

GOBIERNO DE NAVARRA

DESARROLLO ECONÓMICO

DERECHOS SOCIALES

HACIENDA Y POLÍTICA FINANCIERA

PRESIDENCIA, FUNCIÓN PÚBLICA,  
INTERIOR Y JUSTICIA

RELACIONES CIUDADANAS E  
INSTITUCIONALES

EDUCACIÓN

SALUD

CULTURA, DEPORTE Y JUVENTUD

DESARROLLO RURAL, MEDIO  
AMBIENTE Y ADMINISTRACIÓN LOCAL

SEGURIDAD Y EMERGENCIAS

## Salud se ofrece a gestionar la incorporación del niño Izan a uno de los actuales ensayos clínicos contra el síndrome de Duchenne

*El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea ha sido autorizado por el Ministerio de Sanidad a realizar el primer estudio caso-control histórico en el Estado sobre la eficacia del tratamiento de niños y niñas con Ataluren*

Martes, 19 de febrero de 2019

El Departamento de Salud gestionará de forma inmediata la incorporación del niño Izan, con síndrome de Duchenne, a cualquiera de los ensayos clínicos de entre los ocho que se están realizando en España, siempre que lo decidan los responsables clínicos del paciente y lo acepte la familia.



El consejero Domínguez en la comparecencia en el Parlamento de esta mañana.

En su comparecencia en el Parlamento de Navarra, a la que ha acudido a petición propia, el consejero de Salud, Fernando Domínguez, ha informado de que hará llegar esta propuesta, entre otras, a la familia durante un nuevo encuentro previsto en las próximas horas.

En su intervención ha trasladado su solidaridad a los padres y a la familia de Izan y les ha ofrecido todo su apoyo. “Entendemos su angustia y compartimos su preocupación y quiero dejar claro que haremos todo lo que esté en nuestra mano para buscar la mejor opción terapéutica para el niño, objetivo prioritario del Departamento de Salud y de este consejero”, ha declarado.

El Departamento de Salud financiará íntegramente todos los gastos que se puedan generar si finalmente se decide la participación en un ensayo clínico.

El consejero Domínguez ha planteado esta alternativa después de que la Comisión Central de Farmacia de Navarra, y el propio Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, se ratificaran en la falta de evidencias sobre la eficacia del medicamento Ataluren en el tratamiento de la distrofia muscular de Duchenne.

Ha adelantado, también, que la Comisión Interministerial de Precios rechazó el pasado 8 de febrero la última solicitud para incorporar el citado fármaco a la cartera básica de servicios del Sistema Nacional de Salud,

por lo que seguirá sin ser financiado por la sanidad pública.

### **El primer estudio caso-control histórico**

El responsable del Departamento de Salud ha anunciado igualmente que el Ministerio de Sanidad ha autorizado al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea a realizar un estudio caso-control histórico sobre los ensayos realizados en España con Ataluren en niños y niñas afectados del síndrome de Duchenne, cuyo objetivo es buscar evidencias científicas sobre su eficacia.

Se trata del primer estudio de investigación de estas características que se lleva a cabo a nivel estatal para este proceso y sus resultados podrán conocerse previsiblemente para este próximo verano.

“El Ministerio ha considerado pertinente y ha visto con buenos ojos nuestra propuesta, por lo que ya se ha redactado el proyecto de investigación que necesita la aprobación del Comité Ético de investigación clínica. Se pretende que el estudio pueda aportar evidencia (dentro de la limitación de este tipo de estudios), sobre cuál es la eficacia real del medicamento y existe, por nuestra parte, el compromiso de publicar los resultados”, ha explicado el consejero.

En una reunión mantenida ayer por el Departamento de Salud con representantes del más alto nivel de la empresa PTC Therapeutics en España, fabricante de Ataluren, éstos se mostraron receptivos a facilitar los datos clínicos de que disponen, lo que facilitaría la recogida de datos y el tiempo necesario para alcanzar resultados del estudio caso-control histórico.