



Han sido presentadas esta mañana en rueda de prensa por la Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado

## **Sanidad pone en marcha dos importantes iniciativas para fomentar en nuestro país la investigación sobre las enfermedades raras, los medicamentos huérfanos y la investigación independiente**

- Las enfermedades raras afectan en su conjunto a entre el 6 y el 8% de la población, es decir, entre 24 y 36 millones de personas en Europa y aproximadamente tres millones en España
- Sin embargo, el reducido número de pacientes de cada una de las entre 5.000 y 8.000 enfermedades raras identificadas hasta el momento hace que la industria farmacéutica no siempre pueda dedicar los fondos necesarios para investigar fármacos para estas patologías, debido a que no son rentables en términos económicos
- Por ello, y para ofrecer una respuesta a estos pacientes desde los sistemas sanitarios públicos, la investigación sobre este tipo de patologías se ha convertido en una prioridad en la Unión Europea y el Ministerio de Sanidad y Consumo quiere dar un fuerte impulso a estos programas en el Sistema Nacional de Salud
- Sanidad va a convocar en enero un nuevo programa de ayudas para la promoción de la investigación independiente, dotado con 20 millones de euros, que contribuirá a que los científicos puedan trabajar en el campo de los medicamentos huérfanos y otras áreas prioritarias con fondos públicos
- Además, se ha procedido a la constitución del Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) de enfermedades raras, integrado por 467 investigadores y dotado con 6,2 millones de euros para 2006, que servirá para aumentar el conocimiento de estas enfermedades y avanzar en su tratamiento clínico y en su diagnóstico precoz

CORREO ELECTRONICO

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86

**4 de diciembre de 2006.** La Ministra de Sanidad y Consumo, Elena Salgado, ha presentado esta mañana en rueda de prensa dos proyectos que contribuirán a impulsar en nuestro país la investigación en enfermedades raras, un área de especial interés dentro de las políticas que está desarrollando el Ministerio durante la presente legislatura. En la rueda de prensa, la Ministra ha estado acompañada por el Director del Instituto de Salud Carlos III, Francisco Gracia, y por la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, María Teresa Pagés.

Estos dos proyectos son la constitución del Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) sobre enfermedades raras y la convocatoria de un nuevo programa de ayudas para la promoción de la investigación independiente, que contribuirá a que los científicos puedan trabajar en el campo de los medicamentos huérfanos y otras áreas prioritarias con fondos públicos.

### **INCIDENCIA DE LAS ENFERMEDADES RARAS**

Las denominadas “enfermedades raras”, o enfermedades de baja prevalencia, son aquellos trastornos, hasta hace un tiempo poco conocidos por los sistemas sanitarios, que, además de ocasionar peligro de muerte o invalidez crónica, afectan a menos de 5 personas por cada 10.000 habitantes.

Se estima que hay entre 5.000 y 8.000 procesos que pueden ser encuadrados en esta categoría. Por ello, se habla de la “paradoja de la rareza”, que alude al hecho de que, con una baja prevalencia individual, consideradas en conjunto suponen una fracción muy importante de la carga de enfermedad mundial. Así, la Organización Europea para las Enfermedades Raras ha estimado que, en la UE, estos procesos afectan a entre el 6 y el 8% de la población, es decir, entre 24 y 36 millones de personas, de los que aproximadamente tres millones corresponderían a España.

Como ha explicado la Ministra en su intervención, “al poner en peligro la vida u ocasionar invalidez crónica y por carecer de un tratamiento curativo en la mayoría de los casos, las enfermedades raras ponen en crisis el derecho a la salud y otros derechos de los ciudadanos. Por ocasionar un alto grado de dolor y limitación disminuyen, a menudo de manera muy seria, la calidad de vida y la autonomía individual de los pacientes y producen graves secuelas psíquicas, sociales y económicas a ellos y a sus familiares”.

La magnitud del problema que representan las enfermedades raras a escala europea explica que sean una de las prioridades del Programa de Salud Pública 2003-2008 de la Unión Europea. Y, también, como ha indicado la Ministra, que sean una prioridad en las políticas de salud pública en España.

**CORREO ELECTRONICO**

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86

## **PROGRAMA DE AYUDAS PARA INVESTIGACIÓN INDEPENDIENTE**

En este contexto, la Ministra ha anunciado la convocatoria de un nuevo programa de ayudas para la promoción de la investigación independiente, tanto en el ámbito de la atención primaria como en la hospitalaria, que tendrá una incidencia muy destacada en el desarrollo de proyectos de investigación sobre medicamentos huérfanos y otras cinco áreas prioritarias.

Uno de los principales obstáculos en esta investigación es que no suele resultar rentable en términos económicos. En el caso concreto de los medicamentos huérfanos, el pequeño número de pacientes que sufre enfermedades raras no siempre concita el suficiente interés comercial por parte de la industria farmacéutica. Pero, como ha explicado la Ministra, “debemos garantizar que los afectados por estas enfermedades tengan el mismo derecho a recibir medicamentos de igual calidad y con las mismas exigencias de eficacia y seguridad que los pacientes con enfermedades comunes”.

El programa de ayudas que va a poner en marcha el Ministerio pretende facilitar a la comunidad científica que pueda trabajar en la realización de investigaciones y de ensayos clínicos no vinculados al patrocinio comercial de los laboratorios. Además, este programa sitúa a España entre los primeros países de la Unión Europea en financiar con recursos públicos este tipo de investigación.

El Ministerio de Sanidad y Consumo concederá estas ayudas a través de convocatorias periódicas, la primera de las cuales tendrá lugar en enero de 2007, con una financiación de 20 millones de euros. En esta convocatoria se establecerán seis áreas prioritarias de investigación, entre las que figurarán los medicamentos huérfanos y los dirigidos a poblaciones especiales como la pediátrica o los fármacos de alto interés sanitario “sin interés comercial”. Asimismo, entre las áreas prioritarias se incluye los estudios para reducir las resistencias a los antibióticos, la investigación de seguridad clínica de fármacos autorizados en condiciones reales de uso y los estudios comparativos de medicamentos y estrategias terapéuticas de elevado impacto en la salud pública y en el Sistema Nacional de Salud, dirigidos a la mejora de la eficiencia de la práctica clínica.

La convocatoria estará abierta también a la posibilidad de que se presenten proyectos enmarcados en el Espacio Europeo de Investigación o de agencias o programas internacionales. Esta internacionalización de la convocatoria favorecerá el desarrollo de la investigación en línea con la actual política europea.

Además, hay que recordar que a través de la Fundación Genoma España se ha realizado ya una convocatoria adicional para proyectos sobre enfermedades raras dirigida a centros de investigación y empresas. Se han presentado un total de cinco proyectos y la convocatoria se resolverá próximamente.

**CORREO ELECTRONICO**

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86

## **CONSTITUCIÓN DEL CIBER SOBRE ENFERMEDADES RARAS**

Además de la convocatoria del programa de ayudas a la investigación independiente, la Ministra se ha referido también a la constitución, el pasado 27 de noviembre, del Consejo Rector del Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) sobre enfermedades raras, cuyo director científico es Francesc Palau, investigador del Instituto de Biomedicina de Valencia del CSIC.

Este CIBER está integrado por 467 investigadores que pertenecen a un total de 47 grupos de instituciones de ocho Comunidades Autónomas (Cataluña, Madrid, Valencia, Andalucía, Murcia, Aragón, Galicia y Canarias). Entre estas instituciones figuran la Unidad de Malformaciones Congénitas del Instituto de Salud Carlos III o el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), además de organismos autonómicos de investigación, universidades y hospitales.

El CIBER sobre enfermedades raras va a constituir un elemento fundamental para aumentar el conocimiento sobre las bases moleculares de estas enfermedades, avanzar en su tratamiento clínico y en su diagnóstico precoz, y dotar de financiación estable a los investigadores que desarrollan su actividad en esta área. El presupuesto de este centro para este año asciende a 6,2 millones de euros.

Los CIBER, enmarcados en el Programa Ingenio 2010 que lidera la Presidencia del Gobierno para fomentar la I+D+i, son grupos de entidades que se consorcia para desarrollar un amplio programa científico sobre una patología o grupo de patologías específicas o sobre un área estratégica de investigación. Estos grupos trabajan en red con el objetivo de desarrollar la investigación cooperativa y aunar esfuerzos para lograr la rápida traslación de los conocimientos generados por la investigación básica a la práctica clínica.

El objetivo de estos centros es dar prioridad a la investigación en determinadas áreas de especial interés para la población, gracias a una estructura que permitirá una mayor autonomía de gestión a sus integrantes. En definitiva, estos centros serán equiparables a los grandes institutos de investigación del país y el objetivo es que se conviertan en referencia internacional en aquellos campos objeto de su actuación científica.

Los nuevos CIBER abordarán siete áreas de interés estratégico en la investigación sanitaria. Además de las enfermedades raras, se incluyen la bioingeniería, biomateriales y nanomedicina; la epidemiología y la salud pública; la fisiopatología de la obesidad y nutrición; las enfermedades respiratorias; las enfermedades digestivas y hepáticas; y las enfermedades neurodegenerativas.

**CORREO ELECTRONICO**

rfernandez@msc.es  
bmarcos@msc.es

Esta información puede ser usada en parte o en su integridad sin necesidad de citar fuentes

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO  
28071 - MADRID  
TEL: 91 596 11 22  
FAX: 91 596 15 86