

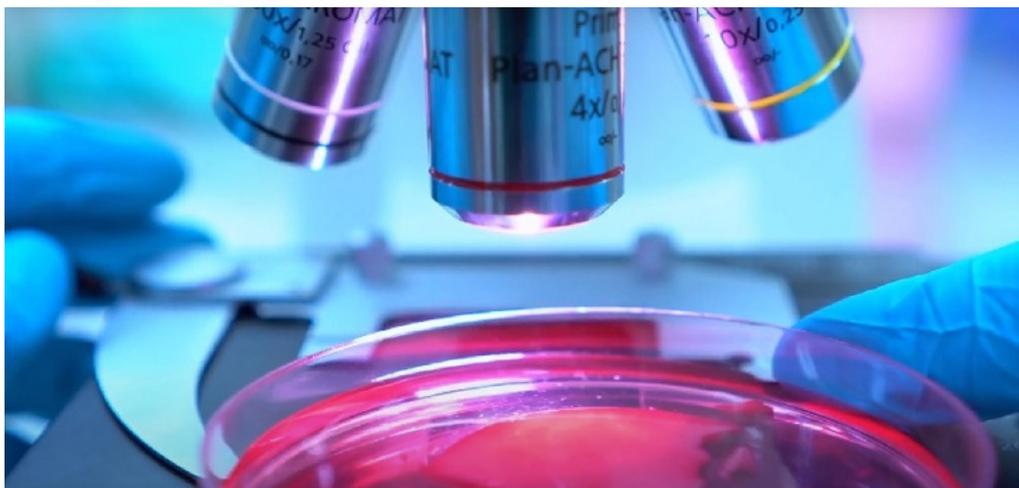
PlantaDoce.

Entorno

Los ensayos clínicos pediátricos en España aumentan un 24% en 2022

Las investigaciones pediátricas suben hasta 162, dato que refleja una tendencia ascendente y el compromiso con el sector más joven. El último año los estudios centran su atención en el cáncer, así como en patologías relacionadas con el sistema nervioso.

PlantaDoce
3 mar 2023 - 16:50



Se alcanza el récord de ensayos clínicos pediátricos autorizados. Un total de 162 ensayos se autorizaron en 2022 en España, un dato que no es definitivo y que podría aumentar. Según datos del Registro Español de Estudios Clínicos (Reec), la cifra de ensayos supone un 24% más de los aprobados el año previo, que fueron 131 ensayos.

La tendencia creciente de estudios sobre patologías pediátricas ha hecho que España se posicione como un líder internacional en la realización de estudios clínicos en los últimos años. Otro de los signos de esta corriente es la cifra de inversión en investigación y desarrollo (I+D), que alcanzó un total de 1.267 millones de euros en 2021, de los cuales 789 millones van dedicados a los ensayos clínicos. **La apuesta por la población infantil también viene de la mano de las compañías farmacéuticas que plantean un 88% del total de los ensayos focalizados en este sector**

1 / 2

<https://www.plantadoce.com/entorno/los-ensayos-clinicos-pediatricos-en-espana-aumentan-un-24-en-2022>

El presente contenido es propiedad exclusiva de PLANTADOCE EDICIONES, SLU, sociedad editora de PlantaDoce (www.plantadoce.com), que se acoge, para todos sus contenidos, y siempre que no exista indicación expresa de lo contrario, a la licencia Creative Commons Reconocimiento. La información copiada o distribuida deberá indicar, mediante cita explícita y enlace a la URL original, que procede de este sitio.

PlantaDoce.

Entre las enfermedades más analizadas se encuentra el cáncer, que supuso un 15% de los ensayos pediátricos, seguido por patologías del sistema nervioso (10%). También fueron objeto de estudio otras anomalías hereditarias, congénitas, enfermedades víricas y del sistema inmunitario. De la totalidad de los ensayos clínicos pediátricos un 43% están en las fases tempranas de la investigación.

Amelia Martín, directora asociada de investigación clínica y traslacional de Farmaindustria, señala que “este dato va en aumento y es importante porque supone que los pacientes pueden beneficiarse de los efectos de los nuevos fármacos desde las primeras fases de la investigación”. En relación con esto se plantea la necesidad de aumentar las unidades de investigación clínica temprana, ya que, del total de unidades de investigación clínica temprana en España, 39, tan sólo 17 admiten pacientes pediátricos.

Los ensayos pediátricos alcanzan un presupuesto de 789 millones

Martín plantea la necesidad de realizar un cambio en la legislación general del sector farmacéutico, así como la revisión del Reglamento 1901/2006 de medicamentos pediátricos puesto que “junto al de medicamentos huérfanos, este reglamento es un caso de éxito y teniendo en cuenta que las enfermedades raras y las pediátricas están entre las más complejas, **la Comisión Europea debería promover incentivos adicionales para atraer inversiones en este ámbito**”.

La creación de este reglamento beneficiará al país, ya que lo mantendrá en la posición de liderazgo en la que se encuentra actualmente en este ámbito, así como también mejorará la situación relativa a los recursos técnicos y humanos. Todos estos cambios se ven recogidos en la Estrategia Farmacéutica Europea. Una iniciativa que supone una nueva oportunidad para lograr inversiones y realizar más investigaciones con la idea de beneficiar a los pacientes.

La estrategia supondría un afianzamiento de las actuales redes colaborativas tanto a escala nacional como europea, pero con la intención de eliminar las barreras y permitir la realización de ensayos transfronterizos con la idea de llegar a un mismo objetivo, pero focalizando los recursos.