

ACCESO AL MERCADO ESPAÑOL DE LOS ANTINEOPLÁSICOS AUTORIZADOS POR LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO ENTRE 2015 Y 2016

Vargas Lorenzo M, Acuña Vega A¹, Merino Almazán M², Marín Pozo JF², Sánchez Ruíz A²

SERVICIO DE FARMACIA – CLÍNICA FUENSANTA (Madrid)¹.
SERVICIO DE FARMACIA – COMPLEJO HOSPITALARIO DE JAÉN (Jaén)².

tendiendo puentes

OBJETIVOS

Analizar los pasos y tiempos ejecutados en el proceso de acceso al mercado español, así como la disponibilidad actual de los antineoplásicos con dictamen positivo de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) durante 2015 y 2016.

MATERIAL Y MÉTODOS

Estudio observacional, descriptivo, longitudinal y retrospectivo.

Se diseñó aplicación en MS ACCESS® y se registró:

Marca comercial y principio activo, área terapéutica, molécula nueva (Sí/No), opinión del IPT, estado de comercialización y situación de designación de medicamento huérfano.

FECHAS
Autorización de comercialización por la Comisión Europea (CE), autorización por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), reunión del Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico (GCPT) de la AEMPS, envío del Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) a la Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF), publicación del IPT y fecha de comercialización.

Fuentes de información: Sitios web de organismos oficiales de la EMA y la AEMPS.

RESULTADOS

2015 – 2016
LA EMA EMITIÓ DICTAMEN POSITIVO PARA 42 ANTINEOPLÁSICOS

* 24 ERAN NUEVAS MOLÉCULAS (57%)
* 12 ERAN MEDICAMENTOS HUÉRFANOS (28%)

TODOS OBTUVIERON AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN POR LA CE

SOLO 9 (21%) ACCEDIERON AL MERCADO ESPAÑOL

TIEMPO MEDIO (MESES) TRANSCURRIDO DESDE LA AUTORIZACIÓN DE LA CE HASTA LA COMERCIALIZACIÓN



TIEMPO MEDIO (MESES) TRANSCURRIDO DESDE LA AUTORIZACIÓN DE LA AEMPS HASTA LA PUBLICACIÓN DEL IPT



GCPT COMENZÓ A ELABORAR IPT DE 28 ANTINEOPLÁSICOS (67%)

22 INFORMES FUERON ENVIADOS A LA DGCBSF (52%)

FINALMENTE SE PUBLICARON 10 IPT (24%)

DE LOS 9 ANTINEOPLÁSICOS COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA, TODOS POSEEN IPT PUBLICADO EXCEPTO 1

CONCLUSIONES

- La autorización de comercialización de un medicamento por la CE no implica su consiguiente distribución en España.
- En nuestro estudio, sólo el 21% de los antineoplásicos con opinión positiva de la EMA autorizados por la CE han accedido al mercado español. En el proceso hasta comercialización, se ha invertido una media de 9,1 meses.
- Se observa una tendencia a reducir tiempos en los procesos de acceso mercantil así como en los de evaluación y fijación de precios que será necesario confirmar en posteriores estudios.