



Informe 1/2012. CM-AEP

Documento: Medicines in development for children. Report 2012

Opinión del Comité:

El documento "*Medicines in development for children (report 2012)*" ha sido recientemente publicado por la Asociación Americana de la Industria Farmacéutica (PHRMA) (<http://www.phrma.org/sites/default/files/1866/children2012.pdf>). En este informe se describe la situación de desarrollo de medicamentos de uso potencial en la población pediátrica. De acuerdo a los datos que se presentan, en el momento de la publicación del informe (enero 2012), existen 316 medicamentos en investigación en distintas fases de desarrollo (fases I-III) que incluyen población pediátrica en los distintos grupos de edad. Las áreas con más fármacos en desarrollo son las enfermedades infecciosas (55 fármacos), la oncología (53) y los trastornos genéticos (52). Se expone un listado de ensayos en las distintas áreas terapéuticas, donde se recoge información en relación al fármaco en estudio, la fase del ensayo y la indicación en estudio y el promotor del mismo. Todos los ensayos listados son promovidos por la industria farmacéutica.

Es importante hacer una reseña histórica en relación a la regulación pediátrica en Estados Unidos. En el año 1997, con objeto de promover la realización de estudios en niños con fármacos que potencialmente pudieran ser utilizados en esta población, entró en vigor la *Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA)*. Con esta norma se incentivaba a las compañías farmacéuticas con una ampliación de seis meses de la exclusividad de mercado, éstas debían presentar los estudios pediátricos de acuerdo a un compromiso previo con la autoridad reguladora (FDA). En el año 2002, fue re autorizada bajo el nombre de *Best Pharmaceuticals for Children Act (BPCA)* y por último, en el año 2003 se le sumó la *Pediatric Research Equity Act (PREA)*; ambas fueron de nuevo revisadas en el año 2007, manteniéndose los incentivos a las compañías. Ambas normas, han dado lugar a la realización de 424 modificaciones relevantes en las fichas de fármacos aprobados por la FDA. Esta normativa será revisada en octubre de este año, cuando el Congreso americano deberá proceder a su reautorización (<http://www.policyarchive.org/handle/10207/bitstreams/18795.pdf>)

El documento hace alusión a la inminente revisión de la regulación, resaltando la indudable contribución que ha tenido la misma en el desarrollo de los medicamentos en niños, con la incorporación de información relevante sobre la eficacia y seguridad de los fármacos en la población infantil, en las fichas técnicas de los medicamentos.

En opinión del Comité de Medicamentos de la AEP, con este documento se pretende hacer un manifiesto público sobre la necesidad de mantener en vigor la regulación pediátrica en Estados Unidos. La regulación americana precedió a la europea. En nuestro entorno, el Reglamento Europeo de medicamentos pediátricos entró en vigor a principios del 2007. En él se recogen distintas iniciativas de índole científica y económica con objeto de promover el desarrollo de los medicamentos en la población infantil. En el siguiente enlace a un documento elaborado por este Comité se describen los objetivos de la norma europea ([http://www.aeped.es/sites/default/files/situa\\_farmacos\\_cmed\\_aep\\_20110203.pdf](http://www.aeped.es/sites/default/files/situa_farmacos_cmed_aep_20110203.pdf)).

En consonancia con el informe publicado por la Asociación Americana de la Industria Farmacéutica, sería deseable conocer el impacto que la regulación europea ha tenido en nuestro entorno (indicación pediátrica de nuevos fármacos, modificaciones de las fichas técnicas de fármacos conocidos, número de ensayos clínicos en niños...), sin duda esto nos permitiría seguir apoyando estas iniciativas que eran y siguen siendo necesarias de cara a optimizar el uso de los medicamentos en la población infantil.

Autores:

Lourdes Cabrera García, Antonio Medina Claros, Roi Piñeiro Pérez, Cecilia Martínez Fernández-Llamazares, Juan Bravo Acuña, Cristina Calvo Rey, María José Mellado Peña.

Revisor-experto externo:

Belén Ruiz Antorán. Farmacóloga Clínica. Hospital Majadahonda -Puerta de Hierro. Madrid.