

RELACIONES INTERNACIONALES



BOLETÍN *EUROPA AL DÍA*

Medicamentos para uso pediátrico

N.º 395

Año 2013

Medicamentos para uso pediátrico

Bajo el título “mejores medicamentos pediátricos-del concepto a la realidad”, la Comisión Europea ha presentado su informe sobre la aplicación del Reglamento de medicamentos pediátricos al haber transcurrido cinco años desde su aprobación.

El informe destaca que es necesario que se investigue en función de la edad y del desarrollo del niño y que se disponga de medicamentos adecuados, ya que constituyen un grupo de población vulnerable distinto del de los adultos por su desarrollo y por sus características fisiológicas y psicológicas.

Los estudios realizados antes de que se adoptara el Reglamento pediátrico han puesto de manifiesto que más del 50 % de los medicamentos utilizados en niños no habían sido objeto de ningún estudio sobre los posibles efectos de su administración a este grupo de edad concreto.

El desarrollo pediátrico ha pasado a ser parte integrante del desarrollo general de los medicamentos en la UE. Se ha autorizado y puesto a disposición de los pacientes una serie de nuevos medicamentos con indicaciones pediátricas y en formas farmacéuticas adaptadas. El gran número de planes de investigación pediátrica demuestra que se están estudiando nuevos medicamentos.

El Reglamento pediátrico aprobado en el año 2006, fue concebido en respuesta a la falta en la Unión Europea de suficientes medicamentos pediátricos que contaran con las pertinentes autorizaciones y se administraran en las dosis y en las formas farmacéuticas adecuadas para tratar enfermedades de los niños.

Antes de la entrada en vigor del Reglamento pediátrico, muchas empresas farmacéuticas consideraban que su principal mercado era la población adulta. Con frecuencia se dejaba de lado o se obviaba la investigación sobre el potencial uso de los medicamentos para adultos en la población pediátrica. Sin embargo, al adoptarse el Reglamento pediátrico, que obliga a las empresas farmacéuticas a comprobar el potencial uso pediátrico de todo medicamento destinado a los adultos, se ha revertido la situación. Según confirman las empresas, se ha producido un cambio fundamental de cultura: todas ellas consideran ahora que el desarrollo pediátrico forma parte integrante del desarrollo general de todo medicamento.

Los principales objetivos de este Reglamento son:

- garantizar la alta calidad de la investigación relacionada con el diseño de medicamentos pediátricos;
- garantizar a largo plazo que la mayoría de los medicamentos que se administran a la población pediátrica hayan sido específicamente autorizados para ese uso en las formas farmacéuticas adecuadas;
- garantizar la calidad y la disponibilidad de la información sobre los medicamentos que se administran a la población pediátrica.

Han transcurrido 5 años desde que se aprobara este Reglamento y ha llegado el momento de hacer balance de la situación y valorar la experiencia adquirida con el fin de saber si ya estamos asistiendo a la “aparición de mejores medicamentos pediátricos”. Uno de sus objetivos explícitos es aumentar el número de medicamentos pediátricos que se investigan, se elaboran y se autorizan, y reducir el uso de medicamentos sin indicación pediátrica autorizada («off-label»).

Para poder hacer una verdadera evaluación es necesario que pasen 10 años por lo que está previsto que en 2017 la Comisión presente un segundo informe más exhaustivo que incluya un análisis de las consecuencias para la salud pública de la aparición del Reglamento con vistas a proponer las modificaciones que sean necesarias.

En 2010 la población infantil europea rondaba el 21 %, lo que representa más de 100 millones de personas. Los niños constituyen un grupo de población vulnerable distinto del de los adultos por su desarrollo y por sus características fisiológicas y psicológicas. No se trata de simples «pequeños adultos». Por lo tanto, resulta especialmente importante que se investigue en función de la edad y del desarrollo y que se disponga de medicamentos adecuados.

Los estudios realizados antes de que se adoptara el Reglamento pediátrico han puesto de manifiesto que más del 50 % de los medicamentos utilizados en niños no habían sido objeto de ningún estudio de los posibles efectos de su administración a este grupo de edad concreto.

Los menores no son un subgrupo poblacional homogéneo puesto que la población pediátrica abarca desde los neonatos hasta los adolescentes, y cada subpoblación presenta características biológicas y farmacológicas distintas. Adaptar la investigación en función de los grupos de edad encarece y hace más complejo el proceso de las organizaciones que trabajan en este sector. Sin embargo, con frecuencia la falta de medicamentos que hubieran sido ensayados adecuadamente no dejaba a los profesionales de la salud más alternativa que la de usar medicamentos para indicaciones no autorizadas («off-label») aun con el consiguiente riesgo de que fueran ineficaces o incluso produjeran reacciones adversas. Esta situación iba en contra del objetivo general de garantizar medicamentos de calidad a toda la población de la UE.

Ensayos clínicos con menores: Para garantizar su uso seguro y eficaz, los medicamentos pediátricos han de someterse a prueba en la población pediátrica con las formulaciones adecuadas. Por lo tanto, se da por hecho que el Reglamento pediátrico generará un mayor número de estudios clínicos pediátricos. Sin embargo, según las cifras de la base de datos EudraCT, todavía no se ha registrado un incremento de los ensayos pediátricos. Entre 2006 y 2012 su número se ha mantenido estable con una media de 350 ensayos anuales, con algunas fluctuaciones. De todos modos, es preciso tener en cuenta que, si bien el número de ensayos pediátricos se ha mantenido estable, el de ensayos clínicos no pediátricos ha disminuido entre 2007 y 2011.

El desarrollo pediátrico ha pasado a ser parte integrante del desarrollo general de los medicamentos en la UE. Se ha autorizado y puesto a disposición de los pacientes una serie de nuevos medicamentos con indicaciones pediátricas y en

formas farmacéuticas adaptadas. El gran número de planes de investigación pediátrica demuestra que se están estudiando nuevos medicamentos.

Aunque todavía queda mucho por hacer para mejorar los medicamentos pediátricos, las partes implicadas deberían mostrarse lo suficientemente ambiciosas como para que la aplicación del Reglamento pediátrico redunde en beneficio de la población pediátrica y así se haga constar en el informe que se elabore en 2017
