

Medicina pediátrica: Regulamentos e outros influenciadores

Regulamentos que regem o desenvolvimentos de medicamentos pediátricos

Na UE, uma única parte da legislação rege o desenvolvimento de medicamentos pediátricos e a autorização de medicamentos para uso pediátrico. Os Regulamentos da UE (CE) N.º 1901/2006¹ e (CE) N.º 1902/2006² requerem que as crianças sejam incluídas mais cedo no desenvolvimento de medicamentos: ordenam que um plano de investigação pediátrica (PIP) seja submetido assim que os primeiros estudos em seres humanos estejam concluídos, quando a compreensão do efeito do medicamento está a emergir. A legislação também fornece incentivos para aqueles que cumpram esta ordem e submetam os seus PIPs na hora.

Os EUA têm duas partes da legislação que regem o desenvolvimentos de medicamentos pediátricos. O primeiro, o Paediatric Research Equity Act (Lei de equidade em investigação pediátrica) (PREA) (2003), ordena a necessidade de planos pediátrico na maioria dos casos e requer um acordo sobre a avaliação pediátrica. Abrange:

- Todas as faixas etárias,
- Medicamentos biológicos e
- Doenças órfãs

O PREA requer que a avaliação pediátrica se aplique ao tratamento da mesma doença ou indicação dos adultos. Declara que podem ser solicitadas isenções e diferimentos mas que

estas devem ser acordadas antes da submissão do pedido de autorização de introdução no mercado à Food and Drug Administration (Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos) (FDA).

A segunda parte da legislação, a Best Pharmaceuticals for Children Act (Lei dos Melhores Medicamentos para as Crianças) (BPCA) (2007), é opcional, mas a conclusão do procedimento BPCA fornece um incentivo: uma exclusividade adicionais de 6 meses (Exclusividade Pediátrica Voluntária (PE) para o medicamento durante o qual os genéricos são impedidos de entrar no mercado. O resultado do procedimento é um pedido por escrito da FDA e deve ser acordado antes do trabalho pediátrico começar. Assim que a empresa concordar, isto torna-se juridicamente vinculativo. A legislação Exclusividade Pediátrica Voluntária (PE) fornece incentivos aqueles que concluírem os estudos pediátricos de acordo com o pedido por escrito. Os medicamentos biológicos estão excluídos.

Toda a legislação dos EUA tem uma duração limitada no fim da qual deve ser re-autorizada pelo Congresso dos EUA. A legislação de PE foi re-autorizada pelo FDA Safety & Innovation Act (FDASIA) em 2002. O FDASIA requer discussões pediátrico precoces com a FDA, normalmente por volta do final da Fase II do desenvolvimento clínico.

Fora da UE, EUA e Japão, não existem atualmente requisitos legislativos pediátricos específicos, mas isso pode mudar no futuro. Apesar desta falta de legislação, alguns mercados exigem dados pediátricos locais para a autorização de introdução no mercado.

O desenvolvimento de medicamentos já não é possível sem ter em consideração as crianças, devido a esta legislação. Isto fez com que desenvolvimento pediátrico ficasse mais em linha com o desenvolvimento para adultos e resultou num aumento do desenvolvimento pediátrico. Como resultado, estão a ser desenvolvidos mais medicamentos para crianças.

Comparação da legislação pediátrica da UE e dos EUA.

A tabela abaixo fornece uma comparação da legislação pediátrica da União Europeia e dos EUA.

Tabela a comparar a legislação pediátrica da União Europeia e dos EUA.

	EUA	UE
Base legal	2 processos distintos: Paediatric Research Equity Act (Lei de equidade em investigação pediátrica) (PREA) (requisito) Best Pharmaceuticals for Children Act (Lei dos Melhores Medicamentos para as Crianças) (BPCA) (incentivo)	Unificação sob a legislação: Regulamento Pediátrico (1901/2006)
Definição da população pediátrica	Inferior a 16 anos de idade	Inferior a 18 anos de idade

	EUA	UE
Âmbito	Obrigatório para todos os novos medicamentos, princípios ativos, indicações, formas de apresentação, posologias ou vias de administração.	Obrigatório para todos os novos pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (pedido de AIM) e alterações a produtos autorizados protegidos por patente (novas indicações, formas de apresentação, vias de administração).
Confidencialidade	Planos pediátricos confidenciais; apenas o resumo dos estudos pediátricos são públicos.	As decisões sobre os Plano de Investigação Pediátrica (PIP) são públicas
Desenvolvimento	A discussão dos requisitos pediátricos e dos estudos associados é incentivada durante o desenvolvimento.	Informações definitivas sobre o PIP solicitadas no início do processo de desenvolvimento.

	EUA	UE
<p>Pedido de autorização de introdução no mercado de medicamentos biológicos (BLA) / Pedido de Comercialização de um Novo Medicamento (NDA) / pedido de Autorização de Introdução no Mercado (pedido de AIM)</p>	<p>Pedido negado se os dados pediátricos e/ou o pedido de isenção e/ou diferimento dos requisitos pediátricos não estiver incluído no pedido (a aprovação prévia da informação não é exigida).</p>	<p>Pedido negado se o pedido de AIM não contiver um PIP ou isenção/diferimento aprovado previamente.</p>
<p>Procedimento</p>	<p>Processo e cronogramas geralmente flexíveis para obtenção de feedback durante o desenvolvimento.</p>	<p>Procedimento rígido com cronogramas rigorosos.</p>
<p>Órgãos de revisão</p>	<p>As recomendações do Comité de Revisão Pediátrico (PeRC) não são vinculativas; Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (Food and Drug Administration) (FDA). tem a palavra final.</p>	<p>As recomendações do Paediatric Committee (Comité Pediátrico) (PDCO) são vinculativas e podem entrar em conflito com o Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité dos Medicamentos para Uso Humano) (CHMP).</p>

	EUA	UE
Investigação de diferentes indicações na população pediátrica	A FDA não pode solicitar investigação pediátrica de nenhuma indicação para a qual o requerente não esteja a planear pedir uma autorização.	O PDCO pode solicitar investigação na população pediátrica para indicações diferentes daqueles orientadas para adultos.
Dados de aceitação no pedido	Os dados dos EUA são necessários (apenas circunstâncias especiais permitem o contrário). Os dados de fora dos EUA podem ser incluídos como dados de "suporte" desde que realizados em conformidade com os requisitos dos EUA.	Os dados mundiais são aceites.
Pós-comercialização	A avaliação pública da segurança pediátrica é necessária (Comité Consultivo Pediátrico).	Não é necessária nenhuma avaliação pública da segurança pediátrica.

Referências

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