

Análisis comparativo de los ensayos clínicos pediátricos autorizados en España entre 2007 y 2010

LA. Pérez Bravo, P.E. Moledo Freire, MY. de Mingo Ballesteros, L. García López,
MA. Serrano Castro, C. Hernández García.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS),
Madrid**

aecaem@aemps.es

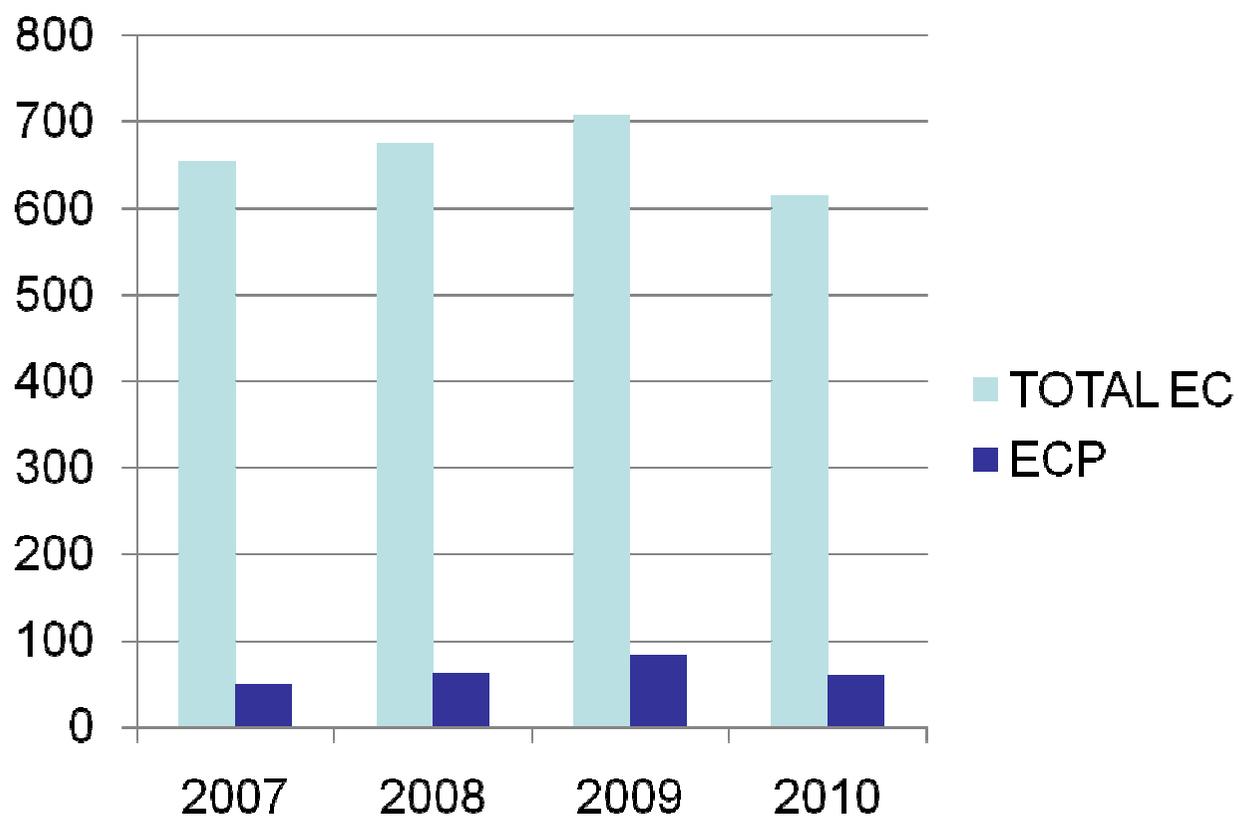
Objetivos

- Analizar las características de los ensayos clínicos que incluyen menores (ECP) autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) entre 1 de enero de 2007 y 30 de junio de 2010.
- Identificar diferencias a lo largo del periodo de estudio

Datos y métodos

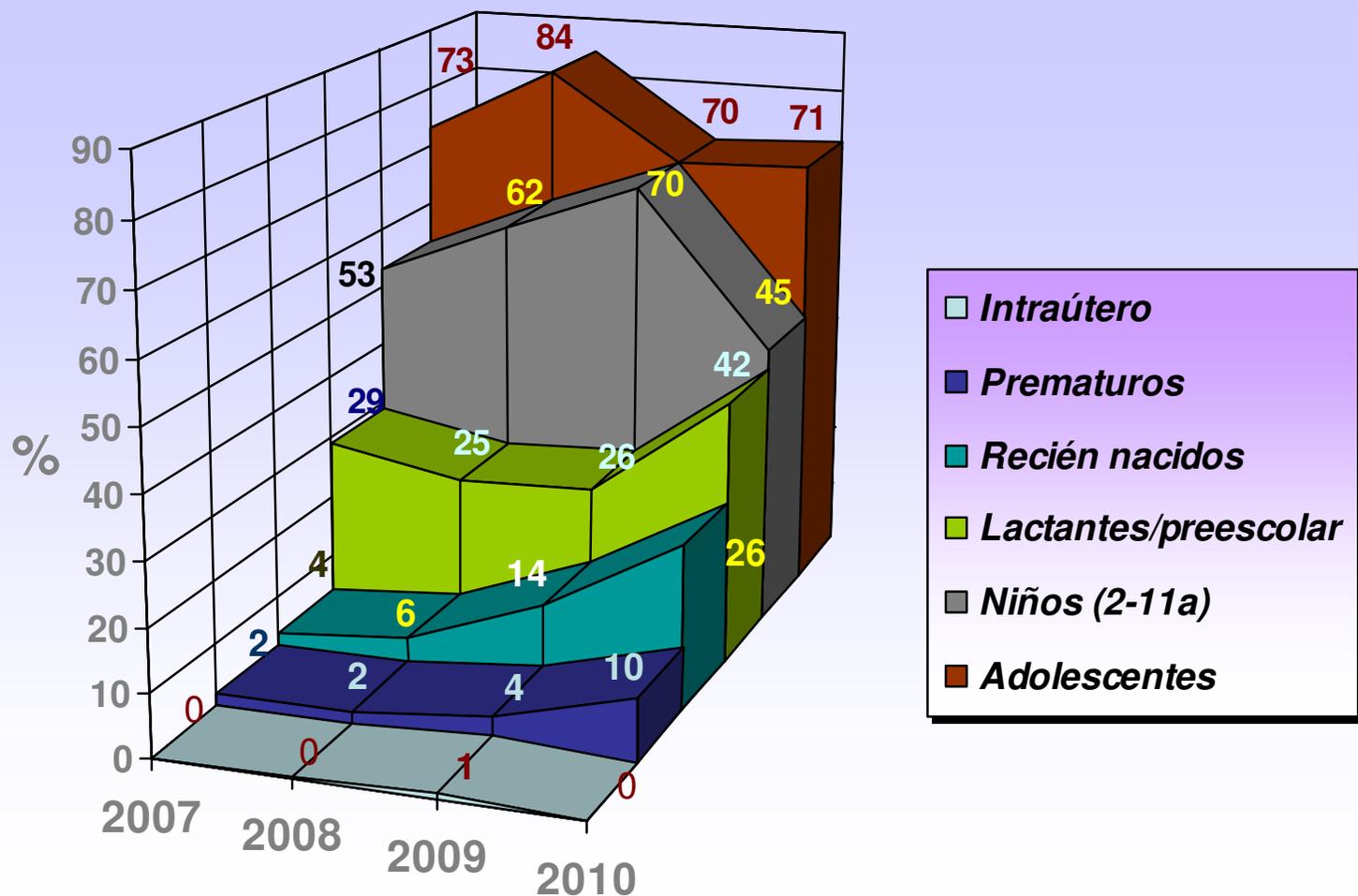
- Se han utilizado los registros de la base de datos de EC de la AEMPS de los ECP autorizados entre 1 de enero de 2007 y 30 de junio de 2010.
- La consulta se realizó el 26 de julio de 2010.
- Se ha realizado un análisis descriptivo.
- Las cifras absolutas de 2010 se muestran como estimación para todo el año (x2).

Nº EC Pediátricos



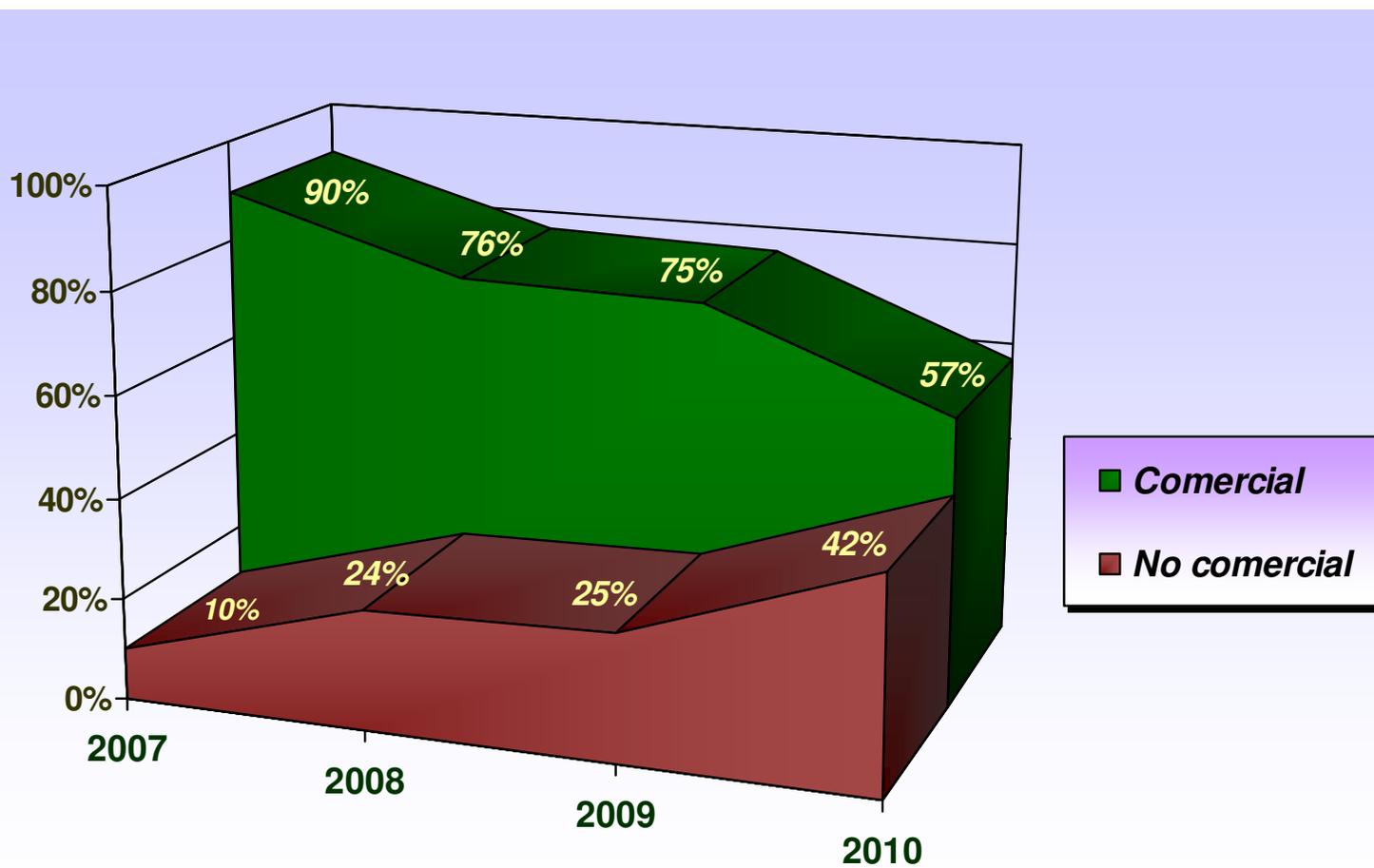
Subpoblaciones

% participación en total de ECP



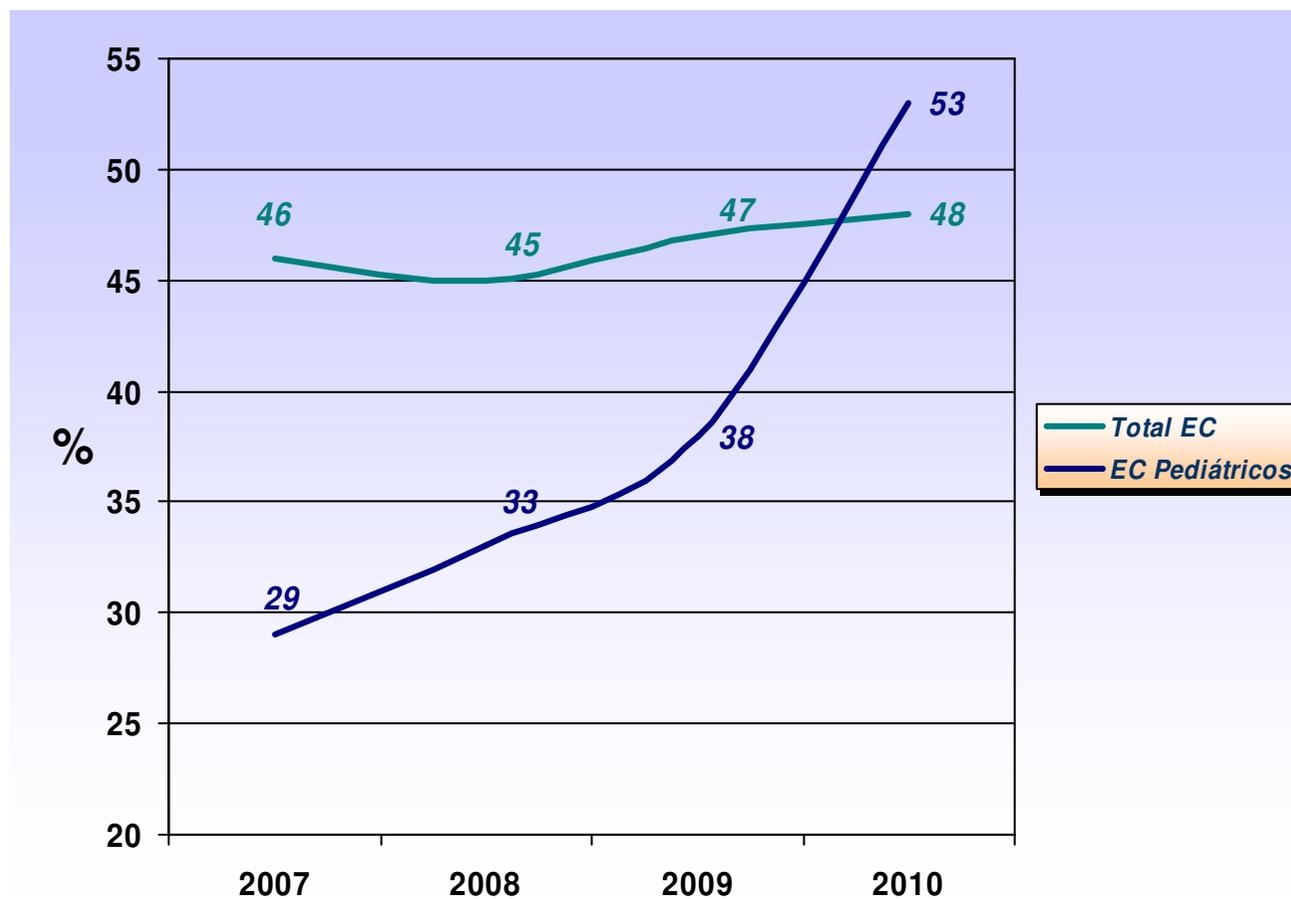
Tipo de promotor

En EC pediátricos



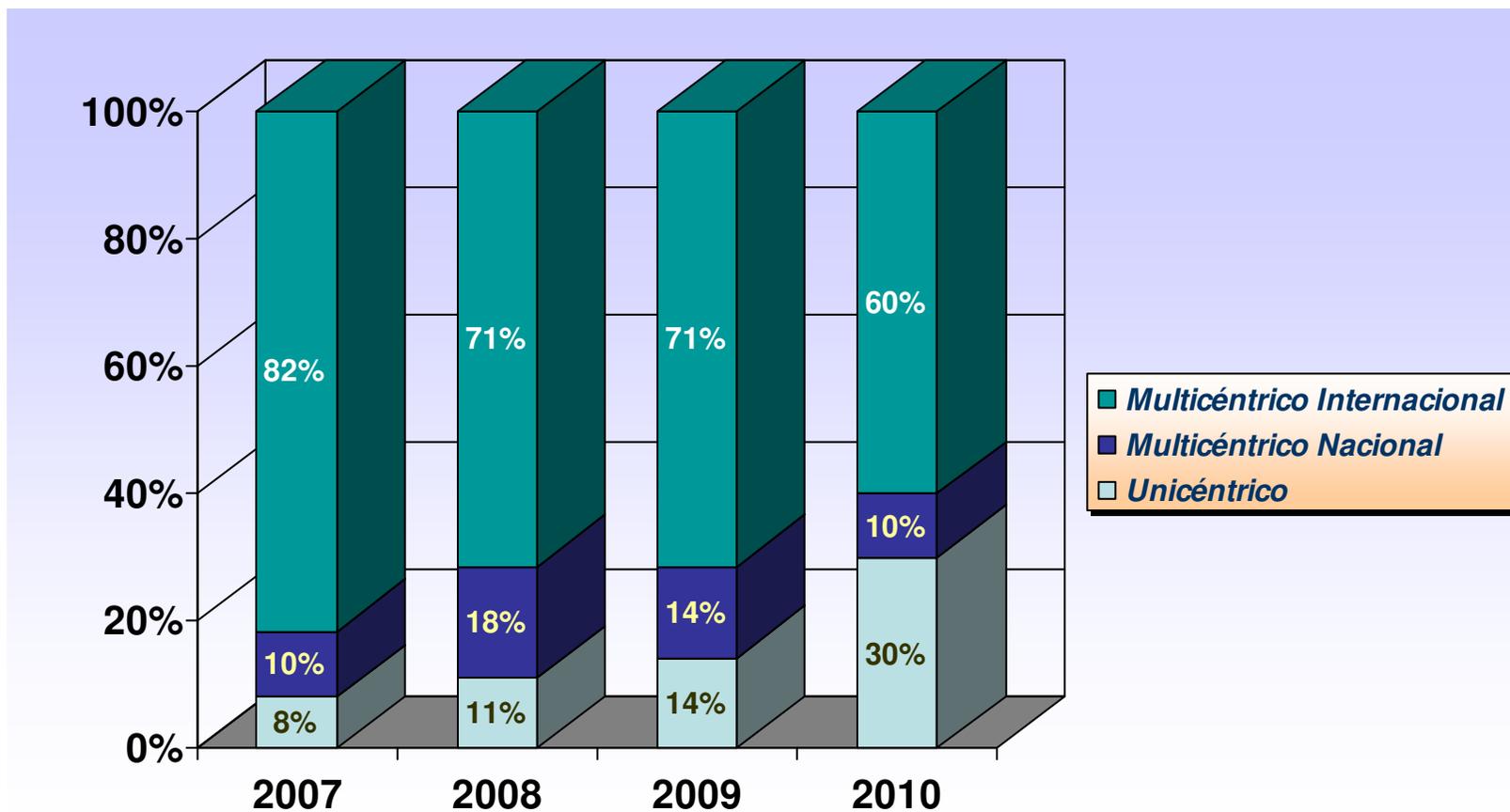
Fases I y II de desarrollo

% EC totales y % ECPediátricos



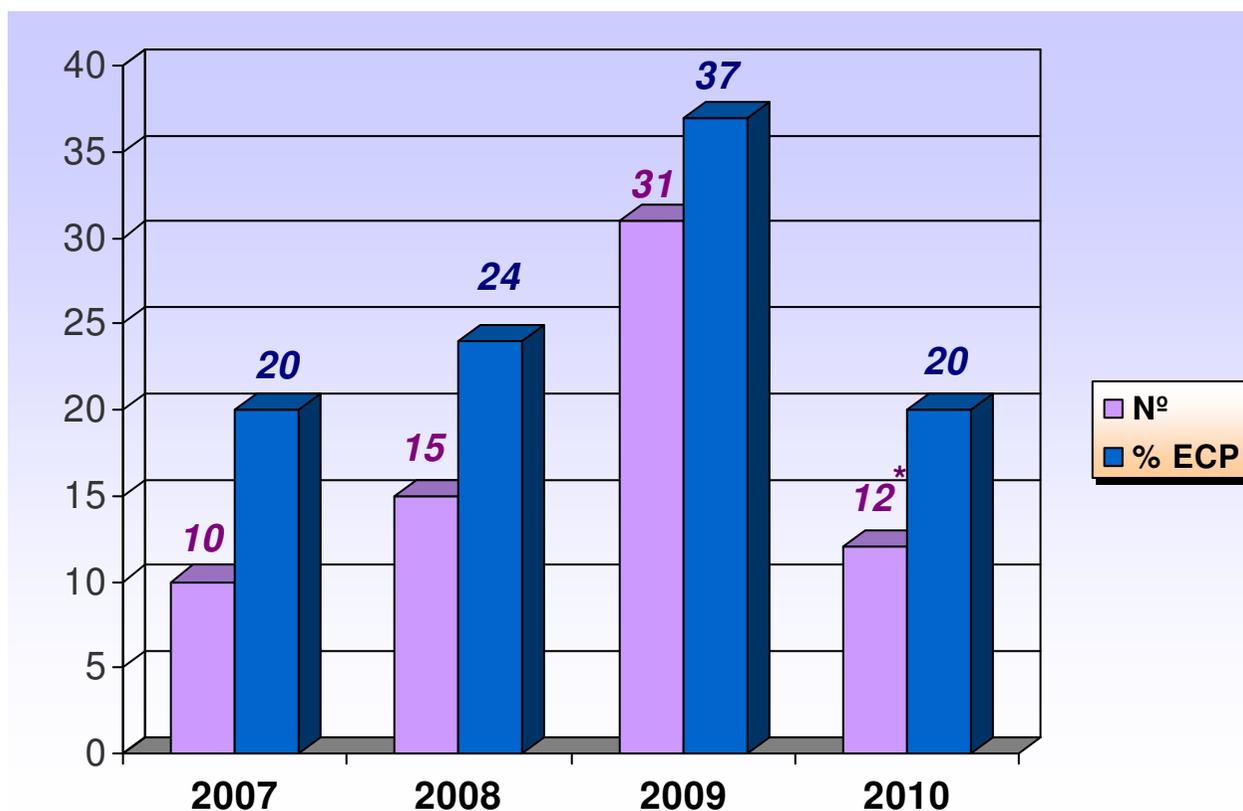


Tipo de centro implicado



Enfermedades raras

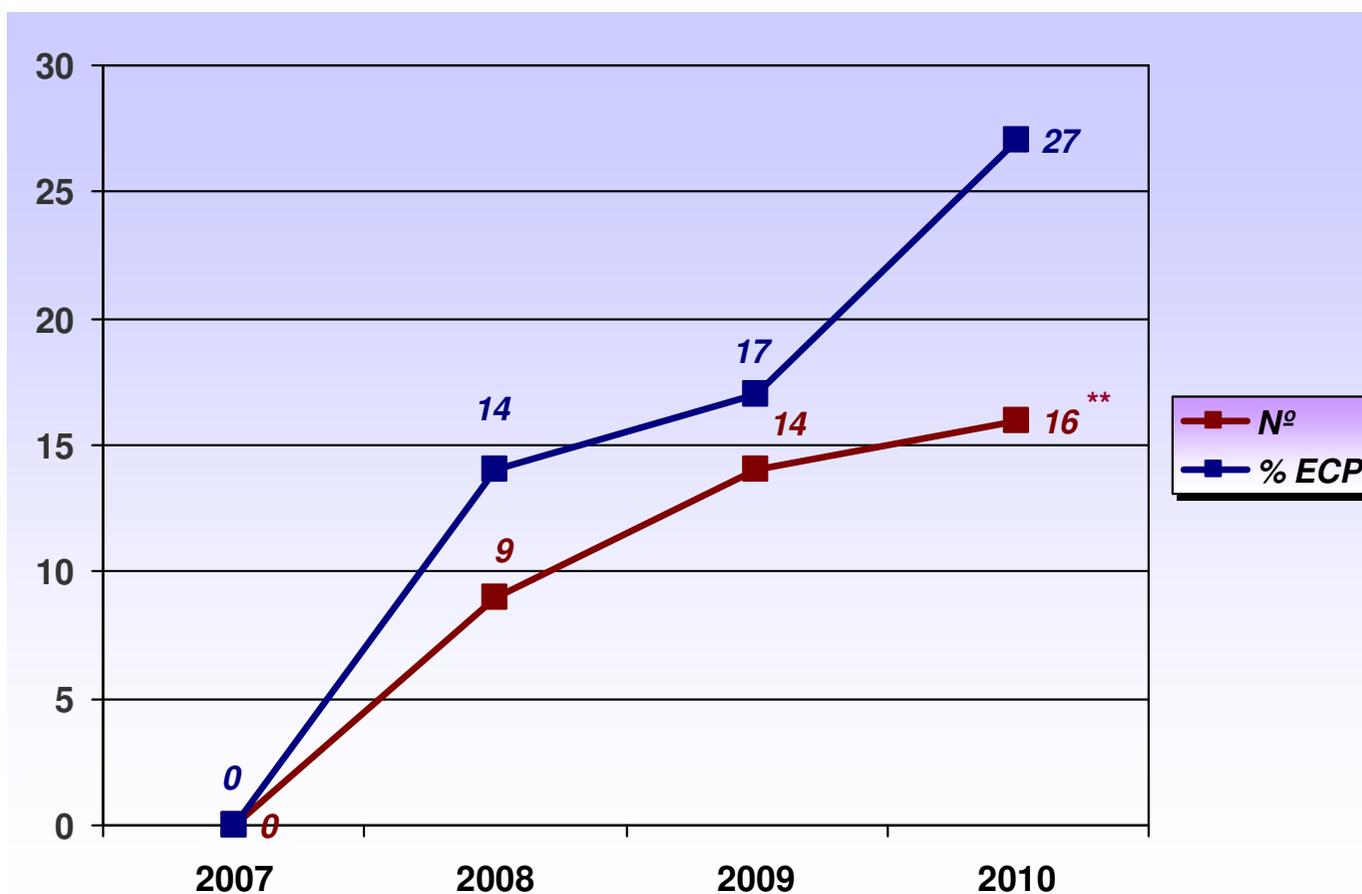
EC pediátricos



(*) estimación anual

Convocatorias ayudas*

Nº de EC autorizados financiados



(*) EC no comerciales con medicamentos 2007-2009

(**) estimación anual

Conclusiones

- **El nº de EC pediátricos autorizados (ECP) ha aumentado progresivamente.**
- **Predominan los multicéntricos internacionales pero han aumentado los ECP unicéntricos.**
- **Destaca el incremento en los EC no comerciales.**
- **Aumentan los ECP en recién nacidos, prematuros y lactantes.**
- **Aumentan los ECP en fases I y II.**
- **Así mismo aumentan los EC financiados a través de convocatorias de ayudas públicas.**
- **Destacan los ECP en enfermedades raras.**



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

 agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

XXIII Congreso de la Sociedad Española de Farmacología Clínica
San Lorenzo de El Escorial 20 al 22 octubre 2010

Análisis comparativo de los ensayos clínicos pediátricos autorizados en España entre 2007 y 2010

LA. Pérez Bravo, P.E. Moledo Freire, MY. de Mingo Ballesteros, L. García López,
MA. Serrano Castro, C. Hernández García.

aecaem@aemps.es