

Designação de medicamento órfão

Designação de medicamento órfão é um estatuto especial para um medicamento utilizado para tratar uma doença ou condição rara. Uma designação de medicamento órfão é adotada pelo Committee for Orphan Medicinal Products (Comité dos Medicamentos Órfãos) (COMP) da European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) (EMA) e confirmada pela Comissão Europeia (CE) antes da atribuição da autorização de introdução no mercado.

Para se qualificar para designação de medicamento órfão, um medicamento deve cumprir uma série de critérios:

(1) Deve destinar-se ao tratamento, prevenção ou diagnóstico de uma doença potencialmente fatal ou que cause debilidade crónica.

(2) A condição não deverá afetar mais do que 5 em cada 10.000 pessoas na União Europeia, ou deverá ser pouco provável que as vendas do medicamento sejam suficientes para justificar o investimento necessário para o seu desenvolvimento.

(3) Não existe nenhum método de diagnóstico, prevenção ou tratamento satisfatório da condição ou, em caso afirmativo, o medicamento em questão deve fornecer um benefício significativo aos doentes afetados pela condição.

Os desenvolvedores de medicamentos que obtiverem a designação de medicamento órfão beneficiam de vários incentivos. Os incentivos incluem aconselhamento científico específico e 10 anos de exclusividade de mercado. A exclusividade de mercado significa que, durante este período de tempo, não será concedida autorização de introdução no mercado a nenhum outro medicamento para a mesma condição. Também poderão estar disponíveis taxas reduzidas para pedidos de serviços à European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos)

(EMA) .