

Medicamentos Huérfanos: una Definición

Daniela FONTANA, Sonia UEMA & María Rosa MAZZIERI *

*Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias Químicas.
Universidad Nacional de Córdoba.
Ciudad Universitaria. (5000) Córdoba. Argentina.*

RESUMEN. Las definiciones oficiales de Medicamentos Huérfanos (MH) propuestas en otros países relacionan a los mismos con las enfermedades poco frecuentes (raras). Otros casos de medicamentos no disponibles son los llamados medicamentos “off label”, medicamentos para enfermedades olvidadas o desatendidas, formulaciones huérfanas, etc. En Argentina no se ha avanzado en un marco regulatorio específico sobre el tema. Estas razones nos llevaron a plantear una definición menos restrictiva de MH para que exponga con claridad y exactitud sus características en nuestra realidad. Es por eso que proponemos que sea la “no disponibilidad” del medicamento lo que determine su “orfandad”.

SUMMARY. “Orphan Drugs: a Definition”. In some countries, orphan drugs (OD) are officially related to rare diseases. Other instances of unavailable drugs are mentioned as “off label” drugs, drugs for neglected diseases, orphan dosage forms, etc. In Argentina there is no regulation related to OD. Therefore, we consider that a less limiting definition of OD should be consider their availability instead of their prevalence. In this way the “orphanage” of the drug is better explained and so, the resolutions to solve the problem in countries like Argentina should be possible.

PALABRAS CLAVE: Definición, Disponibilidad de medicamentos, Medicamentos huérfanos.
KEY WORDS: Definition, Drug availability, Orphan drugs.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. *E-mail:* mrmazzie@dqo.fcq.unc.edu.ar