

**EMPRESAS****GENÉRICOS** En los primeros seis meses de 2012 se presentaron 11 solicitudes de EFG, casi la mitad que los presentados en el mismo período de 2011, que fueron 21

Se prevé un estancamiento en las solicitudes de EFG

MARCOS DOMÍNGUEZ
redaccion@correofarmaceutico.com

El número de solicitudes remitidas a la agencia europea del medicamento (EMA) para comercializar medicamentos durante el primer semestre de 2012 se ha mantenido con respecto al mismo periodo del año anterior. Así lo indica el informe que ha presentado con las cifras de su actividad durante los primeros seis meses. Sin embargo, las previsiones hechas para el año entero se han reducido debido a que se espera una caída en las solicitudes de los medicamentos genéricos.

Concretamente, la EMA

recogió, entre enero y junio, 53 solicitudes de comercialización de fármacos de uso humano. La cifra es ligeramente superior a la registrada en el mismo periodo de 2011 (49). A pesar de ello, la previsión para finales de diciembre se ha rebajado: de 112 solicitudes esperadas, tras estas cifras se estima que el total sea de 101. La principal razón para esta rebaja de la previsión es que la tasa de solicitudes de genéricos es mucho menor de lo esperado. De enero a junio sólo se registraron 11 solicitudes de comercialización de EFG. Esta cifra supone algo más de la mitad de las presentadas

en el mismo periodo de 2011, que fueron 21. La previsión para el año ha caído de 32 a tan sólo 18, también algo por encima de la mitad. No obstante, estas fluctuaciones no son raras: en el primer semestre de 2009 y 2010 se registraron, respectivamente, 31 y 8 solicitudes.

PRECAVIDOS

Los que sí han experimentado un impulso mayor del previsto han sido los biosimilares. La agencia esperaba que en todo 2012 se presentaran 5 solicitudes. La mayor complejidad en su desarrollo y la relativa novedad que suponen, a pesar de que Europa sea la región del mundo donde este segmento está más implantado, hacen a los laboratorios más precavidos a la hora de querer comercializar un biosimilar. Pues bien, hasta junio ya se habían presentado 6 solicitudes. La previsión para finales de año ha sido corregida y se esperan 8. Estas cifras son más significativas si cabe si se tiene en cuenta que en los últimos dos años no se registró ninguna solicitud de comercialización de biosimilar entre enero y junio, y en los primeros seis meses de 2009 tan sólo una.

LOS EFG, A LA BAJA

Datos de solicitudes de autorización de medicamentos a la EMA y previsiones iniciales y actuales para el cierre de 2012.

Tipo de solicitud	Primer semestre 2012	Previsión inicial	Previsión revisada
Nuevos medicamentos no huérfanos	25	52	50
Medicamentos huérfanos	8	13	17
Biosimilares	6	5	8
Genéricos	11	32	18
Híbridos y solicitudes abreviadas	2	7	5
Opiniones científicas para mercados no comunitarios	0	1	1
Autorizaciones de marketing para uso pediátrico	0	0	0
Terapias avanzadas	1	2	2
Número total	53	112	101