

Sanidad apuesta por un reglamento europeo sobre medicamentos huérfanos

C. R. | EL GLOBAL |

 [Imprimir Artículo](#) |  [Enviar](#)

 [Descargar la edición completa del N°: 381](#)

Fecha de publicación: Domingo, 27 de Abril de 2008

C. R.

Muchos dispositivos y técnicas diagnósticas son implantados en la actualidad sin un previo estudio que garantice su seguridad, calidad ni eficacia y, sin embargo, estos datos son necesarios, al igual que son necesarios para los nuevos tratamientos con medicamentos. El establecer una regulación europea sobre medicamentos huérfanos similar a la existente "facilitaría y posibilitaría la ordenación de esta parte importante del gasto sanitario", según las aportaciones que el Ministerio de Sanidad español ha presentado a la consulta lanzada el pasado 27 de noviembre sobre enfermedades raras.

Las autoridades nacionales también son conscientes de que existe un problema de infranotificación o de diagnósticos imprecisos que dificulta en determinadas patologías un adecuado conocimiento epidemiológico de las mismas. En su opinión, un inventario europeo de enfermedades raras ayudaría a que los sistemas nacionales las traten mejor y paliaría el limitado conocimiento que sobre las mismas tienen los profesionales.

La cooperación internacional también puede ser una herramienta fundamental que los pacientes afectados por estas patologías ya pusieron de manifiesto: las dificultades de acceso, tanto a análisis de calidad como a los medicamentos huérfanos.

En el primer caso, y dado el número de pruebas necesarias para la validación de los test, el Ministerio de Sanidad cree difícil que un país lo pueda hacer solo. "Es preciso que los estados de la UE acuerden estandarizar los procedimientos y con ello salvar las diferencias reguladoras entre países", asegura. En cuanto al acceso a los fármacos huérfanos, España reconoce que la única solución para evitar desigualdades "sería la propuesta de autorización común".

La cosa cambia cuando se trata de crear una Agencia Comunitaria de Enfermedades Raras. Aquí, el ministerio considera oportuno esperar a conocer los resultados que ofrecerá la Estrategia Nacional sobre Enfermedades Raras, recientemente presentada. "La creación de nuevas estructuras en el ámbito de la Comisión precisa de un detallado análisis de su utilidad, viabilidad y mantenimiento. Pero pueden existir fórmulas no estructurales que posibiliten un abordaje comunitario de este grupo de enfermedades. En el momento actual no consideramos imprescindible esta actuación", asegura.