Poblaciones especiales en ensayos clínicos

Introducción

Un **ensayo clínico** es cualquier investigación de un fármaco (o varios) en humanos. El objetivo de dichos ensayos es confirmar la seguridad del fármaco (hasta qué punto se tolera bien) o su eficacia (hasta qué punto funciona), o ambos.

Algunos grupos de la población general pueden requerir un estudio especial. Esto puede deberse a que:

- existen unos riesgos o beneficios específicos que requieren atención especial en el caso de determinadas poblaciones; o
- puede ser necesaria una dosis o pauta terapéutica diferente.

Este artículo da ejemplos de estas poblaciones especiales y las consideraciones de carácter único que son relevantes en este caso al realizar estudios clínicos.

Estudios clínicos en personas de edad avanzada

El uso de fármacos en esta población requiere una consideración especial debido a que es frecuente que existan enfermedades subyacentes, que se usen otros fármacos simultáneamente y, que por lo tanto, pueda haber riesgo de interacción de fármacos.

Estudios clínicos en pacientes con problemas de excreción

Personas a quienes puede resultarles difícil eliminar el fármaco de su cuerpo debido a problemas renales o hepáticos.

Estudios clínicos en embarazadas

Por lo general, debería excluirse a las embarazadas de los ensayos clínicos en los que el fármaco no esté destinado a usarse durante el embarazo. Si una mujer se queda embarazada mientras recibe un fármaco, por lo general, debería interrumpirse el tratamiento (si resulta seguro hacerlo).

En el caso de ensayos clínicos que incluyen embarazadas porque el fármaco está destinado a usarse durante el embarazo:

- Deberán realizarse estudios de toxicidad de la reproducción como parte de la rutina. Sin embargo, deberá prestarse una atención especial a estos estudios antes de incluir embarazadas en ensayos clínicos, y
- es muy importante realizar un seguimiento del embarazo, el feto y el recién nacido.

Estudios clínicos en mujeres lactantes

Cuando participan en los ensayos clínicos madres lactantes, debería monitorizarse a sus hijos para detectar posibles efectos del fármaco. En algunos casos, el fármaco (o sus metabolitos) se excretará en la leche, algo que debe examinarse.

Estudios clínicos en niños

Los ensayos clínicos en los que participan niños son necesarios para mejorar los tratamientos disponibles para ellos. Los niños representan una población vulnerable: presentan diferencias fisiológicas, psicológicas y de desarrollo respecto a los adultos.

Las edades se definen en días, meses o años completos:

- recién nacidos prematuros;
- recién nacidos no prematuros (de 0 a 27 días);
- bebés (de 28 días a 23 meses);
- niños (de 2 a 11 años);
- adolescentes (de 12 a 16/18 años, dependiendo de la región).

Estudios clínicos en subgrupos étnicos

Aunque las diferencias étnicas entre las poblaciones pueden causar diferencias en la seguridad, eficacia, dosis o pauta terapéutica de un fármaco, muchos fármacos presentan en realidad características y efectos comparables en diferentes regiones. Puede que la autoridad normativa o el patrocinador del ensayo muestren su preocupación porque las diferencias en factores étnicos puedan alterar la eficacia o seguridad del fármaco en la población de la nueva región.

Anexos