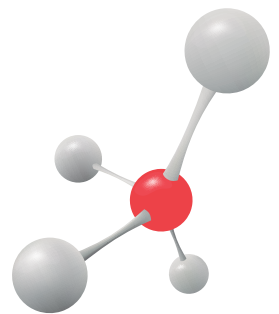


LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS EN ESPAÑA

Boletín informativo N° 3
Abril de 2020

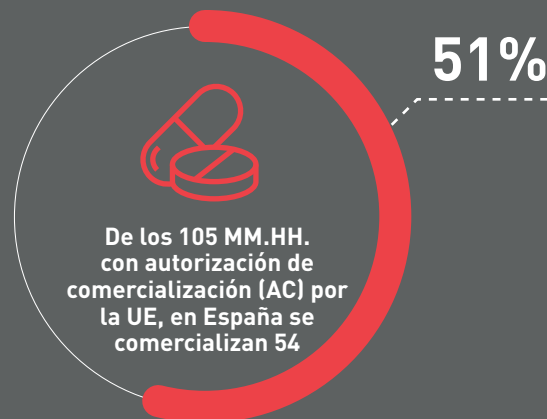
Análisis de los procesos de aprobación y comercialización de los medicamentos huérfanos en España, a fecha 30 de abril de 2020.



Análisis del TOTAL de MM.HH.



57%



51%

Tiempo* de aprobación de precio y reembolso de los MM.HH.

	2018	2019	2020**
Nº de MM.HH.	8 MM.HH. comercializados	11 MM.HH. comercializados	2 MM.HH. comercializados
Mediana***	12,5 meses mediana	15 meses mediana	13 meses mediana
Media***	11,9 meses media	15,2 meses media	13 meses media

*Tiempo entre la asignación del Código Nacional y la comercialización

**MM.HH. aprobados en España desde el 1 de enero hasta el 30 de abril de 2020

***Los tiempos para 2020 son poco significativos, ya que están asociados solo a 2 MM.HH. que recibieron el CN en 2018 y 2019 respectivamente

Situación de los MM.HH. hasta el 30 de abril 2020



MM.HH. con designación huérfana por la EMA¹



146

MM.HH. con autorización de comercialización (AC) en UE²



105

MM.HH. autorizados en España con Código Nacional³



95

MM.HH. comercializados en España³



54



54 medicamentos huérfanos, que mantienen la designación, están comercializados en España

MM.HH. oncológicos y no oncológicos



El 28% de los MM.HH. autorizados en UE, son para cáncer

28%



En España, el 31% de los MM.HH. comercializados son para cáncer

31%

No se observan diferencias significativas en el tiempo de comercialización entre MM.HH. oncológicos y no oncológicos

Conclusiones

NÚMERO DE MM.HH. EN ESPAÑA

- Solo el 51% de los MM.HH. aprobados en UE están disponibles en España (54 de 105).
- El 90% de los MM.HH. autorizados para su comercialización en la UE solicitan el CN (95 de 105).
- En España, se comercializa el 57% de los MM.HH. que obtienen CN (54 de 95).

TIEMPO DE COMERCIALIZACIÓN DE MM.HH.

- Hasta abril 2020, el tiempo transcurrido hasta comercialización de un medicamento huérfano se sitúa en una mediana y media de 13 meses (desde C.N.). No se observa una mejora significativa en comparación con los últimos cuatrimestres analizados.
- En el primer cuatrimestre de 2020, sólo se han comercializado 2 MM.HH. en España.

MM.HH. ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS

- En Europa, el 28% de los MM.HH. autorizados son oncológicos.
- En España, el 31% de los MM.HH. comercializados son oncológicos.
- El tiempo de comercialización de los MM.HH. no oncológicos y MM.HH. oncológicos no presenta diferencias estadísticamente significativas.

Acrónimos

- **MM.HH. - Medicamentos huérfanos**
Medicamentos destinados a una indicación cuya prevalencia no exceda los 5 casos por cada 10.000 habitantes en la Unión Europea.
- **EMA - Agencia Europea de Medicamentos**
Organismo encargado de la designación de medicamento huérfano en la UE.
- **AC - Autorización de Comercialización**
Otorgado por la EMA y que necesita un medicamento huérfano para que pueda ser comercializado en la UE. Todos los medicamentos deben ser autorizados antes de que se puedan comercializar en cualquier Estado miembro de la UE.
- **CN- Código Nacional**
Es un código que el laboratorio solicita voluntariamente a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para poder comercializar un medicamento en España, tras haber recibido la Autorización de Comercialización por parte de la Agencia Europea de Medicamentos.

Fuentes

- 1 Medicamentos con designación huérfana positiva de la Agencia Europea del Medicamento:
[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data#rare-disease-\(orphan\)-designations-section](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data#rare-disease-(orphan)-designations-section)
- 2 Registro Comunitario de Medicamentos Huérfanos:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_od_act.htm?sort=a
- 3 Medicamentos Huérfanos autorizados por la AEMPS:
<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- 4 Artículo de Prensa publicado en Gaceta Sanitaria con datos a 31 de diciembre de 2017:
<http://www.gacetasanitaria.org/es-analisis-evolucion-el-acceso-los-avance-S0213911119300810>
- 5 Base de Datos de Información Sanitaria, Bot PLUS:
<https://botplusweb.portalfarma.com/>

Análisis de situación de acceso de todos los medicamentos huérfanos (MM.HH.) con nombre comercial, que tienen vigente la designación huérfana, a fecha 30 de abril de 2020