Farm Hosp. 2012;36(2):109–113

Farmacia HOSPITALARIA

www.elsevier.es/farmhosp

CARTAS AL DIRECTOR

Utilidad, implementación e impacto de la red TEDDY en Europa

Use, implementation and impact of the TEDDY network in Europe

Sr. Director:

La Red de Excelencia *Task-force in Europe for Drug Development for the Young* (TEDDY) se ha implementado durante un periodo de 5 años (junio de 2005- junio de 2010), con el soporte del VI Programa marco de la UE (FP6), dentro del apartado de Investigación y Tecnología y el tema prioritario: Ciencias de la Vida, Genómica y Biotecnología de la Salud (Proyecto: LSHB-CT-2005-005216)[1]. La coordinación se ha realizado desde el Consorzio Per Valutazione Biologiche e Farmacologiche de Pavia, Italia.

El objetivo principal de TEDDY ha sido promover la accesibilidad y seguridad de las medicinas disponibles en niños en Europa, integrando la experiencia existente con las normas de buena práctica y estimulando al mismo tiempo la futura investigación. Los objetivos secundarios de TEDDY han sido: optimizar el uso pediátrico de los fármacos disponibles, promover el desarrollo de nuevos medicamentos, armonizar la investigación pediátrica, incorporando aplicaciones farmacogenéticas y desarrollar guías para una mejor práctica clínica. En la Red de Excelencia han participado 17 miembros pertenecientes a 9 países de la UE (Italia, Alemania, Francia, Holanda, Reino Unido, España, República Checa, Bélgica, Suecia) además de Rumanía (miembro de la UE desde el 1 de enero de 2007) e Israel. En España se ha ido desarrollando desde 2005 una red de colaboradores compuesta por un total de 106 investigadores en la actualidad. TEDDY-España ha desarrollado una estrecha colaboración con Sociedades Científicas nacionales e internacionales: Asociación Española de Pediatría (AEP), Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Sociedad Española de Pediatría de Madrid y Castilla La Mancha (SPMYCM), Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPAP), Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), Secretaría Técnica del Plan Nacional del SIDA del Ministerio de Sanidad y Consumo (PNS-MSC), Agencia para la Formación, Investigación y Estudios Sanitarios de la Comunidad de Madrid Pedro Laín Entralgo, Sociedad Europea de Infectología Pediátrica (ESPID) y Fundación PENTA (Pediatric European Network for Treatment of AIDS).

La coordinadora en España presenta en este documento, junto con el asesor científico y uno de los investigadores externos de la Red, el método de trabajo y logros de la Red de Excelencia TEDDY una vez concluido el periodo financiado.

Método

Desde la puesta en marcha de TEDDY se han celebrado 9 reuniones internacionales. Se han presentado comunicaciones a congresos nacionales e internacionales y publicado artículos en revistas científicas; los más destacados se resumen por orden cronológico en el siguiente apartado de resultados.

Resultados

En 2006 TEDDY da a conocer la lista de los fármacos autorizados para uso en niños por la Agencia Europea del Medicamento (EMA). TEDDY potencia los ensayos clínicos pediátricos para adecuar el uso de fármacos en niños, promoviendo estudios de farmacocinética, seguridad y eficacia[2]. La Red introduce el debate ético que supone la investigación en Pediatría y acomete cómo proteger los derechos de los niños, siendo primordial aumentar la coordinación en Europa de los diferentes Comités de Ética[3]. TEDDY recoge la opinión de 84 expertos con la intención de consensuar en Europa las definiciones de fármacos *off-label* y *unlicensed*[4]. Existió un consenso del 85% para definir como fármaco *off-label*: «aquel que se utiliza bajo autorización comercial pero con una indicación no aprobada para niños en ficha técnica», y del 80% para definir como fármaco *unlicensed*: «aquel que se utiliza sin autorización comercial como medicamento en niños».

En 2007 entró en vigor la nueva regulación sobre los Planes de Investigación Pediátrica (PIP). El Comité Pediátrico de la EMA elaboró un listado de 100 medicamentos con necesidades no cubiertas en investigación pediátrica; TEDDY es uno de los principales asesores que propone a la EMA los fármacos con mayor prioridad en investigación y dirige todos los esfuerzos hacia aquellos en los que urge disponer de formulaciones adecuadas para niños, incidiendo especialmente en datos de seguridad y eficacia[5]. Entre estos fármacos prioritarios se encuentran por ejemplo nuevos fármacos anticomiciales, como lamotrigina, topiramato o levetiracepam, prescritos con frecuencia por pediatras de Atención Primaria en Reino Unido sin que aún se hayan podido establecer sus perfiles de seguridad en niños[6].

1130-6343/$ - see front matter © 2010 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

En 2008, TEDDY-España analizó el uso de fármacos pediátricos en España. Solo un 28% de los fármacos empleados en las UCI pediátricas se prescriben según ficha técnica, y solo un 16% en Unidades de Pediatría Tropical, el resto tuvo que ser utilizado como fármaco *off-label, unlicensed* o por uso compasivo. La principal conclusión es la importancia del rigor en la prescripción de fármacos pediátricos, sopesando riesgos y beneficios, y procurando el uso de medicamentos seguros, eficaces y autorizados por la EMA mediante ficha técnica[7]. En España el impacto principal se ha reflejado en la participación de nuestro país en redes de investigación europeas para el estudio de fármacos en niños como por ejemplo la Plataforma Europea PENTI-ESPID-TEDDY, que desarrolla en la actualidad varias líneas de investigación: estudio ARPEC: resistencia a antimicrobianos en niños en Europa; Proyecto NEOMERO: farmacocinética y seguridad de meropenem en sepsis neonatal y Proyecto PEDIGAN: optimización del tratamiento de la infección neonatal por citomegalovirus. Todas ellas dirigidas o codirigidas por representantes de España, a su vez expertos externos de TEDDY[1,8].

Recientemente se ha creado un nuevo Comité de Medicamentos de la AEP (CMED-AEP), donde TEDDY está igualmente representado y desde el que se adecuará el uso de fármacos para niños en nuestro país[9].

Discusión

El prestigio de la Red TEDDY se basa en que sus integrantes son líderes de opinión y responsables de influencia en investigación pediátrica. TEDDY ha potenciado y divulgado la nueva regulación de los PIP y ha promovido estudios de farmacocinética, seguridad y eficacia de medicamentos en Europa. La Red de Excelencia ha llegado a un consenso para definir y analizar la situación de los fármacos *off-label* y *unlicensed*. TEDDY ha propuesto a la EMA los fármacos en los que urge la investigación y ha enfatizado en que para ello es fundamental el soporte económico a través de los diferentes gobiernos, agencias nacionales reguladoras y compañías farmacéuticas. Además la Red ha descrito errores en la administración de medicamentos en niños y ha analizado y rentabilizado las bases de datos pediátricas disponibles en Europa.

Se han generado en Europa nuevos proyectos de investigación que a su vez serán financiados por el VII Programa marco de la UE (FP7). Dichos proyectos fueron en gran parte ideados, tutelados, supervisados y asesorados por TEDDY y cuentan con varios expertos de la Red de Excelencia entre sus investigadores principales. TEDDY ha conseguido difundir la situación actual de los medicamentos en niños en Europa y ha sentado las bases sobre las que construir nuevos diseños de ensayos clínicos basados en PIP y bajo la supervisión de Comités de Ética Pediátricos. El desarrollo de nuevos comités como CMED-AEP constituye el mejor ejemplo de la labor de TEDDY para adecuar la información de los fármacos disponibles en Europa e implementar su uso correcto, seguro y adecuado en niños.

Financiación

TEDDY ha pagado a algunos de los investigadores del equipo por su colaboración.

Bibliografía

1. TEDDY Network of Excellence Project Management. [citado 1 ene 2011]. Disponible en: http://www.teddynoe.org/.
2. Ceci A, Felisi M, Baiardi P, Bonifazi F, Catapano M, Giaquinto C, et al. Medicines for children licensed by the European Medicines Agency (EMEA): the balance after 10 years. Eur J Clin Pharmacol. 2006;62:947–52.
3. Altavilla A. Clinical research with children: the European legal framework and its implementation in French and Italian law. Journal of Health Law. 2008;15:1–17.
4. Neubert A, Wonga ICK, Bonifazi A, Catapano M, Felisi M, Baiardi P, et al. Defining off-label and unlicensed use of medicines for children: Results of a Delphi survey. Pharmacological Research. 2008;58:316–22.
5. Sen EF. Sturkenboom CJM. The TEDDY Network: Epidemiological Trends in Paediatric Drug Use in Europe. EJHP Practice. 2007;13:22–4.
6. Ackers R, Murray ML, Besag FM, Wong IC. Prioritizing children's medicines for research: a pharmacoepidemiological study of antiepileptic drugs. British Journal of Clinical Pharmacology. 2007;63:689–97.
7. Medina Claros AF, Mellado Peña MJ, Baquero Artigao F. Bases para el uso clínico de fármacos en niños. Situación actual de uso de fármacos pediátricos en España. An Pediatr Contin. 2008;6:187–90.
8. Comisión Europea CORDIS. Séptimo Programa Marco (7PM). [citado 1 ene 2011]. Disponible en: http://cordis.europa.eu/home_es.html.
9. Comité de Medicamentos Pediátricos de la Asociación Española de Pediatría (CMEDAEP). [citado 1 sep 2010]. Disponible en: http://www.aeped.es/cmed.

María José Mellado Peña[a], Roi Piñeiro Pérez[b,*], Antonio F. Medina Claros[c] y Adriana Ceci[d]

[a] *Servicio de Pediatría, Hospital Carlos III, Madrid, España*
[b] *Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Puerta de Hierro - Majadahonda, Madrid, España*
[c] *Servicio de Pediatría, Hospital Comarcal de la Axarquía, Vélez-Málaga, Málaga, España*
[d] *Consorzio Per Valutazioni Biologiche e Farmacologiche, Pavia, Italia*

[*] Autor para correspondencia.
Correo electrónico: roipineiro@telefonica.net
(R. Piñeiro Pérez).

doi:10.1016/j.farma.2011.01.004