



## DOCUMENTOS DE BIOETICA

### **DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS DE LA FIP INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA EN PACIENTES GERIÁTRICOS FEDERACION INTERNACIONAL FARMACEUTICA (FIP)**

Los pacientes de avanzada edad tienen derecho a beneficiarse de las nuevas terapias medicinales y, por lo tanto, deben participar también de los ensayos clínicos y las terapias medicinales

#### Introducción

Los pacientes de avanzada edad tienen derecho a beneficiarse de las nuevas terapias medicinales y, por lo tanto, deben participar también de los ensayos clínicos y las terapias medicinales. Su exclusión de estos ensayos crea una falta de evidencia que sirva de apoyo a la terapia medicinal racional en los ancianos. La exclusión limita, particularmente, la disponibilidad de evidencia que demuestre los beneficios que representan nuevos medicamentos para este sector de la comunidad. Además, la prevención y el tratamiento efectivo se traducen en ahorro en el cuidado sanitario y/o social que de otra forma tendría que afrontarse.

El estudio de medicamentos en personas mayores es muy importante puesto que, debido a los cambios que se producen en el organismo por razones de envejecimiento, coexistencia de enfermedades y uso simultáneo de otros medicamentos, la eficiencia y seguridad de las terapias medicinales en este grupo de la población puede diferir significativamente de la de los pacientes jóvenes.

Las conclusiones derivadas de los estudios realizados en personas jóvenes, no pueden aplicarse adecuadamente a personas de edad. Las decisiones terapéuticas que se adopten con respecto a los ancianos, deberán estar basadas en los resultados de ensayos clínicos diseñados y aplicados específicamente para este grupo de pacientes. La necesidad de facilitar condiciones adecuadas para prevenir y tratar, en forma efectiva, las enfermedades crónicas que afectan a este segmento de la población - en continuo crecimiento - significa que el número de ensayos clínicos cuyo objetivo es el individuo de edad avanzada debe aumentar. Los riesgos asociados con la participación de personas mayores en ensayos clínicos, debe minimizarse seleccionando cuidadosamente pacientes más jóvenes para las fases I y II de los estudios, y creando confianza y entendimiento acerca de la farmacocinética y de los posibles efectos adversos de medicinas nuevas antes de involucrar ancianos en la fase III (la más larga) de los ensayos.

Por estas razones, FIP recomienda

1. Con base en la información disponible sobre farmacocinética, se deberá incluir en ensayos clínicos a personas mayores - clasificadas en grupos de diferentes edades - en una proporción que guarde relación con su representación en el resto de la población a quien va dirigido el medicamento que está siendo investigado. El número de personas mayores que se incluya deberá ser siempre suficiente para alcanzar una información estadística sólida.
2. Para considerar la admisión de una persona mayor en un estudio de tales características, deberán tomarse las precauciones necesarias en relación con su condición, historia clínica y de laboratorio, enfermedades que padece, uso múltiple de medicamentos, relación riesgo-beneficio del tratamiento y su calidad de vida.
3. El estudio deberá ser bien diseñado. No se aceptará involucrar a ninguna persona en un

- estudio cuyo diseño sea deficiente y que no tenga como resultado un beneficio, mensurable, para el paciente o un avance científico.
4. Dado que la realización de ensayos clínicos que involucran a personas mayores requiere de habilidades y experiencia especializadas, los farmacéuticos y otros profesionales que tomen parte en la realización de estos ensayos deberán estar capacitados para realizarlos. El grupo de investigación deberá incluir especialistas en el tratamiento de pacientes geriátricos. Como cualquier otro ensayo clínico, los estudios deberán ser supervisados cuidadosamente a fin de asegurar la fidelidad de la información resultante.
  5. Para garantizar la armonía del estudio con los protocolos de los ensayos clínicos, los farmacéuticos y otros profesionales de la asistencia sanitaria deberán brindar apoyo a los miembros de la familia involucrados y a aquellos encargados del cuidado de los participantes, acerca de los posibles resultados del tratamiento, enfocando principalmente las necesidades de los participantes. Los miembros de la familia del participante y las personas que lo cuidan, deberán ser informados de su derecho de intervención en nombre del paciente en caso de presentarse problemas durante el ensayo.
  6. No se permitirá que barreras de carácter económico (por ejemplo gastos de viaje, tratamientos experimentales no cubiertos por el seguro, costos adicionales por concepto de investigadores) impidan la participación de personas mayores en los ensayos clínicos.
  7. Se deberán implementar mecanismos que favorezcan el reclutamiento de personas mayores para participar en los ensayos clínicos. Las estrategias de reclutamiento deberán ser claras, eficientes, rentables y considerar las posibles barreras, convicciones y preocupaciones que tienen relación con los pacientes de edad avanzada.
  8. Aunque es probable encontrarse otros factores adicionales al obtener el consentimiento de este grupo de pacientes, las personas mayores, al igual que cualquier otro paciente involucrado en un ensayo clínico, deberán otorgar por anticipado su consentimiento expreso para la inclusión en el estudio.
  9. Las autoridades nacionales y estatales, los cuerpos profesionales y los grupos de apoyo a los pacientes, deberán estimular el reclutamiento de personas mayores para ensayos clínicos, incluyendo aquellos que pertenecen a grupos étnicos minoritarios.
  10. Se deberá considerar el desarrollo de un mecanismo que favorezca la divulgación de información a nivel mundial, respecto al diseño de ensayos clínicos para grupos de personas mayores, su ejecución y sus resultados, dado que proveerá información invaluable respecto a la seguridad y a la eficacia de la terapia medicinal en personas de edad avanzada. También podrá servir como base para la evaluación y mejora del diseño de futuros estudios y del criterio para revisar la inclusión/ exclusión de su participación en los ensayos.
  11. La industria farmacéutica y las agencias reguladoras tomarán medidas para asegurar que las personas, en general, estén bien informadas acerca del proceso de desarrollo de nuevos medicamentos, el importante papel de los ensayos clínicos dentro de este proceso y las razones por las cuales es necesario incluir personas mayores en estos ensayos.
  12. Los requerimientos de las agencias reguladoras en relación con los ensayos clínicos que involucran personas mayores, deberán armonizar, a nivel internacional, para asegurar el máximo beneficio y la protección de todo riesgo para las personas de edad avanzada que participan en estos estudios.

