Dezvoltarea medicamentelor pentru copii: Prezentare generală

Introducere

În anii ’60, eficacitatea medicamentelor era testată pe adulți, însă nu și pe copii. Singura opțiune disponibilă pentru personalul medical era de a prescrie copiilor medicamente autorizate pentru adulți, ceea ce constituia o situație de utilizare a medicamentului în alte moduri decât cele prevăzute și implica riscul de ineficacitate sau de reacții adverse.

Companiile farmaceutice nu efectuau, în mod normal, activitățile de cercetare și dezvoltare necesare pentru adaptarea medicamentelor la nevoile populației pediatrice.

În prezent, în U.E., peste jumătate din medicamentele prescrise pentru tratamentul copiilor sunt utilizate în alte moduri decât cele prevăzute – mai precis, nu au fost studiate niciodată în rândul acestei populații și nu sunt utilizate întotdeauna pentru a trata la copii aceleași boli pentru care sunt utilizate în cazul adulților.

Abordarea lacunelor din pediatrie

Ca reacție la absența medicamentelor autorizate și adecvate pentru tratarea bolilor copiilor, în U.E. și S.U.A. au fost dezvoltate orientări pentru:

- Încurajarea și facilitarea dezvoltării la timp a medicamentelor pediatrice
- Asigurarea unui proces adecvat și etic de cercetare și

dezvoltare pentru medicamentele utilizate
- Asigurarea autorizării corespunzătoare a medicamentelor pentru utilizarea în rândul populației pediatrice
- Îmbunătățirea informațiilor disponibile privind utilizarea medicamentelor la copii
- Reducerea utilizării medicamentelor în alte moduri decât cele prevăzute

În primele faze ale dezvoltării, sponsorul trebuie să ia în considerare câteva întrebări pentru a evalua adecvarea dezvoltării unui medicament pentru populația pediatrică. Alegerea momentului corect pentru inițierea procesului de dezvoltare a unui medicament pentru copii depinde deseori de boală și de nevoia neîndeplinită. Acesta depinde, de asemenea, de tipul medicamentului, care poate fi un medicament complet nou sau poate face parte dintr-un grup de medicamente al căror mecanism este deja înțeles bine.

Deoarece copiii sunt un sub-grup vulnerabil, dezvoltarea medicamentelor pentru aceștia necesită măsuri speciale prin care copiii să fie protejați împotriva riscurilor care pot fi evitate. Optimizarea modului de proiectare a studiilor clinice și analiza aspectelor etice ale studiilor pediatrice sunt necesare, însă nu și suficiente. Formulele specializate pe categorii de vârstă sunt esențiale pentru rezolvarea problemelor precum dificultățile la înghițirea comprimatelor atunci când nu este disponibil un sirop. De asemenea, pot fi necesare gusturi, arome și culori alternative sau mijloace de mascare a gustului.

Ca urmare a legislației implementate în U.E. și S.U.A., dezvoltarea medicamentelor nu mai este posibilă fără includerea copiilor în acest proces, ceea ce aduce dezvoltarea pediatrică mai aproape de nivelul dezvoltării medicamentelor pentru adulți. Această schimbare a avut ca rezultat intensificarea dezvoltării pediatrice și începerea procesului de dezvoltare a mai multor medicamente pentru copii.

A2-1.18.1-v1.3