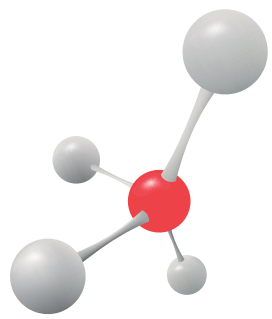
AELMHU
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE LABORATORIOS DE MEDICAMENTOS HUÉRFANOS Y ULTRAHUÉRFANOS

LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS EN ESPAÑA

Boletín informativo Nº 2
Febrero de 2020

Análisis de situación de acceso de todos los medicamentos huérfanos (MMHH) con nombre comercial, que tienen vigente la designación huérfana, a fecha 31 de diciembre de 2019



Análisis del TOTAL de MMHH

Con designación de huérfano vigente

52%

En España se comercializan el 52% de los MMHH con autorización de comercialización por la UE

En España se comercializan el 56% de los MMHH que tienen Código Nacional

56%

Tiempo entre CN y la comercialización de MMHH	2018	2019
Nº de MMHH	8 MMHH comercializados	11 MMHH comercializados
Mediana*	12,5 meses mediana	15 meses mediana
Media*	11,9 meses media	15,2 meses media

* Tiempo entre la asignación de Código Nacional y la comercialización

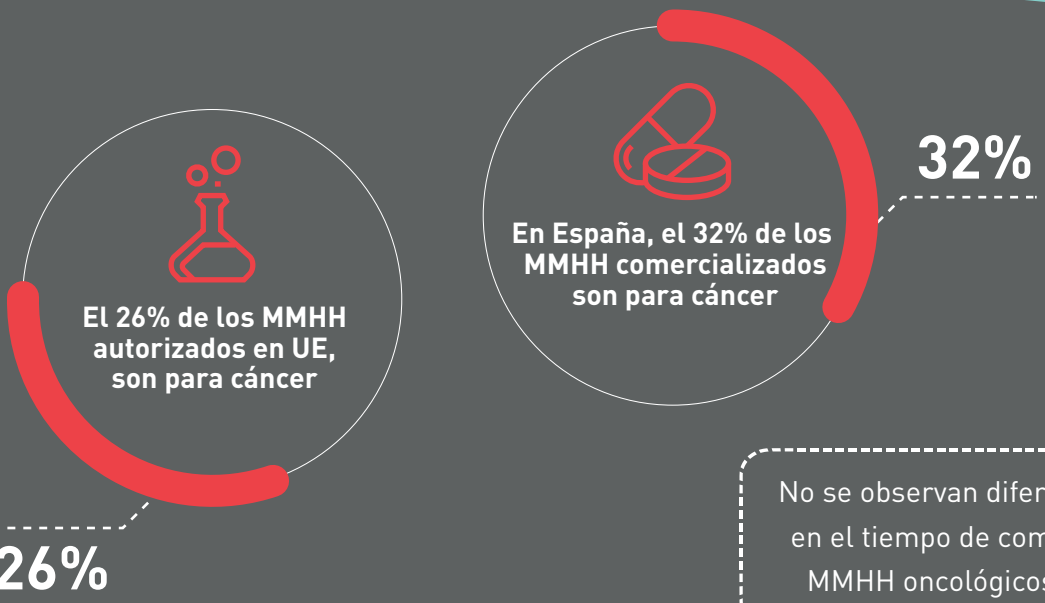
Situación de los MMHH en 2019

Con designación de huérfano vigente

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

Oncológicos y no oncológicos

Con designación de huérfano vigente



No se observan diferencias significativas en el tiempo de comercialización entre MMHH oncológicos y no oncológicos

Análisis de situación de acceso de todos los medicamentos huérfanos (MMHH) con nombre comercial, que tienen vigente la designación huérfana, a fecha 31 de diciembre de 2019

Conclusiones

NÚMERO DE MMHH EN ESPAÑA

- Solo el 52% (53 de 103) de los MMHH aprobados en UE están comercializados.
- Solicitan CN el 91% (94 de 103) de los MMHH autorizados para su comercialización en EU.
- Sólo se comercializa el 56% (53 de 94) de los MMHH que obtienen Código Nacional.

ONCOLÓGICOS Y NO ONCOLÓGICOS

- En Europa, el 26% de los MMHH autorizados son oncológicos.
- En España, el 32 % de los MMHH comercializados son oncológicos.
- En el año 2019 no se observan diferencias significativas en el tiempo transcurrido entre el Código Nacional y la comercialización de los MMHH oncológicos y los no oncológicos.

TIEMPO DE COMERCIALIZACIÓN DE MMHH

- En 2019 se han comercializado más MMHH (10) que en 2018 (8), sin embargo, el tiempo transcurrido desde la asignación de Código Nacional y la comercialización efectiva se ha visto incrementada un 20% situándose en 15 meses de mediana frente a 2018.

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
- 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/

Documento elaborado por Lasker en base al análisis realizado por Bioinnova Consulting