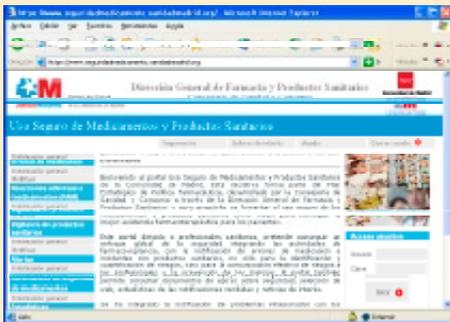


## Índice

1. Nuevos medicamentos para pediatría
2. Reacciones psiquiátricas en niños con montelukast
3. Noticias sobre seguridad de medicamentos
  - 3.1. Restricciones de uso y advertencias sobre telitromicina (Ketek®) (30/3/2007).
  - 3.2. Fibrosis sistémica nefrogénica y contrastes de gadolinio para resonancia magnética (8/2/2007).
  - 3.3. Ketorolaco: cambio a medicamento de uso hospitalario (7/2/2007)
  - 3.4. Bloqueantes alfa-1 adrenérgicos y síndrome del iris flácido intraoperatorio (IFIS) (23/1/2007).
4. <https://www.seguridadmedicamento.sanidadmadrid.org>

## Nueva página de seguridad de medicamentos y productos sanitarios



Este Boletín es una publicación destinada a profesionales sanitarios de la Comunidad de Madrid, con el fin de informar sobre los resultados del programa de Notificación Espontánea de Reacciones Adversas a Medicamentos y sobre las actividades de Farmacovigilancia. Los artículos y notas publicadas en el Boletín no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin permiso.

## Comité de Redacción:

Carmen Esteban Calvo. Amparo Gil López-Oliva.  
Carmen Ibáñez Ruiz

## Nuevos medicamentos para pediatría

1

Muchos de los medicamentos que se utilizan en menores de 18 años no se han estudiado ni autorizado para esta población, mientras que es conocida la insuficiencia de los incentivos para estimular el desarrollo, la investigación y por tanto la autorización de los medicamentos necesarios para la población pediátrica.

Las reservas que suscita la realización de ensayos en niños deben sopesarse a la luz del problema ético de administrar medicamentos a una población en la cual no se han puesto a prueba de forma adecuada. En Europa se quiere garantizar que los medicamentos que se utilizan en los pacientes con menos de 18 años de edad están sujetos a una investigación ética, de alta calidad científica y que son autorizados adecuadamente. El Reglamento 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, del 12 de diciembre de 2006, sobre los medicamentos de uso en pediatría, tiene como objetivo facilitar el desarrollo y el acceso a los medicamentos de uso en la población pediátrica. Este objetivo debe alcanzarse sin someter a esta población a ensayos clínicos innecesarios y sin retrasar la autorización del medicamento para otros grupos de edad.

Para ello esta norma crea la figura del Plan de investigación pediátrica, que pretende conseguir que el desarrollo de medicamentos potencialmente destinados a la población pediátrica se convierta en parte del proceso de desarrollo de medicamentos, integrándose en los programas de desarrollo de medicamentos para adultos. Este plan debe presentarse en la fase inicial de desarrollo del medicamento, para que dé tiempo a realizar estudios en la población pediátrica, si

procede, antes de presentar las solicitudes de autorización de comercialización correspondientes. Se fijan plazos para la presentación de los planes de investigación pediátrica, a fin de garantizar el establecimiento de un diálogo temprano entre el promotor y el Comité Pediátrico. Además, la presentación en la fase inicial de un plan de investigación pediátrica, o la presentación de una solicitud de dispensación o de aplazamiento, si fuera necesario, evitará que se demore la autorización para otro tipo de población.

Para este Reglamento es además fundamental velar porque los mecanismos de farmacovigilancia estén adaptados a las dificultades específicas que plantea la recogida de datos de seguridad en la población pediátrica, incluidos los datos sobre posibles efectos a largo plazo. También la eficacia en la población pediátrica puede requerir estudios ulteriores a la autorización. Por ello, al solicitar una autorización de comercialización que contenga los resultados de los estudios realizados de conformidad con un plan de investigación pediátrica aprobado, otra obligación debe ser que el solicitante indique cómo piensa llevar a cabo el seguimiento a largo plazo de las posibles reacciones adversas por el uso del medicamento y de su eficacia para la población pediátrica. Además, cuando haya motivo especial de preocupación, el solicitante, como condición para la obtención de la autorización, debe presentar y aplicar un sistema de gestión del riesgo o proceder a realizar estudios posteriores a la comercialización.

El 26 de enero de 2007 también se hacían efectivas en toda la Unión Europea las Recomendaciones para realizar farma-