



La hegemonía de aprobaciones de EFG se confirmó en 2012

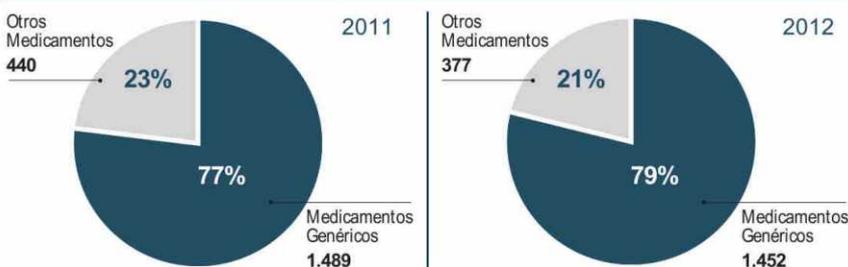
- El 79% de los fármacos aprobados por la Aemps en este periodo fueron genéricos
- Esta cifra muestra un ligero ascenso respecto a las registradas en 2011

Aprobaciones de fármacos por la Aemps en 2012

Solicitudes de autorización de nuevos medicamentos

SOLICITUDES	2008	2009	2010	2011	2012
Medicamentos Genéricos (EFG)	1.423	1.214	1.629	1.393	1.169
Medicamentos Publicitarios (EFP)	43	42	22	0	0
Nuevos Medicamentos	599	360	315	319	391
TOTAL	2.065	1.616	1.966	1.712	1.560

Autorizaciones de medicamentos genéricos



EL GLOBAL

Fuente: Memoria AEMPS 2012.

M. R.
Madrid

Durante el pasado año la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) autorizó 1.829 medicamentos de uso humano, de los cuales el 79 por ciento fueron genéricos. Así consta en la memoria anual de actividades de la agencia que la secretaria general de Sanidad, Pilar Farjas, presentó al consejo rector de esta institución. Esta cifra muestra un ligero ascenso en la aprobación de genéricos respecto a 2011, cuando se aprobaron 1.489, un 77 por ciento respecto a las aprobaciones en general.

Así, en 2012, tal y como recoge la memoria de la agencia española, solamente 377 (20,6 por ciento) de las autorizaciones tuvieron otra base legal. Cabe destacar, asimismo, que, del total, 1.020 medicamentos fueron autorizados por los procedimientos de descentralizado y de reconocimiento mutuo; 505 (32,5 por ciento) por el procedimiento nacional; y 214 (11,7 por ciento) fueron autorizados provenientes de un procedimiento centralizado autorizado por la Comisión Europea.

En cuanto a solicitudes presentadas durante este periodo, en total se recibieron 1.560 nuevas solicitudes de autorización de comercialización de medicamen-

tos, de las cuales el 11,5 por ciento no fueron aceptadas durante el proceso de validación de la documentación. El 74,9 por ciento de las solicitudes correspondieron a medicamentos genéricos. Además, del total de solicitudes, el 40,5 por ciento correspondieron a solicitudes por el procedimiento nacional, el 50,4 por ciento a solicitudes por el procedimiento descentralizado y el 9,1 por ciento a solicitudes por el procedimiento de reconocimiento mutuo.

Así, en comparación con el año 2011, se produjo un descenso del 8,8 por ciento en el número de solicitudes de nuevas autorizaciones recibidas, lo que marca una ligera tendencia a la baja por segundo año consecutivo. Además, desde la Aemps explican que "los medicamentos que emplean el procedimiento centralizado representan, por lo general, una mayor novedad porque son principios activos nuevos o destinados a indicaciones con alto impacto sanitario".

A nivel europeo, durante 2012, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) finalizó con una opinión positiva 59 nuevos medicamentos, diez fueron retirados por el solicitante durante el procedimiento y hubo ocho opiniones negativas aunque no todos estos medicamentos terminaron comercializándose en España. No obs-

tante, apunta la memoria de la agencia, la inmensa mayoría de los medicamentos autorizados en España se autorizan en el contexto de procedimientos europeos coordinados por las agencias nacionales o bien a través del procedimiento nacional puro.

En el ámbito comunitario, la memoria presentada por la Aemps destaca la importante labor realizada por la agencia española a nivel europeo. Sus actividades han representado el 13,5 por ciento del total, lo que sitúa a España en la quinta posición dentro de la Red de Agencias Europeas en cuanto a volumen de trabajo. Además, España sigue siendo uno de los países donde los profesionales sanitarios son más activos en notificar sospechas de reacciones adversas de medicamentos. En 2012, el Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano recibió 15.579 notificaciones.

En lo relativo a los medicamentos ilegales y falsificados, la agencia incrementó en un 79 por ciento las actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado en relación a este fenómeno. El número de muestras para analizar ha aumentado en un 87 por ciento y las actuaciones contra la venta ilegal por Internet han subido un 71 por ciento.