



:: DESTAQUE

Antes da introdução no mercado num ou mais Estados membros, os medicamentos para uso humano são submetidos a estudos, entre os quais se incluem os ensaios pré-clínicos e clínicos, a fim de atestar a sua segurança, qualidade e eficácia.

Muitos dos medicamentos actualmente utilizados no tratamento da população pediátrica não foram objecto de estudos específicos nem de autorização para serem utilizados em crianças.

Face a esta condicionante, a União Europeia publicou em 2006 um regulamento (1901/2006) que estabelece as regras relativas ao desenvolvimento de medicamentos específicos das necessidades terapêuticas pediátricas.

Este regulamento tem por objectivo facilitar o desenvolvimento e o acesso a medicamentos para uso pediátrico, garantir que os medicamentos utilizados no tratamento das crianças sejam objecto de uma investigação de elevada qualidade e melhorar a informação disponível sobre o uso de medicamentos nos diferentes grupos da população pediátrica.

Tais objectivos deverão, no entanto, ser alcançados sem que se submetam as crianças a ensaios clínicos desnecessários e sem atrasar a autorização de introdução no mercado dos medicamentos para outras faixas etárias da população.



© photoalto

MEDICAMENTOS PEDIÁTRICOS NECESSÁRIOS

Quase todas as áreas da medicina pediátrica registam alguma dificuldade no acesso a medicamentos que tenham sido submetidos a uma avaliação específica para a população pediátrica.

Este falta de disponibilidade é ainda mais evidente no caso dos recém-nascidos (0-28 dias) e onde existe uma maior preocupação.

Com o regulamento aprovado pela EU na área dos medicamentos pediátricos, pretende-se colmatar a lacuna no acesso a medicamentos importantes para a população pediátrica.

A título de exemplo, as maiores necessidades de medicamentos específicos para esta população são: *

- Doenças Infecciosas

Meningite, Tuberculose, Sida

- Reumatologia

Artrite

- Doenças Cardiovasculares

Insuficiência Cardíaca, Arritmias

- Doenças Vasculares

Hipertensão, Doenças Renais

- Diabetes

- Asma

- Gastroenterologia

Doença de refluxo e inflamação intestinal

- Dermatologia

Alergias

- Neurologia

Epilepsia, Enxaquecas, Deficiência mental

- Psiquiatria

Autismo, Psicoses, Depressão

- Doenças Metabólicas

- Oftalmologia

Glaucoma

- Anestésicos

- Malária



© morguefile.com



UMA NECESSIDADE EMERGENTE

Desde o nascimento até à adolescência, a criança transforma-se continuamente no que concerne ao seu crescimento natural, ao seu desenvolvimento psicológico e também na sua resposta aos medicamentos.

A existência de doenças especificamente infantis, as diferenças de comportamento de um medicamento num adulto e numa criança e a consequente dificuldade de ajustamento de dosagem, são algumas das razões a ponderar aquando da utilização de medicamentos em crianças.

A escassez de estudos sobre a segurança, eficácia e tolerância dos medicamentos em crianças tornam mais difícil o uso de medicamentos no tratamento desta população.

Com a aprovação do regulamento dos medicamentos de uso pediátrico, o risco para a saúde pública de utilizar medicamentos não testados na população pediátrica foi minimizado.

Estes passaram a ser cuidadosamente controlados e monitorizados com base nas normas específicas, nomeadamente de natureza ética, de protecção da população pediátrica.

No âmbito desse regulamento, e de modo a garantir este pressuposto, foi criado um comité científico (o Comité Pediátrico) no âmbito da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), com conhecimentos especializados e competência em matéria de desenvolvimento e avaliação de todos os aspectos dos medicamentos destinados ao tratamento da população pediátrica.

O Comité Pediátrico, que conta com dois membros de nacionalidade portuguesa, um deles nomeado pelo Infarmed, tem a responsabilidade da avaliação científica e aprovação dos Planos de Investigação Pediátrica (PIP).

É neste documento que se passou a basear o desenvolvimento e a autorização dos medicamentos para uso pediátrico de modo a demonstrar a sua qualidade, segurança e eficácia junto desta população.

É também função daquele Comité considerar os potenciais benefícios terapêuticos significativos para os doentes pediátricos que participem nos estudos ou para a população pediátrica em geral, bem como a necessidade de evitar estudos desnecessários, envolvendo crianças.

O INFARMED RESPONDE*

Como se define a população pediátrica?

Considera-se população pediátrica os indivíduos com idade compreendida entre o nascimento e os 18 anos.

O que é um plano de investigação pediátrica?

É um programa de investigação e desenvolvimento que visa garantir a produção dos dados necessários para determinar os termos em que um medicamento pode ser autorizado para tratar a população pediátrica.

De que forma se caracteriza um medicamento autorizado para uma indicação pediátrica?

É um medicamento autorizado para a utilização em parte ou no conjunto da população pediátrica, constando no resumo de características do medicamento (informação para os profissionais de saúde) os detalhes da indicação autorizada.

Quais são as particularidades de uma Autorização de Introdução no Mercado para uso pediátrico?

- Não estar protegida por um certificado complementar de protecção (de acordo com o regulamento CEE n.º1768/92);

- Não estar protegida por uma patente que permita a obtenção de um certificado complementar descrito no ponto anterior;

- Abranger unicamente as indicações terapêuticas relevantes para a utilização na população pediátrica, ou em subgrupos, tais como a dosagem adequada, forma farmacêutica ou via de administração.

*- Regulamento (CE) N.º 1901/2006