aelmhu
Asociación española de laboratorios de medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos

Situación de todos los Medicamentos Huérfanos (MM.HH.) con nombre comercial que tienen vigente la designación huérfana (OD), a 31 de agosto de 2025

LOS MEDICAMENTOS HUÉRFANOS EN ESPAÑA
2º INFORME CUATRIMESTRAL DE ACCESO 2025

MM.HH. EN LA UE Y ESPAÑA

221 Productos con **designación huérfana y nombre comercial**

156 MM.HH. con **autorización de comercialización (AC)**

135 Tienen **Código Nacional (CN)** el 87 % de los que tienen **AC**

104 Están financiados, 67 % de los que tienen **AC**

NUEVOS MM.HH. EN EL 2º CUATRIMESTRE DE 2025

MM.HH. FINANCIADOS EN ESPAÑA

104* **Medicamentos huérfanos** están actualmente **financiados** por el **SNS**

57 % (59) **Están financiados con restricciones** en las indicaciones autorizadas o en alguna indicación no financiada

% FINANCIADOS

MM.HH. CON **AUTORIZACIÓN COMERCIAL** Y **FINANCIADOS POR EL SNS** 2021 - 2025

MM.HH. CON **CN** Y **FINANCIADOS POR EL SNS** 2021 - 2025

TIEMPO MEDIO DE ESPERA

MESES TRANSCURRIDOS ENTRE EL CN Y LA INCORPORACIÓN AL SNS 2021 -2025

MM.HH. SIN FINANCIAR EN ESPAÑA

31 Medicamentos huérfanos con CN sin financiar por el SNS

17 no financiados por resolución

14 en estudio o sin petición de financiación

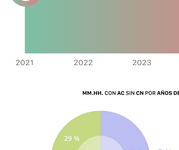
Nº DE MM.HH. SIN FINANCIAR POR AÑO DE **CN**

MM.HH. SIN FINANCIAR POR ÁREA TERAPÉUTICA

MM.HH. CON AC PENDIENTES DE LLEGAR A ESPAÑA

21 Medicamentos con **AC** sin **CN**

% MM.HH. CON AC SIN CN 2021-2025



MM.HH. CON **AC SIN CN** POR **AÑOS DE ESPERA**

TERAPIAS AVANZADAS PARA ENFERMEDADES RARAS

58 MTA para EE.UU.

43 MTA sin AC

15 MTA con OD y AC**

36 Incluidas en el registro PRIME de la EMA

2 En evaluación por el CHMP

5 Académicas

2 Sin CN

13 Con CN

9 Financiadas por el SNS

4 No financiadas por el SNS

3 Sin resolución desfavorable

1 En estudio y sin petición de financiación

TERAPIAS AVANZADAS CON AC, CN Y FINANCIADAS DESDE 2018

Nota 1: Debido a que los datos no se pueden obtener de ninguna fuente pública, en este documento no se refieren aquellos medicamentos en situación especiales enmarcados dentro del Real Decreto 1015/2009 (https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-11616) con compasivo, uso en condiciones distintas a las autorizadas o acceso a medicamentos extranjeros.

Nota 2: En el grafico referente a las terapias avanzadas con autorización de comercialización, código nacional y financiadas, los datos no son acumulados.

* Los 104 medicamentos huérfanos con AC y AC+autorización de Comercialización empresa incluidas en la totalidad de 57 MM.HH. con OD y/o los 156 MM.HH. con AC, ya que son terapias avanzadas que no tienen OD.

Glosario:

- **OD:** Orphan Designation
- **AC:** Autorización de Comercialización
- **SNS:** Sistema Nacional de Salud
- **CN:** Código Nacional
- **MTA:** Medicamentos de terapias avanzadas

Informe de acceso a los medicamentos huérfanos en España

aelmhu.es | X.com/aelmhu | linkedin.com/company/aelmhu

Los Gráficos utilizados por la elaboración de este informe son de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), el Registro Comunitario de Medicamentos Huérfanos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y el Ministerio de Sanidad.