



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**PROCEDIMIENTO PARA DECLARAR UN
MEDICAMENTO COMO INNOVACIÓN GALÉNICA DE
INTERÉS TERAPÉUTICO, PREVISTO EN LA ORDEN
SPI/3052/2010, DE 26 DE NOVIEMBRE, POR LA QUE
SE DETERMINAN LOS CONJUNTOS DE
MEDICAMENTOS, Y SUS PRECIOS DE REFERENCIA,
Y POR LA QUE SE REGULAN DETERMINADOS
ASPECTOS DEL SISTEMA DE PRECIOS DE
REFERENCIA**

Fecha de publicación: 25 de mayo de 2011

Categoría: AEMPS, MEDICAMENTOS USO HUMANO, INDUSTRIA.
Referencia: AEMPS, 5 /2011

Se sustituye la instrucción de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de 25 de septiembre de 2007, sobre el procedimiento para declarar un medicamento como innovación galénica y se incluyen en este texto los criterios de evaluación.

La anulación por Sentencia de 9 de marzo de 2010, de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, publicada en el BOE nº 107 de 3 de mayo de 2010, del Real Decreto 1338/2006, de 21 de noviembre, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 93 de la Ley 29/2006, de fecha 26 de junio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios en el marco del sistema de precios de referencia, en cuyo artículo 2 se regulaba el procedimiento para la solicitud, evaluación y resolución de innovación galénica de interés terapéutico, ha hecho preciso un nuevo desarrollo normativo de esta materia. Este se ha llevado a cabo a través de la vigente Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y



por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia.

Esta orden incluye entre sus disposiciones la regulación del citado procedimiento para la solicitud, evaluación y resolución de innovación galénica de interés terapéutico, en resumen para la declaración de Innovación Galénica de Interés Terapéutico.

En consecuencia, con la entrada en vigor de esta nueva orden resulta oportuno modificar la Instrucción de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de 25 de septiembre de 2007, sobre el procedimiento para declarar un medicamento como innovación galénica e incluir en este texto los criterios de evaluación que ha establecido la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, una vez oídas las partes interesadas, de la forma siguiente:

1. Presentación de la documentación.

1.1 La solicitud de declaración de innovación galénica de interés terapéutico deberá estar basada en la autorización de comercialización de una nueva forma farmacéutica. El procedimiento se iniciará a solicitud de persona interesada dirigida a la AEMPS, en el plazo de tres meses desde que la nueva forma farmacéutica haya sido autorizada, de acuerdo con lo dispuesto en el capítulo II del título II de la Ley 29/2006, de 26 de julio. Para los medicamentos que hayan sido autorizados por procedimiento centralizado, el plazo anterior de tres meses comenzará a contar a partir de la fecha de la comunicación de la AEMPS del material de acondicionamiento definitivo para su comercialización en España y la asignación de un código nacional. En la solicitud, que podrá presentarse en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, deberá justificarse el cumplimiento de los criterios fijados en el artículo 3 de la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre.

No se admitirán a trámite las solicitudes de innovación galénica fundamentadas en una modificación de la autorización de una nueva forma farmacéutica ya existente, excepto de aquellas solicitudes que se refieran a presentaciones autorizadas entre el 9 de diciembre de 2009 y el 30 de noviembre de 2010, y que se hubieran presentado en el plazo de los 15 días naturales siguientes a la entrada en vigor de la Orden SPI/3052/2010, de conformidad con lo establecido en su Disposición Transitoria tercera.



1.2 La solicitud que se formule deberá contener, además de las especificaciones del artículo 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común, las referencias al nombre del medicamento y del principio activo, su vía de administración, el número de registro, la fecha de autorización, el nombre del titular y firma de quien actúa en su representación.

Asimismo, la solicitud irá acompañada de la documentación justificativa siguiente, relativa a:

- a. Que está autorizada y comercializada una presentación del medicamento con la misma o diferente vía de administración respecto de la cual se solicita la calificación de innovación galénica de interés terapéutico.
- b. Que la presentación del medicamento sobre la que recae la solicitud supone una ventaja terapéutica significativa, en uno o varios de los aspectos que se relacionan a continuación y de acuerdo con la documentación justificativa correspondiente a cada uno de ellos:
 - Eficacia: estudios comparativos que demuestran la ventaja significativa.
 - Seguridad: estudios comparativos que demuestran la ventaja significativa.
 - Utilidad terapéutica: datos que demuestren que el medicamento se puede utilizar en poblaciones que no pueden beneficiarse inicialmente del medicamento autorizado, o que pongan de manifiesto mejoras sustanciales para su utilización.

La evaluación de la aportación terapéutica del medicamento es el factor determinante para declarar una nueva forma farmacéutica como innovación galénica de interés terapéutico y dicha aportación deberá de sustentarse en datos científicos o evidencias que así lo demuestren, basados en su eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales, que deberán de presentarse junto con la solicitud.

1.3 La documentación justificativa se presentará en papel y en soporte electrónico.



2. Criterios.

Adicionalmente a la información publicada por la AEMPS en su página web y a lo dispuesto en la Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, la AEMPS realiza las presentes consideraciones dirigidas a los laboratorios que soliciten la declaración de innovación galénica de medicamentos, con fines exclusivamente orientativos:

- a. La evaluación de la aportación en la utilidad terapéutica de la nueva forma galénica con respecto a la disponible es la base para la declaración de una forma farmacéutica como innovación galénica de interés terapéutico; por tanto, se podrán declarar innovaciones galénicas de interés terapéutico a los nuevos medicamentos cuya forma farmacéutica demuestre aportar un valor terapéutico añadido sobre las opciones ya existentes, tras una evaluación que se realizará caso por caso.
- b. Para que un medicamento pueda ser declarado innovación galénica de interés terapéutico deberá tratarse de un medicamento para el que exista al menos otro ya autorizado con la misma composición cualitativa en principio activo para igual indicación terapéutica, lo que permitirá evaluar su valor terapéutico añadido, y que presente una novedad en su forma galénica o forma farmacéutica. Así, por ejemplo, estaría fuera de esta definición y, por tanto, no podría ser declarado innovación galénica de interés terapéutico un medicamento cuya novedad sea la asociación de dos o más principios activos, una nueva dosis únicamente o una nueva forma farmacéutica que suponga una indicación terapéutica diferente a la ya autorizada.
- c. La mejora significativa en la utilidad terapéutica del medicamento con respecto a una forma galénica ya autorizada, deberá sustentarse en datos científicos que así lo demuestren basados en la eficacia, seguridad o la utilidad en poblaciones especiales.
- d. Se podrán considerar de interés terapéutico las innovaciones galénicas que demuestren con datos clínicos comparativos una mejora en la eficacia o perfil de reacciones adversas, aquellas que faciliten el cumplimiento terapéutico reduciendo la posología, por ejemplo, de varias a una única toma diaria, cuando tal reducción se considere relevante, y aquellas que posibiliten el tratamiento de poblaciones que no podían beneficiarse del tratamiento con las formas farmacéuticas disponibles.



- e. Cuando la nueva forma farmacéutica suponga únicamente un cambio en la frecuencia y/o vía de administración se tendrán en cuenta factores como la duración del tratamiento, la indicación terapéutica y la forma de administración para evaluar la relevancia de la aportación terapéutica de la nueva forma farmacéutica con respecto a la disponible. En todos los casos deberá existir demostración de equivalencia terapéutica.
- f. Las formulaciones cuya única aportación adicional consista en una mayor comodidad en el uso del medicamento con respecto a la forma farmacéutica ya autorizada no se considerarán innovaciones galénicas de interés terapéutico, a menos que la solicitud vaya acompañada de datos científicos que demuestren un valor terapéutico añadido en términos de mayor eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales.
- g. Los resultados de los estudios encaminados a demostrar mejoras en la eficacia, seguridad o utilidad en poblaciones especiales, en relación a las formas farmacéuticas ya existentes, deberán estar disponibles en el momento de solicitar la declaración de innovación galénica de interés terapéutico. El laboratorio farmacéutico podrá presentar a la Agencia el programa de estudios dirigidos a tal fin, con el calendario previsto para su ejecución.
- h. El proceso de declaración de innovación galénica de interés terapéutico es independiente del proceso de financiación por el Sistema Nacional de Salud y fijación de precio.
- i. El proceso de autorización de suministro de muestras gratuitas de acuerdo al Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, es independiente del procedimiento de declaración de innovación galénica de interés terapéutico. La concesión de la autorización de suministro de muestras gratuitas no implica la concesión de la declaración de innovación galénica de interés terapéutico.

3. Tramitación de las solicitudes.

3.1 Si la solicitud de iniciación no reúne los requisitos exigidos, se requerirá al interesado para que, en un plazo de diez días, subsane la falta o acompañe los documentos necesarios, con indicación de que, si no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición.



Asimismo, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 42.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, a lo largo del procedimiento se podrá requerir al solicitante para la subsanación de deficiencias y la aportación de documentos y otros elementos de juicio que resulten pertinentes. Este incidente suspenderá el plazo previsto para resolver el procedimiento, por el tiempo que medie entre la notificación del requerimiento y su efectivo cumplimiento por el destinatario, o en su defecto, el transcurso del plazo concedido.

3.2 La AEMPS evaluará la solicitud, contando para ello, cuando sea preciso, con la colaboración de profesionales integrados en la red de expertos de la AEMPS. La decisión acerca de si un medicamento puede considerarse una innovación galénica de interés terapéutico se basa en una evaluación que se realiza caso por caso. El grado de aportación terapéutica es el factor determinante en la evaluación, siempre que se trate de una nueva forma farmacéutica no existente previamente para ese principio activo.

3.3 La AEMPS, cuando lo considere conveniente a efectos de la resolución del procedimiento, podrá recabar informe del Comité de Evaluación de Medicamentos de Uso Humano (CODEM) sobre su propuesta de resolución o concretando el extremo o extremos acerca de los que se solicita. No obstante, el informe del CODEM no será vinculante para el Director de la AEMPS.

3.4 Cuando se presenten solicitudes de calificación de un medicamento autorizado basado en un expediente con consentimiento expreso del titular de una autorización de comercialización previa, deberá hacerse constar en la solicitud, y la AEMPS concederá la misma calificación a ambos tipos de medicamentos.

4. Propuesta de resolución.

4.1 Evaluada la solicitud, la AEMPS dictará propuesta de resolución, que se notificará al interesado, para que en el plazo de quince días, pueda alegar y presentar los documentos y justificaciones que estime pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 84 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4.2 El solicitante podrá ser invitado por la AEMPS, o bien solicitar voluntariamente, el exponer oralmente sus argumentos ante la AEMPS y, de forma excepcional, cuando ésta lo considere necesario, ante el CODEM.



5. Resolución de declaración innovación galénica de interés terapéutico.

5.1 Pondrá fin al procedimiento la resolución del titular de la Dirección de la AEMPS, declarando como innovación galénica de interés terapéutico el medicamento objeto de la solicitud o denegando la solicitud formulada.

5.2 La resolución del titular de la Dirección de la AEMPS se dictará y notificará en un plazo no superior a seis meses, a contar desde la fecha de entrada de la solicitud en el registro de la Agencia.

5.3 La resolución pondrá fin a la vía administrativa y se ajustará al contenido del artículo 89 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.