

# **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 pediatria 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.<sup>1</sup> 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