

Presentación del informe “Retos y oportunidades para una innovación pediátrica eficaz en Europa”

i4KIDS-EUROPE plantea acciones estratégicas para fortalecer la innovación pediátrica en Europa

- Los niños y niñas representan el 25% de la población mundial, pero solo el 1,6% de la inversión de capital riesgo en salud se destina a proyectos relacionados con la pediatría.
- Casi la mitad de los medicamentos pediátricos se utilizan fuera de indicación (off-label) y la mayoría de los dispositivos médicos no están diseñados y validados para su uso en menores de 18 años.
- El informe, publicado por el consorcio i4KIDS-EUROPE y coordinado por el Hospital Sant Joan de Déu y EIT Health Spain, analiza el estado de la innovación pediátrica e incluye recomendaciones para impulsar el sector de la innovación en salud pediátrica y maternal en Europa.
- Incrementar la inversión pública y privada con impacto social, flexibilizar la regulación y desarrollar incentivos para que las empresas inviertan en soluciones pediátricas son algunas de las propuestas.

Barcelona, 15 de enero de 2025 _ El proyecto i4KIDS- EUROPE, coordinado por el Hospital Infantil Sant Joan de Déu de Barcelona, acaba de presentar el informe “Retos y oportunidades para una innovación pediátrica eficaz en Europa”. El informe examina el estado actual de la innovación en pediatría, destacando desafíos y oportunidades, y propone acciones concretas para impulsar el desarrollo de soluciones específicas para las poblaciones infantil y maternal.

El *White Paper* ha sido liderado por la Fundación EIT Health Spain, centro de Co-Localización (hub regional) de EIT Health, que forma parte del Instituto Europeo de Innovación y Tecnología (EIT), un organismo de la Unión Europea. Este documento ha sido desarrollado en el marco del proyecto i4KIDS-EUROPE, cuyo objetivo es establecer un ecosistema europeo de innovación pediátrico eficiente e inclusivo y estimular la competitividad y el crecimiento económico de Europa en el ámbito de la innovación pediátrica. Este consorcio agrupa a ocho instituciones europeas multidisciplinares: el Hospital Infantil Sant Joan de Déu de Barcelona, l’Institut de Recerca Sant Joan de Déu, el Hospital Universitario HUS de Helsinki, el Club de Innovadores de los Hospitales Infantiles Fundacja K.I.D.S. de Polonia, Fundación EIT Health

Spain, el Grupo Inveniam, el Hospital Universitario Infantil de Letonia y el Hospital Regional H Mary Elizabeths de Dinamarca.

El informe parte de los resultados de una amplia investigación, que incluye cuestionarios, entrevistas y sesiones de trabajo con destacados profesionales de la asistencia sanitaria pediátrica, fetal y maternal, instituciones de investigación, el sector empresarial (PYMES, startups y grandes empresas), asociaciones de pacientes y representantes institucionales de 16 países europeos. El análisis revela las barreras que dificultan el desarrollo y la adopción de innovaciones específicas pediátricas, como las cuestiones financieras, normativas y regulatorias, comerciales, de recursos humanos, culturales y de infraestructura, y aborda cómo difieren estas barreras entre distintos países.

"El proyecto i4KIDS-EUROPE representa una oportunidad única para transformar el panorama de la innovación pediátrica en Europa, abordando una de las áreas más desatendidas en el ámbito de la salud. Hay una necesidad urgente de soluciones específicas para la salud de niños y niñas y este proyecto ofrece visibilidad de la innovación más disruptiva en este ámbito" apunta **Izabel Alfany, directora general de la Fundación EIT Health Spain.**

Principales barreras para la innovación en pediatría

El 50% de los medicamentos en pediatría se utilizan fuera de su indicación, edad, dosis o vía aprobada

La ausencia de fórmulas, dosis y estudios específicamente diseñados para la infancia implica que casi la mitad de los medicamentos utilizados en pediatría no están aprobados concretamente para este grupo de población. En unidades neonatales de cuidados intensivos, esta cifra aumenta hasta el 90%, reflejando la dependencia casi total de ajustes de tratamientos formulados para adultos.

Esta situación dificulta la correcta dosificación, aumentando el riesgo de efectos adversos o la falta de eficacia de los fármacos. Además, se incrementa el riesgo de toxicidad y de reacciones adversas, pues la absorción de medicamentos en menores difiere significativamente de la de los adultos, más aún en pacientes neonatos, especialmente vulnerables debido a su inmadurez fisiológica.

Dispositivos pensados para el cuerpo de un adulto

El personal médico a menudo debe adaptar marcapasos, cánulas, y equipos quirúrgicos pensados para adultos, para poder utilizarlos en pacientes pediátricos. Esta práctica aumenta el riesgo de complicaciones, ya que las proporciones, materiales y funcionalidades no están optimizados para el cuerpo de un niño. Además, estas modificaciones pueden comprometer los resultados clínicos, al no ofrecer el mismo nivel de precisión, eficacia y seguridad que si el dispositivo estuviera específicamente diseñado para niños. Por ejemplo, un dispositivo adulto podría no ajustarse correctamente al ritmo de crecimiento del paciente.

Oportunidad de inversión en un mercado que reclama más soluciones pediátricas

Solo el 1,6% de la inversión de capital riesgo en salud se destina a proyectos relacionados con la pediatría, un porcentaje sorprendentemente bajo considerando que los niños representan el 25% de la población mundial actual y son el pilar de una sociedad futura sana. Comparativamente, los proyectos para adultos acaparan la mayoría de los fondos debido a su mayor mercado potencial y menores riesgos percibidos, lo que no se ajusta a las necesidades reales del mercado. Además, en Europa, la mayoría de las convocatorias de financiación pública están todavía dirigidas a condiciones prevalentes en adultos, como enfermedades cardiovasculares o metabólicas, dejando fuera importantes necesidades pediátricas. De este modo, no se fomenta el desarrollo de empresas emergentes (startups) dedicadas a la pediatría, limitando su capacidad para desarrollar y comercializar nuevas soluciones pediátricas.

Desigualdades regionales

Los países con ecosistemas innovadores avanzados, como Alemania, Francia o los Países Bajos, concentran la mayoría de los recursos financieros, humanos y tecnológicos. En contraste, las regiones moderadas y emergentes, especialmente en el sur y este de Europa, enfrentan falta de infraestructuras, financiación y redes colaborativas, lo que limita el avance de la innovación en pediatría. Estas disparidades perpetúan un sistema fragmentado donde los avances no se comparten de manera equitativa. Todo ello reduce la eficiencia global del ecosistema europeo de innovación pediátrica y hace que los niños y las niñas en regiones menos avanzadas tengan menos acceso a tratamientos innovadores y tecnologías personalizadas, pudiendo impactar en su salud.

Acciones prioritarias para impulsar la innovación pediátrica

El informe de i4KIDS-EUROPE pretende dar visibilidad a las carencias identificadas en el impulso de la innovación en salud pediátrica y maternal y promover su inclusión en la agenda europea. Las propuestas buscan generar un ecosistema cohesionado que impulse el desarrollo de soluciones eficaces para la salud infantil y maternal a nivel europeo, tomando como modelo casos de éxito llevados a cabo en distintos países como inspiración para adaptarlos o generar nuevas soluciones en Europa.

En el ámbito de la **financiación**, enfatiza la necesidad de aumentar tanto la inversión pública como privada, destinando recursos específicos para proyectos pediátricos en programas europeos e introduciendo incentivos fiscales que fomenten la participación empresarial. Además, se propone la creación de mecanismos de financiación intermedios que permitan la continuidad de proyectos prometedores una vez agotados los fondos iniciales, así como un cambio en la mentalidad de los inversores hacia un enfoque más orientado al impacto social que al retorno económico inmediato.

Respecto al **entorno regulatorio**, recomienda flexibilizar los marcos legales mediante herramientas que faciliten la investigación supervisada en desarrollos pediátricos, al tiempo que se revisan y actualizan las regulaciones existentes para priorizar tratamientos dirigidos a enfermedades infantiles. También se sugiere el uso de la evidencia del mundo real como base

para acelerar la aprobación y monitorización de nuevos productos pediátricos y el desarrollo de directrices armonizadas para dispositivos médicos y terapias digitales que contemplen las necesidades específicas de los niños.

Para mejorar la **comercialización y adopción de innovaciones**, se proponen medidas que reduzcan las barreras de entrada al mercado, especialmente para startups y pequeñas empresas, facilitando su acceso a hospitales y sistemas de salud y creando esquemas de reembolso adaptados a las tecnologías pediátricas. Se subraya la importancia de reforzar la colaboración entre sectores públicos y privados, promoviendo iniciativas de innovación abierta centradas en las necesidades de los usuarios finales. También se recomienda involucrar a los pacientes y su entorno en el diseño de nuevas soluciones, atrayendo talento y facilitando su implementación en entornos hospitalarios.

En cuanto a los **recursos humanos e infraestructura**, el informe hace hincapié en la necesidad de contar con un equipo de innovación interno en los hospitales dedicado a la innovación pediátrica para resolver las necesidades no cubiertas de los pacientes. También se propone implementar programas europeos basados en las metodologías de co-creación multidisciplinar, con la involucración de clínicos (como por ejemplo la metodología Biodesign), así como fomentar la formación específica que capacite a investigadores, profesionales de la salud y emprendedores con las habilidades necesarias para abordar los retos de la innovación pediátrica (i.e. i4KIDS Training Capsules, EIT Health Academy).

El documento resalta, asimismo, la importancia de **visibilizar la innovación pediátrica y maternal** mediante la creación de plataformas digitales que centralicen información sobre oportunidades de financiación para proyectos y casos de éxito. Además, se recomienda organizar eventos de relevancia paneuropea para fomentar la colaboración entre países y sectores, así como dar relevancia a proyectos de innovación de éxito para inspirar y atraer nuevas inversiones en el ámbito pediátrico.

Arnau Valls, director de i4KIDS y coordinador de i4KIDS-EUROPE, asegura que *“invertir en la salud infantil no solo es una necesidad ética, sino también una estrategia clave para garantizar el futuro de nuestra sociedad. Este informe representa un paso crucial para visibilizar las brechas existentes y garantizar que todos los niños en Europa tengan acceso a la atención sanitaria que merecen”*.

SOBRE EIT HEALTH

[EIT Health](#) es una red de los mejores innovadores en materia de salud, con aproximadamente 120 socios, y cuenta con el apoyo del [Instituto Europeo de Innovación y Tecnología \(EIT\)](#), un organismo de la Unión Europea. Colaboramos entre países para ofrecer nuevas soluciones que permitan a la ciudadanía europea vivir más y mejor.

Como europeos, afrontamos el reto que suponen las enfermedades crónicas y la multimorbilidad, y somos conscientes de las oportunidades que nos ofrece la tecnología para avanzar más allá de las aproximaciones convencionales, la prevención y la vida saludable. Ello requiere líderes de opinión innovadores y vías eficientes para llevar soluciones innovadoras de salud al mercado.

Nuestro compromiso para impulsar el avance de la sanidad se refleja en nuestro papel proactivo en la mentoría, la financiación y la facilitación de la investigación. Reconocido como un agente fundamental en la innovación en salud, el

historial de logros de EIT Health incluye: catalizar más de 2.500 startups y scaleups, ayudar a las startups respaldadas por EIT Health a atraer 1.900 millones de euro en inversión, impulsar 113 soluciones sanitarias al mercado, y formar a 49.000 estudiantes y profesionales.

EIT Health aborda estas necesidades. Conectamos los principales actores relevantes de la salud de Europa, asegurando la inclusión de los tres lados del “triángulo del conocimiento”, para que la innovación ocurra en la intersección de la investigación, la educación y el negocio, en beneficio de la ciudadanía.

EIT Health: Juntos por una vida sana en Europa. Para más información, visite: <https://eithealth.eu/>

SOBRE i4KIDS

i4KIDS es un hub de Innovación Pediátrica, coordinado por el Hospital Infantil Sant Joan de Déu de Barcelona, cuyo objetivo es promover y apoyar proyectos de innovación en el ámbito de la salud fetal, pediátrica y maternal que destaquen por su capacidad para generar un impacto social positivo y ofrecer soluciones adaptadas a la población pediátrica.

Cuenta con más de 60 entidades miembros y asociadas, así como 93 grupos de investigación, para impulsar el desarrollo de proyectos de innovación e investigación en pediatría y maternidad, mejorando los diagnósticos y tratamientos. Ha creado un programa de aceleración y colabora activamente con entidades, pacientes, hospitales, empresas y profesionales del sector para llevar a cabo programas de innovación abierta que respondan a necesidades clínicas no cubiertas.

Anualmente, organiza el Pediatric Innovation Day, además de diversas actividades formativas dirigidas a la comunidad investigadora e innovadora. También lidera la red i4KIDS-EUROPE, cuyo objetivo es conectar, expandir y potenciar el ecosistema pediátrico europeo, así como los proyectos ADD4KIDS y i4KIDS-4RARE.

CONTACTO PARA LOS MEDIOS

Georgina Cortiella | EIT Health Spain
georgina.cortiella@eithealth.eu | +34 934020800 | +34 662 55 59 30

Eva Sahis | Consultora de comunicación | CommsTribe
eva.sahis@commstribes.com | +34 636395724

Patricia Burgos | Responsable de comunicación i4KIDS y i4KIDS-EUROPE
patricia.burgos@sjd.es | +34 936 00 97 51 - Ext. 73953