

La SEFC apoya el 2 de mayo la celebración del Día Mundial de la Medicación Inteligente, que este año se dedica a la ‘Evaluación de fármacos en edades extremas’

Avances en la investigación y evaluación de fármacos destinados a niños y ancianos

- **El farmacólogo clínico aporta conocimiento y experiencia en la selección y en la evaluación de medicamentos para pacientes en edades extremas**
- **La Dra. Encarnación Blanco, especialista en Farmacología Clínica de la Universidad de Málaga, explica las principales novedades en esta población**
- **“La evaluación de medicamentos destinados a la población infantil va por buen camino, y el número de ensayos sigue creciendo cada año”**
- **“Extrapolar a niños medicamentos investigados para adultos puede provocar problemas de seguridad, así como respuestas paradójicas y menos eficacia”**
- **“El paciente anciano tiene una mayor tasa de reacciones adversas a medicamentos, que se une a sus comorbilidades y co-tratamientos”**

Madrid, 29 de abril de 2024. La evaluación de medicamentos destinados a la población infantil “va por buen camino”, y el número de ensayos sigue creciendo cada año. Igualmente, también se vislumbran algunas mejoras en la investigación y evaluación de fármacos en pacientes de edades avanzadas, “aunque de manera más discreta”. Así lo indica **la Dra. Encarnación Blanco Reina, médico especialista en Farmacología Clínica del Departamento de Farmacología y Pediatría de la Facultad de Medicina de la Universidad de Málaga.**

Precisamente, la ‘Evaluación de fármacos en edades extremas (niños y ancianos)’ es el tema elegido para conmemorar este año el Día Mundial de la Medicación Inteligente, celebración a la que se suma este 2 de mayo la **Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)**.

Variabilidad en la respuesta al tratamiento

El principal reto a la hora de evaluar fármacos para pacientes en edades infantiles o muy avanzadas es “la variabilidad existente en muchos aspectos del manejo de fármacos con respecto al adulto medio”, comenta la Dra. Blanco. Por ejemplo, los niños presentan diferencias en su cinética y en ciertas respuestas a los medicamentos. Además, estas circunstancias varían en función de la edad, el peso y el estado madurativo del paciente.

Extrapolar a niños medicamentos investigados y comercializados para adultos puede provocar problemas de seguridad, así como respuestas paradójicas y falta de eficacia. Además, conlleva ciertas dificultades con las dosificaciones y con la disponibilidad de presentaciones adaptadas a estas edades.

Datos de la Agencia Europea de Medicamentos apuntaban hace unos años que menos del 50 % de los medicamentos autorizados en niños habían sido estudiados en la población infantil, y sólo el 30 % de los medicamentos incluían una autorización pediátrica.

Las causas de este limitado desarrollo mencionadas por la Dra. Blanco son, entre otras, “el escaso interés comercial de la industria farmacéutica en esta población, así como las dificultades metodológicas y de índole ética que entrañan los ensayos clínicos en este grupo de edad”.

Reglamento Europeo de Medicamentos Pediátricos

En este sentido, se publicó el Reglamento Europeo 1901/2006 de Medicamentos de Uso Pediátrico “para evitar esta especie de desamparo en algunas áreas de la práctica clínica pediátrica, cuya terapéutica debería basarse en pruebas objetivas de eficacia y seguridad”, recuerda la especialista de la SEFC.

El principal objetivo de esta normativa comunitaria, según la Dra. Blanco, es “facilitar el desarrollo de medicamentos para niños de 0 a 17 años, así como garantizar que sean de alta calidad, se investiguen éticamente y se autoricen de forma adecuada”.

Medicamentos para la población anciana

La población anciana también tiene particularidades muy relevantes en la respuesta a los medicamentos, derivadas del declive fisiológico de las funciones orgánicas, de los profundos cambios en la composición corporal y de una mayor sensibilidad a su acción. “En el paciente mayor se produce una mayor tasa de reacciones adversas a medicamentos, que se une a las complicaciones derivadas de sus comorbilidades, los co-tratamientos y una importante diversidad funcional en estas edades”, explica la Dra. Encarnación Blanco.

Esta experta señala que durante años los mayores han sido sistemáticamente excluidos de entre los criterios de selección de los ensayos clínicos explicativos. “El reto actual está en incluir progresivamente más mayores en los ensayos clínicos y ganar en representatividad, incorporando condiciones como la fragilidad y el deterioro funcional y/o cognitivo. En este

sentido, es también deseable la entrada en juego de otras variables de eficacia más enfocadas en la calidad de vida o en la expectativa de vida libre de discapacidad”.

Día Mundial de la Medicación Inteligente

La Sociedad Española de Farmacología Clínica apoya la celebración del Día Mundial de la Medicación Inteligente con el fin de crear conciencia sobre un uso más seguro y efectivo de los medicamentos. El farmacólogo clínico es un especialista médico experto en la evaluación de medicamentos y en las diferentes disciplinas necesarias para realizar correctamente una personalización farmacoterapéutica.

Su papel dentro de la evaluación de fármacos en edades extremas es destacado, ya que puede aportar conocimiento y experiencia en la selección de medicamentos o en actividades de farmacovigilancia. En general, el especialista en Farmacología Clínica puede apoyar el diseño y la ejecución de ensayos clínicos, así como de otros proyectos de investigación con medicamentos en estas poblaciones especiales.

Sobre la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)

La SEFC es la sociedad científica que representa a los médicos especialistas en Farmacología Clínica con el objetivo de mejorar la utilización e investigación de fármacos, impulsando el desarrollo de la Farmacología Clínica como especialidad médica y potenciando su actividad en todos los ámbitos del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En la actualidad, la SEFC cuenta con especialistas en distintos ámbitos, como la individualización de los tratamientos y mejora de la terapéutica; los ensayos clínicos e investigación de medicamentos; la autorización y regulación de medicamentos; la selección y acceso de medicamentos en el SNS; la farmacovigilancia, o la farmacoeconomía.

La SEFC es miembro de la *EACPT (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics)*, de *FACME (Federación de Sociedades Científico Médicas Españolas)* y de la *IUPHAR (International Union of Basic and Clinical Pharmacology)*.

Más información y entrevistas

Mar Muñoz: 670992639 // mar.munoz.periodista@gmail.com