

**Fundacja Pro Pharmacia Futura  
oraz Instytut „Pomnik-Centrum Zdrowia Dziecka”**

## **Leki stosowane w Pediatrii – problemy w opracowaniu, badaniach klinicznych, dopuszczaniu do obrotu, wytwarzaniu i stosowaniu**

**Warszawa, 6-7 marca 2013**

### **Przedmowa**

Tak jak dzieci są podmiotem szczególnej opieki w społeczeństwie, tak samo leki pediatryczne powinny być przedmiotem specjalnej troski nie tylko dla opiekunów dziecka oraz lekarzy pediatrów, ale także dla instytucji odpowiedzialnych za dopuszczenie do obrotu, dla przemysłu farmaceutycznego i aptekarzy. Troska o dzieci w kontekście leków pediatrycznych nadal nie jest doskonała, co skłania do poszukiwania nowych rozwiązań, zarówno legislacyjnych jak i klinicznych oraz technologicznych. To wśród pacjentów pediatrycznych stosowanie leków poza wskazaniami jest najpowszechniejsze, co oczywiście stwarza ryzyko nieprawidłowej terapii. Unia Europejska wprowadziła w roku 2007 tzw. „Rozporządzenie Pediatryczne” - skierowany do przemysłu farmaceutycznego dokument, którego celem była intensyfikacja badań nad lekami dla dzieci. Dalszemu ukierunkowaniu takich działań będzie służyło podsumowanie efektów Rozporządzenia po 5 latach jego obowiązywania. Zbiega się to również z okresem zmian w monitorowaniu działań niepożądanych.

Z wielu powodów badania kliniczne leków dla dzieci są trudniejsze niż leków dla dorosłych. Duże trudności oraz koszty wiążą się z m.in. z niejednorodnością fizjologiczną tej grupy pacjentów obejmującą zarówno wcześniaki jak i dzieci kilkunastoletnie. Warunki fizjologiczne wpływają nie tylko na farmakokinetykę lub farmakodynamikę substancji leczniczych, ale także na bezpieczeństwo substancji pomocniczych użytych w lekach. Forma leku powinna być dedykowana dla danej grupy wiekowej, co sprzyja prawidłowemu stosowaniu leku według zaleceń lekarskich i dlatego pożądane jest poszukiwanie nowych rozwiązań technologicznych dla postaci leku i systemów dozowania. Wprowadzanie leków pediatrycznych w nowej formie farmaceutycznej warunkowane jest jednak wykonaniem badań klinicznych, nawet na kilku grupach wiekowych, co zwykle zniechęca przemysł farmaceutyczny do podejmowania takich wyzwań. Rodzi to obawy, że rozwój leków pediatrycznych w najbliższych latach nie będzie imponujący, pomimo szeroko prowadzonych prac badawczych i koncepcji legislacyjnych mających wspierać innowacje. Nadal jednak, niezależnie od tych problemów, przemysł farmaceutyczny może zagwarantować większe bezpieczeństwo i skuteczność leku dla dzieci poprzez lepszą informację skierowaną do opiekunów dzieci lub nastoletnich pacjentów.

Tym wszystkim zagadnieniom jest poświęcona konferencja „Leki stosowane w pediatrii” współorganizowana przez Fundację „Pro Pharmacia Futura” i Centrum Zdrowia Dziecka pod patronatem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Małgorzata Sznitowska  
Krajowy konsultant ds. Farmacji Przemysłowej