

DÍA MUNDIAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS

AELMHU INCIDE EN LA NECESIDAD DE AGILIZAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS

- Actualmente, hay autorizados 118 medicamentos huérfanos en Europa, pero solo 61 se han llegado a comercializar en España
- Un reciente estudio demuestra que la autorización centralizada europea es un éxito pero que el acceso a los medicamentos huérfanos es limitado en España
- En los últimos años se han producido importantes retrasos en la aprobación de comercialización de medicamentos huérfanos, estando el tiempo medio actual por encima de otros países europeos

Madrid, 26 de febrero de 2019.- Con motivo del Día Mundial de las Enfermedades Raras, la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU) quiere incidir en la necesidad de agilizar el acceso a los medicamentos huérfanos, al constatar con preocupación que en los últimos años se han producido importantes retrasos en la aprobación de comercialización de estos medicamentos, estando el tiempo medio actual en 19 meses, muy por encima de otros países europeos.

En este sentido, la asociación señala que hay que tener en cuenta que aproximadamente un 30% de los medicamentos huérfanos probados por la EMA no llegan a obtener la aprobación de comercialización en España. Actualmente, hay autorizados 118 medicamentos huérfanos en Europa, pero solo 61 se han llegado a comercializar en nuestro país.

En este marco, AELMHU quiere seguir mostrando su apoyo a todas aquellas personas con enfermedades raras, continuando con su trabajo de difusión y concienciación, y manteniendo su compromiso con la investigación y el desarrollo de sus tratamientos. Asimismo, la asociación desea que 2019 sea un año para hacer balance del recorrido de las enfermedades raras en nuestro país, y que sirva de hito para continuar con la mejora de la situación de los pacientes y de su acceso a los tratamientos disponibles.

Al hilo de lo anterior, AELMHU recientemente ha conocido nuevos datos que demuestran que el período medio entre la asignación de un Código Nacional y la comercialización del medicamento huérfano se incrementó desde los 12,4 meses -media entre 2002 y 2013- a los 14 meses, entre 2014 y 2017. Si bien no es una diferencia significativa, los datos constatan que es necesario implementar nuevas políticas para reducir las desigualdades en el acceso.

En términos de visibilidad, y aunque en los últimos años se ha avanzado, desde la asociación creemos que queda un largo camino por recorrer en la mejora del conocimiento de este tipo de enfermedades. Por ello, desde hace tiempo AELMHU solicita:

- Equidad en el diagnóstico y en el acceso al tratamiento en las CCAA.
- Un proceso claro y rápido que permita acortar los plazos para la financiación.
- Consensos en las evaluaciones de los MMHH.

En España, para lograr el acceso a los nuevos tratamientos, como en el caso de la Hepatitis C, confluyeron todos los actores para llegar a un acuerdo. Por ello, AELMHU lanza el reto de

desarrollar un plan que permita un acceso rápido y equitativo a los medicamentos huérfanos en España. Es muy importante que aquellos pacientes que sufren una enfermedad rara con un fármaco disponible no vean que se demora el acceso al tratamiento, ya que, en muchos casos, ya han padecido grandes retrasos en el propio diagnóstico de la enfermedad.

Sobre AELMHU

AELMHU es una asociación sin ánimo de lucro, que agrupa a empresas farmacéuticas y biotecnológicas con un claro compromiso por invertir en descubrir y desarrollar terapias innovadoras capaces de mejorar la situación de los pacientes que padecen enfermedades raras y ultra-raras. La finalidad principal de AELMHU es aprovechar la capacidad individual de sus asociados en el desarrollo de fármacos innovadores para asegurar el acceso de los afectados a los tratamientos, con el objetivo de mejorar su salud y calidad de vida y servir de interlocutor ante la sociedad, comunidad científica e instituciones políticas y sanitarias en los temas relacionados con los medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos.

Entre sus 17 miembros se encuentran Actelion, Aegerion, Alnylam, Alexion Pharmaceuticals, Biogen, Biomarin, Chiesi, CSL Behring, Intercept, Ipsen, Kyowa Kirin, PTC Therapeutics, Orphan Europe, Shire (now part of Takeda), Sanofi Genzyme, SOBI Swedish Orphan Biovitrum y Vertex.

Para más información

Paloma Aguilera pafm@lasker.es / Carlos Castellanos Pla ccp@lasker.es



Comunicación | Digital | Relaciones Institucionales

T: +34 910 885 550