

# ENSAYOS CLÍNICOS Y PLANES DE INVESTIGACIÓN PEDIÁTRICA EN ESPAÑA. LOS TRES PRIMEROS AÑOS.

A. Saiz Herranz<sup>1</sup>, T. Llácer Delicado<sup>1</sup>, F. López Ballero<sup>1</sup>, M.J. Fernández Cortizo<sup>1</sup>, F. de Andrés Trelles<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (copdspain@aemps.es)

<sup>2</sup>Universidad Complutense de Madrid.

## Introducción

Un elevado número de los medicamentos utilizados en la población pediátrica no han sido específicamente evaluados en ella. El reglamento pediátrico europeo<sup>1</sup> incentiva a la industria farmacéutica (IF) para que investigue medicamentos específicamente para los niños. Uno de los principales pilares dentro del reglamento es el Plan de Investigación Pediátrica (PIP), es decir, los plazos y las medidas propuestas para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de un medicamento en todos los subgrupos de edad relevantes de la población pediátrica.

<sup>1</sup>Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico.

Reglamento (CE) nº 1902/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de diciembre de 2006 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 1901/2006 sobre medicamentos pediátricos.

## Material y Métodos

Se describe el número de ensayos clínicos con medicamentos (EC) autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el período 2007-2009, que incluyen población pediátrica, promovidos por la IF y que forman parte de un PIP en relación con el resto de investigación clínica pediátrica. Para los EC que forman parte de un PIP se proporcionan sus características de acuerdo a: 1) subgrupo de edad pediátrica investigado (definidos en la guía ICH E11), dato obtenido a partir de los formularios de solicitud de EC con medicamentos; 2) situación del medicamento en investigación (autorizado o no); 3) área terapéutica.

Los datos han sido obtenidos de la base de datos de EC y de la base de datos pediátrica de la AEMPS.

## Resultados

La **Tabla 1** describe el número de EC que forman parte de un PIP en relación con el resto de la investigación clínica pediátrica. El número de EC autorizados promovidos por la IF que forman parte de un PIP se incrementó desde 12 en el año 2007 a 45 en el año 2009.

Tabla 1: EC autorizados por la AEMPS que incluyen población pediátrica (2007-2009)

Año	EC autorizados que incluyen población pediátrica (n)	EC no promovidos por la IF (n)	EC promovidos por la IF (N)	EC promovidos por la IF que forman parte de un PIP (n/N, %)	Medicamentos investigados en EC promovidos por la IF que forman parte de un PIP* (n)	
					Ya autorizados	No autorizados
2007	49	5	44	12/44, 27,3%	7	5
2008	63	15	48	20/48, 41,7%	7	11
2009	84	21	63	45/63, 71,4%	21	19

\*El número total de medicamentos autorizados y no autorizados no es igual al número total de EC debido a que en más de un ensayo se utiliza el mismo medicamento.

Entre los EC promovidos por la IF que forman parte de un PIP 6, 9 y 29 EC en los años 2007, 2008 y 2009 respectivamente incluyeron exclusivamente población pediátrica.

La **Figura 1** muestra que entre aquellos EC que incluyeron población pediátrica los adolescentes (12-<18 años) fueron el subgrupo de edad pediátrica que con mayor frecuencia se investigó (12, 20 y 35 EC en los años 2007, 2008 y 2009 respectivamente) mientras que el grupo de niños pretérmino (<37 semanas de gestación) y a término (nacimiento a 27 días) constituye el subgrupo de edad pediátrica menos investigado (1, 1 y 3 EC en los años 2007, 2008 y 2009 respectivamente).

El uso de medicamentos autorizados y en fase de investigación es similar en los 3 años y se refleja en la **Tabla 1**.

Las áreas terapéuticas en las que estos ensayos se llevaron a cabo quedan reflejadas en la **Figura 2**.

Figura 1: Rangos de edad (ICH E 11) incluidos en los EC que forman parte de un PIP

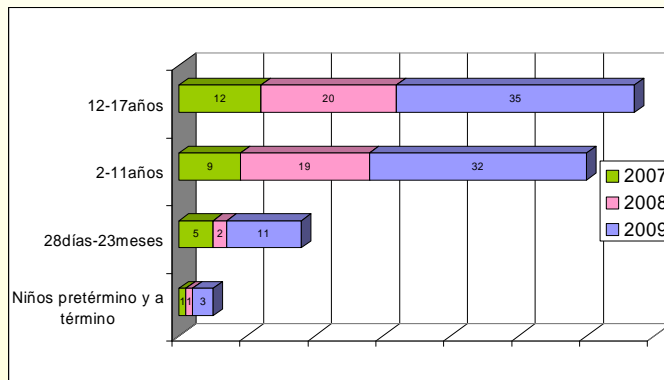
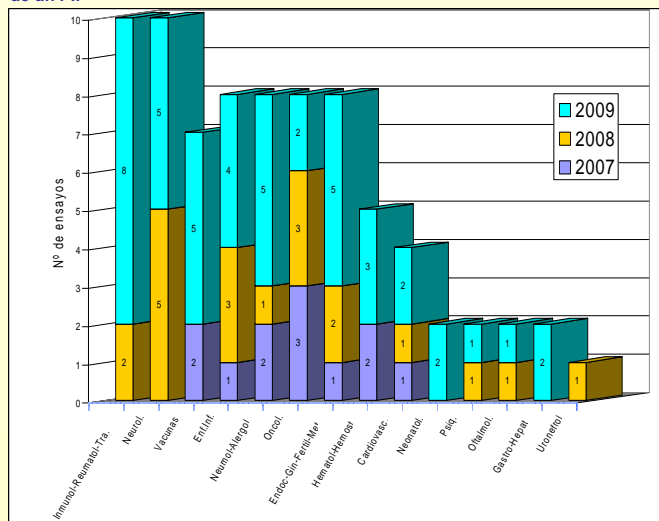


Figura 2: Áreas terapéuticas investigadas en los EC autorizados que forman parte de un PIP



## Discusión y conclusiones

- Tanto el número de EC realizados en población pediátrica como de aquellos que forman parte de un PIP ha aumentado a lo largo del período de estudio.
- Este incremento no ocurre a expensas de una disminución en la investigación clínica independiente de la IF ya que se observa que el número de estos EC también aumenta. Este hecho obedece probablemente a las convocatorias públicas de investigación clínica independiente que incluían el área pediátrica como línea preferente de investigación.
- El número de EC autorizados con población adolescente fue el más elevado, mientras que el número de EC con niños pretérmino y a término fue el menor.