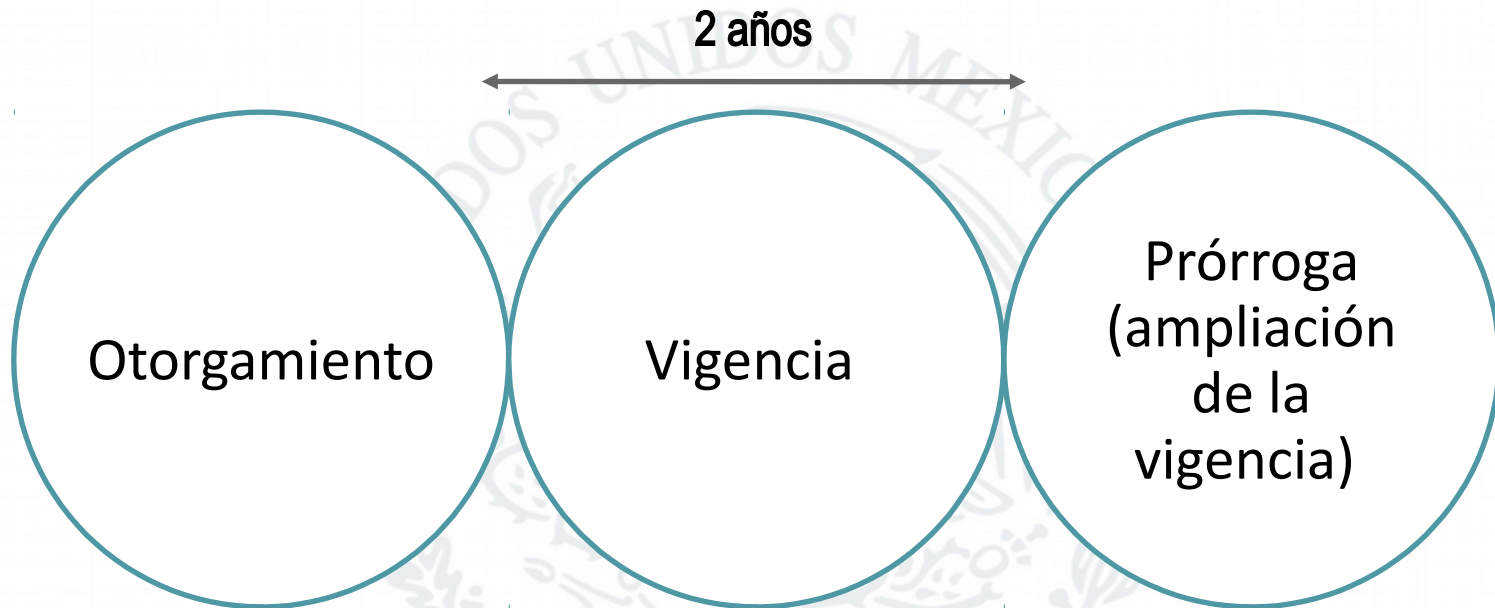
Envase para Tableta: Burbuja (PVC/ACLAR/AJ).

Vida útil: 24 meses, conservado a no más de 25°C.

Características

Indicación Terapéutica:	Tratamiento para.....	
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a	
Fórmula		
Concentración		
Cada F.F. contiene:	Cantidad	Notas alcance
Fármaco	Unidades	
Aditivos		
Via de admir istración:	Oral	
Observaciones al reconocimiento de producto huérfano:	<ul style="list-style-type: none"> - Se le informa que de conformidad con la legislación mexicana aplicable, por el momento su producto no requiere de Registro Sanitario; sin embargo en caso de que posteriormente deba ser registrado, por motivo de reformas a la legislación vigente deberán solicitar en un plazo no mayor de 30 días ante esta autoridad el registro correspondiente. - Con el presente oficio podrán solicitar los permisos de importación de su producto. 	
	<p>Para el presente reconocimiento deberán cumplir con las actividades de Farmacovigilancia descritas en la legislación vigente tal y como se establece en la NOM-220-SSA1, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.</p> <p>Este producto deberá ser prescrito y supervisado únicamente por médico especialista.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Queda prohibido realizar cualquier tipo de publicidad relacionada con el presente producto; sin embargo, dentro de las asociaciones de pacientes e instituciones de salud en las que sea administrado podrá promoverse información con fines de orientación para el correcto uso del mismo con el personal médico y los pacientes. - La información contenida en los anexos del presente oficio deberá ser la que se utilizará para la comercialización del producto. 	
Anexos: XX.		
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN. COMISIONADO DE AUTORIZACION SANITARIA		
JUAN CARLOS GALLAGA SOLORZANO		

Estatus Regulatorios

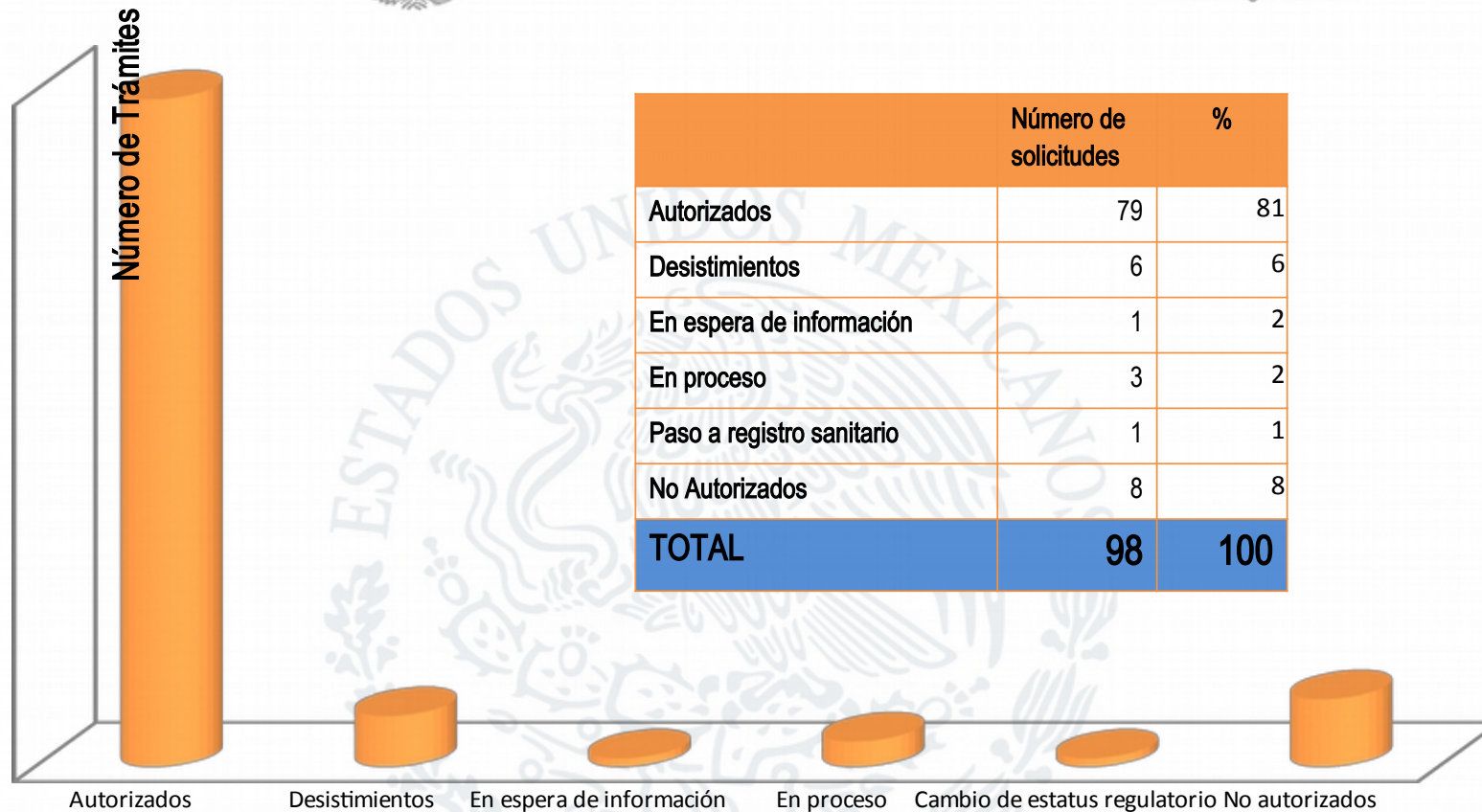


- Modificación (administrativa y/o técnicas)
- Cancelación del Reconocimiento

7. Resultados y otorgamiento de reconocimiento de medicamento huérfano 2010 - 2017



Relación del número de solicitudes de reconocimiento de medicamento huérfano y aprobaciones durante el periodo 2010-2017



Estatus de solicitudes de Reconocimiento de Medicamento Huérfano durante el periodo 2010-2017

8. Ventajas

- El trámite de oficio de reconocimiento es gratuito.
- COFEPRIS cuenta con un grupo dedicado exclusivamente a la evaluación de medicamentos huérfanos.
- La evaluación se realiza de manera rápida.
- No se realiza análisis de lote en México.

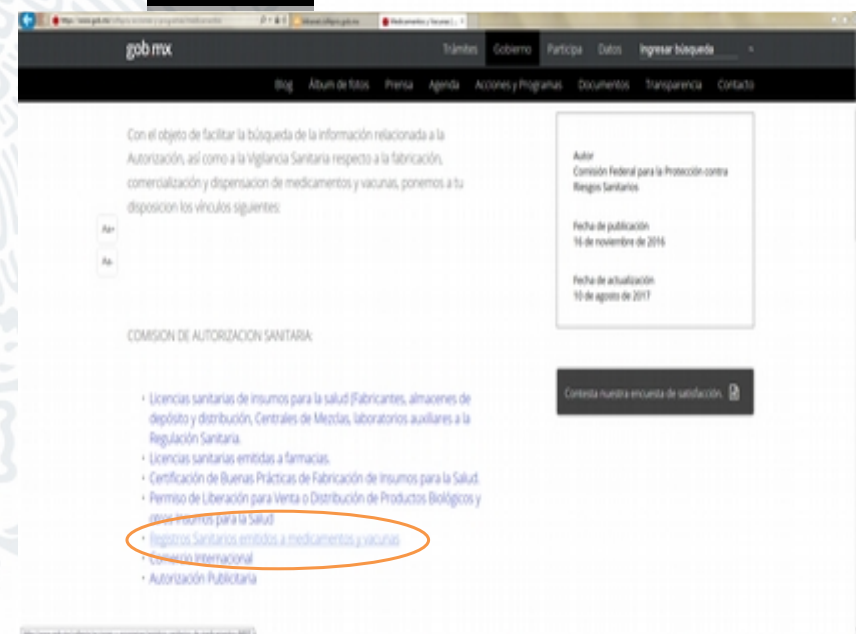
9. Publicaciones de Medicamentos Huérfanos

www.cofepris.gob.mx

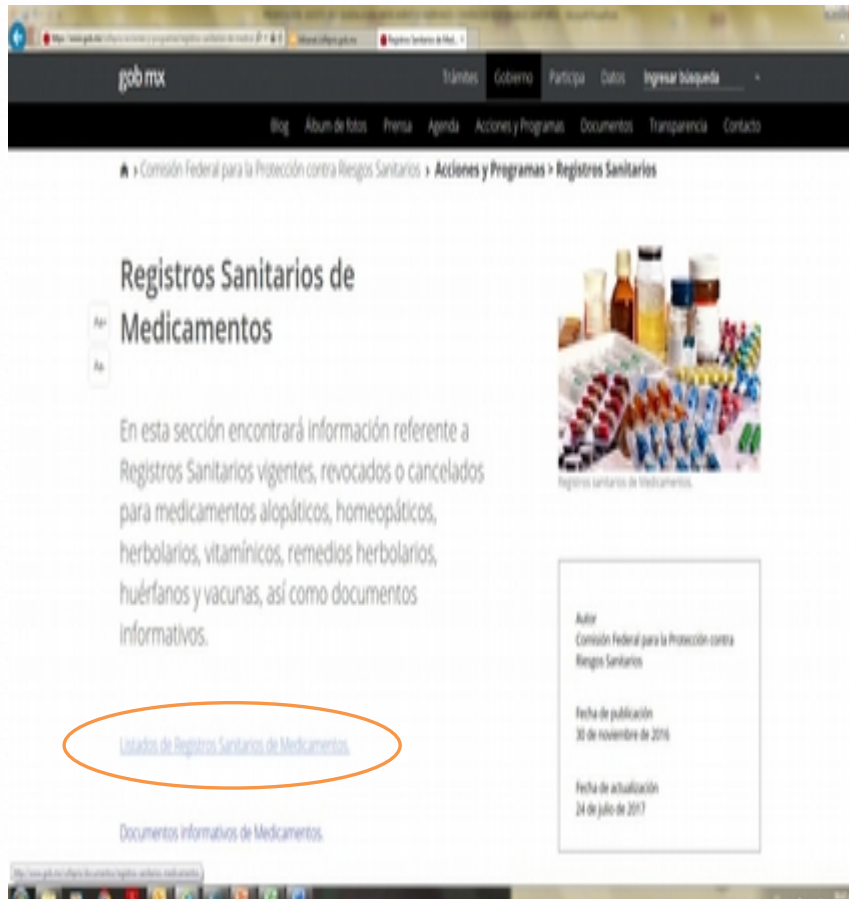
Paso 1



Paso 2



Paso 3



gob.mx

Inicio | Blog | Álbum de fotos | Prensa | Agenda | Acciones y Programas | Documentos | Transparencia | Contacto

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios > Acciones y Programas > Registros Sanitarios

Registros Sanitarios de Medicamentos

En esta sección encontrará información referente a Registros Sanitarios vigentes, revocados o cancelados para medicamentos alopáticos, homeopáticos, herbolarios, vitamínicos, remedios herbolarios, huérfanos y vacunas, así como documentos informativos.

[Listados de Registros Sanitarios de Medicamentos](#)

Documentos informativos de Medicamentos

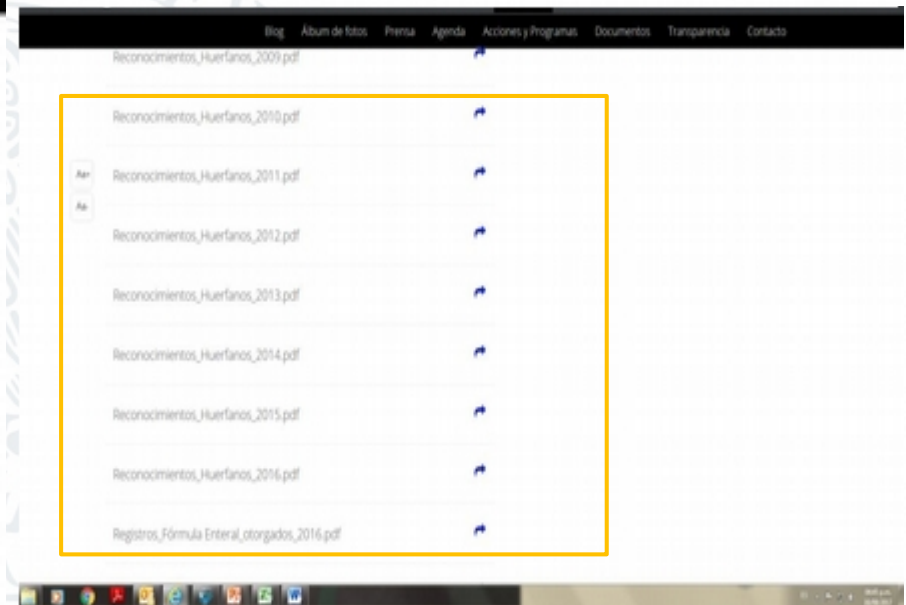
Registros Sanitarios de Medicamentos

Autor
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Fecha de publicación
30 de noviembre de 2016

Fecha de actualización
24 de julio de 2017

Paso 4



Inicio | Blog | Álbum de fotos | Prensa | Agenda | Acciones y Programas | Documentos | Transparencia | Contacto

Reconocimientos_Huérfanos_2009.pdf

Reconocimientos_Huérfanos_2010.pdf

Reconocimientos_Huérfanos_2011.pdf

Reconocimientos_Huérfanos_2012.pdf

Reconocimientos_Huérfanos_2013.pdf

Reconocimientos_Huérfanos_2014.pdf

Reconocimientos_Huérfanos_2015.pdf

Reconocimientos_Huérfanos_2016.pdf

Registros_Fórmula Enteral otorgados_2016.pdf

Obtención de Reconocimiento de Medicamento Huérfano

No. Tramite	Titular	Denominación Distintiva	Denominación Genérica	Forma Farmacéutica	Fecha de Otorgado el reconocimiento
143300EL870068	Asofarma de México, S.A. de C.V.	CLOFAZIC	Clofarabina	Solución	02/05/2016
153300EL870021	Alexion Pharma International Trading.	KANUMA	Sebelipasa alfa	Solución	03/05/2016
153300EL870062	Eisai Inc.	LENVIMA	Lenvatinib	Cápsula	03/05/2016
143300EL870096	Productos Farmacéuticos, S.A. de C.V.	ZEMAIRA	Inhibidor de la alfa 1 proteina humana	Solución	03/05/2016
163300EL870006	AstraZeneca, S.A. de C.V.	TAGRISSO	Osimertinib	Tableta	03/06/2016
163501EL870002	Laboratorios Bioserum México, S.A. de C.V.	REMODULIN	Treprostínil	Solución	04/07/2016
153300EL870063	Orphan Europe SARL	CYSTAGON	Cisteamina	Cápsula	04/07/2016
153300EL870064	Orphan Europe SARL	CARBAGLU	Ácido carglúmico	Tableta	04/07/2016
153300EL870065	Orphan Europe SARL	CYSTADANE	Betaina	Polvo	04/10/2016
163501EL870001	Janssen Cilag, S.A. de C.V.	DARZALEX	Daratumumab	Solución	07/10/2016



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



Proyecto Pide un Deseo México



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

52 (55) 5080 5200

admartínez@cofepris.gob.mx

ADRIANA MARTINEZ MARTINEZ
SAMMY HERNÁNDEZ AQUINO
ANTONIO F. ROMAN GONZALEZ.
ALFONSO OLIVERA SALAS

28 de Febrero de 2018