

RESPUESTA *al*
TRÁMITE *de*
AUDIENCIA *e*
INFORMACIÓN
PÚBLICA *del*
ANTEPROYECTO
de **LEY** *del*
PRINCIPADO *de*
ASTURIAS *de*
SALUD PÚBLICA

Madrid, a 17 de noviembre de 2025

deImhu

ÍNDICE

Respuesta al trámite de audiencia e
información pública del anteproyecto
de ley del principado de Asturias

Análisis

Recomendaciones

PÁGINAS

3–4

5–8

9–11

R

ESPUESTA AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E INFORMACIÓN PÚBLICA DEL ANTEPROYECTO DE LEY DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS DE SALUD PÚBLICA

La **Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huérfanos y Ultrahuérfanos (AELMHU)**, organización que representa a 26 empresas farmacéuticas y biotecnológicas, agradecemos la oportunidad de participar en este trámite de audiencia y **valoramos de forma muy positiva los avances impulsados por el Principado de Asturias** en los últimos años, en particular en el ámbito de la vigilancia epidemiológica. En este sentido, destacamos expresamente la inclusión de la **Red Epidemiológica de Enfermedades Raras, dentro de la organización del sistema de información y vigilancia en salud pública**, ya que representa un paso relevante hacia la sistematización y coordinación de los datos epidemiológicos en la región. Esta iniciativa se alinea con los estándares europeos y con los objetivos de la Estrategia Nacional de Enfermedades Raras, contribuyendo a una mejor planificación sanitaria y a una respuesta más eficaz a las necesidades de los pacientes.

Como entidad que representa a compañías comprometidas con un **decidido compromiso por investigar, desarrollar y comercializar terapias innovadoras para mejorar la salud y calidad de vida de los pacientes que padecen enfermedades raras y ultrarraras**, y cumpliendo con nuestros compromisos de:

- 01 **Dar visibilidad** a las características especiales de las enfermedades raras (EE.RR.) y ultrarraras.

- 02 **Formar e informar** sobre el valor que aportan los medicamentos huérfanos (MM.HH.) y ultrahuérfanos para el tratamiento de estas patologías.

- 03 **Colaborar con organizaciones de pacientes, Administraciones Públicas y otros agentes**, con el objetivo de aportar conocimiento y experiencia en el tratamiento de las EE.RR.

- 04 **Sumar esfuerzos y apoyar la I+D+i** para conseguir que nuevos MM.HH. lleguen al mercado y que los pacientes tengan acceso a ellos.

Tras haber analizado el anteproyecto de ley, a continuación, aportamos algunos comentarios.

Análisis

A pesar de su baja prevalencia, las enfermedades raras y ultrarraras tienen una elevada repercusión colectiva. Según los datos de la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), en el Principado de Asturias conviven aproximadamente **74.000 personas** con enfermedades raras o se encuentran en búsqueda de diagnóstico. En el conjunto de España, se estima que más de 3 millones de personas están afectadas, y en Europa la cifra supera los 30 millones. Estos datos estimativos reflejan, por un lado, la necesidad urgente de disponer de sistemas de información sólidos y actualizados que permitan dimensionar adecuadamente esta situación, y por otro, el impacto social que estas enfermedades generan, tanto en los pacientes como en sus familias y entornos. **Cada enfermedad rara, por sí sola, puede tener consecuencias devastadoras en la vida de quienes la padecen, lo que justifica plenamente su consideración como una prioridad en las políticas de salud pública.**

Estas patologías, predominantemente de origen genético y con manifestación clínica en etapas pediátricas, **presentan una baja prevalencia poblacional, lo que limita la disponibilidad de evidencia científica y dificulta la realización de ensayos clínicos** a gran escala. Como resultado, las personas que las padecen suelen enfrentarse a un curso clínico complejo, con implicaciones significativas para su calidad de vida y su bienestar a largo plazo, así como en su esperanza de vida. En este contexto, **la implementación de estrategias de diagnóstico precoz y preciso constituye un factor crítico para optimizar el pronóstico, mejorar la calidad de vida y facilitar el acceso temprano a intervenciones terapéuticas eficaces.**

El **Principado de Asturias** ha comenzado a mostrar un **compromiso creciente** con este grupo de patologías. El **Plan de Salud del Principado de Asturias 2019–2030**, aprobado el 8 de mayo de 2019, establece como meta (acción 2.16) garantizar la implantación en Asturias de las acciones incluidas en la Estrategia en Enfermedades Raras del Sistema Nacional de Salud y, por tanto, **reconoce expresamente a las enfermedades raras como parte de las áreas prioritarias de actuación en salud pública.**

Este marco estratégico se ha visto reforzado en 2025 con el **anuncio de un Plan Autonómico de Enfermedades Raras**, presentado por el presidente Adrián Barbón en el acto institucional del Día Mundial de las Enfermedades Raras. Entre las medidas previstas, destaca la **creación de una Unidad de Cuidados de Enfermedades Raras en el Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)**, orientada a mejorar la atención especializada y la coordinación asistencial. El plan contempla, además, la **implementación de programas de cribado neonatal ampliado**, en línea con la cartera común del Sistema Nacional de Salud, y el impulso de tecnologías rehabilitadoras.

Desde AELMHU valoramos muy positivamente estos compromisos y confiamos en que su implantación efectiva contribuya a mejorar la atención y la calidad de vida de las personas con enfermedades raras en la región.

En este contexto, celebramos que desde el Gobierno del Principado de Asturias y la Consejería de Salud se esté dando respuesta con la **actualización de la normativa autonómica en el marco de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública**, con el objetivo de adaptar la norma nacional a las singularidades autonómicas. Sería muy conveniente que dicha normativa contemplara de forma explícita la orientación de actividades para la **detección precoz, diagnóstico y tratamiento temprano de las enfermedades raras y ultrarraras**, así como la coordinación sociosanitaria, la financiación de terapias, la investigación y la mejora de registros. Esta articulación normativa sería una muestra clara del compromiso institucional con la promoción de la salud y el bienestar de todos los ciudadanos, y muy especialmente de aquellos que padecen estas patologías.

Finalmente, aunque el Principado de Asturias dispone de su propio **Sistema de Información de Enfermedades Raras (SIERA)**, creado para recopilar información epidemiológica y mejorar el conocimiento, diagnóstico y atención de los pacientes, **y contribuye al Registro Estatal de Enfermedades Raras (ReeR)**, aún existen limitaciones en la interoperabilidad entre los registros autonómicos y el estatal. Resulta **necesario seguir avanzando en la armonización de estructuras de datos**, la actualización de los listados diagnósticos y la incorporación de nuevas fuentes clínicas y asistenciales que mejoren la calidad y la exhaustividad de la información recopilada.

Incorporar las enfermedades raras y ultrararas en la legislación permite avanzar hacia un sistema más justo, inclusivo y preparado para responder a las necesidades de toda la población. Por eso, es esencial que estén incluidas de forma explícita en la Ley de Salud Pública, garantizando:

- 01 La detección precoz y el diagnóstico oportuno.
- 02 El acceso equitativo a tratamientos y servicios especializados.
- 03 La coordinación entre niveles asistenciales.
- 04 La protección de los derechos de los pacientes y sus familias.
- 05 La generación de datos fiables para mejorar la planificación sanitaria.

Recomendaciones

Consideramos que el trámite audiencia e información pública del Anteproyecto de Ley del Principado de Asturias de Salud Pública va a desempeñar un papel relevante en la mejora de la calidad de vida de los pacientes con enfermedades raras y ultrararas.

A continuación, se aportan algunas **propuestas de recomendación en el desarrollo de futuras líneas de actuación regulatoria:**

- 01 **Incluir las enfermedades raras en la Ley de Salud Pública autonómica**, con medidas específicas de prevención, diagnóstico, atención y seguimiento.

- 02 **Solicitar la inclusión del mayor número posible de enfermedades raras en el programa de cribado neonatal como herramienta común de detección temprana y accesible**, priorizando la incorporación de todas aquellas patologías que dispongan de una técnica de cribado segura, efectiva y coste-efectividad adecuados y cuenten con un tratamiento aprobado e incluido en la Cartera Común Básica del Sistema Nacional de Salud.

- 03 **Reconocer el valor social de los medicamentos huérfanos** en los procesos de evaluación, incorporando indicadores de impacto social, económico y familiar.

- 04 **Agilizar los procedimientos de acceso**, reduciendo los tiempos de espera y garantizando la equidad territorial.

- 05 **Promover e impulsar la innovación** con el fin de garantizar la salud y el bienestar de los ciudadanos a lo largo de su vida. A través de este tipo de políticas sanitarias, pueden estimularse los avances terapéuticos y la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.

- 06 **Fortalecer los sistemas de información**, ampliando la captación automática, incorporando datos del ámbito privado y mejorando la interoperabilidad con el ReeR.

- 07 **Fomentar y promover la colaboración público-privada**, en investigación, desarrollo y la mejora de la accesibilidad a los medicamentos ya que ha demostrado

08 **Impulsar la participación activa de pacientes y asociaciones,** en la planificación, seguimiento y evaluación de políticas públicas.

Estas recomendaciones buscan optimizar la atención directa al paciente, impulsar la investigación, fortalecer las acciones de prevención y divulgación, mejorar la coordinación entre instituciones y desarrollar terapias específicas para enfermedades raras y ultrarraras. Consideramos que estos aspectos constituyen pilares esenciales para elevar la calidad de vida de quienes padecen este tipo de patologías.

Desde AELMHU reiteramos nuestra disposición a colaborar con la Consejería de Salud en el diseño y ejecución de políticas que garanticen una atención digna, eficaz y sostenible para todos los pacientes con enfermedades raras.

aelmhu

asociación española de laboratorios de
medicamentos huérfanos y ultrahuérfanos



aelmhu.es