

# LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS EN ESPAÑA

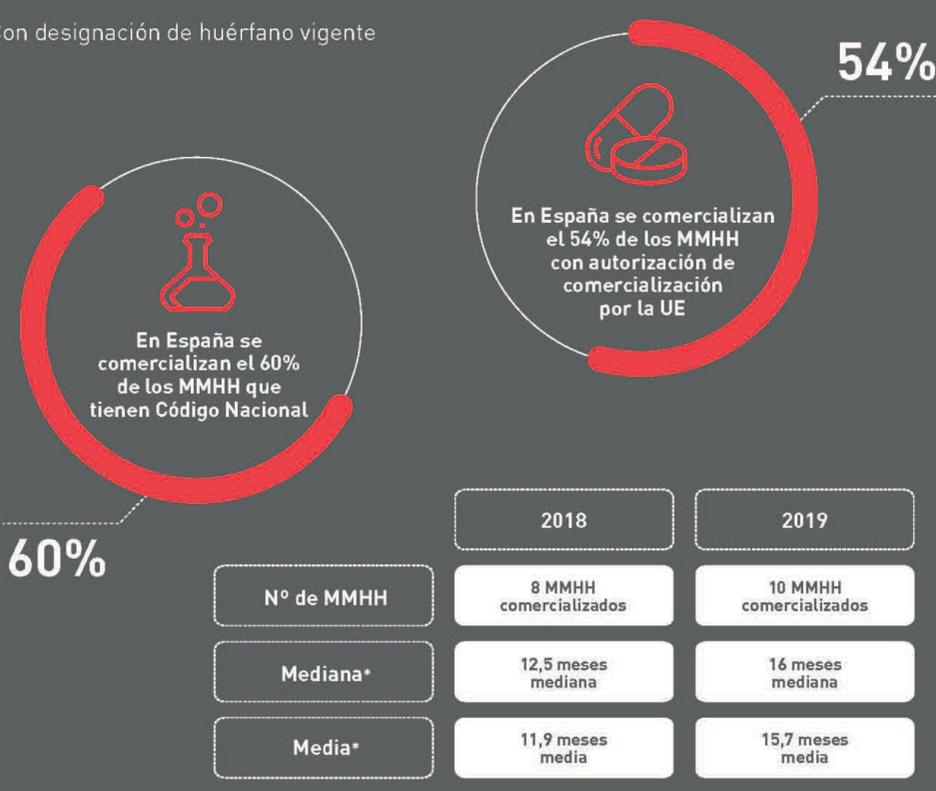
Boletín informativo N° 1  
Octubre de 2019

Análisis de situación de acceso de todos los medicamentos huérfanos (MMHH) con nombre comercial, que tienen vigente la designación huérfana, a fecha 30 de septiembre de 2019



## Análisis del TOTAL de MMHH

Con designación de huérfano vigente



MMHH con designación huérfana por la EMA<sup>1</sup>



151

MMHH con autorización de comercialización (AC) en UE<sup>2</sup>



108

MMHH autorizados en España con Código Nacional<sup>3</sup>



97

MMHH comercializados en España<sup>3</sup>

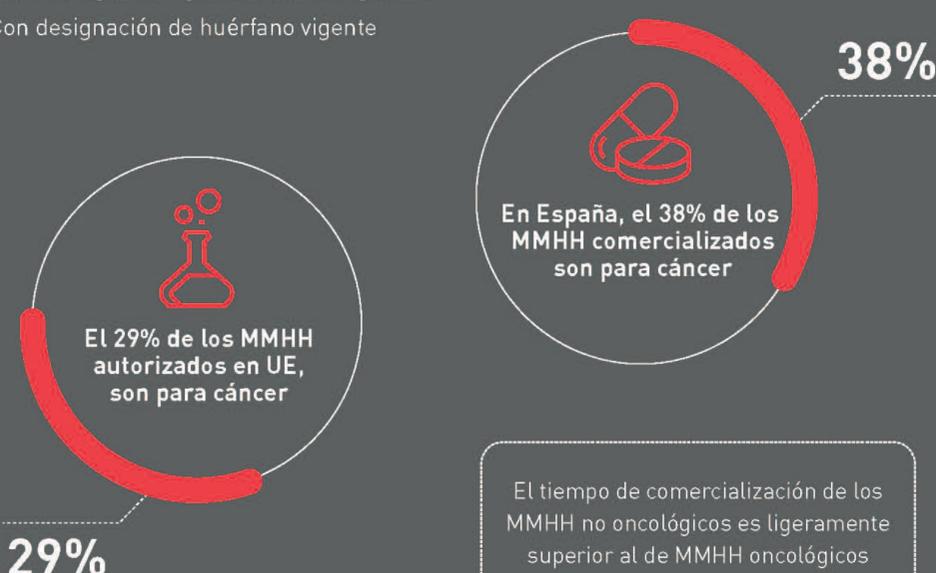


58

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

## Oncológicos y no oncológicos

Con designación de huérfano vigente



## Conclusiones

- En España obtienen Código Nacional el 64% de los MMHH autorizados por EMA (97 de 151).
- En España sólo se comercializan el 60% de los MMHH que obtienen Código Nacional (58 de 97).

### ACCESO

- Solo el 54% de los MMHH aprobados en UE son comercializados en España.
- Hasta septiembre de 2019, se han comercializado más MMHH (10) que en todo el año 2018 (8).
- Sin embargo, el tiempo transcurrido desde la asignación de Código Nacional y la comercialización efectiva ha empeorado en 3,8 meses más (media) y 3,5 meses más (mediana).

### ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS

- En Europa, el 29% de los MMHH autorizados son oncológicos.
- En España, el 38% de los MMHH comercializados son oncológicos. El tiempo entre la obtención del Código Nacional y la comercialización es ligeramente superior para los medicamentos huérfanos no oncológicos frente a los oncológicos, si bien no supone una variación significativa.

## Fuentes

- 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>
- Registro Comunitario de Medicamentos Huérfanos: [http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg\\_od\\_act.htm?sort=a](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_od_act.htm?sort=a)
- Medicamentos Huérfanos autorizados por la AEMPS: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Base de Datos de Información Sanitaria, Bot PLUS: <https://botplusweb.portalfarma.com/>