

Jornada Científica Extraordinaria

CONTROL DE ASISTENCIA
(opcional para obtención del certificado)

D/Dña _____

DNI _____

Correo electrónico _____

Asistencia libre y gratuita. Aforo limitado

7
Octubre

De conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa que los datos de carácter personal proporcionados serán tratados e introducidos en ficheros de los que es responsable la RANM, cuya finalidad es la gestión de las certificaciones y asistencias.

Asimismo, se le informa de la posibilidad de ejercitar, en relación con sus datos personales, los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndose a la sede de la RANM, sita en calle Arrieta nº 12, 28013 Madrid.

Jornada Científica Extraordinaria

Ensayos clínicos en pediatría: aspectos científicos, éticos y legales

7 de octubre de 2015

Real Academia Nacional de Medicina
c/ Arrieta 12. Madrid - 28013
91 547 03 18

www.ranm.es



www.ranm.tv

facebook.com/ranmedicina

youtube.com/ranmedicina

twitter.com/ranm_es



REAL ACADEMIA
NACIONAL DE MEDICINA

INTRODUCCIÓN

El niño no es un “adulto en miniatura”, como tantas veces se ha dicho. Nada más lejos de la realidad. Los niños están creciendo, madurando y desarrollándose siempre, y cada época de su vida reúne especiales características fisiológicas, patológicas y terapéuticas. Un niño de 4 años es indudablemente diferente de un niño de 8 años o de un prematuro, y en cada una de estas edades, su forma de enfermar es diferente y podría necesitar diferentes medicamentos y abordajes terapéuticos. Por ello, es de especial importancia conocer cómo los medicamentos afectan a los niños en salud y enfermedad, y proteger al tiempo sus derechos. Además, debe recordarse que los efectos terapéuticos, los efectos adversos, la forma de enfermar y la forma de responder a los medicamentos es diferente a la de los adultos. De hecho, ciertas enfermedades ocurren únicamente en niños. Por otra parte, las dosis, las formas farmacéuticas, el tipo de medicamento, el tiempo de aplicación, etc., son frecuentemente diferentes a la de los adultos.

Recuérdese en última instancia que la absorción, distribución, metabolismo y eliminación, son peculiares en el niño (en definitiva, la farmacocinética). También la farmacodinamia presenta unas peculiaridades propias y ello, consecuentemente, condicionará la respuesta terapéutica.

El ensayo clínico es la moneda de oro de la investigación terapéutica. Este hecho es más sorprendente cuando no se hacen ensayos reglamentados en pediatría. Las pautas posológicas, indicaciones y contraindicaciones son definitivamente distintas entre las diferentes edades infantiles y respecto de los adultos.

Por esta razón, nos ha parecido de especial interés abordar el problema de los ensayos clínicos en la infancia; cuándo, cómo y por qué, sus aspectos clínicos, éticos y legales. ¿Cómo se protegen los derechos del niño? Debe asegurarse que los riesgos sean mínimos en comparación, a los beneficios: ¿Por qué deben incluirse menores en un ensayo clínico? ¿Quién otorga el consentimiento informado? ¿Cuál es el papel de los padres y de los médicos?

Excmo. Sr. D. Pedro Sánchez García
Académico de Número de la
Real Academia Nacional de Medicina

PROGRAMA

Salón de Actos 18:00 h

Coordinadores Académicos

Prof. D. Pedro Sánchez García
Sillón n.º 1 de Farmacología Clínica

Prof. D. Enrique Casado de Frías
Sillón n.º 36 de Pediatría

Intervenciones

DESCONSIDERACIÓN SOCIAL DE LA INFANCIA; EL ENSAYO CLÍNICO EN EL NIÑO

Prof. Enrique Casado de Frías
Catedrático de Pediatría. Académico de Número RANM

RETOS EN EL DESARROLLO DE MEDICAMENTOS DESTINADOS A LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA

Dra. María Jesús Fernández Cortijo
Jefe de Servicios de Medicamentos de Uso Humano (AEM)
Miembro del Comité Pediátrico de la Agencia Europea del Medicamento
(EMA)

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN PEDIATRÍA

Prof. Francisco J. de Abajo Iglesias
Profesor Titular de Farmacología, Universidad de Alcalá. Responsable de
la Unidad de Farmacología Clínica y Secretario del Comité de Ética de
Investigación Clínica del Hospital Universitario Príncipe de Asturias

PARTICULARIDADES DE LA FARMACOLOGÍA PEDIÁTRICA Y ASPECTOS LEGALES

Dra. María Asunción Peiré García
Experta en Farmacología Pediátrica
Médico, Farmacéutica y Abogado

Moderador

Prof. Pedro Sánchez García
Catedrático de Farmacología. Académico de Número RANM

