

DÍA MUNDIAL DE LAS ENFERMEDADES RARAS

SÓLO LA MITAD DE LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS APROBADOS EN EUROPA SE COMERCIALIZAN EN ESPAÑA

- A día de hoy, hay 103 medicamentos huérfanos en Europa, de los que tan sólo 53 están disponibles en España.
- La mediana de tiempo de aprobación de la comercialización de medicamentos huérfanos se sitúa en los 15 meses, un ligero empeoramiento comparado al año anterior.
- De acuerdo con el informe anual realizado por AELMHU, se mantiene de forma consistente la comercialización de sólo el 50% de los medicamentos huérfanos en España.

Madrid, 26 de febrero de 2020.- Con motivo del Día Mundial de las Enfermedades Raras, la Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU), ha hecho balance de los procesos de aprobación y comercialización de los medicamentos huérfanos en la Unión Europea y España durante 2019.

De acuerdo con el informe, el tiempo de acceso a los medicamentos huérfanos se ha incrementado en relación al año 2018 situándose en los 15 meses, razón por la que, desde AELMHU, se llama a la agilización de los procesos de autorización.

En referencia al porcentaje de medicamentos huérfanos comercializados durante 2019, de los 103 medicamentos huérfanos aprobados por la EMA, tan sólo 53, un 51,5%, lograron ser comercializados en nuestro país. Este porcentaje llega al 56% cuando lo comparamos con el número de medicamentos que solicitan código nacional.

Cabe señalar que, con respecto a cifras de años anteriores, no se aprecia un avance en la reducción del periodo medio entre la asignación del Código Nacional y la comercialización del medicamento huérfano. Por este motivo, AELMHU considera necesaria la implementación de un modelo de financiación sostenible que recoja los criterios específicos a la hora de evaluar los medicamentos huérfanos, pero sobre todo rápido, permitiendo así que los pacientes accedan a estas terapias lo antes posible.

Igualmente, cabe destacar que, una vez alcanzado el precio y reembolso a nivel nacional, los medicamentos huérfanos han de pasar por nuevos procesos de aprobación entre las comunidades autónomas, lo que hace que los pacientes tengan que sufrir retrasos adicionales en el acceso al medicamento.

En este sentido, la asociación reitera la necesidad de que los procesos de aprobación de acceso a los tratamientos con medicamentos huérfanos sean homogéneos en todo el territorio nacional con independencia de la comunidad autónoma, y además se aumente el número de medicamentos huérfanos a disposición de pacientes en nuestro país.

Para impulsar el desarrollo y la investigación de tratamientos para enfermedades raras, AELMHU se ha comprometido a reforzar su labor de difusión y concienciación: “AELMHU desea que estas cifras hagan de 2020 un punto de inflexión para la mejora de las condiciones de las personas afectadas por enfermedades raras y la accesibilidad a sus tratamientos”, señaló Aurora Berra, Presidenta de AELMHU.

Asimismo, la asociación se ha marcado como objetivos para 2020 ser referente para consultas en todas aquellas cuestiones que afecten o puedan afectar a los medicamentos huérfanos, además de ofrecerse a participar, en conjunto con la administración, en el desarrollo de políticas públicas y a colaborar con los agentes implicados en enfermedades raras a nivel político para contribuir a la mejora de la situación de los medicamentos huérfanos en España.

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 18 miembros se encuentran Actelion, Alnylam, Alexion Pharmaceuticals, AMRYT, Biogen, Biomarin, Chiesi, CSL Behring, GW Pharmaceuticals, Intercept, Ipsen, Kyowa Kirin, PTC Therapeutics, Recordati Rare Diseases Spain, Takeda, Sanofi Genzyme, SOBI Swedish Orphan Biovitrum, Ultragenix y Vertex.

Para más información

Carolina Tranjan ctg@lasker.es / Elisabeth Rammos er@lasker.es



Comunicación | Digital | Relaciones Institucionales

T: +34 910 885 550