

**EMPRESAS****GENÉRICOS** Crecen en 2011 un 49 por ciento respecto a 2010 y llevan a la mayor cantidad de solicitudes aprobadas por la agencia española en su historia: 1.934

patrocinado por

Aemps: los EFG mantienen el aumento de autorizaciones

EDUARDO ORTEGA SOCORRO

eduardo.ortega@correofarmaceutico.com

Los medicamentos EFG están siendo claves para que las autorizaciones de fármacos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) se mantengan en una tendencia ascendente. Si en 2010 los genéricos supusieron un 71 por ciento de los autorizados, el año pasado representaron un 77 por ciento, con un crecimiento del 49 por ciento respecto al periodo anterior.

Este incremento en los EFG ha supuesto un aumento de casi el 40 por ciento del total de las autorizaciones de medicamentos en España respecto a 2010, con el que culmina una tendencia alcista que dura ya cuatro años, y que se refleja en la cifra de autorizaciones más alta desde la creación de la Aemps: 1.934, de las que 1.494 fueron de EFG y 440 de otros medicamentos (los datos facilitados por la Aemps no hacen distinción en moléculas nuevas). Belén Crespo, directora de la Aemps, especifica que este crecimiento mantenido de los EFG radica en la caducidad de patentes y que los laboratorios de genéricos recurren más a los procesos de autorización nacionales.

Los datos sobre la actividad del órgano regulador se revelaron la semana pasada, en la *Memoria de Actividades de 2011 de la Aemps*. Sin embargo, en el documento no se indica una de las principales preocupaciones de los laboratorios farmacéuticos: los tiempos de aprobación.

La agencia no revela los tiempos medios de autorización, que laboratorios juzgan excesivos

Aunque la legislación europea indica que deben tener como límite 210 días, fuentes de la industria de los genéricos han informado a CF que "los procesos nacionales pueden llegar a durar hasta dos años". Opinan que "la agencia española se caracteriza por no respetar los plazos europeos" y añaden que, desde el punto de vista de las compañías, "lo único que queremos es que se cumpla lo que dice la ley en este aspecto".

Crespo no cifra los periodos de espera, pero apunta: "Estamos trabajando para disminuir los tiempos nacionales y llegar a los plazos europeos". Con todo, considera "positivo y correcto" acciones como que la Comisión Europea proponga cambios en la Directiva de Transparencia para reducir los plazos de autorización de medicamentos (ver CF del 5-III-2012).

16.039 AUTORIZADOS EN ESPAÑA

De las autorizaciones de 2011, 944 (49 por ciento) correspondieron a medicamentos autorizados por procedimiento descentralizado y de reconocimiento mutuo, 797 (41 por ciento) a fármacos autorizados por el procedimiento nacional y 193 (10 por ciento) a los registrados en España proce-

dentados de un procedimiento centralizado autorizado por la Comisión Europea. Así, contando las 1.934 autorizaciones de 2011, el pasado año se cerró con un total de 16.039 medicamentos autorizados en España.

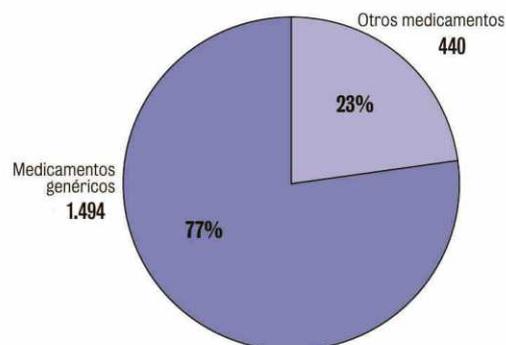
En cambio, las solicitudes se redujeron. Descendieron de 1.976 a 1.712, un 13 por ciento menos. Las de EFG pasaron de 1.629 a 1.393, pero, en cambio, las nuevas moléculas y formulaciones registraron un ligero ascenso, de 315 a 319. Esta reducción es la razón por la que Crespo apunta que el objetivo futuro de la Aemps tendrá que ser "adequar las entradas de solicitudes con las salidas de las aprobaciones".

Por otro lado, también bajó el número de autorizaciones de indicaciones pediátricas (de 43 a 38). En cambio, a nivel de investigación clínica, se autorizaron 748 ensayos, un 16 por ciento más que el año anterior. La mayoría, el 39 por ciento, se aprobaron para fases III.

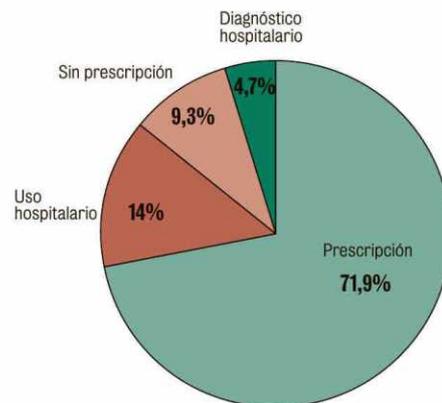
Por áreas terapéuticas, lideraron las autorizaciones de nuevos fármacos las de sistema nervioso central (SNC), cardiovascular, aparato digestivo y antineoplásicos (ver cuadro de la derecha). Asimismo, el 71 por ciento de ellas han sido de medicamentos de prescripción, seguidos por los de uso hospitalario y diagnóstico hospitalario.

**MANDAN LA PRESCRIPCIÓN Y LOS EFG**

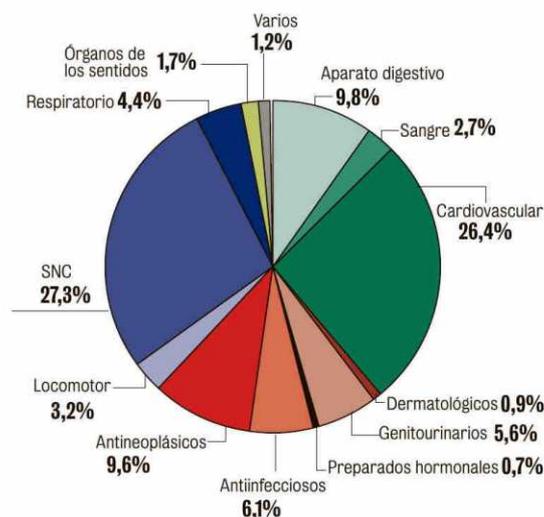
Autorizaciones de medicamentos en 2011.



Distribución de los medicamentos autorizados en función de sus condiciones de prescripción y dispensación en 2011.



Autorizaciones por grupos terapéuticos en 2011.



Fuente: Aemps.