

## La Unión Europea en favor de los niños

El 9 de diciembre de 2005 el Consejo de Europa alcanzó un acuerdo político, por mayoría cualificada, sobre el proyecto de reglamento de medicamentos pediátricos del Parlamento Europeo y del Consejo. El objetivo de dicho proyecto es mejorar la salud de los niños haciendo frente a las necesidades terapéuticas específicas de este grupo poblacional y eliminar obstáculos al mercado intracomunitario de medicamentos pediátricos. Su formulación como ley comunitaria y entrada en vigor se prevé para finales del 2006, una vez haya sido aprobada por el Parlamento Europeo<sup>1</sup>.

Esta normativa empezó a gestarse en respuesta a una resolución de diciembre de 2000 del Consejo de Europa que pedía propuestas a la Comisión Europea para proveer el mercado de medicamentos plenamente adaptados a las necesidades específicas de los niños.

En 1962 la catástrofe de la talidomida introdujo un cambio fundamental en la regulación de la comercialización de medicamentos. La garantía de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos pasó a ser una responsabilidad nacional, se empezó a exigir eficacia y seguridad demostrada mediante evaluación experimental en humanos. El ensayo clínico controlado se definió como el mejor método de investigación en el proceso de evaluación de medicamentos<sup>2</sup>.

Las reservas respecto a la licitud de la investigación clínica en Pediatría, así como la complejidad de las condiciones de investigación y del diseño de ensayos clínicos en la población pediátrica, originaron la "orfandad terapéutica" de los niños en relación con los medicamentos, a la que ya se refería en el año 1963 el Dr. Harry Shirkey, pediatra del Children's Hospital de Birmingham, Alabama<sup>3</sup>.

Después de más de cuarenta años la situación no se ha modificado sustancialmente. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) cifra en más de un 50% los medicamentos utilizados en niños en la Unión Europea no evaluados ni autorizados para su uso en este grupo de población. Esta situación da lugar, entre otros problemas,

a barreras de acceso a ciertos avances terapéuticos, falta de información sobre dosificación y ausencia de formas farmacéuticas adecuadas que obligan a *improvisar* fórmulas magistrales.

Es un *imperativo moral* promover la investigación en Pediatría y se hace necesario orientarla con un enfoque multidisciplinar y desde distintos ámbitos.

En Estados Unidos se promulgaron dos disposiciones complementarias, *Pediatric Exclusivity* (1997) y *Pediatric Rule* (1998), que obligan a los laboratorios farmacéuticos a presentar un expediente de solicitud de comercialización a la vez para los niños y para los adultos, y establecen un mayor periodo de protección de la patente para aquellos laboratorios que realicen ensayos según los criterios fijados por la FDA<sup>4</sup>.

En este contexto, la propuesta de reglamento relativa a medicamentos pediátricos, aprobado por el Consejo de Europa el 9 de diciembre de 2005, presenta un marco legislativo con medidas reguladoras específicas e incentivos para la investigación en Pediatría. Una vez aprobado, será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada estado miembro.

Los objetivos generales del Reglamento son los siguientes: asegurar que los medicamentos administrados a los niños hayan sido sometidos a una investigación de calidad y estén debidamente autorizados; asegurar la transparencia de los ensayos clínicos pediátricos; y mejorar la información sobre la utilización de medicamentos destinados a los niños y protegerles de pruebas clínicas inútiles.

Para cumplir estos objetivos el reglamento plantea:

—La creación de un *comité científico* denominado Comité Pediátrico en el seno de la EMA encargado de inventariar las necesidades terapéuticas en Pediatría, y evaluar y autorizar los planes de investigación pediátrica de las compañías farmacéuticas.

—La obligación por parte de las compañías farmacéuticas de proporcionar un *plan de investigación pediátrica* en el marco del procedimiento de solicitud de autorización de comercialización.

—La creación de una *base de datos europea de ensayos clínicos en pediatría* para favorecer la eficacia de las investigaciones y la protección de los niños de pruebas clínicas innecesarias.

—El establecimiento de un sistema de recompensa para el estudio de medicamentos en Pediatría, en forma

Fàbrega C, Pozas M. La Unión Europea en favor de los niños. *Farm Hosp* 2006; 30: 209-210.

de una prórroga de seis meses a los actuales quince años de validez de una *patente*.

—Posibilidad de ofrecer protección de 10 años para los datos resultantes de nuevos estudios sobre seguridad y eficacia pediátrica de medicamentos que estén fuera del periodo de validez de la patente, incluidos los genéricos, vinculándola a una autorización nueva de comercialización que aparecería en el etiquetado del producto: *Autorización de Mercado de Uso Pediátrico* (PUMA, según las siglas en inglés).

—Identificación de los medicamentos pediátricos, en la etiqueta de todo fármaco autorizado para niños mediante un símbolo elegido por el Ejecutivo Comunitario.

—El establecimiento de un *programa de financiación* de estudios sobre el uso en Pediatría de medicamentos no protegidos por una patente: *Medicines Investigation for the Children of Europe*, MICE.

—Desarrollo de un servicio de *asesoría científica* gratuito para las compañías farmacéuticas por parte de la EMEA. Este servicio se centrará en el diseño de ensayos clínicos en Pediatría.

Desde los *Servicios de Farmacia Hospitalaria* hemos denunciado durante años la falta de medicamentos destinados a los niños. El presente reglamento es un gran paso hacia el desarrollo de medicamentos pediátricos. Este desarrollo lleva consigo la realización de ensayos clínicos en Pediatría, pero, ¿estamos preparados para responder a una mayor demanda de evaluación de ensayos pediátricos? En la actualidad, la presentación de ensayos clínicos en niños en los Comités de Ética de Investiga-

ción Clínica de la mayoría de los hospitales de España es una excepción<sup>5</sup>. En el futuro tendremos que analizar ensayos no sólo de medicamentos bien conocidos en los adultos, para completar información sobre seguridad y posología, sino también estudios en etapas tempranas del desarrollo del fármaco. Debemos afrontar este reto, formándonos en los aspectos diferenciales de su evaluación, tanto éticos, como técnicos y metodológicos. Es preciso conocer y analizar los documentos y orientaciones éticas vigentes relacionadas con la inclusión de los niños como sujetos de investigación y las necesidades de información del niño según su desarrollo cognitivo. Sólo mediante el estudio y la especialización conseguiremos dar respuesta a asuntos como la valoración beneficio-riesgo, definición de riesgo mínimo o la inclusión de niños sanos como sujetos de experimentación.

C. Fàbrega y <sup>1</sup>M. Pozas

*Servicio de Farmacia. Hospital Sant Joan de Déu.  
Esplugues de Llobregat. Barcelona. <sup>1</sup>Servicio de  
Farmacia. Hospital Niño Jesús. Madrid.  
Miembros del GEFP\**

\*El Grupo Español de Farmacia Pediátrica (GEFP) está formado por: J. Carcelén, C. Fàbrega, B. Feal, V. Gallego, E. Hidalgo, S. Pernía, M. Pozas, A. Revert, E. Valverde, M. A. Wood.

## Bibliografía

1. Resolución legislativa del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a medicamentos pediátricos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1768/92 del Consejo, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) n° 726/2004 (COM(2004)0599-C6-0159/2004-2004/0217(COD)). Disponible en: <http://www.europarl.eu.int> (acceso abril de 2006).
2. International Conference of Harmonisation (ICH). Available at: <http://www.ich.org> (acceso abril de 2006).
3. Shirkey H. Editorial comment: therapeutic orphans. *J Pediatr* 1968; 72: 119-20.
4. U.S. Food and Drug Administration. Available at: <http://www.fda.gov> (acceso abril de 2006).
5. Muro M. Ensayos clínicos en niños. Nuevo Real Decreto, viejos conceptos. *An Pediatr (Barc)* 2004; 61: 387-9.