

Medicamentele pediatrice: Reglementările și alți factori de influență

Reglementările care guvernează dezvoltarea medicamentelor pediatrice

În U.E., dezvoltarea medicamentelor pediatrice și autorizarea medicamentelor în vederea utilizării pediatrice sunt reglementate printr-o singură lege. Reglementările UE (CE) nr. 1901/2006¹ și (CE) nr. 1902/2006² impun includerea copiilor într-o etapă mai timpurie a procesului de dezvoltare a medicamentelor: acestea prevăd remiterea unui Plan de Investigație Pediatrică (PIP) după finalizarea primelor studii pe subiecți umani, atunci când efectul medicamentului abia începe să fie înțeles. Legislația oferă, de asemenea, stimulente pentru cei care respectă această prevedere și trimit PIP la timp.

În S.U.A., există două legi privind dezvoltarea medicamentelor pediatrice. Prima, Actul privind echitatea cercetărilor pediatrice (Pediatric Research Equity Act – PREA) (2003), prevede necesitatea unor planuri pediatrice în majoritatea cazurilor și consensul privind evaluarea pediatrică. Aceasta acoperă:

- Toate grupele de vârstă,
- Medicamentele biologice și
- Bolile pentru care nu există medicamente

PREA impune aplicarea evaluării pediatrice asupra tratamentelor aceluiași boli sau indicații aplicabile în cazul

adulților. Aceasta prevede posibilitatea de solicitare a scutirii sau a amânării acestei obligații, însă aceste chestiuni trebuie stabilite înainte de solicitarea autorizației Administrației S.U.A. a Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA).

Cea de-a doua lege, Actul privind Produsele Farmaceutice Optime pentru Copii (Best Pharmaceuticals for Children Act – BPCA) (2007) este opțională, însă îndeplinirea procedurii BPCA permite obținerea unor stimulente: prelungirea cu 6 luni a perioadei de exclusivitate (exclusivitatea pediatrică (EP) voluntară) pentru medicament, perioadă în care medicamentele generice nu pot intra pe piață. Rezultatul procedurii este o solicitare scrisă din partea FDA, iar respectarea procedurii trebuie stabilită înainte de începerea activităților din domeniul pediatric. Odată ce compania se obligă să respecte această procedură, aceasta devine obligatorie din punct de vedere legal. Legislația privind exclusivitatea pediatrică (EP) voluntară oferă stimulente celor care efectuează studiile pediatrice conform solicitării scrise. Medicamentele biologice sunt excluse.

Toate legile S.U.A. au o perioadă de valabilitate limitată, la sfârșitul căreia acestea trebuie autorizate din nou de către Congresul S.U.A. Legislația privind EP a fost re-autorizată prin Actul FDA privind Siguranța și Inovația (FDA Safety & Innovation Act – FDASIA) în 2002. FDASIA prevede discuții privind aspectele pediatrice desfășurate timpuriu cu FDA, în mod normal în apropierea sfârșitului Fazei II a dezvoltării clinice.

În afara U.E., S.U.A. și Japoniei, nu există în prezent cerințe legale speciale privind domeniul pediatric, însă acest lucru se poate schimba în viitor. În ciuda acestei lacune legislative, pe unele piețe sunt necesare date pediatrice locale pentru emiterea autorizației de punere pe piață.

Date fiind legile de acest tip, dezvoltarea medicamentelor nu

mai este posibilă fără a lua în considerare copiii. Acest lucru a adus dezvoltarea pediatrică mai aproape de nivelul celei pentru adulți și a determinat o creștere a dezvoltării pediatrice. Prin urmare, sunt dezvoltate mai multe medicamente pentru copii.

Comparație între legislația pediatrică din U.E. și S.U.A.

Tabelul de mai jos oferă o comparație între legislația pediatrică din U.E. și S.U.A.

Tabel: Comparație între legislația pediatrică din U.E. și S.U.A.

	S.U.A.	U.E.
Baza legală	2 procese separate: Actul privind echitatea cercetărilor pediatrice (PREA) (obligatoriu) Actul privind Produsele Farmaceutice Optime pentru Copii (BPCA) (stimulent)	Unificate prin actele legislative: Reglementarea pediatrică (1901/2006)
Definiția populației pediatrice	Sub 16 ani	Sub 18 ani

	S.U.A.	U.E.
Domeniu de aplicare	Obligativitate pentru toate noile produse, compuși activi, indicații, forme de dozare, regimuri de dozare sau căi de administrare.	Obligativitate pentru toate noile cereri de autorizație de punere pe piață (CAPP) și modificări ale produselor autorizate protejate prin brevete (indicații noi, forme farmaceutice, căi de administrare).
Confidențialitatea	Planurile pediatrice sunt confidențiale; numai rezumatele studiilor pediatrice sunt publice.	Deciziile din Planul de investigație pediatrică (PIP) sunt publice.
Dezvoltarea	Discutarea cerințelor pediatrice și studiile asociate sunt încurajate în timpul dezvoltării.	Informațiile definitive privind PIP sunt solicitate de timpuriu în procesul de dezvoltare.

	S.U.A.	U.E.
Cererea de autorizare a medicamentelor biologice (CAMB) / cererea pentru medicamente noi (CMN) / cererea de autorizație de punere pe piață (CAPP)	Cererea este respinsă dacă datele pediatrice și/sau solicitarea scutirii și/sau amânării privind cerințele pediatrice nu sunt incluse în cerere (nu este necesară pre-aprobarea informațiilor).	Cererea este respinsă dacă CAPP nu conține un PIP pre-aprobat sau o scutire/amânare.
Procedura	Procedura și orarul de obținere a feedback-ului în timpul dezvoltării sunt, în general, flexibile.	Procedură rigidă cu un orar strict.
Organismele de evaluare	Recomandările comitetului de evaluare pediatrică (Paediatric Review Committee – PeRC) nu sunt obligatorii; Administrația S.U.A. a Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA) are ultimul cuvânt.	Recomandările Comitetului Pediatric (COPEd) sunt obligatorii și pot intra în conflict cu cele ale Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman (Committee for Medicinal Products for Human Use – CHMP).

	S.U.A.	U.E.
Investigarea diferitelor indicații în rândul populației pediatrice	FDA nu poate solicita investigații pediatrice pentru nicio indicație pentru care solicitantul nu intenționează să ceară autorizație.	COPED poate solicita investigarea unor indicații din rândul populației pediatrice diferite de cele investigate pentru adulți.
Date acceptate în cadrul cererii	Datele din S.U.A. sunt obligatorii (exceptând anumite circumstanțe speciale). Datele din afara S.U.A. pot fi incluse ca „auxiliare” dacă sunt obținute în conformitate cu cerințele S.U.A.	Se acceptă date din întreaga lume.
Activitățile ulterioare punerii pe piață	Evaluarea publică a siguranței pediatrice este obligatorie (Comitetul Pediatric Consultativ)	Nu este necesară nicio evaluare publică a siguranței pediatrice.

Referințe

1. European Parliament (2006). *Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use*. Retrieved 11 July, 2021, from <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/f02fd0de-82a9-42d8-9cd1-723176bb5ce0>

2. European Parliament (2006). *Regulation (EC) No 1902/2006 amending Regulation 1901/2006 on medicinal products for paediatric use*. Retrieved 11, July, 2021, from <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/962e5f1e-9acf-4862-8b1b-1d5b01c8265e>

A2-1.18.5-v1.3