

Investigación

DE MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

Documento de recomendaciones para reforzar la participación de los pacientes

¿Qué es?

Este documento es una guía para investigadores, Administración sanitaria, compañías farmacéuticas y pacientes y sus familias que contribuya a asegurar que el proceso de investigación de nuevos medicamentos pediátricos esté centrado en este perfil de pacientes y sustentado en la estrecha relación con ellos.

¿Por qué?

Es necesario involucrar a los pacientes que participarán en ensayos clínicos y sus cuidadores en todo el proceso investigador, porque asegurará una mejor experiencia y contribuirá a orientar la investigación a las necesidades de los pacientes, lo que repercutirá en la calidad de la investigación. Los niños no son adultos pequeños; su metabolismo se encuentra en constante desarrollo y requiere de investigación en medicamentos especialmente dirigidos a ellos.

¿Quiénes lo han elaborado?

El documento es el resultado de un grupo de trabajo organizado por Farmaindustria en el que han participado representantes del Hospital de Sant Joan de Déu de Barcelona (grupo Kids Barcelona y un grupo de padres), la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP) y la Asociación Española de Pediatría (AEP). La versión final ha sido revisada por organizaciones de pacientes, compañías farmacéuticas, profesionales de la investigación en pediatría y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps).



¿Existen iniciativas semejantes en Europa?

Se trata de un documento único en el contexto europeo. Es un paso más que consolida el papel protagonista de España en el campo de la investigación clínica dentro del contexto internacional.

¿Hay enfermedades específicas en el paciente pediátrico?

Niños y jóvenes padecen algunas patologías que no se manifiestan en la población adulta y, por tanto, necesitan de un esfuerzo en I+D que tenga en cuenta esas especificidades y que pueda dar con los mejores tratamientos posibles.

¿Cuál es hoy la posición de España en ensayos clínicos pediátricos?

En España en los últimos 5 años (2016-2020) se ha incrementado el compromiso con la investigación en este ámbito, con más de 500 ensayos clínicos (un 15% del total) dirigidos a población pediátrica, el 87% de ellos promovidos por la industria farmacéutica. Las áreas terapéuticas que han centrado estos estudios han sido oncología, vacunas, enfermedades infecciosas, hematología, dermatología y patologías respiratorias.

FUERTE IMPULSO ENTRE 2016 Y 2020

+ 500 ensayos

dirigidos a población pediátrica

87%

promovidos por la industria farmacéutica



¿Cuáles son los desafíos de futuro?

Nos encontramos ante un panorama esperanzador en cuanto al número de potenciales tratamientos innovadores que ya están en desarrollo en humanos. En cualquier caso, hay mucho camino por recorrer aún y para ello es crítico seguir promoviendo la colaboración entre todos los agentes implicados en la investigación para dar la mejor respuesta a muchas enfermedades que afectan solo a la población pediátrica.