

Designación de medicamento huérfano

La designación de medicamento huérfano es una condición especial para un medicamento que se usa para el tratamiento de una enfermedad rara. El Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es el responsable de adoptar la designación del medicamento huérfano, que posteriormente confirma la Comisión Europea (CE) antes de conceder la autorización de comercialización.

Para poder presentar una solicitud de designación de medicamento huérfano, un medicamento debe cumplir los requisitos siguientes:

(1) El uso previsto debe ser el tratamiento, la prevención o el diagnóstico de una enfermedad potencialmente mortal o debilitante de forma crónica.

(2) La enfermedad no debe afectar a más de 5 de cada 10 000 personas en la UE, o debe ser improbable que la venta del medicamento sea suficiente para justificar la inversión necesaria para su desarrollo.

(3) No existe ningún método satisfactorio de diagnóstico, prevención o tratamiento de la enfermedad o, en caso de existir un método, el medicamento en cuestión debe aportar un beneficio considerable para los pacientes afectados.

Los fabricantes de medicamentos que obtienen la designación de medicamentos huérfanos se benefician de una serie de incentivos. Entre ellos, se pueden citar el asesoramiento científico específico y la exclusividad en el mercado durante 10 años. La exclusividad en el mercado implica que, durante este periodo, no se concede ninguna autorización de comercialización a otro medicamento para la misma enfermedad.

También pueden beneficiarse de tarifas reducidas para servicios de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).