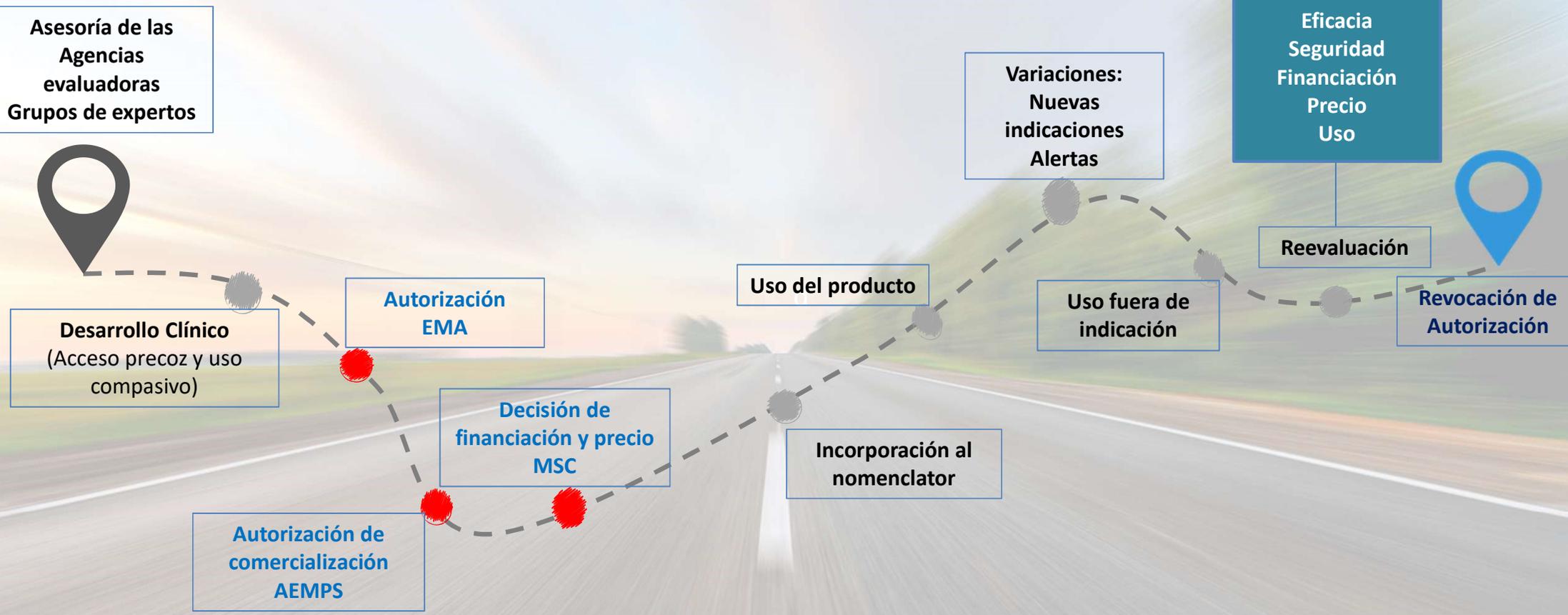


**XIII JORNADAS FARMACÉUTICAS SOBRE EL
TRATAMIENTO
AL PACIENTE HEMOFÍLICO
Y COMPLICACIONES ASOCIADAS.**

**PROCESOS DE GESTIÓN PARA LA APROBACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y
FINANCIACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN EL TRATAMIENTO DE LA
HEMOFILIA.**

**DR. AGUSTIN RIVERO CUADRADO
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

Hitos en el Ciclo Vital del Medicamento (Damoctocog Alfa Pegol)



Procedimientos de Aprobación de los Medicamentos

Procedimiento Nacional

El solicitante presenta a la AEMPS para comercialización del medicamento en España.

Procedimiento descentralizado

Autorización de forma simultánea en varios países de la unión Europea. Todas las agencias autorización idéntica y válida para su territorio de competencia.

Procedimiento de reconocimiento mutuo

Entre varios países.

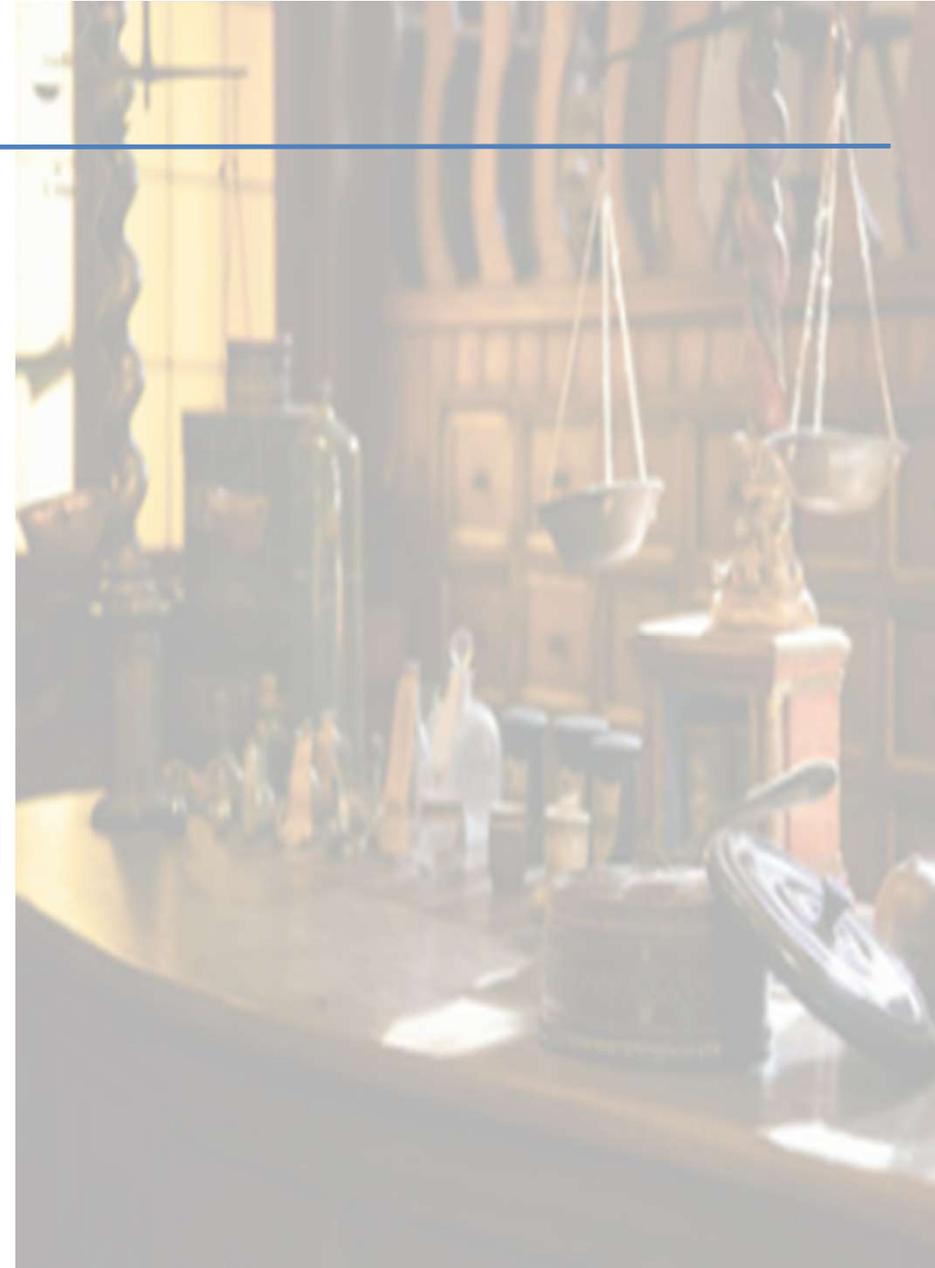
Procedimiento centralizado.

Autorización para todos los Estados miembros de la unión Europea al mismo tiempo. En este caso, el proceso administrativo recae sobre la Agencia Europea de Medicamentos.



Medicamentos de Aprobación Centralizada (EMA)

- Virus de Inmunodeficiencia Humana
- Cáncer
- Diabetes
- Enfermedades Neurodegenerativas
- Auto-Immunes y otras Alteraciones Inmunológicas.
- Enfermedades Virales.
- Medicamentos Derivados de Procesos Biotecnológicos tales como la Ingeniería Genética.
- Enfermedades Raras.



Organización de la Comisión de Precios (Ministerio de Sanidad)

Comisión a partir de 2017

- Presidencia.
- Vicepresidencia.
- Secretario de la Comisión (el titular De la Subdirección General de Calidad de Medicamentos y Productos Sanitarios).
- 1 funcionario de la Dirección General De Cartera Básica de Servicios del Sistema nacional de Salud y farmacia.
- 2 representantes del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.
- 2 representantes del Ministerio de Hacienda y Función Pública.
- 3 representantes de las Comunidades Autónomas con voz y voto.
- 3 representantes de las Comunidades Autónomas solo con voz.

TOTAL 11 VOTOS. Ministerio de Sanidad 4 votos y el de calidad

Criterios de inclusión de los Medicamentos en la Financiación del Sistema Nacional de Salud

- ① Gravedad, duración y secuelas de las distintas patologías para las que resulten indicados.
- ① Necesidades específicas de ciertos colectivos.
- ① Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste-efectividad.
- ① Racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el Sistema Nacional de Salud.
- ① Existencia de medicamentos u otras alternativas terapéuticas para las mismas afecciones a menor precio o inferior coste de tratamiento.
- ① Grado de innovación del medicamento.

Aprobación Fuera de las Vías Oficiales en 3 Situaciones. (Comercialización efectiva) (AEMPS)

Uso de Medicamentos en Investigación

- Para pacientes concretos sin una alternativa terapéutica disponible satisfactoria.

Uso de Medicamentos en Condiciones Diferentes de las Autorizadas

- Estas situaciones se dan especialmente en pediatría y en oncología.
- Se elimina la necesidad de autorización previa individual en cada caso por parte de la AEMPS, y se refuerza la responsabilidad de los centros sanitarios, la información a los pacientes, y la vigilancia de su uso.

Acceso a Medicamentos Extranjeros

- En aquellos casos en que su utilización sea imprescindible.

Modelos de Financiación en el S.N. (Acuerdos de financiación con la Industria Farmacéutica)

