



Teddy Network of Excellence

Funded under the Community's Sixth Framework Programme



RED DE EXCELENCIA EUROPEA TEDDY. INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS EN PEDIATRÍA

Roi Piñeiro

Asesor Científico de TEDDY en España

María José Mellado

Coordinadora en España de la red TEDDY

Hospital Carlos III. S. Pediatría. Madrid



VII JORNADAS DE FARMACOVIGILANCIA

Murcia. 29 de Mayo de 2008

¿ Quién es TEDDY ?

www.teddyoung.org



*Funded under
VI Framework
Programme*



TEDDY

**Task-force in Europe for Drug
Development for the Young**

TEDDY: "Grupo de trabajo en Europa para el desarrollo de fármacos en niños"

- Número de Proyecto:
 - LSHB-CT-2005-005216.
- INSTRUMENTO:
 - **RED DE EXCELENCIA.**
- SOPORTE:
 - **VIº Programa marco de la UE (FP6).**
 - Para desarrollo de la investigación y tecnología.
- TEMA PRIORITARIO:
 - **CIENCIAS DE LA VIDA, GENOMICA Y BIOTECNOLOGÍA DE LA SALUD.**



TEDDY: "Grupo de trabajo en Europa para el desarrollo de fármacos en niños"

- INICIO DEL PROYECTO:
 - 1 JUNIO 2005.
- DURACION:
 - 5 AÑOS (Junio 2005- Junio 2010).
- COORDINADOR DEL PROYECTO:
 - ADRIANA CECI.
- ORGANIZACION COORDINADORA DEL PROYECTO:
 - CONSORZIO PER VALUTAZIONI BIOLOGICHE E FARMACOLOGICHE.
 - Pavía, Italia.
- PARTICIPANTES:
 - 17 MIEMBROS. >400 INVESTIGADORES Y EXPERTOS.
 - 9 PAÍSES UE, Rumanía e Israel.



Inventario de la red TEDDY en 2007

- Mas de 400 investigadores
- 320 Sociedades Científicas integradas
- Mas de 140 Cuerpos éticos y de Salud
- 20 Asociaciones públicas (padres, ptes..)
- 90 Laboratorios-Industrias asociadas
- 30 Agencias Reguladoras implicadas

Partecipantes Europeos

1. Adriana Ceci – C. Valutazione Biologiche e Farmacologiche. Italy.
2. Carlo Giaquinto – Azienda Ospedaliera Padova. Italy.
3. Paola Baiardi – C. Valutazioni Biologiche e Farmacologiche. Italy.
4. Alfredo Nicolosi – Consiglio Nazionale delle Ricerche. Italy.
5. Domenica Taruscio – Istituto Superiore di Sanità. Italy.
6. Giulia Puntoriero – Tecnofarmaci S.C.p.A. Italy.
7. Diana Gibb – Medical Research Council. London. UK.
8. Ian Wong – University College London. UK.
9. Maria José Mellado – Hospital Carlos III. Madrid. España.
10. Jean Pierre Aboulker- I. National de Recherche Medicale. France.
11. Silvia Asandi – Romanian Angel Appeal. Romania.
12. Jan Bures I. Physiology, A.S.Neurophysiology of Memory.CzechR.
13. Oscar Della Pasqua – Universiteit Leiden. Belgium.
14. Moshe Gavish - Technion - Israel Institute of Technology. Israel.
15. Ilse Grosch-Wörner - Charité Universitätsmedizin Berlin. Germany.
16. Bertil Kagedal – Linköping University. Sweden.
17. Miriam Sturkenboom – Erasmus University M.C. Netherlands.

Grupos Directivos en España

- **Coordinadora:**

- **Maria José Mellado.**
 - Líder europeo del grupo de infecciosas en TEDDY (WP04-2)
 - Steering Committee Red Europea PENTA
 - Presidenta de la Soc. Esp. de Infectología Pediátrica (SEIP)
 - Servicio de Pediatría. Hospital Carlos III. Madrid

- **Comité directivo:**

- **María José Mellado**
- **M^a Angeles Muñoz.**
 - Inmunología. CEIC. H. Gregorio Marañón. Madrid.
- **Pablo Martín-Fontelos.**
 - Jefe del S. Pediatría. H. Carlos III. Madrid.
- **Ignacio Moneo.**
 - Comisión de Investigación. S Inmunología. H. Carlos III. Madrid.

Grupos Directivos en España

- **JCG: Joint Coordinating Group:**
 - María José Mellado:
 - Uso fármacos en niños, Enfermedades Infecciosas
 - M^a Angeles Muñoz:
 - Ética y Enfermedades Raras
 - Pablo Martín-Fontelos.
 - Francisco Javier de Abajo:
 - Farmacovigilancia y Farmacoepidemiología
 - AGEMED. Madrid.
 - Teresa Hernández-Sampelayo
 - S. Pediatría. H. Gregorio Marañón. Ex presidenta SEIP
 - David Moreno.
 - S. Pediatría. H. Materno-infantil Carlos Haya. Málaga.
 - Inmaculada Fuentes:
 - Ética y Ensayos Clínicos
 - CEIC. H. Valle de Hebrón. Barcelona.

Grupos Directivos en España

- **Asesor Científico:**

- Roi Piñeiro.
 - S. Pediatría. H. Carlos III. Madrid.

- **Asesor técnico:**

- Rosa Resino.
 - H. Gregorio Marañón. Madrid.

- **Asesor administrativo:**

- Eugenia Martinez.
 - Subdirección de Gestión. H. Carlos III. Madrid
 - Fundación para la Investigación Biomédica del HCIII

Investigadores Internos: red española

1. Pablo Martín-Fontelos. S. Pediatría. H. Carlos III. Madrid.
2. M^a José Cilleruelo. S. Pediatría. CEIC. H. Carlos III. Madrid.
3. Ignacio Moneo. Comisión de Investigación. H. Carlos III. Madrid.
4. David Vicent. Comisión de Investigación. H. Carlos III. Madrid.
5. José María Bellón. Lab. Inmunología. H. Gregorio Marañón. Madrid.
6. José Luis Jiménez. Lab. Inmunología. H. Gregorio Marañón. Madrid.
7. Salvador Resino. Lab. Inmunología. H. Gregorio Marañón. Madrid.
8. M^a Angeles Muñoz. Inmunología. CEIC. H. Gregorio Marañón. Madrid.
9. M^a Isabel de José. S. Pediatría. H. Infantil La Paz. Madrid.
10. M^a Isabel Gonzalez- Tomé. S. Pediatría. H. Doce de Octubre. Madrid.
11. Pablo Rojo Conejo. S. Pediatría. H. Doce de Octubre. Madrid.
12. José Tomás Ramos Amador. S. Pediatría. H. Universitario de Getafe. Madrid.
13. Claudia Fortuny Guasch. S. Pediatría. H. San Juan de Dios. Barcelona.

Expertos Externos: red española

1. Francisco Javier de Abajo. AGEMED. Madrid.
2. Gonzalo Calvo. AGEMED. Madrid.
3. M^a Luisa Martínez Mora. AGEMED. Madrid.
4. Mariano Madurga. AGEMED. Madrid.
5. M^a Antonia Serrano. AGEMED. Madrid.
6. César de la Fuente Honrubia. AGEMED. Madrid
7. M^a José López-Pedraza. Agencia FIES Pedro Laín Entralgo. Madrid.
8. Luis M^a Sánchez Gómez. Agencia FIES Pedro Laín Entralgo. Madrid.
9. Inmaculada Danés. CEIC. H. Valle de Hebrón. Barcelona.
10. Inmaculada Fuentes. CEIC. H. Valle de Hebrón. Barcelona.
11. Elena Cela. S. Hemato-oncología Pediátrica. H. Gregorio Marañón. Madrid.
12. Félix Omeñaca. S. Neonatología. H. Infantil La Paz. Madrid.
13. Marta Muro. CEIC. S. Pediatría. H. Universitario de Getafe. Madrid.
14. Enriqueta Román. S. de Pediatría. H. Fuenlabrada. Madrid.
15. Luis López-Fernández. Servicio de Inmunología. H. Gregorio Marañón. Madrid.
16. David Moreno. S. Pediatría. H. Materno-infantil Carlos Haya. Málaga.
17. Alfonso Delgado Rubio. Presidente de la AEP.
18. Teresa Hernández-Sampelayo. Sociedad de Infectología Pediátrica de AEP.SEIP
19. M^a Teresa Muñoz Calvo. Sociedad de Pediatría de Madrid -Castilla la Mancha.
20. Rosa Polo. Secretaría del Plan Nacional del Sida. PNS-MSC. España.
21. Javier Díaz Domingo. Delegado de la ESPID para TEDDY. Atención Primaria. Valencia.
22. María Jesús Mardomingo. Servicio de Psiquiatría Infantil. H Gregorio Marañón. Madrid

Expertos Externos Internacionales colaborando con TEDDY-España en Grupo de E. Infecciosas

-  1. Adriana Ceci. Italy
-  2. Carlo Giaquinto. Italy
-  3. Sussana Esposito. Italy
-  4. Jean Pierre Aboulker. France
-  5. Alexandra Compacnucci. France
-  6. Diana Gibb. UK
-  7. Lynda Harper. UK
-  8. Nigel Klein. UK
-  9. Mike Sharland. UK
-  10. Ilse Grosch-Wörner. Germany
-  11. Katia Verhame. Netherlands

Colaboradores Científicos: red española

1. M^a Luisa Caballero Soto. Comisión de Investigación. H. Carlos III. Madrid
2. Milagros García-Hortelano. S. Pediatría. H. Carlos III. Madrid
3. Julián Villota Arrieta. S. Pediatría. H. Carlos III. Madrid
4. Susana de Andrés. S. Farmacia. H. Carlos III. Madrid
5. Inmaculada Jiménez. S. Farmacia. H. Carlos III. Madrid
6. M^a Luisa Navarro. S. Infecciosas. Pediatría. H. Gregorio Marañón. Madrid
7. José Becéiro. Pediatría. H. Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares. Madrid
8. Antonio Medina. S. Pediatría. H Universitario San Cecilio. Granada.
9. Fernando Baquero. S. Pediatría. H La Paz. Madrid

- **Colaboradores administrativos:**

- Gemma Rodriguez. Administración. H. Carlos III. Madrid.
- Victoria Cuervo. Administración. H. Carlos III. Madrid.

- **Delegación de prensa:**

- David García. Delegado de prensa del H. Carlos III. Madrid.

Sociedades Científicas Asociadas con la red española

- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. [AGEMED](#).
- AGENCIA PEDRO LAIN ENTRALGO PARA LA FORMACION, INVESTIGACION Y PRODUCTOS SANITARIOS. [ALE](#).
- ASOCIACION ESPAÑOLA DE PEDIATRIA. [AEP](#).
- ASOCIACION ESPAÑOLA DE PEDIATRIA DE ATENCION PRIMARIA. [AEPAP](#).
- COLABORATIVO ESPAÑOL DE VIH PEDIATRICO. [CEVIHP](#).



Task-force in Europe for Drugs Development for the Young

Sociedades Científicas Asociadas con la red española

- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE PEDIATRIA DE MADRID Y CASTILLA LA MANCHA. **SPMYCM.**
- S. ESPAÑOLA DE INFECTOLOGIA PEDIATRICA. **SEIP.**
- EMPRESA GESTIONADORA DE EC. **MEDITRIAL.**
- SECRETARIA DEL PLAN NACIONAL DEL SIDA. **PNS-MSC.**
- COMISION DE INVESTIGACION. **H. CARLOS III. MADRID.**
- COMITÉ DE ENSAYOS CLINICOS PEDIATRICOS. **H. VALLE DE HEBRON. BARCELONA.**



Task-force in Europe for Drugs Development for the Young

Sociedades Científicas Asociadas con la red española

- FUNDACION PENTA.
- EUROPEAN SOCIETY FOR PAEDIATRIC INFECTIOUS DISEASES. **ESPID**.
- INSTITUTO DE ENFERMEDADES RARAS. H. CARLOS III. MADRID.
- FUNDACION PARA LA INVESTIGACION BIOMÉDICA HClII

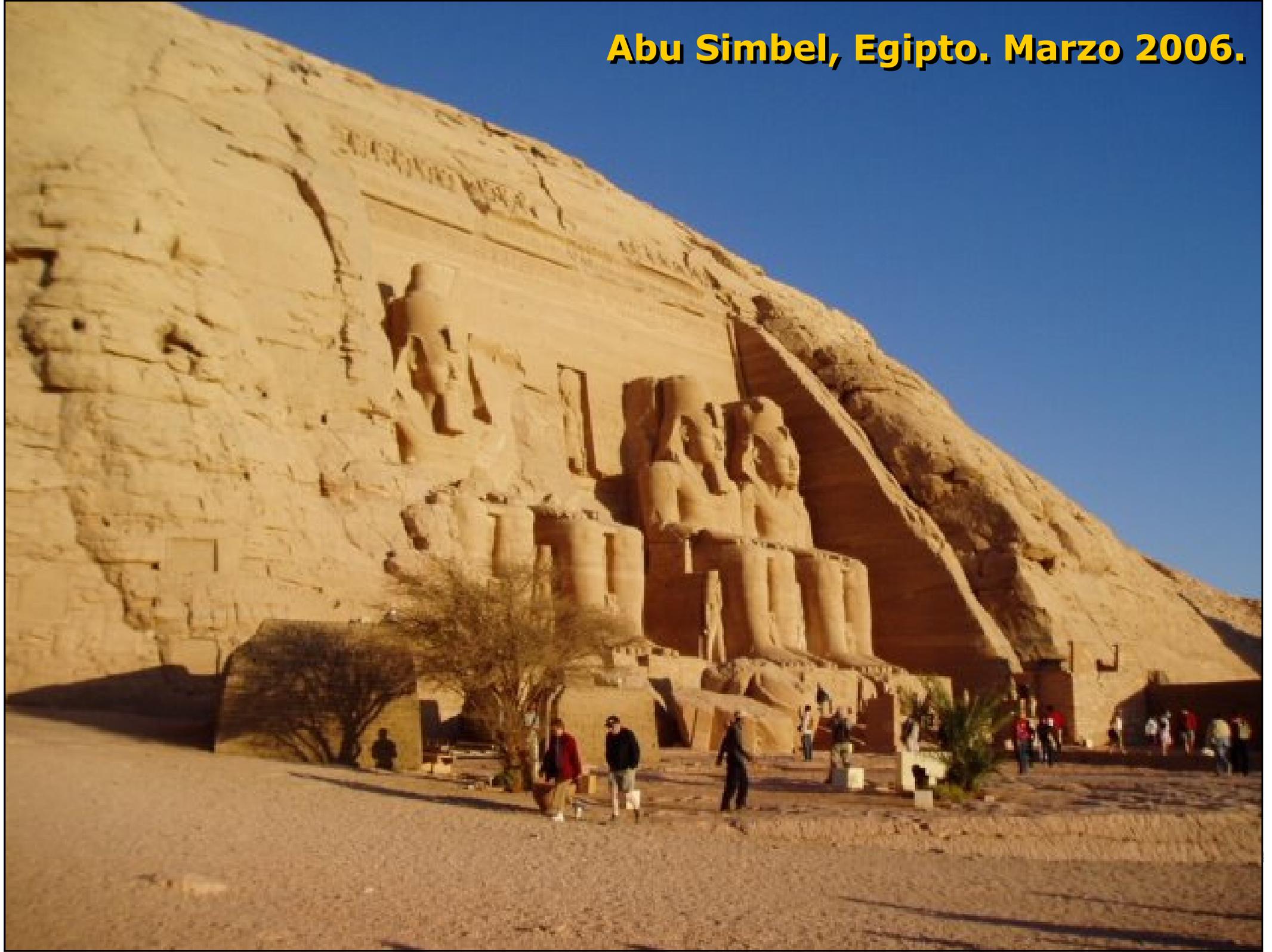


Participación de la industria "como un miembro mas" con la red española

- ABBOT LABORATORIOS.
- SANOFI- AVENTIS LABORATORIOS.



Abu Simbel, Egipto. Marzo 2006.



¿ Cómo funciona TEDDY ?



Historia de TEDDY

- TEDDY nació en 2002 como una propuesta investigadora
- En 2003 se completó la propuesta para una RED DE EXCELENCIA y fue seleccionada para ser financiada por la UE dentro del SEXTO PROGRAMA MARCO (FP6)
- Fecha de inicio: 01 Junio 2005
- Kick Off Meeting : Pavia, 27 Junio 2005
- 3 presentaciones Nacionales: Italia, España y Holanda
- 4 Conferencias Europeas abiertas : Bruselas, Paris, Roma y Londres
- Reuniones Científicas: 15 MONOTEMÁTICAS
- TEDDY se espera se prolongue hasta al 2010

OBJETIVO FUNDAMENTAL DE TEDDY

- “Promover la accesibilidad y seguridad de medicinas disponibles en niños en Europa, integrando la experiencia existente y las normas de buena práctica, así como estimular la futura investigación”

¿Cómo se desarrollan los objetivos de la red TEDDY?

- Optimizando el uso pediátrico de los fármacos disponibles y promoviendo el desarrollo de nuevas drogas
- Armonizando la investigación pediátrica, incorporando aplicaciones en farmacogenética y desarrollando guías para una mejor práctica, proporcionando las herramientas para implementarlas

DESARROLLO DEL PROYECTO TEDDY: PAQUETES DE TRABAJO (WP)

WP 1: Farmacoepidemiología*

WP 2: Farmacogenética y farmacogenómica*

WP 3: Ensayos clínicos pediátricos

WP 4: Terapéutica en niños

WP 5: Enfermedades raras

WP 6: Farmacovigilancia

WP 7: Etica

WP 8: Bases de datos*

WP 9: Difusión y aprendizaje*

WP 10: Manejo de la red

WP 11: Colaboración con otras Organizaciones*

WP 12: Farmacología implicación en el Género

WP1: FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

Objetivos:

- ✓ Estudiar las **bases de datos** en Europa con información sobre fármacos en niños
- ✓ Identificar medicinas utilizadas en niños: **autorizadas / no autorizadas / uso fuera de indicación**
- ✓ Estudiar la **disponibilidad / seguridad / eficacia** de los fármacos pediátricos en Europa
- ✓ Elaborar modelos de investigación en **farmacogenética / farmacogenómica**
- ✓ **Difusión** del uso racional de medicinas en niños en Europa

WP2: FARMACOGENÉTICA Y FARMACOGENÓMICA

Objetivos:

- ✓ Facilitar el progreso de la farmacogenómica y la farmacogenética en estudios pediátricos
- ✓ Integrar los principios de FG en los fármacos y en el tratamiento de enfermedades pediátricas (según género, edad,...)
- ✓ Disponer de marcadores genéticos pediátricos estandarizados adaptables a ensayos clínicos pediátricos
- ✓ Reproducirlos en especies pre-clínicas, para predecir y extrapolar respuesta / tolerancia / variaciones FG
- ✓ Integrar las actividades de los grupos europeos de investigación en FG para garantizar actuaciones estándar



WP3: ENSAYOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS

Objetivos:

- ✓ Estudiar la metodología de los estudios clínicos en niños
- ✓ Explorar los aspectos de “concentración – exposición - efecto” para predecir respuesta en niños
- ✓ Evaluar la metodología correcta (ajuste de dosis por edad/m²). Establecer guías para el desarrollo de formulaciones / dosis pediátricas. Desarrollar metodología para el estudio de interacciones farmacológicas y reacciones adversas en niños
- ✓ Validar diseño / parámetros evolutivos / procedimientos clínicos que aseguren la eficacia de los estudios en niños

WP4: TERAPÉUTICA EN NIÑOS

Objetivos:

- ✓ Formar grupos de trabajo y elaborar puntos claves en terapéutica en niños
- ✓ Definir estudios apropiados que aseguren que los productos son seguros y eficaces en niños
- ✓ Determinar prioridades para realizar estudios pediátricos con las drogas autorizadas en niños con más necesidades
- ✓ Determinar qué cuestiones deben responderse en estudios estratégicos (cuando iniciar terapia, monitorizar niveles)
- ✓ Coordinar dicha actividad con otras redes de excelencia para evaluar el potencial impacto de nuevas tecnologías para las nuevas estrategias terapéuticas pediátricas

WP5: ENFERMEDADES RARAS

Objetivos:

- ✓ Recolectar información de medicinas para ER en niños
- ✓ Potenciar el desarrollo de fármacos huérfanos pediátricos seguros y su disponibilidad para ER en niños en Europa
- ✓ Potenciar el desarrollo de drogas innovadoras que mejoren el conocimiento de los mecanismos moleculares de ER
- ✓ Promover la salud / calidad de vida en UE de los niños con ER raras
- ✓ Seleccionar las claves en ER en base a las prioridades definidas por la red Europea de ER (NEPHIRD)

WP6: FARMACOVIGILANCIA

Objetivos:

- ✓ Estudios postcomercialización de todos los fármacos aplicados a niños
- ✓ Establecer una red de investigación en FV y desarrollar modelos de FV en medicinas pediátricas
- ✓ Facilitar datos de efectos adversos de fármacos pediátricos y explorar la metodología de estudio de los efectos de la exposición a fármacos a corto / largo plazo en Pediatría
- ✓ Escribir normas para afrontar los efectos secundarios de fármacos
- ✓ Evaluar el impacto socio-económico de las nuevas medicinas en el tto de enfermedades pediátricas en UE.

Objetivos:

- ✓ Crear **TEDDY Ethics Advisory Group** que vigile actividades de genética humana, biomedicina y biotecnología
- ✓ Desarrollar: **criterios inclusión-exclusión / riesgo-beneficio / consentimiento informado / confidencialidad**
- ✓ Crear grupo de vigilancia de **Ética / Investigación pediátrica** para reunir la **información de los Comités Éticos oficiales de UE**
- ✓ **Composición de CE con CE pediátricos específicos**
- ✓ **Red Europea de CE pediátricos y Recomendaciones en ética en niños en la UE**

WP8: BASES DE DATOS

Objetivos:

- ✓ Crear bases de datos sobre nuevas drogas en niños en UE
- ✓ Armonizar las fuentes de información disponibles en UE y promover la transparencia de dicha información
- ✓ Identificar áreas terapéuticas desiertas de fármacos para niños (ER)
- ✓ Asegurar información a: Pediatras, Instituciones, Compañías y Asociaciones de padres
- ✓ Creación de un Centro de información en línea con iniciativas de UE

WP9: DIFUSIÓN Y APRENDIZAJE

Objetivos:

- ✓ Promover facilidades para recolectar y diseminar la información
- ✓ Asegurar la accesibilidad a la información del proyecto mediante una página web interactiva
- ✓ Actuar como oficina de información del proyecto: primer punto de contacto, email, telefono
- ✓ Monitorizar, medir y hacer informes de interés en TEDDY
- ✓ Publicaciones sobre el proyecto y distribución de boletines con puestas al día requeridas
- ✓ WWW.

WP10: MANEJO DE LA RED

Objetivos:

- ✓ Monitorización de actividades de la red por “Independent Consultation Forum” bajo supervisión del “Ethics Advisory Group”
- ✓ Ayudar a la producción de informes útiles y en tiempo previsto
- ✓ Facilitar la integración de actividades de la red
- ✓ Monitorizar e informar al Comité Ejecutivo de los progresos de la red
- ✓ Auditorías del manejo de los fondos y coordinar informes de actividades generales

WP11: COLABORACIÓN CON OTRAS ORGANIZACIONES

Objetivos:

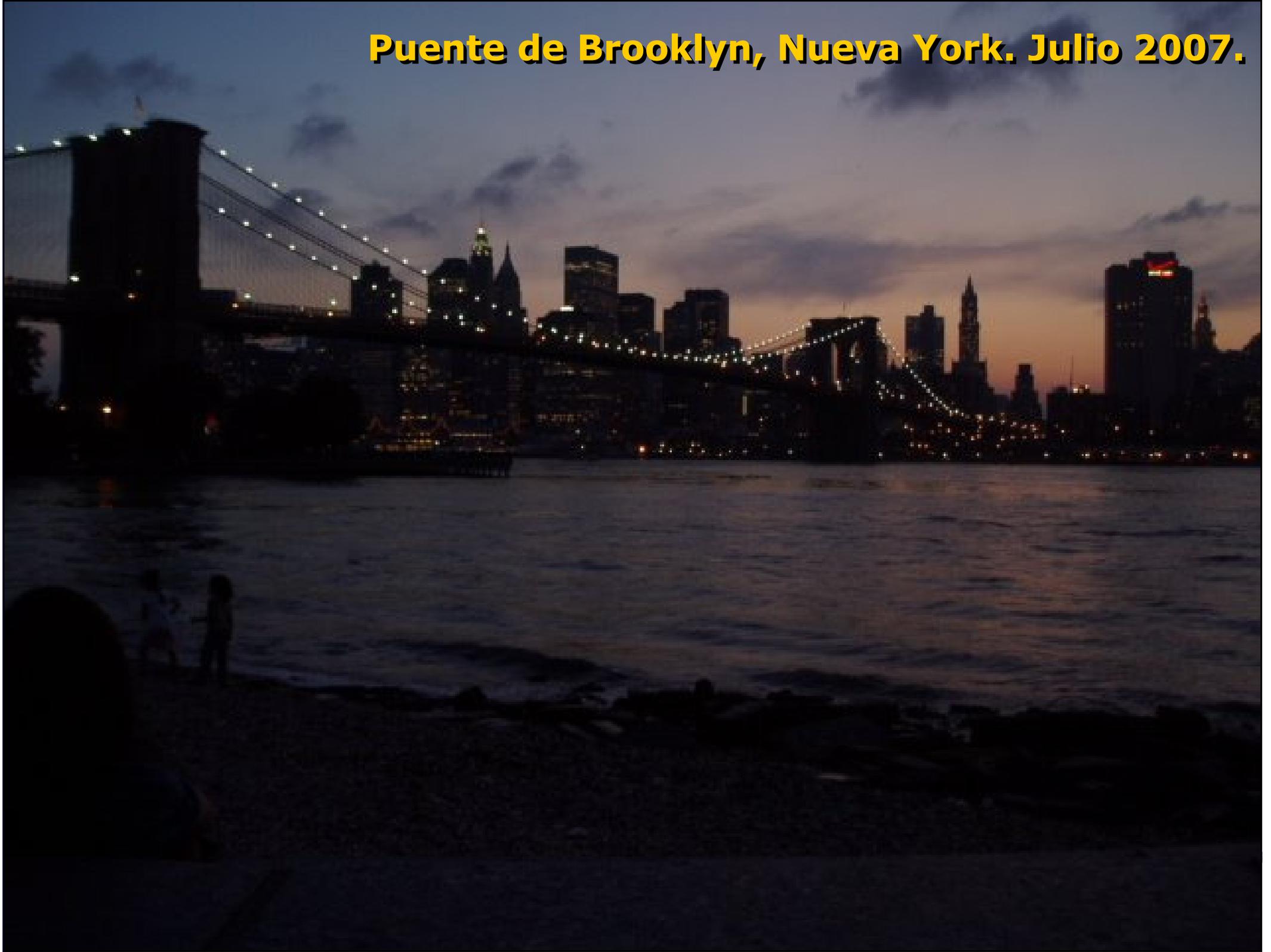
- ✓ Desarrollar colaboraciones con otras redes o grupos que ya existen en Europa
- ✓ Establecer colaboraciones con asociaciones de: pediatras / enfermeras / pacientes / padres/ trabajador social
- ✓ Establecer un grupo de trabajo con la Industria, con particular atención a fármacos en niños

WP12: PUNTOS CLAVE EN DIFERENCIAS DE GÉNEROS

Objetivos:

- ✓ Estimular y financiar la vigilancia epidemiológica de enfermedades exclusivas o predominantes en género femenino.
- ✓ Facilitar la diseminación de resultados de la investigación sobre diferencias de género y farmacotoxicología / eficacia / seguridad
- ✓ Estudiar la relevancia para la seguridad / eficacia de diferentes regímenes y dosis en base a distinto género
- ✓ Hacer recomendaciones a la Industria y Organizaciones reguladoras concernientes al género basadas en FC, FD, metabolismo y distribución de drogas

Puente de Brooklyn, Nueva York. Julio 2007.



Nueva regulación para Planes de Investigación Pediátrica Europea



¿Cómo y por qué nace la nueva regulación pediátrica Europea?

- Necesidad:
 - RACIONALIZAR el uso de fármacos en niños: comprobar la eficacia demostrada en todos los tramos de edad con formulaciones adaptadas para niños
 - SEGURIDAD Y VIGILANCIA de reacciones adversas en niños: recogerlas y habilitarlas en una red accesible a toda Europa
 - RENTABILIZAR los recursos agilizando y unificando tratamientos en Europa
 - Necesidad ÉTICA básica para niños europeos

OBJETIVOS DE LA NUEVA REGULACION PEDIATRICA

- 1) Facilitar el desarrollo y la accesibilidad de los fármacos para uso en la población pediátrica
- 2) Asegurar que los medicamentos usados para tratar a los niños, están sujetos a investigación de alta calidad y están apropiadamente autorizados para esta población
- 3) Mejorar la información disponible del uso de medicamentos en las distintas poblaciones pediátricas
- 4) Estos objetivos deben ser conseguidos sin someter a los niños a innecesarios ensayos clínicos y sin retrasar la autorización en otras edades poblacionales (adultos)

¿Qué aporta esta nueva regulación?

- **RIGUROSIDAD** en el tratamiento de las enfermedades en niños con medicamentos seguros, eficaces y adaptados a cada paciente
- Asegura el punto de vista **ÉTICO** en el uso de fármacos en las poblaciones pediátricas

¿Cómo se desarrolla esta nueva regulación?

- A través de una nueva normativa más exigente
 - Una vez probada la seguridad y eficacia de un fármaco en adultos, la aprobación de un producto para niños es obligada para poder obtener la patente
 - Obligatoriedad de cumplir **requisitos más estrictos**: FC en las distintas edades, datos de seguridad y formulaciones específicas pediátricas.
 - **Comités Éticos pediátricos** específicos para la aprobación de los ensayos clínicos pediátricos

¿EN QUIÉN SE APOYA ESTA NUEVA REGULACIÓN?

- Grupo pediátrico EMEA: **EMEA-PEG**
- Comité de planes de investigación pediátrica: **PIP**
- Grupo de autorización de uso de fármacos pediátricos: **PUMA**
- Grupos expertos en el proceso de asesoramiento: **Red de Excelencia TEDDY**

Atardecer en Oia, Santorini, Grecia. Junio 2006.



¿ Qué implicaciones tiene la nueva legislación en investigación pediátrica para la red de excelencia TEDDY?



Implicaciones de la nueva legislación pediátrica para la red de excelencia TEDDY

- La legislación europea ha puesto en marcha la nueva regulación de productos para uso pediátrico.
- Entró en vigor en enero de 2007 y es de esperar que mejore significativamente la situación actual
- Dentro del marco institucional y en sinergia con otras actuaciones, TEDDY propone el desarrollo de una nueva matriz investigadora que integre aspectos científicos, valore el impacto de los hallazgos y monitorice las nuevas políticas de implementación

IMPLICACIONES EN FARMACOEPIDEMIOLOGÍA, FARMACOVIGILANCIA y BASES DE DATOS

1. Identificación de las bases de datos pediátricas existentes con metodología estandarizada
2. Informes sobre utilización de fármacos en niños y patrones de prescripción en los distintos países de Europa investigando todos los códigos de ATC: datos de ECOM, BIFAP, IPCI, GPRD, Pedianet y UK data bases.
Datos preliminares y confidenciales de España presentados en Congreso ESPID 2008 en Graz
3. Informes sobre reacciones adversas a drogas en niños usando datos del WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring
4. Uso de actual en niños de fármacos off-label

IMPLICACIONES EN FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

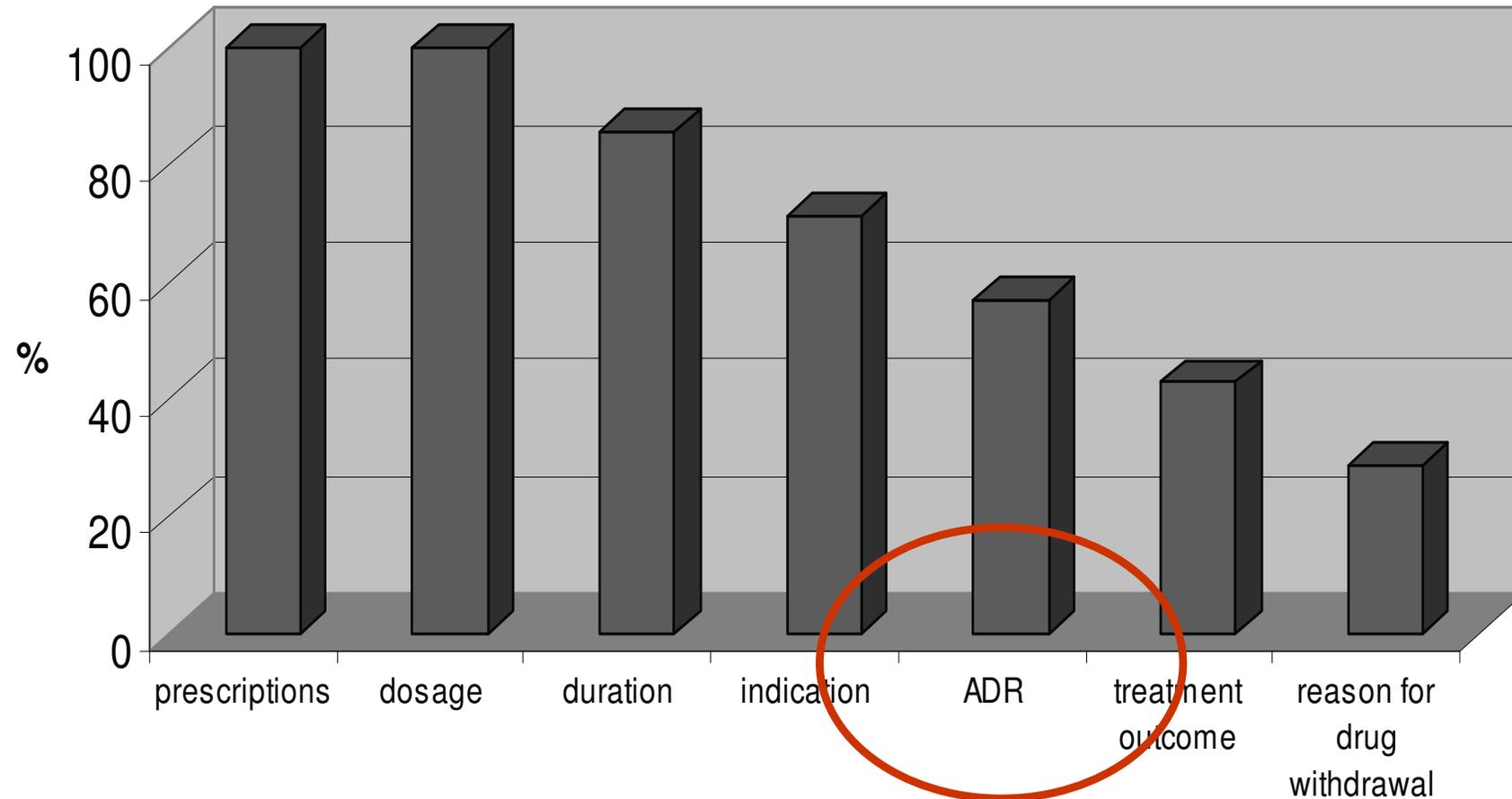
Inventario de las bases de datos existentes

“Databases for Paediatric Medicine Research in Europe: assessment and critical appraisal” Neubert A et al in press.

- 18 bases de datos ya funcionan en 10 países de UE
- Aportan información de 5 millones de niños (0 - 18a):
Enorme potencial para la investigación Farmaco-epidemiológica en Europa
- Ayuda prioritaria a la EMEA-PEG: cumplimiento de la normativa en fármacos ya en uso

IMPLICACIONES EN FARMACOEPIDEMIOLOGÍA

Inventario de las bases de datos existentes



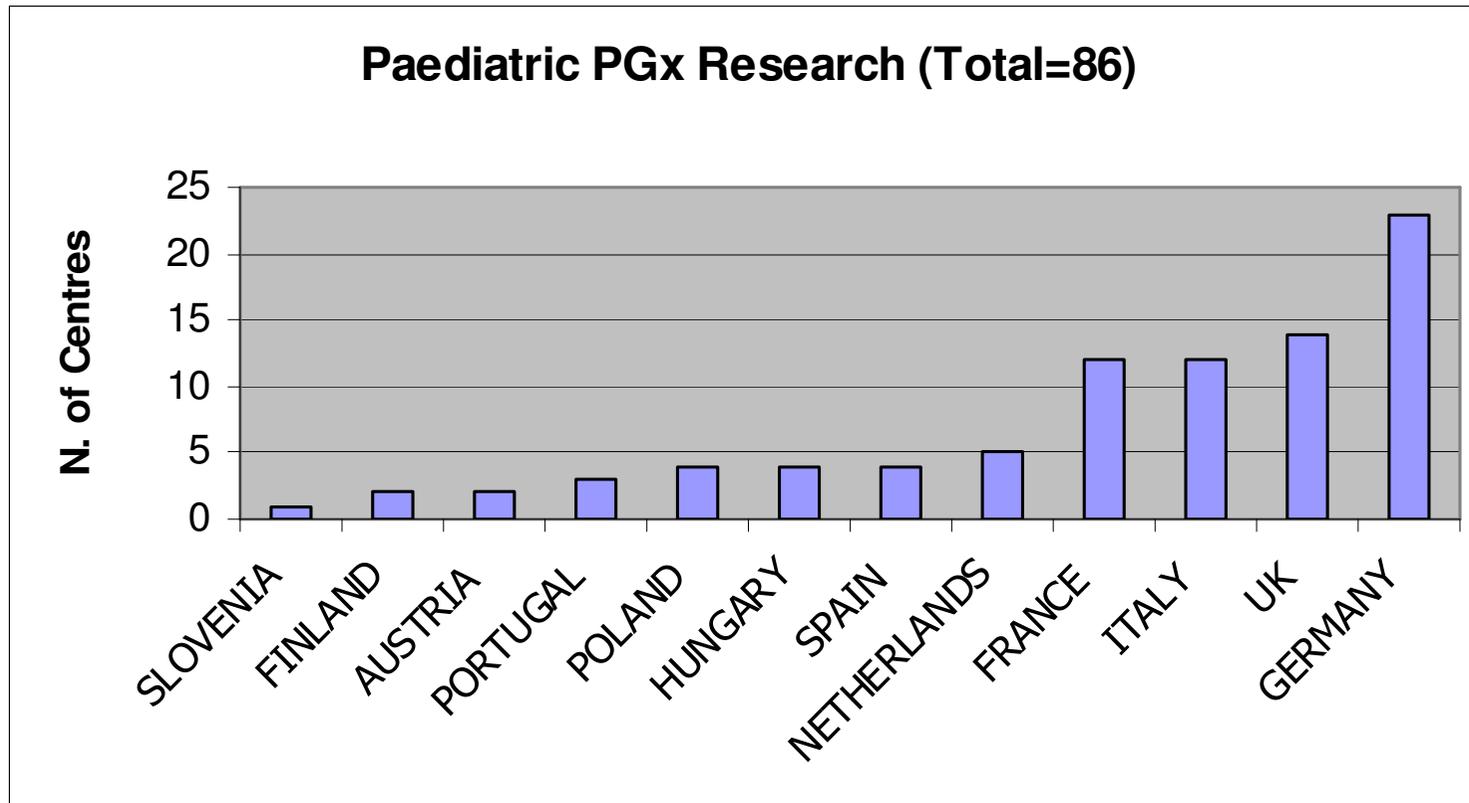
Number of ADR per ATC code Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system .WHO 1981.

ATC code	N°	%
A Alimentary tract and metabolism	6631	2,7
B Blood and blood forming organs	1185	0,5
C Cardiovascular system	2118	0,9
D Dermatologicals	5437	2,2
G Genito urinary system and sex hormones	5631	2,3
H Systemic hormonal preparations, excluding sex hormon	1254	0,5
J General antiinfectives for systemic use,excluding vaccins	18242	7,5
J07 vaccins	169937	69,6
L Antineoplastic and immunomodulating agents	4382	1,8
M Musculo-skeletal system	1580	0,6
N Nervous system	19623	8,0
P Antiparasitic products	644	0,3
R Respiratory system	5484	2,2
S Sensory organs	236	0,1
V Various	792	0,3
ATC code not specified	1091	0,4
Total	244267	

IMPLICACIONES EN FARMACOGENÓMICA Y FARMACOGENÉTICA

- TEDDY ha redactado un documento preliminar de consenso de principios de desarrollo e implementación de estudios de FG en niños, atendiendo a la nueva legislación pediátrica Europea
- Una página amarilla especial estará disponible para realizar trabajo común en los principales Centros Europeos acreditados en FG

Investigación en FG en Europa



Temas de investigación pediátrica:

Farmacogenómica: < 2 %
 Farmacogenética: 17 %
 Polimorfismo genético: 81 %

Fuente: PUBMED –
 published research in PGx,
 1996 a 2006

IMPLICACIONES EN FARMACOGENÓMICA Y FARMACOGENÉTICA

- TEDDY está realizando una evaluación comparativa entre los contenidos de las aplicaciones autorizadas en el mercado (FG) y la normativa de la nueva regulación

Preikestolen, Noruega. Marzo 2005.



IMPLICACIONES EN ENSAYOS CLÍNICOS EN NIÑOS

- 1- Evaluación metodológica de los Ensayos clínicos registrados para fármacos de uso pediátrico (aprobados por la EMEA): Resultados aplicables según la nueva regulación pediátrica
 - Aumento del número de estudios pediátricos en la última década
 - La mayoría de los estudios se refieren a enfermedades pediátricas graves
 - En la mayoría hay estudios de FC
 - Los estudios de eficacia y seguridad representan el 76%
 - Deben realizarse más estudios de ADR y FG
 - La edad para la cuál se indica el fármaco no cumple las 5 categorías contempladas en la Guías. (ICH E-11)

Indirizzo <http://www.springerlink.com/content/1432-1041/> Vai

Google - Cerca 145 bloccato/i Ortografia Opzioni

SpringerLink Content Types Subjects English

Athens Authentication Point
Welcome!
 To use the personalized features of this site, please log in or register.
 If you have forgotten your username or password, we can help.

Journal

Clinical Pharmacology
 European Journal of Clinical Pharmacology
 Publisher Springer Berlin / Heidelberg
 ISSN 0031-6970 (Print) 1432-1041 (Online)
 Online Date Friday, April 05, 2002
 Subject Biomedical and Life Sciences and Medicine

Add to marked items
 Add to saved items
 Register for TOC Alerting
 Recommend this journal
 Editorial Board
 About This Journal
 Manuscript Submission

My SpringerLink
 Marked Items
 Alerts

Editorial View Expanded List View Condensed List View Find more options

62 Volumes First Page | Next Page Current-61 ... Go

Eur J Clin Pharmacol
 DOI 10.1007/s00228-006-0193-0

PHARMACOEPIDEMIOLOGY AND PRESCRIPTION

Medicines for children licensed by the European Medicines Agency (EMA): the balance after 10 years

**A. Ceci • M. Felisi • P. Baiardi • F. Bonifazi •
 M. Catapano • C. Giaquinto • A. Nicolosi •
 M. Sturkenboom • A. Neubert • I. Wong**

	Paediatric/Total		Paediatric Orph./Total Orph.	
	N	%	N	%
J - Anti-infectives for systemic use	30/44	68	-	-
A -Alimentary tract and metabolism	14/26	54	7/10	70
L - Antineoplastic and immunomodulating agents	9/49	18	3/9	33
B - Blood and blood forming organs	7/20	35	1/2	50
R - Respiratory system	3/3	100	-	-
C - Cardiovascular system	2/8	25	2/2	100
D - Dermatologicals	2/3	67	-	-
S - Sensory organs	2/5	40	-	-
H - Syst. hormonal preparations	1/7	14	0/1	0
N - Nervous system	1/18	5	0/2	0
V - Various	2/16	12	0/1	0
All Others ATC	1/23	4	0/1	0
TOTAL	74/222	33%	13/28	46%

IMPLICACIONES EN CUESTIONES TERAPÉUTICAS CLAVES

- Diseñar la lista de estudios para garantizar eficacia/seguridad de productos pediátricos, priorizando la propuesta del EU-FP07 Health 4.2: focalizado en los fármacos utilizados en niños "off -patent"
- Priorizar las necesidades de estudios pediátricos de las principales drogas innovadoras aprobadas en adultos en Europa

IMPLICACIONES EN CUESTIONES TERAPÉUTICAS CLAVES

- Ampliar el número de Grupos expertos en terapéutica para asesorar a la EMEA-PEG en los nuevo planes de investigación pediátrica (A. Ceci desde mayo 2008)
- Actualmente desarrollados 8 grupos: Dolor, Reumatología, Cardiología, Oncología, Neurología, Inmunología, Nefrología y Enfermedades infecciosas
- Desarrollar la lista de necesidades terapéuticas y producir informes para asesorar a la EMEA-PEG en los nuevos planes de investigación pediátricos en fármacos en niños.

WP05

IMPLICACIONES EN ENFERMEDADES RARAS

- Integración con la red NEPHIRD y otras redes en los planes de las nuevas investigaciones pediátricas en enfermedades raras
- Ayuda mutua sobre la disponibilidad de fármacos para enfermedades raras en niños en la UE
- Desarrollar la lista de necesidades terapéuticas en enfermedades raras en niños y producir informes, para asesorar a la EMEA-PEG en los nuevos planes de investigación pediátricos en drogas huérfanas.

Estambul, Turquía. Junio 2005.



WP07 IMPLICACIONES EN ÉTICA

TEDDY: Encuesta sobre ética en el marco legal de los ensayos clínicos pediátricos en 27 países de 23 Estados miembros y 4 Asociados

- Mas de 900 comités éticos existen en Europa
- Solo 3 de 27 países han establecidos Comités Eticos específicos pediátricos. España sólo subcomités.
- Feed-back con los documentos de la EMEA-PEG en Etica Pediátrica
- Organizar a través de TEDDY Comités de vigilancia en Etica, que se integren en los planes de la nueva regulación pediátrica
- Organizar redes de comités de ética pediátrica que asesoren a la EMEA-PEG para asegurar la misma accesibilidad de productos a todos los niños en UE (EN TIEMPO REAL)

IMPLICACIONES EN COMUNICACIÓN E INFORMACIÓN

1- Creación de la **web pública de TEDDY:**

www.teddyyoung.org

– Publicación de cartas electrónicas

2- Distribución y acceso a la web de TEDDY: **para información y asesoramiento en los nuevos planes de investigación en niños y la nueva regulación Europea**

Bases pediátricas en fármacos en niños (EPMD) con información de > 350 medicamentos usados en niños en los diferentes países de Europa pueden ahora ser consultadas: www.teddyoung.org

NETWORK OF EXCELLENCE

TASK-FORCE IN EUROPE FOR DRUG DEVELOPMENT FOR THE YOUNG

TEDDY FAMILIES PROFESSIONALS INDUSTRIES PARTNERS PLANS LEARNING

» Home
» News
» Plans
» Results
» Ethics
» Useful links
» Glossary
» Downloads
» Terms of use
» Privacy Statement
» Disclaimer
» Editorial Board
» Search
» Contact

NEWS: • Upcoming 'Workshc
Home print view

TEDDY - Task-force in Europe for Drug Development for the Young

What is TEDDY Aims and Objectives Plans

The **Task-force in Europe for Drug Development for the Young (TEDDY)** is a Network of Excellence funded under the Sixth EU Framework Programme for Research and Technological Development (FP6). The project started in June 2005 and is expected to run until 2010. It involves 19 partners from 11 countries.

Today, no more than 30% of marketed drugs in Europe can be considered safe and effective with respect to their paediatric use, as a consequence of insufficient efforts in dedicated biomedical research.

This gap is rooted, on the one hand, in the complexity of scientific and ethical issues linked to the design and execution of clinical trials involving children, and on the other hand, on a perception of poor profitability which seems to prevent pharmaceutical companies from investing significantly in this sector.

PARTNER AREA
Webmail
DotProject
Document Manager
Forum
Partner account
EPMD
Enter the European Paediatric Medicines Database
FUNDING BY
Framework Programme 6
NEWSLETTER
Sign up for TEDDY newsletter
Enter your e-mail

RESUMEN: APORTACIONES DE TEDDY EN EL MARCO DE LA NUEVA REGULACION PEDIATRICA EUROPEA

- Papel primordial de la información en farmacoepidemiología y bases de datos pediátricas en Europa, para conducir los nuevos planes de investigación pediátricos a través del Comité de Planes de Investigación Pediátrico de la EMEA
- **Farmacovigilancia:** a través de los informes de las prioridades desarrollados por TEDDY para nuevos fármacos, drogas huérfanas, adaptación de los fármacos en uso y ensayos clínicos pediátricos, el PUMA (Pediatric Use Marketing Authorization) podrá implementar de forma más rigurosa su actuación.

RESUMEN:

APORTACIONES DE TEDDY EN EL MARCO DE LA NUEVA REGULACION PEDIATRICA EUROPEA

- La redes específicas de Etica pediátrica, que TEDDY propicia, proporcionarán a la EMEA-PEG el marco más seguro para el desarrollo de los nuevos planes de investigación pediátrica
- La diseminación del conocimiento y el aprendizaje de la nueva normativa y las distintas situaciones de fármacos en niños, se asegura a través de la web de TEDDY



*Funded under
VI Framework
Programme*



iii Muchas gracias !!!

TEDDY

**Task-force in Europe for Drug
Development for the Young**

Fuerteventura, Islas Canarias. Septiembre 2007.



