



Siete hospitales madrileños forman parte de la primera red española de ensayos clínicos en niños

- *RECLIP nace para priorizar la investigación traslacional en pacientes pediátricos y representará a España en la Red Europea de Ensayos Clínicos Pediátricos*
- *Acaba de obtener por parte de la Agencia Europea del Medicamento la máxima calificación como red de ensayos clínicos pediátricos*
- *Está auspiciada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, Farmaindustria y la Asociación Española de Pediatría*

29 de junio de 2017

Siete hospitales de la red sanitaria de la Comunidad de Madrid forman parte de la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos, RECLIP, que ha sido presentada esta mañana en Santiago de Compostela. Está coordinada desde el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago (idis), por el Dr. Federico Martínón, jefe de servicio de Pediatría del Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela y está constituida actualmente por 19 nodos clínicos y 6 redes de investigación y sociedades científicas, incluyendo las principales unidades de investigación clínica pediátrica del país. María José Mellado, presidenta de la Asociación Española de Pediatría y jefa de servicio de Pediatría y enfermedades Infecciosas del Hospital La paz corrobora el apoyo que la sociedad presta a este importante proyecto para la salud de los niños.

Autorización fármacos pediátricos

Mejorar la salud de los niños conlleva necesariamente el acceso a nuevos medicamentos y esto a su vez, la necesidad de desarrollar ensayos clínicos pediátricos que validen con seguridad y eficacia las indicaciones y dosis apropiadas para la población infantil. Según datos de la Agencia Europea del Medicamento solamente el 30% de los medicamentos comercializados en Europa incluyen autorización pediátrica y menos del 50% de los fármacos autorizados en niños han sido adecuadamente testados en la población infantil. Esto es debido en gran medida a la elevada complejidad y los requisitos de excelencia que son necesarios para hacer dichos estudios.

Para dar respuesta a esta necesidad en España nace la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos (RECLIP), una red profesionalizada, súper-especializada y multidisciplinar que cubre el espectro completo de las especialidades pediátricas existentes (<http://www.reclip.org/>). El objetivo principal de RECLIP es reducir el tiempo necesario para el acceso a medicamentos innovadores por parte de la población pediátrica, minimizando la incertidumbre y el riesgo de los ensayos clínicos y garantizando la seguridad y eficacia del proceso.

Esta mañana, Federico Martínón ha presentado en el Hospital Clínico de Santiago los pormenores de esta red acompañado por la gerente de Gestión Integrada de Santiago, Eloína Nuñez, por el director científico del *idis*, José Castillo y por Cristina Calvo, jefa de sección de Pediatría y



Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario La Paz y miembro del comité ejecutivo de la RECLIP al ser también coordinadora de la Red de Investigación Traslacional de Infectología pediátrica RITIP.

Más de 1.100 ensayos con pacientes pediátricos

Desde su lanzamiento, RECLIP cuenta no sólo con las capacidades necesarias para cubrir el espectro completo de la salud infantil, sino también con una amplia experiencia en investigación clínica y profesionales dedicados en exclusiva a este campo de la salud infantil. Desde el año 2011 y hasta el año 2016, los miembros de la red han participado en más de 1.100 ensayos clínicos, en los que han sido incluidos más de 8.000 pacientes pediátricos. El 75% de estos ensayos han sido patrocinados por la industria farmacéutica, mientras que el 25% corresponde a ensayos clínicos de investigación independiente. En el mismo periodo, los miembros de RECLIP han participado en más de 1.600 estudios observacionales y más de 2.500 proyectos de investigación.

En poco más de seis meses de andadura, RECLIP ha conseguido el aval y apoyo expreso de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios la Asociación Española de Pediatría y la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica. Además, la red se ha posicionado al mismo nivel que otras redes europeas de excelencia, cumpliendo los requisitos exigidos y obteniendo la máxima categoría otorgada por enprEMA, (<http://www.ema.europa.eu/ema/>) red de investigación clínica pediátrica de la Agencia Europea del Medicamento, lo que sin duda pone de manifiesto y deja patente el enorme potencial de la Red Española de Ensayos Clínicos Pediátricos no sólo en el ámbito nacional sino también internacional.

Siete hospitales del SERMAS

Siete de los 19 nodos clínicos que forman parte de RECLIP son hospitales del Servicio Madrileño de Salud juntoa sus respectivos institutos de investigación sanitaria. El Hospital Universitario La Paz-IdiPAZ, un centro muy activo en investigación clínica, tiene más de 150 líneas de investigación en todas las áreas pediátricas. Cada año se ponen en marcha cerca de 40 ensayos clínicos y más de 60 proyectos de investigación en población pediátrica, tanto de carácter comercial como académicos. Dispone de una Unidad de Fase I para realizar ensayos clínicos pediátricos en fases tempranas, habiendo realizado en el último año tres ensayos en las áreas de Enfermedades Infecciosas, Onco-Hematología y anticoagulación en niños.

La Paz participa de forma muy activa en redes transversales de investigación nacionales e internacionales como la Plataforma Española de Ensayos Clínicos (SCReN), Plataforma Europea de Ensayos Clínicos (ECRIN), Plataforma de Biobancos, así como en redes temáticas de investigación como PENTA-ID, TEDDY, RETIP, TBnet o la Red SAMID (Red de salud materno infantil y del desarrollo). Desde el año 2016, La Paz está acreditado por el consorcio europeo ITCC (*Innovative Therapies for Children with Cancer*) como uno de los centros pediátricos europeos en los que se puede realizar ensayos clínicos con terapias innovadoras en Oncología Pediátrica.

El Hospital Infantil Universitario Niño Jesús cuenta desde 2014 con una Unidad específica dedicada al desarrollo de Ensayos Clínicos en Pediatría. En este periodo de tiempo el número de ensayos clínicos disponibles ha aumentado de forma exponencial con más de 50 ensayos abiertos en diferentes especialidades (oncología, dermatología, neurología...). Esto ha permitido que un cada vez mayor número de pacientes se hayan podido beneficiar de nuevos y prometedores medicamentos. Actualmente el Hospital Niño Jesús lidera proyectos de investigación en terapia celular y virus oncolíticos en enfermedades oncológicas. También forma parte del consorcio ITCC como centro pediátrico europeo con capacidad para realizar ensayos clínicos pediátricos en



Oncología y es uno de los centros que más activamente contribuye a la inclusión y reclutamiento de pacientes en estos estudios.

El Hospital Universitario Ramón y Cajal, con especial apoyo e interés del Servicio de Pediatría para formar parte de la RECLIP, ha desarrollado en los últimos cinco años 41 ensayos clínicos comerciales pediátricos en once áreas temáticas distintas y siete proyectos de investigación clínica independientes. Destaca la actividad de la Unidad de reumatología pediátrica, miembro activo de la red PRINTO (*Paediatric Rheumatology International Trials Organisation*) para el desarrollo de ensayos clínicos en el ámbito de la reumatología pediátrica, con 17 ensayos clínicos pediátricos cuatro de ellos Fase I.

Por su parte, el Hospital Gregorio Marañón ha realizado en los últimos cinco años más de 56 ensayos clínicos y más de 110 proyectos de investigación en población pediátrica en diferentes áreas como Cardiología, Cuidado Intensivos, Enfermedades Infecciosas y vacunas, Neonatología, Onco-Hematología, Psiquiatría, Anestesiología y Dermatología, tanto de carácter comercial como académicos. Asimismo, participa de forma activa con diferentes plataformas y estructuras de investigación en red tanto de carácter transversal como son la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos y la Plataforma de Biobancos; como redes temáticas, RIC Red de investigación cardiovascular, CIBERSAM, CIBERES, CIBERHED, CIBERER, CIBERBBN o Red SAMID (Red de salud materno infantil y del desarrollo). Asimismo, destacados equipos de investigadores en el área de Pediatría del Gregorio Marañón coordinan redes internacionales de investigación como European Child and Adolescent Psychopharmacology Network (ECAPN).

El Hospital Universitario 12 de Octubre ha participado también de manera muy activa en la creación de RECLIP. El Jefe de Servicio de Pediatría, doctor Jesús Ruiz Contreras, y los pediatras Pablo Rojo y Daniel Blázquez han formado parte desde su creación en diversas reuniones preparativas. Además, este último médico forma parte del Comité Ejecutivo de RECLIP. Entre los años 2011 y 2016 se han iniciado 45 ensayos clínicos pediátricos en el Hospital Universitario 12 de Octubre de distintas subespecialidades pediátricas, incluyendo ensayos en fase I y II. La Unidad de Ensayos Clínicos Pediátricos del hospital forma parte del grupo europeo TEDDY y participa también en el Consorcio Europeo Connect for Children (C4C) para la promoción y desarrollo de ensayos clínicos pediátricos.

El Hospital Universitario Severo Ochoa de Leganés, con especial apoyo e interés del Servicio de Pediatría para formar parte de la RECLIP, ha desarrollado en los últimos cinco años ocho ensayos clínicos comerciales pediátricos en tres áreas temáticas distintas y más de diez proyectos de investigación clínica independientes. Destaca la actividad de los Servicios de Neumología, Alergia, Digestivo, Endocrinología y Neonatología. Además, el servicio de Pediatría ha tenido impacto en numerosas publicaciones científicas internacionales.

El Instituto del Niño y Adolescente (INA), que agrupa los Servicios de Pediatría, Neonatología y Cirugía Pediátrica del Hospital Clínico San Carlos, también participa en RECLIP así ha realizado 15 ensayos clínicos, en varias de las 10 áreas de investigación en este campo entre las que destacan Enfermedades Infecciosas y Vacunas, Cardiología, Cuidados Intensivos, Neurología y Neonatología.

Regulación europea

La regulación pediátrica europea que se estableció en 2007 ha dado lugar a un fuerte incremento en los últimos años en el número de estudios pediátricos llevados a cabo en Europa, de manera



que en el año 2015 se registraron aproximadamente 750 planes de investigación pediátrica que han dado lugar a más de 760 ensayos clínicos que requieren la participación de 210. 000 niños.

A pesar de que la regulación europea entró en vigor hace ya una década, la estructura actual de investigación clínica pediátrica todavía carece de la organización y el apoyo necesarios para hacer frente a este fuerte incremento no sólo en el número de ensayos clínicos, sino también en la complejidad de los mismos.

“Ante este escenario, -destaca Federico Martínón, jefe de Servicio de Pediatría del Hospital Clínico de Santiago y coordinador de RECLIP- nace la necesidad de proteger a los niños de dosis y de usos inadecuados en los tratamientos médicos a través de ensayos clínicos bien diseñados y con un cambio en la cultura y en la promoción de iniciativas de investigación pediátrica de calidad que tenga como objetivo principal la aprobación de medicamentos con indicaciones adecuadas, comparaciones válidas y controles de dosis y seguridad”.