



Vicerrectorado de Estudiantes y Extensión Universitaria

UAM

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA
DE MADRID

4 años

www.uam.es/cursosverano



Investigación, desarrollo y evaluación de medicamentos en pediatría

Dirección: Belén Ruiz Antorán, Profesora de Ciencias de la Salud.

Departamento de Farmacología, Facultad de Medicina, UAM

Arantxa sancho López, Servicio de Farmacología Clínica.

Hospital Universitario Puerta de Hierro, Madrid

15, 16 y 17 de septiembre

Sede • Pagoda, Facultad de Medicina, UAM

Colaboran:



Este curso es convalidable por 2 créditos de libre configuración

Los niños constituyen una población vulnerable, con unas características fisiológicas y psicológicas que se diferencian de forma marcada de las del adulto. Esto implica que la realización de ensayos clínicos en niños plantea problemas éticos, científicos y prácticos específicos.

La investigación de medicamentos para uso pediátrico ha ido tradicionalmente por detrás de la investigación en adultos. No resulta extraño, por tanto, la falta de pruebas basadas en ensayos clínicos para muchos fármacos de utilización potencial en niños o la frecuente utilización de fármacos en ellos fuera de las condiciones aprobadas en su ficha técnica. De forma similar a lo ocurrido en EEUU, recientemente se ha promulgado una normativa europea que requiere la realización de ensayos clínicos pediátricos. El Reglamento (CE) N° 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 12 de diciembre de 2006 sobre medicamentos para uso pediátrico pretende facilitar el desarrollo y la accesibilidad de medicamentos de uso pediátrico, velar por que dichos medicamentos sean fruto de una investigación ética y de calidad y estén específicamente autorizados para su administración a la población pediátrica, y mejorar la información disponible sobre el uso de medicamentos en las distintas poblaciones pediátricas.

El objetivo de este curso es contribuir a la mejora del conocimiento sobre el desarrollo y la investigación de medicamentos en niños adoptando una perspectiva interdisciplinar, con la participación de personas directamente implicadas en todos los ámbitos de gestión, de la propia atención sanitaria y de la investigación. La conjunción de todos estos puntos de vista puede servir para promover una reflexión sobre la importancia de las actividades de investigación a partir del intercambio de experiencias en el marco de la realidad actual de nuestro país.

15 de septiembre

9,30 h. Conferencia Inaugural

Medicamentos y población pediátrica: Características diferenciales

Extrapolability to children of side effects in adults. Potential long term side effects of drugs related to exposure during growth and maturation

Gerard Pons, St Vincent de Paul Hospital, Paris V University, France

12 h. Mesa Redonda: Investigación y desarrollo clínico de medicamentos de uso pediátrico

- *La investigación y desarrollo de medicamentos. Autoridades reguladoras y procedimientos de registro. El ciclo de vida de los medicamentos.* Lourdes Cabrera García, Facultativo Especialista en Farmacología Clínica. Hospital Universitario Puerta de Hierro
- *Metodología y diseño de los ensayos clínicos.* Arantxa Sancho López
- *Aspectos éticos en investigación clínica en pediatría.* Ana Leal Orozco. Médico Adjunto. Servicio de Pediatría. Fundación Jiménez Díaz-Capio. Profesora Asociada Ciencias de la Salud. Facultad de Medicina. UAM

16,30 h. Sesión práctica. Formación de grupos y asignación de proyectos de desarrollo clínico

Lourdes Cabrera García, Arantxa Sancho López y Belén Ruiz-Antorán

16 de septiembre · Investigación en pediatría: Marco legislativo y regulador

9,30 h. Recomendaciones y normativas específicas en el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico

Fernando de Andrés-Trelles, Miembro del Comité Pediátrico de la EMEA. Miembro del Comité evaluador de la Agencia Española de Medicamentos. Profesor de Farmacología de la Universidad Complutense de Madrid

12 h. Utilización de medicamentos en condiciones especiales: Uso compasivo, medicamentos extranjeros. Usos no autorizados. Enfermedades raras y medicamentos huérfanos

Imma Danés Carreras, Fundación Institut Català de Farmacología. Comité Ético de Investigación Clínica. Servicio de Farmacología Hospital Valle de Hebrón. Barcelona

16,30 h. Sesión práctica. Discusión de casos prácticos

Lourdes Cabrera García, Arantxa Sancho López y Belén Ruiz-Antorán

17 de septiembre

9,30 h. Mesa Redonda: Manejo de la evidencia científica en pediatría

- *Dificultades y criterios de decisión en el desarrollo de medicamentos de uso pediátrico por parte de la industria farmacéutica.* Esther Cabrero Martín, Gerente de Investigación en Virología del Dpto. Médico de Abbott Laboratories. Responsable del desarrollo de ensayos clínicos internacionales e investigación post-comercialización con antirretrovirales para la infección por VIH.
- *Aspectos prácticos y limitaciones en la investigación en pediatría en atención primaria.* Francisco Hijano Bandera, Médico Especialista en Pediatría. Centro de Salud MonteRozas. Área 6
- *Aspectos prácticos y limitaciones en la investigación en pediatría en el hospital.* Antonio Martínez Gimeno, Médico especialista en Pediatría, Hospital Universitario Doce de Octubre.

12 h. Farmacovigilancia pediátrica: oportunidades y desafíos

Francisco de Abajo Iglesias, Jefe de la División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS

16,30 h. Mesa Redonda: Comunicación entre administración, profesionales y pacientes en investigación clínica

María Jesús Fernández Cortizo, Miembro del Comité Pediátrico de la EMEA. Jefe de Sección (anti-infecciosos) de la División de Farmacología y Evaluación Clínica de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

María José Mellado Peña, Servicio de Pediatría. Hospital Carlos III de Madrid. Representante de España en la Red de Excelencia Europea TEDDY

Mercedes Ruiz-Moreno, Jefe del Servicio de Pediatría. Fundación Jiménez Díaz Profesora Titular del Departamento Pediatría de la UAM

Francisco Javier Quintero Gutiérrez del Álamo, Jefe de la Sección de Psiquiatría. Hospital Infanta Leonor. Director Médico del Instituto Neuroconductual. Vicepresidente de CONFIAS