



## :: 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

### - Gastreenterologia

*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