

Medicina Farmacêutica

POR QUE CRIAR UMA LEGISLAÇÃO EXCLUSIVA PARA O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS EM PEDIATRIA?

Qual é a realidade?

- O desenvolvimento de medicamentos em pediatria não é satisfatório e muitos dos utilizados são somente registrados para o uso em adultos, e, freqüentemente, em formulações inadequadas para crianças.
- A população pediátrica na Europa, por exemplo, representa 25 % da população total, e entre 50% e 90% dos medicamentos atualmente administrados para crianças não foram nem testados ou autorizados para tal, o que não significa uma deficiência de tratamentos, mas indica a necessidade de melhor avaliar os medicamentos nesta faixa etária.
- O uso de produtos em doses menores não pode ser um mero exercício de extrapolação de dados e o uso fora das indicações licenciadas impõe enormes riscos.
- Apesar das regras internacionais para a investigação clínica de produtos medicinais na população pediátrica existirem há vários anos (ICHE11), não existia um mecanismo ou a obrigatoriedade em estabelecer um “Plano de Investigação Pediátrica” (PIP) para quaisquer medicamentos em desenvolvimento, além daqueles desenvolvidos especificamente para estes fins.
- Além disso, oferecem seis meses de extensão da patente para produtos já comercializados se o uso for estendido para a população pediátrica.

Quais são os objetivos?

- Facilitar o desenvolvimento e acesso de medicamentos para o uso em população pediátrica e garantir que tais produtos tenham sido sujeitos a pesquisa clínica de alta qualidade e sejam apropriadamente autorizados para o uso nas várias faixas etárias pediátricas.

- Ambos, *Food and Drug Administration* (FDA) e o *European Medicines Agency* (EMA) por meio de legislação pediátrica específica estabeleceram em 1997 e 2007, respectivamente, “Comitês de Aconselhamento em Pediatria” que coordenam a submissão de isenções do PIP.

O que é o PIP?

- É o plano de investigação e desenvolvimento clínico com o objetivo de apoiar o registro de medicamentos na faixa etária pediátrica.

- Deve incluir a descrição dos estudos planejados que irão garantir a qualidade, segurança e eficácia em crianças, a formulação galênica mais adequada, quais as faixas etárias desde o nascimento até adolescência e indicações terapêuticas, entre outras.

- Discussão sobre as similaridades e diferenças, prevalência e incidência, métodos de diagnóstico, prevenção e tratamento entre as doenças nas populações pediátrica e adulta.

- Dados sobre eficácia e segurança em população pediátrica e se o novo medicamento oferece benefício terapêutico sobre os tratamentos existentes e a necessidade de novos tratamentos.

- Se os estudos em adultos devem preceder os em crianças por razão científica ou técnica.

- Se os estudos em crianças serão mais longos daqueles necessários em adultos.

Quando se deve implementar o PIP?

- Para o EMA, tão logo os estudos de farmacocinética em humanos estejam completos, exceto quando adequadamente justificados e de acordo com a fase de desenvolvimento:

- Produtos em desenvolvimento?

Após 28 de julho de 2008, para todas as condições e doenças que ocorrem em adultos e crianças, a menos que existam exceções.

- Produtos já registrados?

Após 26 de janeiro de 2009, para extensões de linha de produtos já autorizados, por exemplo, nova forma farmacêutica, rota de administração ou regime de tratamento ou nova indicação.

Quais as isenções?

- O produto é ineficaz ou inseguro em população pediátrica.

- Doenças que não ocorrem em população pediátrica, como câncer de mama, orofaringe, pulmão, ovário, próstata, mieloma múltiplo, Alzheimer, demência de origem vascular, Parkinson, menopausa, etc.

- O novo medicamento não oferece benefício superior aos tratamentos existentes ou falta segurança.

- Os estudos em adultos devem preceder os em crianças por razão científica ou técnica.

- Os estudos em crianças serão mais longos daqueles necessários em adultos

MARCELO MAROTTI

Referências

1. Directive 2001/83/EC. Directive 2001/20/EC. Regulation No (EC) 141/2000. [cited 2008 feb 10]. Available from: <http://www.emea.europa.eu>.
2. Commission of the European Communities. Regulation (EC) No 1901/2006 on medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EC) No 1768/92. Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. Official Journal of the European Communities L378 27/12/2006:1-19. [cited 2008 feb 10]. Available from: <http://www.emea.europa.eu/htmls/general/contacts/PDCO/PDCO.html>.
3. Paediatric Investigation Plan – EMA. [cited 2008 feb 10]. Available from: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/paediatrics/docs/draft_guideline_pip_2007-02.pdf.
4. Food and Drug Administration Modernization Act of 1997 (the Modernization Act), Section 111 of Title I, section 505A of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act) (21 U.S.C. 355a). [cited 2008 feb 10]. Available from: <http://www.fda.gov/CDER/guidance/105-115.htm>.
5. The Pediatric Research Equity Act. [cited 2008 feb 10]. Available from: <http://www.fda.gov/cder/pediatric/S-650-PREA.pdf>.
6. Pediatric Exclusivity. [cited 2008 feb 10]. Available from: <http://www.fda.gov/cder/guidance/2891fml.htm>.
7. Best Pharmaceuticals for Children Act. [cited 2008 feb 10]. Available from: <http://www.fda.gov/opacom/laws/pharmkids/pharmkids.html>.
8. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised tripartite guideline: clinical investigation of medicinal products in the pediatric population E11. [cited 2008 feb 10]. Available from: <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA487.pdf>.
9. Permanand G, Mossialos E, McKee M. The EU's new paediatric medicines legislation: serving children's needs? Arch Dis Child. 2007;92:808-11.