Medicina pediátrica: Desafios do desenvolvimento inicial

Introdução

O desenvolvimento de medicamentos para crianças representa um desafio tanto científico como regulamentar. Os investigadores devem determinar o momento certo para introduzir um novo medicamento para crianças, uma decisão que exige discussão e planeamento cuidadosos.

Quando é que o desenvolvimento pediátrico deve ser iniciado?

Antes de um novo medicamento ser estudado em seres humanos, já foi realizada uma quantidade significativa de ensaios, inclusive em animais. Os primeiros estudos em seres humanos centram-se na segurança do medicamento em adultos e, em seguida, é determinado o modo como o medicamento atua ("prova de conceito") antes de serem iniciados os ensaios confirmatórios mais alargados concebidos para informar sobre a segurança e a eficácia. Em algum momento durante os ensaios clínicos, a indicação para pediátria do medicamento deve ser discutido e, potencialmente, começar o ensaio.

O tempo real da discussão depende do projeto individual; no entanto, deve ser sempre no início das discussões de desenvolvimento para permitir que haja tempo suficiente para as várias atividades, incluindo o desenvolvimento de novas formulações e os ensaios não clínicos e clínicos adequados. O momento certo para incluir o desenvolvimento de medicamentos para crianças depende frequentemente da doença e da necessidade não atendida, e se o medicamento é inovador (novo) ou parte de um grupo de medicamentos nos quais o mecanismo de

acção já é conhecido. O tempo também depende das exigências das agências reguladoras – por exemplo, é normalmente menor na UE comparativamente aos Estados Unidos. Os acordos entre a UE e os EUA também podem variar.

Legislação sobre o desenvolvimento de medicamentos pediátricos.

Na UE, uma parte da legislação rege o desenvolvimento de medicamentos pediátricos e a autorização de medicamentos para uso pediátrico.[1] Esta legislação requer que as crianças sejam incluídas mais cedo no desenvolvimento de medicamentos: ordena que um plano de investigação pediátrica (PIP) seja submetido assim que os primeiros estudos em seres humanos estejam concluídos, quando a dados e análise sobre o efeito do medicamento estão disponíveis. A legislação também fornece incentivos para aqueles que cumpram esta ordem e submetam os seus PIPs atempadamente.

Idealmente, e especialmente quando um medicamento tem o potencial para utilização em adultos e na população pediátrica, o promotor terá como objetivo realizar o desenvolvimento pediátrico quase em paralelo a partir do momento em que são iniciados os estudos clínicos do medicamento em seres humanos adultos. Isto significará que o medicamento estará disponível para as crianças ao mesmo tempo, ou pouco depois, de estar disponível para os adultos. Embora a discussão ocorra em paralelo, o resultado pode ser escalonado para os planos de desenvolvimento adulto e pediátrico.

Referências

1. European Parliament (2006). *Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 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 of the European Parliament and of the Council of 20 December 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

A2-1.18.3-v1.3