

# PharmaUpdate Mexiko

Mit uns am Puls der  
Gesundheitswirtschaft

AUSGABE 2024 | 4



Die von COFEPRIS seit 2019 eingeleiteten Reformen haben eine deutliche Verkürzung der Bearbeitungszeiten für Arzneimittelzulassungen bewirkt. So ist der Rückstand im März nahezu Null, was den Markteintritt in Mexiko planbar und attraktiv macht. Ebenso wichtig für Unternehmen ist die Schaffung einer harmonisierten Gesundheitsregulierung basierend auf internationalen Normen in Lateinamerika und der Karibik, um Hürden bei der Zulassung zu beseitigen. Ein weiterer Schritt in Richtung Konvergenz der Rechtsvorschriften wurde dazu auf dem G20-Gipfel vereinbart. Insbesondere die Allianz zwischen Mexiko und Brasilien als den einflussreichsten Märkten Lateinamerikas spielt hier eine wichtige Rolle.

Ein ebenso bedeutendes Ziel ist die Förderung von Generika und Biosimilars, um den Bewertungsprozess für Bioäquivalenzstudien zu optimieren und so den Zugang der Bevölkerung zu diesen wichtigen Arzneimitteln zu sichern. Dabei wird auch ein enger Dialog zur Industrie angestrebt. Darüber hinaus wird anlässlich des Welttages der Seltenen Erkrankungen über die Situation und Registrierung von Orphan Drugs in Mexiko informiert.

Weitere spannende Themen sind die Zulassung einer Alternativtherapie für das Myelodysplastische Syndrom, die zuletzt in Mexiko genehmigten klinischen Studien, der Prozess der Überarbeitung von mexikanischen Normen sowie der Bericht über die Untersuchungen der Behörde zu vermuteten Nebenwirkungen eines Narkosemittels.

## Rund um die Marktzulassung

### Historischer Abbau des Genehmigungsstau bei den Arzneimittelzulassungen

Wie COFEPRIS am 28. Februar 2024 mitteilte, ist es der Behörde gelungen, den Rückstand bei der Bearbeitung der Zulassungsanträgen auf ein historisches Rekordtief zu reduzieren.

Die Ergebnisse basieren auf einer Studie des Nationalen Arzneimittelregisters, aus der hervorgeht, dass im Jahr 2019 mehr als 10.748 Anträge eingereicht wurden, aber nur 4.774 Zulassungen erteilt wurden, was zu einem Rückstand von 56 Prozent führt. Im Vergleich dazu wurden im Jahr 2023 10.838 Anträge eingereicht, aber fast genauso viele, nämlich 10.802, wurden genehmigt. Daraus ergibt sich eine minimale Differenz von nur 0,3 Prozent.

Laut dem Artikel „Effizienz bei der Zulassung von Arzneimitteln durch COFEPRIS von 2019-2022“, verfasst von Alejandro Svarch Pérez, Leiter von COFEPRIS, und kürzlich in der Zeitschrift Salud Pública de México veröffentlicht, die vom Nationalen Institut für öffentliche Gesundheit (INSP) herausgegeben wird, markiert

das Jahr 2019 einen Wendepunkt in der Abwicklung der Verfahren bei COFEPRIS. Seit diesem Jahr wurden Maßnahmen eingeführt, um die interne Prozesskontrolle zu verbessern, die Effizienz zu steigern, das Personal weiter zu qualifizieren, Transparenz und Rechenschaftspflicht in den Vordergrund zu stellen und die Zahl der befugten Dritten zu verringern, die Stellungnahmen zur Einhaltung der Anforderungen für Verfahren oder Gesundheitsgenehmigungen abgeben. Besonders hervorzuheben ist die Verkürzung der Verfahren zwischen 2021 und 2022, als die Zahl der innerhalb von 30 Tagen abgeschlossenen Verfahren reduziert und die Zahl der Verfahren, die länger als 360 Tage dauern, halbiert wurde.

Insgesamt stellt diese Entwicklung einen bedeutenden Fortschritt für die Effizienz und Wirksamkeit der Arzneimittelregulierung in Mexiko dar.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Die deutliche Verkürzung der Bearbeitungszeiten für Zulassungsanträge bedeutet, dass die Unternehmen ihre Arzneimittel schneller auf den mexikanischen Markt bringen können. Dadurch wird die Markteinführung besser planbar und die Ressourcen können gezielter eingesetzt werden. Insgesamt profitiert die Branche von den Maßnahmen, die COFEPRIS in den letzten Jahren eingeführt hat, nicht nur durch niedrigere Kosten, sondern auch durch mehr Rechtssicherheit, was die Attraktivität des mexikanischen Marktes erhöht.

**Link:**

- [COFEPRIS Mitteilung vom 28. Februar 2024: COFEPRIS erreicht historischen Abbau des Rückstands bei den Arzneimittelzulassungen](#)

## Reliance & Harmonisierung

### Regulatorische Konvergenz ist Thema auf dem G20-Gipfel

Auf dem Treffen der G-20-Außenminister, das von 21. bis 22. Februar 2024 in Rio de Janeiro stattfand, präsentierte Alejandro Svarch Pérez, der Leiter von COFEPRIS, Mexikos Fortschritte zur regulatorischen Konvergenz. Um weitere regionalen Maßnahmen zu erörtern, führte Pérez bilaterale Gespräche mit den Außenministern Brasiliens, Argentinens und Boliviens.

Besonders hervorgehoben wurden die Errungenschaften der Regionalen Schule für Gesundheitsregulierung (ERRS), ein gemeinsames Programm von COFEPRIS, der Europäischen Union und der Panamerikanischen Gesundheitsorganisation PAHO. Dieses Programm zielt darauf ab, regionale Integrationsmaßnahmen zu stärken und die Selbstversorgung im Gesundheitswesen in Lateinamerika und der Karibik zu fördern.

Darüber hinaus betonte Pérez die Maßnahmen, die COFEPRIS zur Stärkung der regionalen Zusammenarbeit unternimmt, um Konvergenz und Harmonisierung der Rechtsvorschriften zu fördern. Ein Beispiel hierfür ist die Anerkennung von Zulassungen durch andere Gesundheitsbehörden, wie die brasilianische ANVISA, sowie die Nutzung der digitalen Online-Plattform DIGIPRIS.

Cofepris stellte auch die Strategie Mexikos vor, die darauf abzielt, ein attraktiver Standort für Innovation und klinische Forschung zu werden, sowie die Entwicklung von Plänen zur Rechtssicherheit in enger Zusammenarbeit und Abstimmung mit dem Außenministerium.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Die Teilnahme von COFEPRIS an dem G20-Treffen unterstreicht die Bedeutung regionaler Zusammenarbeit bei der Schaffung eines effizienten und harmonisierten regulatorischen Umfelds für das Gesundheitswesen in Lateinamerika und der Karibik. Insbesondere die Anerkennung von Zulassungen anderer Gesundheitsbehörden, wie der ANVISA, erleichtert auch Herstellern aus dem Ausland den Marktzugang in Mexiko. Mit dem Abbau von regulatorischen Hürden werden sich zudem die Kosten für die Zulassungsverfahren reduzieren.

**Link:**

- [COFEPRIS Mitteilung vom 25. Februar 2024: COFEPRIS präsentiert regionale Maßnahmen zur regulatorischen Konvergenz auf dem Treffen der G20-Außenminister](#)

**Die grundlegende Bedeutung der Harmonisierung internationaler Normen**

Die neueste Ausgabe von Ciencia COFEPRIS, dem wissenschaftlichen Magazin der Regulierungsbehörde, widmet sich dem Thema Reliance.

Im komplexen Szenario des globalen Gesundheitswesens spielen internationale Organisationen und Foren eine wesentliche Rolle bei der Festlegung von Vorschriften und Normen, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Gesundheitsprodukten gewährleisten. In diesem Rahmen ist es die mexikanische Regulierungsbehörde COFEPRIS, die ihr Land in verschiedenen internationalen Gremien wie der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (ICH) und dem Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/s) vertritt.

COFEPRIS ist somit aktiv an der Entwicklung und Aktualisierung internationaler Normen und Leitlinien beteiligt, um sicherzustellen, dass die Produkte des Gesundheitswesens den höchsten Qualitätsstandards entsprechen. Die Zusammenarbeit zwischen den Gesundheitsbehörden ist von entscheidender Bedeutung, um die Kohärenz bei der Bewertung und Regulierung von Gesundheitsdienstleistungen zu gewährleisten und die Harmonisierung der Regulierungsstandards weltweit und in Mexiko zu fördern. Eine solche Angleichung ist unerlässlich, um den der Marktnachfrage und den Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit gerecht zu werden, ohne den Handel zu behindern. Auch stärkt der effiziente Informationsaustausch zwischen den internationalen Organisationen und Foren die Sicherheit und Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung und erleichtert den Zugang zu Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie eine schnelle und effiziente Reaktion auf gesundheitliche Notsituationen.

Insgesamt demonstriert Mexikos Beteiligung an der Harmonisierung internationaler Normen durch COFEPRIS nicht nur ihr Engagement für die Sicherheit und Qualität von Gesundheitsprodukten im eigenen Land, sondern auch das Bestreben, weltweit zu einer sichereren und gerechteren Zukunft im Gesundheitswesen beizutragen.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Das Bekenntnis von COFEPRIS zur internationalen Zusammenarbeit darf nicht ohne den Hintergrund der COVID-19 Pandemie betrachtet werden. Diese Ausnahmesituation hat gezeigt, dass es zwischen den Nationalstaaten Lösungen zu finden gilt, um eine schnelle, sichere, wirksame und qualitativ hochwertige Versorgung der eigenen Bevölkerung mit Arzneimitteln in jedem Fall zu gewährleisten. Für deutsche Exporteure und Hersteller ist die Bereitschaft Mexikos sich weiter an internationale Regulierungsempfehlungen anzulehnen eine positive Entwicklung, die langfristig die Marktzulassung weiter vereinfachen wird.

**Link:**

- [Ciencia COFEPRIS, Nr. 13, Januar bis Februar 2024](#)

## Internationale Kooperationen

**COFEPRIS und ANVISA bilden eine Allianz für regulatorische Konvergenz im Gesundheitsbereich**

Der Leiter von COFEPRIS, Alejandro Svarch Pérez, und die Direktoren der brasilianischen Gesundheitsüberwachungsbehörde ANVISA Daniel Meirelles Fernandes Pereira und Romison Rodrigues

Motiv kamen bei einem Treffen auf dem G-20 Gipfel überein, ihre Bemühungen um die Förderung des Dialogs über die Konvergenz der Rechtsvorschriften in Lateinamerika und der Karibik fortzusetzen.

Dabei sollen internationale Standards wie die der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Humanarzneimitteln (ICH) und dem Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/s) berücksichtigt werden. Besondere Aufmerksamkeit legten sie auf die Förderung der Regionalen Schule für Gesundheitsregulierung (ERRS) und die Einrichtung einer Arbeitsgruppe, um gemeinsamen Strategien für die Harmonisierung der Regulierungsvorschriften im Bereich der guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel zu entwickeln.

Im Hinblick auf das nächste Treffen der Gemeinschaft der lateinamerikanischen und karibischen Staaten (CELAC) besprachen Alejandro Svarch Pérez und Daniela Arruda Benjamin, die Direktorin der Abteilung für regionale Integration des brasilianischen Außenministeriums, weitere Maßnahmen zur Stärkung der Regulierungssysteme in der Region.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Diese Initiative der beiden wichtigsten Gesundheitsbehörden markiert einen bedeutenden Schritt hin zu einer harmonisierten Gesundheitsregulierung in Lateinamerika und der Karibik. Dies wird nicht nur dazu beitragen, die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für die Bürger in der gesamten Region zu gewährleisten. Auch die pharmazeutische Industrie im Ausland wird erheblich von einer harmonisierten Regulierung profitieren. Während des Treffens wurde insbesondere eine Angleichung der GMP-Anforderungen besprochen, die auf eine gegenseitige Anerkennung abzielt. Dieser Schritt wird dazu beitragen, den Marktzugang für pharmazeutische Produkte zwischen den Ländern zu erleichtern und den Verwaltungsaufwand für pharmazeutische Unternehmen zu reduzieren.

**Link:**

- [COFEPRIS Mitteilung vom 29. Februar 2024: COFEPRIS und ANVISA: Allianz für regulatorische Konvergenz im Gesundheitsbereich](#)

## Regulierung

### Der Prozess der NOM-Überarbeitung

In Mexiko steht „NOM“ für „Norma Oficial Mexicana“, was auf Deutsch „Offizielle Mexikanische Norm“ bedeutet. Am 14. März 2024 veranstaltete COFEPRIS eine Fortbildung zum mexikanischen Normensystem und dessen Aktualisierung, das eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung von Qualität und Sicherheit in verschiedenen Sektoren wie auch der Pharmaindustrie des Landes spielt. Die Mexikanischen Normen bilden, ein System von Vorschriften, das von verschiedenen Regierungsbehörden entwickelt wurde, um die Interessen der Öffentlichkeit zu schützen, sei es im Gesundheitswesen, in der Arbeitsplatzsicherheit, im Umweltschutz oder in der nationalen Sicherheit.

Die Geschichte der Mexikanischen Normen hat eine lange Geschichte, beginnend mit der Einführung des metrischen Dezimalsystems im Jahr 1861. Seitdem wurden Gesetze und Vorschriften kontinuierlich weiterentwickelt bis hin zum Gesetz über Qualitätsinfrastruktur im Jahr 2020.

Der Prozess zur Entwicklung und Aktualisierung von Normen folgt klaren Prinzipien wie Planung, Transparenz, Integrität, Effizienz und Qualität und beinhaltet die Einbeziehung verschiedener Interessengruppen, die Überprüfung durch Beratungsgremien sowie die Einhaltung gesetzlicher Verfahren.

Ein wesentlicher Schritt im Prozess ist die öffentliche Kommentierungsphase, in der Entwürfe von Normen zwei Monate lang öffentlich zur Diskussion gestellt werden. Kommentare müssen auf Spanisch verfasst und begründet sein. Diese Rückmeldungen werden gesammelt und vom zuständigen Ausschuss überprüft, bevor die endgültige Genehmigung und Veröffentlichung durch staatliche Behörden wie die COFEPRIS und die CONAMER erfolgt.

Die endgültige Version wird vom Nationalen Beratungskomitee für Normung, Regulierung und gesundheitliche Förderung genehmigt und im Amtsblatt veröffentlicht, womit die NOM in Kraft tritt.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Die Offiziellen Mexikanischen Normen bilden die rechtliche Grundlage für alle Aspekte der Anforderungen an die Herstellung, Registrierung, Sicherheit, Kennzeichnung und Lagerung von Arzneimitteln, die zur Gewährleistung der Produktqualität und -sicherheit beitragen. Pharmazeutische Unternehmen müssen daher sicherstellen, dass ihre Produkte den geltenden Normen entsprechen, um die Qualität ihrer Produkte zu garantieren und die Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften zu gewährleisten. Zu den wichtigsten Normen gehören die NOM-220-SSA1-2016 über die Herstellung, den Vertrieb und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, einschließlich der Anforderungen an die Herstellung, Qualitätssicherung und Kennzeichnung von Arzneimitteln, und die NOM-220-SSA1-2012, in der die Bestimmungen für die Pharmakovigilanz festgelegt sind, einschließlich der Meldeverfahren für unerwünschte Arzneimittelwirkungen und der Verfahren zur Erfassung, Bewertung, Überwachung und Mitteilung von Arzneimittelrisiken.

**Link:**

- [EducaPRiS Fortbildung vom 14. März 2024: Der Prozess der NOM Aktualisierung](#)

## Klinische Studien

### COFPRIS berichtet über die Genehmigung von 12 neuen klinischen Studien

Die mexikanische Behörde COFEPRIS hat am 12. März 2024 die Genehmigung von 12 neuen klinischen Studien bekannt gegeben, die für die Entwicklung neuer Behandlungsmethoden entscheidend sind.

Darunter befinden sich Phase-III-Studien über Asthma, Brustkrebs und das Myelodysplastische Syndrom sowie Phase-II-Studien über kutane Plattenepithelkarzinome und Arthritis. Besonders hervorgehoben wurde eine Phase-I-Studie zur nosokomialen Lungenentzündung bei pädiatrischen Patienten, mit der die Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von Ceftolozan/Tazobactam (MK-7625A) von Merck Sharp & Dohme (MSD) untersucht werden soll.

Darüber hinaus wurden fünf Arzneimittel zugelassen, darunter ein Impfstoff gegen das Varizellen-Virus und eine Behandlung für lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Brustkrebs.

Zu den zugelassenen Produkten gehören auch 70 Medizinprodukte, darunter Koronar-Mikrokatheter, Kondome, Zahnimplantate und Koronarstents mit Medikamenten. Darüber hinaus wurden 20 Produkte für die Diagnose von Krankheiten wie COVID-19 und Legionellen sowie dem Nachweis von Ferritin und Myoglobin zugelassen.

COFEPRIS schloss seinen Bericht mit der Betonung der Bedeutung von Transparenz, um das Vertrauen der Öffentlichkeit in die Regulierungsbehörde und das Engagement Mexikos für die Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit von Gesundheitsprodukten zu demonstrieren.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Es ist im Interesse Mexikos für die Durchführung klinischer Studien im Land attraktiv zu sein. Das ermöglicht der Bevölkerung Zugang zu modernsten

Behandlungsmethoden und Arzneimitteln, die noch nicht auf dem lokalen Markt verfügbar sind. Daher ist COFEPRIS bemüht, regulatorische Hürden weiter abzubauen. Den Pharmaunternehmen bieten sich dafür eine große und vielfältige Bevölkerung mit den unterschiedlichsten Krankheitsbildern.

**Links:**

- [COFEPRIS Mitteilung vom 12. März 2024: COFEPRIS meldet die Genehmigung von 12 neuen klinischen Studien](#)
- [Bericht zur therapeutischen Erweiterung, 29. Februar 2024](#)

## Regulierung bestimmter Substanzen und Arzneimittel

### Generika und Biosimilars: COFEPRIS erstellt einen Arbeitsplan zu Bioäquivalenzstudien

Die mexikanische Gesundheitsbehörde COFEPRIS setzt sich für die klinische Forschung und den Zugang zu wirksamen Generika und Biosimilars für die Bevölkerung ein. Sie hat daher einen Arbeitsplan vorgelegt, um die Kriterien für die Austauschbarkeit von Arzneimitteln zu standardisieren und damit den Bewertungsprozess für Bioäquivalenzstudien zu optimieren. Es wurden auch Konzepte zur Bewältigung wiederkehrender Fragestellungen entwickelt.

In Absprache mit der pharmazeutischen Industrie soll das Modul „Forschung und klinische Studien“ der DIGIPRIS-Online-Plattform so angepasst werden, dass Bioäquivalenzstudien stärker berücksichtigt werden. Der Arbeitsplan sieht außerdem die Veröffentlichung neuer Leitlinien vor, in denen die Anforderungen für die Anerkennung und Auswahl von Referenzarzneimitteln festgelegt werden. Im Falle von Arzneimitteln, die in Mexiko nicht vermarktet werden, ist die Verwendung eines anderen international anerkannten Referenzarzneimittels zulässig, sofern es in dem von COFEPRIS genehmigten Protokoll enthalten ist.

In Anbetracht der Dringlichkeit, mehr Generika auf den mexikanischen Markt zu bringen, schlägt COFEPRIS einen engen Dialog zwischen der Behörde und der pharmazeutischen Industrie vor, um Regeln und Richtlinien für zukünftige Forschungsprojekte festzulegen.

Es wird bekräftigt, dass rechtzeitig eingereichte Anträge zur Durchführung von Studien zur Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz biotechnologischer Produkte, über die noch nicht entschieden wurde, so lange gültig bleiben, bis eine entsprechende Entscheidung getroffen wird. Erteilte Genehmigungen werden nicht zurückgenommen oder widerrufen, es sei denn, dies wird ausdrücklich von der Behörde in einem Schreiben begründet.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Der vorgelegte Arbeitsplan wird einen klaren Rahmen für die pharmazeutische Industrie schaffen, der dazu beitragen wird, mehr Generika und Biosimilars in Mexiko verfügbar zu machen. Darüber hinaus betont COFEPRIS immer wieder die Bedeutung der Zusammenarbeit zwischen der Behörde und der Industrie. Dies fördert ein besseres Verständnis der regulatorischen Anforderungen und unterstützt die Pharmaunternehmen dabei, ihre Produkte schneller auf den Markt zu bringen.

**Link:**

- [COFEPRIS Mitteilung vom 08. März 2024: Förderung der klinischen Forschung ist eine Priorität: COFEPRIS erstellt einen Arbeitsplan für Austauschheiten in Mexiko](#)

## Orphan Drugs in Mexiko

Anlässlich des Welttages der Seltenen Erkrankungen, der am letzten Tag im Februar begangen wird, gab COFEPRIS bekannt, dass in Mexiko derzeit 96 Arzneimittel zugelassen sind.

Nach dem Allgemeinen Gesundheitsgesetz gelten Krankheiten als selten, wenn die Prävalenz nicht mehr als 5 Personen pro 10.000 Einwohner beträgt. Ein Orphan Disease definiert sich jedoch nicht nur durch sein geringes Auftreten, sondern auch durch die hohe klinische Relevanz, d. h. die Erkrankung ist lebensbedrohlich, führt zu chronischen oder schweren Behinderungen und/oder schränkt die Lebensqualität des Patienten deutlich ein.

In einigen Fällen können Medikamente für Krankheiten, die nicht selten sind, aber seltene Varianten oder ein schlechtes Ansprechen auf konventionelle Behandlungen aufweisen, ebenfalls als Orphan Drugs anerkannt.

Nach dem Regierungswechsel wurden nicht nur die ursprünglich 23 Krankheiten, die von der vorigen Regierung als selten eingestuft worden waren, sondern auch die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) gelisteten 5.500 Krankheiten berücksichtigt.

Die größte Herausforderung besteht weiter in der begrenzten Verfügbarkeit von Medikamenten für Seltene Erkrankungen aufgrund der hohen Produktionskosten, die von der Pharmaindustrie kaum gedeckt werden können. Deshalb ruft COFEPRIS die Industrie dazu auf, ihre Anstrengungen zu verstärken, um die Herstellung von Orphan Drugs zu fördern. Gleichzeitig bietet die Behörde den Unternehmen Unterstützung durch Beratungsgesprächen und Klärung von Vorschriften an, um den Zugang zu sicheren und wirksamen Behandlungen für Patienten mit Orphan Diseases zu verbessern. Zudem wird die Abteilung für öffentliche Gesundheit der Nationalen Autonomen Universität von Mexiko (UNAM) mit Unterstützung des Mexikanischen Verbands der Pharmazeutischen Forschungsindustrie (AMIIF) eine Projektstudie starten, bei der Daten über die Herausforderungen und Erfahrungen der Patienten gesammelt werden, um deren Situation langfristig zu verbessern.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** In Mexiko befindet sich der rechtliche Rahmen für Orphan Drugs noch in der Entwicklung. Derzeit unterliegen diese Arzneimittel nicht dem üblichen Registrierungsverfahren. Es wird ein formloser, schriftlicher Antrag auf Zulassung gestellt. Auch wenn momentan noch nicht erforderlich, so wird das Komitee für Neue Moleküle (Comité de Moléculas Nuevas - CMN) in Zukunft eine Stellungnahme abgeben. Sowohl Marktzulassungen als auch ihre Verlängerung sind 2 Jahre lang gültig. Für die Verlängerung der Zulassung ist ein Nachweis durch eine anerkannte Organisation notwendig, dass dieses Medikament immer noch als Orphan Drug eingestuft wird. Sollte dies nicht mehr der Fall sein, wird eine letzte Verlängerung von zwei Jahren gewährt. In dieser Zeit ist das Arzneimittel nach dem üblichen Zulassungsverfahren zu registrieren.

### Links:

- [COFEPRIS Mitteilung vom 29. Februar 2024: COFEPRIS erkennt 96 Orphan Drugs zur Behandlung seltener Krankheiten an](#)
- [AMIIF Artikel vom 29. Februar 2024: UNAM und AMIIF rufen dazu auf, die Erkennung, Diagnose und Behandlung Seltener Erkrankungen zu verbessern](#)
- [Liste der in Mexiko zugelassenen Orphan Drugs](#)
- [Liste der Seltenen Erkrankungen, für die in Mexiko mindestens eine Therapie zugelassen wurde](#)

## Spezielle Indikationen

### Alternativtherapie des Myelodysplastischen Syndroms in Mexiko zugelassen

Eine neue therapeutische Alternative zur Bluttransfusion beim Myelodysplastischen Syndrom (MDS), die kürzlich in Mexiko zugelassen wurde, könnte den Weg für eine wirksamere Behandlung dieser lebensbedrohlichen Erkrankung der blutbildenden Stammzellen im Knochenmark ebnen und die Lebensqualität der Patienten verbessern.

In Mexiko tritt die Krankheit mit einer Häufigkeit von 4,9 Fällen pro 100.000 Menschen pro Jahr auf und betrifft vor allem Menschen über 70 Jahre. Bei Patienten mit MDS verlieren die Blutstammzellen ihre Fähigkeit, funktionsfähige reife Blutzellen zu bilden. Infolgedessen leiden 80 % der diagnostizierten Patienten häufig unter schwerer Anämie, Infektionen und einer erhöhten Blutungsneigung. 90 % dieser Patienten sind daher auf wiederholte Bluttransfusionen angewiesen, um ihnen die benötigten roten Blutkörperchen zuzuführen, was ihnen zumindest eine vorübergehende Besserung bringt. Diese Transfusionen sind jedoch nicht ohne Risiko, da sie zu einer Eisenüberladung führen können, die schwerwiegende Komplikationen wie Herz-, Leber- und Hirnschäden verursacht und oft tödlich verläuft.

Mit dem kürzlich in Mexiko zugelassenen Erythrozytenreifungsmittel Reblozyl® (Luspatercept) von Bristol Myers Squibb steht nun eine alternative Therapie zur Verfügung, die die Zahl der Transfusionen und damit die Komplikationen reduzieren kann.

Bristol Myers Squibb hat parallel die Kampagne „Anämie ist der Schlüssel“ ins Leben gerufen, um das Bewusstsein für die Bedeutung einer rechtzeitigen Diagnose und Behandlung von MDS zu schärfen. Diese Initiative zielt darauf ab, das Wissen der Bevölkerung über hämatologische Krankheiten zu stärken und ein frühzeitiges Eingreifen zu fördern.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Das Beispiel MDS zeigt, dass die Zusammenarbeit zwischen Zulassungsbehörden und Arzneimittelherstellern eine entscheidende Rolle bei der Einführung neuer Therapien spielt. Die Zulassung der Therapie zeigt auch das der Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit dieser neuen Behandlungsmethode erfolgreich erbracht wurde. Diese Kooperation ist entscheidend, um Patienten den Zugang zu dringend benötigten Behandlungsmöglichkeiten zu ermöglichen und gleichzeitig eine Gesundheitsversorgung auf höchstem Niveau zu gewährleisten.

#### Links:

- [CódigoF Artikel vom 01. März 2024: Bristol Myers Squibb stellt mexikanischen Ärzten und Patienten das erste Mittel zur Reifung von roten Blutkörperchen zur Verfügung und startet die Kampagne „ANEMIA ist der Schlüssel“](#)
- [PMFarma Artikel vom 27. Februar 2024: Innovative Therapie für Patienten mit Anämie durch Myelodysplastisches Syndrom kommt nach Mexiko](#)
- [News von der Bristol Myers Squibb Website, 23. Februar 2024: Bristol Myers Squibb Receives Positive CHMP Opinion for Reblozyl® \(luspatercept\) for Treatment of Adults with Transfusion-Dependent Anemia due to Low- to Intermediate-Risk Myelodysplastic Syndr](#)



# Pharmakovigilanz

## COFEPRIS untersucht mögliches Gesundheitsrisikos durch Anästhetikum

Mitte März aktivierte COFEPRIS ein spezielles Gesundheitsüberwachungsprotokoll und leitete damit eine umfassende Untersuchung ein, nachdem bei Patienten, die sich einer ambulanten Endoskopie unterzogen, nach der Verabreichung des Narkosemittels Vitalis Siltafel (Propofol) in verschiedenen Krankenhäusern Fälle von Bakteriämie aufgetreten waren. Es bestand der Verdacht, dass diese mit einer bestimmten Charge des Narkosemittels zusammenhängen.

Die Maßnahmen wurden in Abstimmung mit der Generaldirektion für Epidemiologie des Gesundheitsministeriums getroffen. Dazu gehörten Inspektionen in den betroffenen Krankenhäusern sowie mikrobiologische und bakterielle Endotoxin-Analysen von Vitalis Siltafel. Gleichzeitig wurde das medizinische Fachpersonal angewiesen, das Anästhetikum der betroffenen Charge nicht länger zu verwenden. Es sollte aus dem Bestand genommen und die Vermarktung vorübergehend ausgesetzt werden, bis weitere Testergebnisse vorliegen. Patienten und Angehörige wurden außerdem aufgefordert, etwaige Symptome wie Fieber, Hypotonie, Übelkeit und Kopfschmerzen sofort zu melden.

COFEPRIS hat zugesagt, die Öffentlichkeit über den Fortgang der Untersuchung und weitere Maßnahmen auf dem Laufenden zu halten.

**Relevanz für deutsche Exporteure und Hersteller:** Der geschilderte Fall der vermutlich kontaminierten Charge des Anästhetikums Vitalis Siltafel verdeutlicht die Notwendigkeit, strenge Qualitätskontrollen sowohl bei der Produktion von Arzneimitteln als auch entlang der gesamten Lieferkette durchzuführen. Für betroffene Unternehmen ist es entscheidend, mit den Behörden zu kooperieren und geeignete Maßnahmen zur Risikominimierung zu ergreifen, wenn der Verdacht besteht, dass ihre Produkte ein Gesundheitsrisiko darstellen.

### Links:

- [COFEPRIS Mitteilung vom 16. März 2024: COFEPRIS aktiviert spezielles Gesundheitsüberwachungs- und Pharmakovigilanzprotokoll aufgrund von Fällen wahrscheinlicher Bakteriämie in einem privaten Krankenhaus](#)
- [COFEPRIS Mitteilung vom 22. März 2024: Fortschritte bei der speziellen Gesundheitsüberwachung und dem Pharmakovigilanz-Protokoll für Fälle von wahrscheinlicher Bakteriämie in Privatkliniken](#)

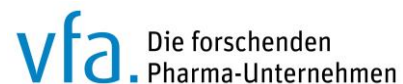
Das PharmaUpdate Mexiko – ein Angebot der Exportinitiative Gesundheitswirtschaft – gibt Ihnen einen umfassenden Überblick über die Gesetzesänderungen und -initiativen der letzten Monate. Die Exportinitiative Gesundheitswirtschaft will Deutschlands Stellung als eines der führenden Exportländer gesundheitswirtschaftlicher Produkte und Dienstleistungen stärken. Die Initiative wurde vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) ins Leben gerufen.

### Ein Angebot der:



### Erstellt durch:

### Mit freundlicher Unterstützung:



### Hinweise:

Alle Informationen im vorliegenden Newsletter wurden mit größtmöglicher Sorgfalt recherchiert. Wir bemühen uns, Ihnen diese Informationen möglichst aktuell, inhaltlich richtig und vollständig anzubieten. Dennoch ist das Auftreten von Fehlern nicht vollkommen auszuschließen. Soweit dies gesetzlich zulässig ist, können wir daher keine Haftung für die Richtigkeit und Vollständigkeit übernehmen, es sei denn, die Unrichtigkeit oder Unvollständigkeit beruht auf vorsätzlichem oder grobem Verschulden. Darüber hinaus enthält der Newsletter Kommentierungen und Handlungsempfehlungen allgemeiner Art, die auf persönlichen Erfahrungen beruhen. Diese Kommentierungen und Handlungsempfehlungen stellen keine Rechts- oder Unternehmensberatung dar und können diese im Einzelfall nicht ersetzen.

Mehr Erfolg im Auslandsgeschäft  
[www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de](http://www.exportinitiative-gesundheitswirtschaft.de)

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages