



**Ante la presentación hoy de la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos RECLIP**

## **LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA SUBRAYA LA IMPORTANCIA DE RECLIP PARA QUE LA POBLACIÓN INFANTIL DISPONGA DE MEDICAMENTOS INNOVADORES Y SEGUROS**

- **La red facilitará la realización multicéntrica de ensayos clínicos bien diseñados, con estrictos criterios éticos y de calidad en población infantil.**
- **En la práctica clínica pediátrica es habitual el uso *off-label* de los medicamentos en niños, es decir, en condiciones distintas del uso autorizado en la ficha técnica. Por ello, la AEP ha avalado la creación y acreditación de RECLIP.**

**Madrid, 29 de junio de 2017.-** La Asociación Española de Pediatría (AEP) quiere mostrar su satisfacción ante la presentación hoy en Santiago de Compostela de la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos, RECLIP, por el beneficio que supondrá para la mejor salud infantil. Según señala la doctora M<sup>a</sup> José Mellado, presidente de la Asociación Española de Pediatría (AEP) e investigadora de REDCLIP por su actividad como jefe del servicio de Pediatría y Enfermedades Infecciosas-Tropicales del Hospital Universitario Infantil La Paz, su relevancia radica en que *“permitirá avanzar en el conocimiento de la eficacia, seguridad y dosis óptima de los medicamentos en la población infantil a través de ensayos clínicos bien diseñados y con estrictos criterios éticos y de calidad. Se dará así respuestas a una de las actuales necesidades en salud infantil”*.

Por ello, afirma que *“la aprobación de la Red RECLIP por parte de la Agencia Europea del Medicamento es, sin duda, un hecho de máxima importancia para la Pediatría Española”*. Asimismo ha recordado que la facilitación de los ensayos clínicos pediátricos *“es una demanda que los pediatras llevamos años reclamando”* ya que en la práctica clínica pediátrica es muy habitual el uso *off-label* de los medicamentos en niños, es decir, en condiciones distintas de las autorizadas en la ficha técnica, por lo que *“disponer de estos estudios va a suponer una mejora para la prescripción y tratamiento que reciben los niños”*. De hecho, de los 650 principios activos, disponibles en la base de datos de fármacos pediátricos online [Pediámecum](#) – elaborada por el Comité de Medicamentos de la AEP (CM-AEP)- más de la mitad tiene reconocido, al menos, un uso en condiciones *off-label*. Esto se justifica por la complejidad y requisitos de excelencia necesarios para llevar a cabo ensayos clínicos en población infantil, de tal modo que menos del 50% de los fármacos autorizados en niños han sido adecuadamente testados en esta población.

Entendiendo la relevancia de la investigación, la AEP ha avalado la red RECLIP desde su constitución a finales de 2016 y ha apoyado el proceso de acreditación por la Agencia Europea del Medicamento y que ha culminado con la aprobación por parte de la Enpr-EMA (European Network on Paediatric Research from European Medical Agency) con la máxima calificación de proyecto investigador.

En la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP), coordinada por el doctor Federico Martín del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela, participan 19 Centros clínicos de toda España muchos de ellos con sus Institutos de Investigación Sanitaria incluidos y 6 redes transversales pediátricas nacionales, entre las que se incluyen RITIP (Red Nacional de Investigación Traslacional en Infectología Pediátrica), SAMID (Red Nacional de Salud Materno-Infantil) entre otras, y con el respaldo de Instituciones oficiales como la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y Sociedades Científicas como la AEP.

### **Sobre la AEP**

La Asociación Española de Pediatría es una sociedad científica que representa a más de 9000 pediatras que trabajan tanto en el ámbito hospitalario como de atención primaria. Está integrada por todas las sociedades científicas de pediatría regionales y las sociedades de pediatría de las distintas especialidades. Los principales objetivos de la asociación son velar por la adecuada atención sanitaria pediátrica, fomentar el desarrollo de la especialidad, tanto en sus aspectos asistenciales como en los docentes y de investigación, además de asesorar a todas aquellas instituciones competentes en asuntos que puedan afectar o afecten a la salud, desarrollo e integridad del niño y del adolescente.

Para más información: **Gabinete de Prensa de la Asociación Española de Pediatría (AEP)**

Vanessa Barrio (663 11 77 02) / Ainhoa Fernández (687 71 8 250)

[vbarrio@plannermedia.com](mailto:vbarrio@plannermedia.com) / [afernandez@plannermedia.com](mailto:afernandez@plannermedia.com)