



INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA

“JORNADAS NACIONALES DEL CENTENARIO DE LA SAP”

BUENOS AIRES 14 – 16 DE ABRIL 2011

Dr. Miguel W. Tregnaghi

miguelt@millicom.com.ar



INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- LA MEDICINA ES UNA CIENCIA BASADA EN LA INVESTIGACIÓN, POR ELLO, LAS INSTITUCIONES MÉDICAS QUE NO LA DESARROLLEN, ESTARÁN CONDENADAS A LA MEDIOCREIDAD, HECHO ESTE, QUE REPERCUTIRÁ FINALMENTE EN LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE LOS PACIENTES



INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN ARGENTINA

- ARGENTINA CUENTA HOY CON ORGANISMOS RIGUROSOS PARA EL CONTROL DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD HUMANA, TANTO EN TODOS LOS ASPECTOS ADMINISTRATIVOS COMO ÉTICOS



DESAFIOS EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS

COMITES DE ÉTICA:

- CON CAPACIDAD E INDEPENDENCIA PARA CUMPLIR CON SU RESPONSABILIDAD PRIMARIA DE **PROTEGER** A LOS SUJETOS PARTICIPANTES Y TENER CAPACIDAD DE **SEGUIMIENTO** DEL ESTUDIO PARA EVITAR DESVIOS AL PROTOCOLO.



INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- EN NUESTRO PAÍS, LOS INVESTIGADORES DEBERÍAN ESTAR FEHACIENTEMENTE FORMADOS EN UNA CARRERA EN INVESTIGACIÓN



INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- LAS INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN, DEBIERAN CUMPLIMENTAR TODAS LAS CONDICIONES REQUERIDAS A NIVEL INTERNACIONAL PARA SER ACREDITADAS COMO CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA. EN PAÍSES CON MENORES RECURSOS, SE DEBEN CREAR ESTRUCTURAS DE COMPLEJIDAD EN ASPECTOS LOGÍSTICOS, ADMINISTRATIVOS Y PARA LA CAPACITACIÓN DOCENTE EN INVESTIGACIONES, CON ARCHIVOS ACORDES A LAS EXIGENCIAS INTERNACIONALES, ETC. QUE SIRVA A VARIAS INSTITUCIONES DE UN LUGAR, TANTO ESTATALES COMO PRIVADAS, QUE DEBAN REALIZAR INVESTIGACIONES



INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN PEDIATRÍA

- HAY QUIENES CUESTIONAN LAS INVESTIGACIONES CLÍNICAS LLEVADAS A CABO EN NIÑOS, NO ENTIENDEN QUE ESTO ES UNA NECESIDAD INCUESTIONABLE DE LA MEDICINA INFANTIL, HOY SABEMOS QUE, POR OBVIAS DIFERENCIAS DE BIOLOGÍA EVOLUTIVA, NO TODA LA INFORMACIÓN OBTENIDA EN ENSAYOS CLÍNICOS EN ADULTOS, ES TRANSFERIBLE A LOS NIÑOS



DESAFIOS EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN NIÑOS

- LOS NIÑOS NO SON BENEFICIADOS POR LOS AVANCES CON NUEVOS MEDICAMENTOS COMO OCURRE CON LOS ADULTOS.
- HASTA AHORA CON LA EXCEPCIÓN DE **ANTIBIÓTICOS, ANTIASMÁTICOS Y VACUNAS**, MUY POCAS DROGAS SON ESTUDIADAS EN NIÑOS.
- COMO CONSECUENCIA DE ELLO, POCAS TIENEN APROBACIÓN DE LOS **ORGANISMOS REGULATORIOS MUNDIALES** PARA SU USO EN NIÑOS.



DESAFIOS EN INVESTIGACIONES CLÍNICAS EN NIÑOS

- DESDE 1997 HAN OCURRIDO IMPORTANTES AVANCES **LEGALES Y REGULATORIOS**.
- SE ESTAN ESTUDIANDO MÁS DE **200 PRODUCTOS EN NIÑOS**.
- EXCLUSIVIDAD DE PATENTES POR **TIEMPO ADICIONAL** PARA LAS COMPAÑÍAS QUE ESTUDIEN SUS PRODUCTOS EN NIÑOS.
- THE PEDIATRIC RULE, MEDIDA REGULATORIA DICTADA POR LA **FDA (1998)** REQUIERE A LOS PRODUCTORES DE MEDICAMENTOS, QUE DEBEN PROBAR SUS PRODUCTOS EN NIÑOS PARA ASEGURAR QUE SON EFICACES Y SEGUROS.



DESAFIOS EN INVESTIGACIONES CLINICAS EN NIÑOS

LA AUSENCIA DE INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA, PUEDE CONSIDERARSE VIOLACIÓN DE LOS DERECHOS DEL NIÑO

- NHI Y AAP NECESIDAD DE INCLUIR NIÑOS EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN, (1997) www.nhi.gov.
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION FDA(1998), LAS COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS DEBEN EFECTUAR ESTUDIOS EN NIÑOS www.fda.gov.
- ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS, NO CONDUCIR ESTUDIOS EN NIÑOS VIOLA LOS PRINCIPIOS JUSTICIA/EQUIDAD, www.mrc.ac.za/ethics
- SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA, SOBREPOTECCIÓN EXAGERADA AL EXCLUIR NIÑOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS, www.isf.uab.es



INVESTIGACIONES EN PEDIATRIA: ASPECTOS CIENTIFICOS

- A MEDIDA QUE EL NIÑO CRECE AUMENTA SU TAMAÑO CORPORAL, COMPOSICIÓN Y FUNCIONES FISIOLÓGICAS CAMBIAN.
- EL **METABOLISMO Y TOXICIDAD** POTENCIAL DE CIERTAS MEDICINAS PUEDEN VARIAR SEGÚN LA EDAD DEL NIÑO.
- LA **EFFECTIVIDAD** DE UNA DROGA PODRÍA EXTRAPOLARSE DE UN ADULTO A UN NIÑO SI EL CURSO DE LA ENF. Y EL EFECTO SON SIMILARES.
- LA **SEGURIDAD** NO PUEDE EXTRAPOLARSE, LA MEDICACIÓN PUEDE SER **MÁS O MENOS TÓXICA** Y LAS DÓSIS SER **INSUFICIENTES O EXCESIVAS**



INVESTIGACIONES EN PEDIATRIA: ASPECTOS ETICOS

- LOS NIÑOS SON CONSIDERADOS GRUPOS **VULNERABLES** Y POR LO TANTO REQUIEREN PROTECCIÓN ADICIONAL CUANDO PARTICIPAN DE ESTUDIOS CLÍNICOS.
- OBTENER EL **ASENTIMIENTO DEL NIÑO** Y EL **CONSENTIMIENTO DE LOS PADRES O TUTORES** NO ES LO MISMO QUE OBTENER EL CONSENTIMIENTO DE UN ADULTO.
- **LOS INVESTIGADORES Y COMITES DE ÉTICA** DEBEN EVALUAR CUIDADOSAMENTE LOS **BENEFICIOS Y RIESGOS** POTENCIALES EN ESTUDIOS EN QUE PARTICIPAN NIÑOS Y RECHAZAR TODOS LOS QUE NO CUMPLAN CON ESTE PRINCIPIO, DEBEN **ACREDITAR EXPERIENCIA EN NIÑOS**.



INVESTIGACIONES EN PEDIATRIA: ASPECTOS PRACTICOS

- **POCA CANTIDAD DE NIÑOS CON CIERTAS ENFERMEDADES.**
- **NECESIDAD DE ESTUDIOS EN NIÑOS DE DISTINTAS EDADES.**
- **DIFICULTAD EN LA INCORPORACIÓN DE PACIENTES.**
- **DIFICULTAD EN LA FORMULACIÓN DE LA MEDICACIÓN.**
- **POSIBILIDAD QUE UNA MEDICACIÓN APROBADA SEA USADA EN UN PEQUEÑO NÚMERO DE PACIENTES**



INVESTIGACIONES CLÍNICAS

- **COMO EJEMPLO DE ELLO, SON LAS INVESTIGACIONES EN VACUNAS, DESTINADAS A PREVENIR LAS ENFERMEDADES INFECTOCONTAGIOSAS DE LA INFANCIA, EL DESARROLLO SOLO PUEDE SER REALIZADO EN POBLACIONES INFANTILES, EN EL MISMO ESCENARIO DONDE LUEGO SERÁN UTILIZADAS.**

SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR Resolución 4/2011

Créase la Comisión para el Desarrollo de la Investigación de Farmacología Clínica (CODEINFAC).

Bs. As., 12/1/2011

VISTO el expediente S01:0006773/2011 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS, y CONSIDERANDO

Que la participación de Argentina en investigaciones clínicas internacionales constituye, en la práctica, una exportación de servicios que genera divisas y favorece el desarrollo de nuevas tecnologías, beneficiando especialmente a nuestros investigadores en la temática, resultando necesario crear un ámbito a nivel nacional, que impulse el desarrollo de investigaciones de farmacología clínica.

Que se evidencia el alto valor agregado de esta actividad ya que, por cada punto porcentual de crecimiento de la inversión, la cantidad de personal demandado se duplica.

Que nuestro país cuenta con capacidad y experiencia tanto en ciencias básicas, como en la conducción de investigaciones de farmacología clínica, por lo que resulta necesario estimular e incrementar el flujo de proyectos internacionales de este tipo de investigaciones, así como el desarrollo de proyectos nacionales con participación de los actores locales, tales como universidades, centros de investigación y empresas privadas, entre otros, con el objetivo primordial de lograr que el desarrollo de estas actividades sea competitivo en el ámbito internacional.



Que para ello es necesario definir programas e iniciativas que permitan que la industria farmacéutica de investigación y las diversas áreas del gobierno trabajen en conjunto y en forma coordinada, en pro del fortalecimiento de la capacidad de nuestro País para competir en el marco internacional.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas por el Decreto N° 2102 de fecha 4 de diciembre de 2008.

Por ello, EL SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR RESUELVE

Artículo 1° — Créase, en el ámbito de esta Secretaría la “Comisión para el Desarrollo de la Investigación de Farmacología Clínica” (CODEINFAC).

Art. 2° —





INVESTIGACIONES CLÍNICAS
