

### **¿Qué son los Medicamentos Huérfanos (MH)?**

Según la Unión Europea, un medicamento huérfano. Es aquel que sirven para diagnosticar, prevenir o tratar afecciones con riesgo para la vida o de carácter muy grave poco frecuentes, que no afectan a más de 5 por cada 10.000 personas en la Unión Europea. Las empresas farmacéuticas se muestran reticentes a desarrollar tales medicamentos en condiciones normales de mercado, teniendo en cuenta que el coste de comercializarlos no se amortizaría con las ventas previstas de los mismos de no existir algún tipo de incentivo.

En la UE, la legislación proporciona incentivos para los promotores o para la industria farmacéutica para el desarrollo de medicamentos huérfanos.

### **¿Qué es la designación de medicamento huérfano?**

La designación de un medicamento huérfano se basa en los criterios establecidos en el Reglamento (CE) nº 141/2000. La designación de huérfano puede obtenerse en cualquier etapa de desarrollo de un producto, siempre que sea presentada una adecuada argumentación científica acerca del uso específico que se pretende del producto. El procedimiento de designación no lleva tasas de ningún tipo.

La designación de un medicamento como huérfano, no garantiza su uso en la condición designada, y no implica necesariamente que el producto satisfaga los criterios de eficacia, seguridad y calidad, necesarios para la concesión de la autorización de comercialización. Como cualquier medicamento, éstos criterios sólo pueden ser evaluados una vez que la solicitud de autorización de comercialización haya sido presentada.