

Informe completo

DE MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS

¿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.

Documento de recomendaciones para reforzar la participación de los pacientes

¿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.



상을 ¿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 la posición de España en ensavos clínicos pediátricos?

En España en los últimos tres años (2020-2022) se ha incrementado el compromiso con la investigación en este ámbito, con 446 ensayos clínicos (un 15,1% del total) dirigidos a población pediátrica, el 90,4% de ellos promovidos por la industria farmacéutica. Además, el 46,6% se han dirigido a enfermedades raras. Las áreas terapéuticas que han centrado estos estudios han sido oncología, sistema nervioso, hematología y enfermedades víricas.

FUERTE IMPULSO ENTRE 2020 Y 2022

dirigidos a población pediátrica

90.4% promovidos por la



¿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.



Innovamos para las personas