



Ancianos en la investigación de medicamentos: hacia un envejecimiento activo y saludable

The Elderly in Drug Research: Towards Active and Healthy Ageing



Autores

Olga Martínez Casares

Universidad Rey Juan Carlos
E-mail: olgammca@gmail.com

Marta Albert Márquez

Universidad Rey Juan Carlos
E-mail: marta.albert@urjc.es

Reyes Boceta Muñoz

Universidad Rey Juan Carlos
E-mail: reyes.boceta-munoz@gsk.com



Resúmen

En las últimas décadas se viene produciendo un envejecimiento de la población que es foco de atención de instituciones de ámbito mundial con objeto de promover un envejecimiento saludable. Las enfermedades crónicas forman parte del envejecimiento y la población geriátrica es la mayor consumidora de medicamentos. Limitar la participación de esta población en la investigación clínica puede resultar en la falta de información sobre la eficacia y seguridad. Es necesario definir acciones que incluyan la investigación clínica como parte del envejecimiento saludable ya que promueve el envejecimiento activo y proporciona información relevante para un mejor uso de los medicamentos en esta población.

Abstract

Recent decades have seen a progressive ageing of the population that is drawing the attention of institutions worldwide in order to promote healthy ageing. Chronic diseases are part of ageing and the geriatric population is the largest consumer of drugs. Limiting the participation of this population in clinical research may result in a lack of information on drug safety and efficiency. It is necessary to take actions that include clinical research as part of healthy ageing as it promotes active ageing and provides relevant information for better use of medicines within this sector of the population.

Key words

Envejecimiento saludable, investigación clínica; políticas de salud.

Healthy ageing; clinical research; health policies.

Fechas

Recibido: 10/01/2020. Aceptado: 07/02/2020



1. Introducción

Los cambios demográficos ocurridos en las últimas décadas tienen como una de sus principales consecuencias el envejecimiento de la población mundial siendo la pauta de envejecimiento mucho más rápida que en el pasado. En palabras de la Dra. Margaret Chang (directora general de la Organización Mundial de la Salud): “Por primera vez en la historia, la mayoría de las personas pueden aspirar a vivir hasta más allá de los 60 años. Esto tiene profundas consecuencias para la salud y para los sistemas de salud, su personal y sus presupuestos” (OMS, 2015).

La transición demográfica hacia poblaciones de mayor edad es una realidad, pero se pueden promover acciones que aprovechen al máximo esta situación

La sociedad tiene ante sí un reto sin precedentes y promover el envejecimiento saludable está cada vez más presente en las políticas de salud pública. La transición demográfica hacia poblaciones de mayor edad es una realidad, pero se pueden promover acciones que aprovechen al máximo esta situación. Las personas mayores aportan valor a la sociedad de muchas maneras, pero estas contribuciones dependerán en gran medida de su estado de salud. Vivir más años con buena salud aumenta la capacidad del individuo de hacer aquello que valora y supone además una contribución a la sociedad. Si, por el contrario, el envejecimiento se caracteriza por una disminución de la salud física y mental, las consecuencias para el individuo y la sociedad serán mucho más negativas (OMS, 2015).

En el contexto de un invierno demográfico donde el porcentaje de población en el tramo productivo de la sociedad no solo no aumenta, sino que disminuye en ciertas áreas geográficas, se pueden generar costes en el cuidado de la salud difícilmente asumibles por los Estados en las condiciones actuales. El presente artículo es una reflexión sobre la inclusión de la investigación clínica de nuevos medicamentos y vacunas como parte de las acciones que se pueden tomar para promover un envejecimiento saludable que mejore el impacto del envejecimiento sobre el individuo y la sociedad en general.

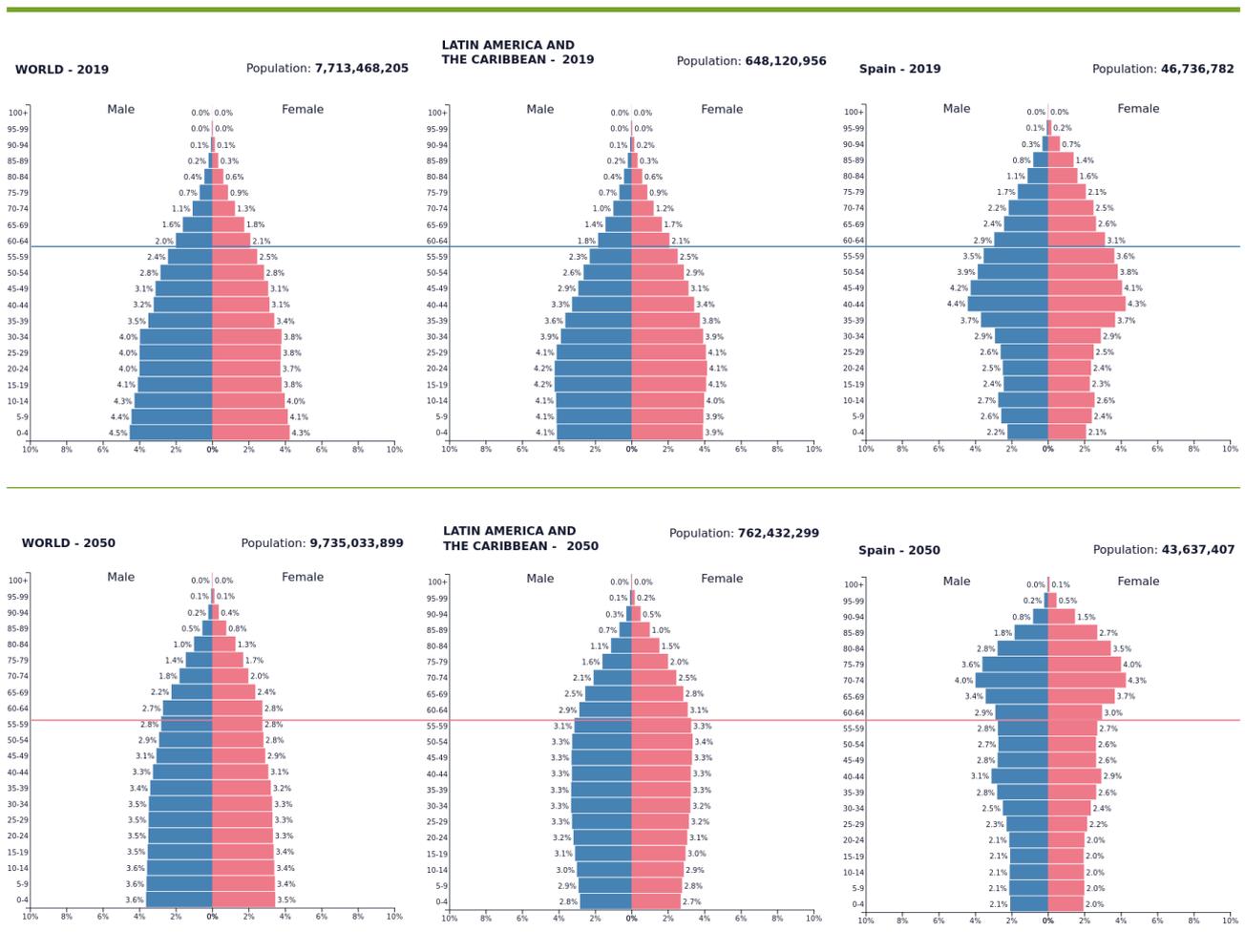
2. Envejecimiento de la población mundial, un hecho

Según las estimaciones poblacionales basadas en los datos recogidos por la Organización de Naciones Unidas (ONU), el porcentaje de los habitantes del planeta mayores de 60 años se incrementará notablemente en 2050, pasando del 13% actual al 21%. En el gráfico 1 se muestran las pirámides de población global, de la región Latinoamérica-Caribe y de España con los datos de 2019 y la proyección a 2050. En todos los casos se puede observar un estrechamiento por la base de la pirámide y un incremento en los porcentajes de personas mayores de 60 años. La forma tradicional de la pirámide se pierde para dar paso a formas rectangulares que reflejan una estabilización de la población en todos los tramos de edad. Es llamativo el caso de España donde además de lo mencionado anteriormente la proyección a 2050 muestra una reducción de la población total.



En 2018, por primera vez en la historia, las personas mayores de 65 años superaron en número a los niños por debajo de los 5 años y las proyecciones a 2050 reflejan que habrá dos veces más personas mayores de 65 que niños por debajo de 5 años (World Population Prospects, 2019). Aunque los factores pueden variar en su dimensión en función del país o región en estudio, el envejecimiento de la población se produce como combinación del descenso de la mortalidad, de una mayor longevidad y de una reducción en la fertilidad. Globalmente, la fertilidad ha caído durante las pasadas décadas de manera que, a fecha de hoy, casi la mitad de la población global vive en países o áreas donde el número de nacimientos está por debajo de 2,1 por mujer, lo que es prácticamente el nivel requerido para un crecimiento cero a largo plazo en los países de baja mortalidad (World Population Prospects, 2019).

Gráfico 1. Pirámides de población global, España y Latino América - Situación actual y proyección a 2050



Fuente de datos: United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. World Population Prospects: The 2019 Revision. (Medium variant). Gráficos preparados por <https://www.populationpyramid.net/>



3. Metodología

El envejecimiento de la población mundial es un hecho y ha pasado a ser objeto de atención de organismos reguladores e instituciones de ámbito mundial, con el fin de promover el envejecimiento saludable en la sociedad. Para entender mejor todos aquellos aspectos relacionados con el envejecimiento y la salud, y más concretamente con la investigación clínica en la población geriátrica, se ha realizado una revisión bibliográfica de los informes y documentos relacionados con el envejecimiento elaborados por la Organización de Naciones Unidas (ONU) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), las guías internacionales para la realización de ensayos clínicos en población geriátrica publicadas por la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y las estrategias de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) sobre el uso de medicación en población geriátrica. En la tabla 1 se puede ver un resumen de los principales documentos e informes elaborados por los organismos mencionados anteriormente y que han sido parte de la revisión realizada para la elaboración de este artículo.

Tabla 1. Documentos relativos al envejecimiento y la salud

Organización de Naciones Unidas (ONU)	Organización Mundial de la Salud (OMS)	Agencia Europea del Medicamento (EMA)	Conferencia Internacional de Armonización (ICH)
Declaración política y plan de acción internacional de Madrid sobre el envejecimiento 2002	Envejecimiento activo: un marco político 2002	Adequacy of guidance on the elderly regarding medicinal products for human use 2007	Studies in support of special populations: geriatrics E7 1993
World population Prospects 2019: Highlights	Envejecimiento activo La buena salud añade vida a los años. (Día mundial de la salud 2012)	EMA geriatric medicines strategy 2011	Final Concept Paper E7(R1): Studies in Support of Special Populations: Geriatrics, 2008
	Informe mundial sobre el envejecimiento y salud 2015	Drug Policy for an Aging Population 2012	Geriatrics Questions & Answers, 2010
	Decenio del Envejecimiento Saludable 2020-2030		

Fuente: elaboración propia

En total se han revisado 19 informes y publicaciones científicas que además de las fuentes mencionadas anteriormente incluyen el Instituto de Salud Pública sueco como coordinador del proyecto promovido por la Comisión Europea *Healthy ageing. A Challenge for Europe* y el Departamento de Salud de EE. UU. de donde se ha obtenido información sobre la prescripción de fármacos por tramos de edad y por patologías.

Es importante destacar que, desde comienzos de siglo, la ONU y la OMS han guiado la acción sobre el envejecimiento con instrumentos de política internacional como son la Declaración política y plan de acción internacional de Madrid sobre el envejecimiento



(2002) y Envejecimiento activo: un marco político (2002). Estos documentos se inscriben en el marco jurídico internacional confirmado por las normas internacionales de derechos humanos y en ellos se subraya la importancia de la salud en esa etapa de la vida y el derecho de las personas mayores a la salud (OMS, 2015).

Kofi A. Annan (secretario general de Naciones Unidas desde 1997 hasta 2006) apunta en su prólogo a la Declaración Política y Plan de Acción Internacional de Madrid sobre el envejecimiento los ámbitos prioritarios de dicho instrumento, afirmando que:

El envejecimiento es para la sociedad del siglo XXI un reto y una oportunidad. Las habilidades, la experiencia y sabiduría de las personas mayores es un activo del que la sociedad solo podrá beneficiarse si el envejecimiento de sus integrantes se produce de manera saludable

El Plan de Acción de Madrid constituye un nuevo y ambicioso programa para encarar el reto del envejecimiento en el siglo XXI. El Plan de Acción se centra en tres ámbitos prioritarios: las personas de edad y el desarrollo, el fomento de la salud y el bienestar en la vejez y la creación de un entorno propicio y favorable, sirve de base para la formulación de políticas y apunta a los gobiernos, a las organizaciones no gubernamentales y a otras partes interesadas, las posibilidades de reorientar la manera en que sus sociedades perciben a los ciudadanos de edad se relacionan con ellos y los atienden. Es también la primera vez que los gobiernos han aceptado vincular las cuestiones del envejecimiento a otros marcos del desarrollo social y económico y de los derechos humanos, en particular los convenidos en las conferencias y cumbres celebradas por las Naciones Unidas durante el pasado decenio. (ONU, 2002)

En el documento, Envejecimiento activo: un marco político,

La OMS reconoce que la salud pública implica una amplia gama de acciones para mejorar la salud de la población y que la salud va más allá de la provisión de servicios sanitarios básicos. Se compromete a trabajar en colaboración con otras agencias internacionales y las mismas Naciones Unidas para alentar la puesta en práctica de políticas de envejecimiento activo a escala global, regional y nacional [...]. El enfoque del envejecimiento activo proporciona un marco para el desarrollo de estrategias globales, nacionales y locales sobre el envejecimiento de la población. Poniendo juntos los tres pilares para la acción de la salud, la participación y la seguridad, se dispone de una plataforma para llegar a un consenso que aborde las preocupaciones de múltiples sectores y de todas las regiones. Las propuestas y las recomendaciones políticas son de poca utilidad a menos que se pongan en práctica acciones de seguimiento. Ha llegado el momento de actuar. (OMS, 2002)

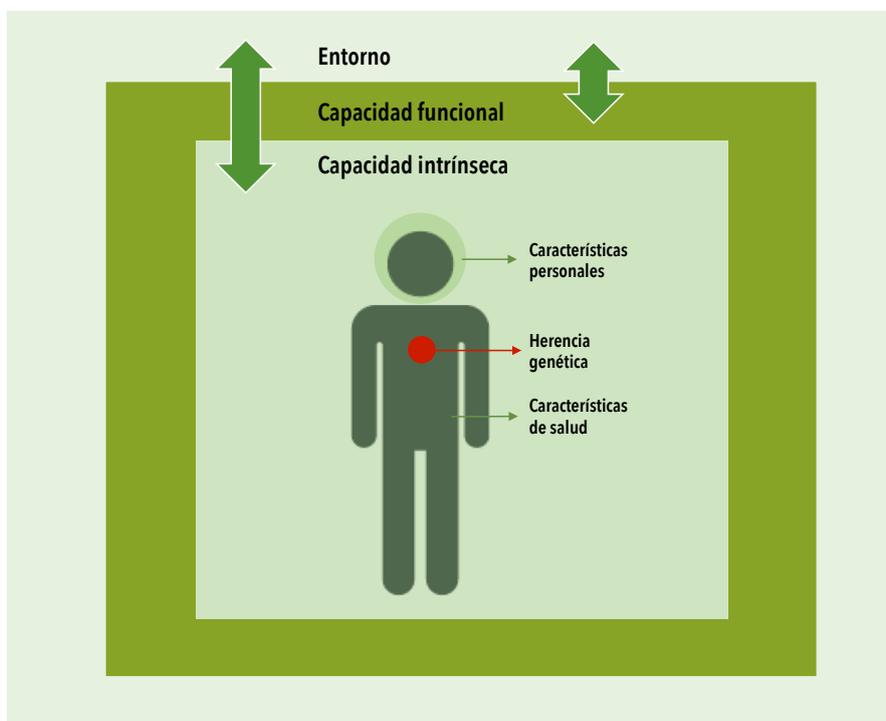
4. Viviremos más tiempo, pero ¿viviremos mejor?

El envejecimiento es para la sociedad del siglo XXI un reto y una oportunidad. Las habilidades, la experiencia y sabiduría de las personas mayores es un activo del que la sociedad solo podrá beneficiarse si el envejecimiento de sus integrantes se produce de manera saludable. La OMS aborda el envejecimiento saludable desde perspectivas



funcionales y lo define, como el proceso de fomentar y mantener la capacidad funcional que permite el bienestar en la vejez. La capacidad funcional incluye todos aquellos elementos relacionados con la salud que permiten a una persona ser y hacer lo que es importante para ella. Como puede verse en el gráfico 2 esa capacidad funcional está condicionada por la capacidad intrínseca del individuo que es la suma de su herencia genética, sus características de salud y sus características personales, en resumen, la combinación de las capacidades físicas y mentales del individuo (OMS, 2015). Envejecer saludablemente no es la ausencia de enfermedad, sino el mantenimiento de la capacidad funcional.

Gráfico 2. Elementos del envejecimiento



Fuente: elaboración propia

A medida que envejecemos se producen en nuestro cuerpo una acumulación de cambios fisiológicos y daños celulares y moleculares que son inevitables. La inflamación relacionada con el envejecimiento –*inflamm-aging*– es un determinante de la velocidad del proceso de envejecimiento y está relacionada con la aparición de enfermedades como el alzheimer, parkinson, esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis múltiple, arteroesclerosis, enfermedades cardíacas, degeneración macular, diabetes tipo 2, osteoporosis, resistencia a la insulina, cáncer y otras enfermedades (Shijin Xia et al., 2016). La población geriátrica es normalmente pluripatológica, pero será el mantenimiento o la mejora de la capacidad funcional del individuo y su relación con el entorno la que determine la manera en que se envejece. El entorno incluye todos los elementos externos



al individuo, desde el hogar, pasando por la comunidad y hasta el de la sociedad en general, y abarca “el entorno construido, las personas y sus relaciones, las actitudes y los valores, las políticas de salud y sociales, los sistemas que las sustentan y los servicios que prestan” (OMS, 2015).

Es importante tener en cuenta que la edad cronológica no basta para entender el envejecimiento (Cerreta, Eichler, & Rasi, 2012), existe una gran diversidad en el grupo de edad por encima de los 60 años, desde personas activas en las que apenas se ha producido una disminución de la capacidad funcional hasta grandes dependientes afectados por enfermedades crónicas y degenerativas. Esto hace que el desarrollo de políticas que promuevan el envejecimiento saludable sea complejo, debiéndose considerar las enormes variaciones de la capacidad funcional entre individuos de un mismo contexto social (Convenio Europeo de Derechos Humanos).

En general, los servicios de salud integran mal los cuidados a largo plazo, usándose los servicios de atención de agudos (costes elevados) para atender cuadros crónicos (en los países de ingresos altos)

Hacer más de lo que se ha venido haciendo hasta ahora no es suficiente ante el reto del envejecimiento global. Los sistemas de salud están más preparados para curar la enfermedad aguda que para paliar las consecuencias de los estados crónicos prevalentes en la vejez. En muchas ocasiones el trabajo compartimentado en la medicina actual tiene como consecuencia la polifarmacia e intervenciones innecesarias. En general, los servicios de salud integran mal los cuidados a largo plazo, usándose los servicios de atención de agudos (costes elevados) para atender cuadros crónicos (en los países de ingresos altos). En los países de ingresos medios o bajos puede haber una falta de formación en los profesionales sanitarios sobre cómo atender problemas

de salud comunes en la vejez como son la fragilidad o la demencia o se puede incurrir en un infradiagnóstico de patologías crónicas con impacto grave sobre la salud como p. ej. la hipertensión. La mejora de los sistemas de salud ante las nuevas necesidades precisa conocer mejor las características de salud en edades avanzadas para definir mejor las acciones que pueden mejorarla (Healthy ageing).

Los años de vida adicionales en buen estado de salud significan oportunidades por oposición a la percepción de carga y negatividad para la sociedad cuando el incremento en los años de vida se relaciona con una disminución de la capacidad física y mental. El envejecimiento requiere una respuesta integral de salud pública y los modelos deben ser flexibles con posibilidad de adaptación a las situaciones específicas de los individuos con situaciones intermedias que no se corresponden exactamente con los ninguno de dos modelos de actuación extremos (gráfico 3). Facilitar el que la persona mayor pueda seguir viviendo de manera independiente en su propia casa es un elemento importante a la hora de promover el envejecimiento saludable. La promoción de la salud y de las medidas preventivas es necesaria para retrasar la aparición de la enfermedad y la dependencia. Entre otras acciones los sistemas de salud preventiva incluyen las visitas domiciliarias con beneficios probados en la salud y en la calidad de vida de los mayores.

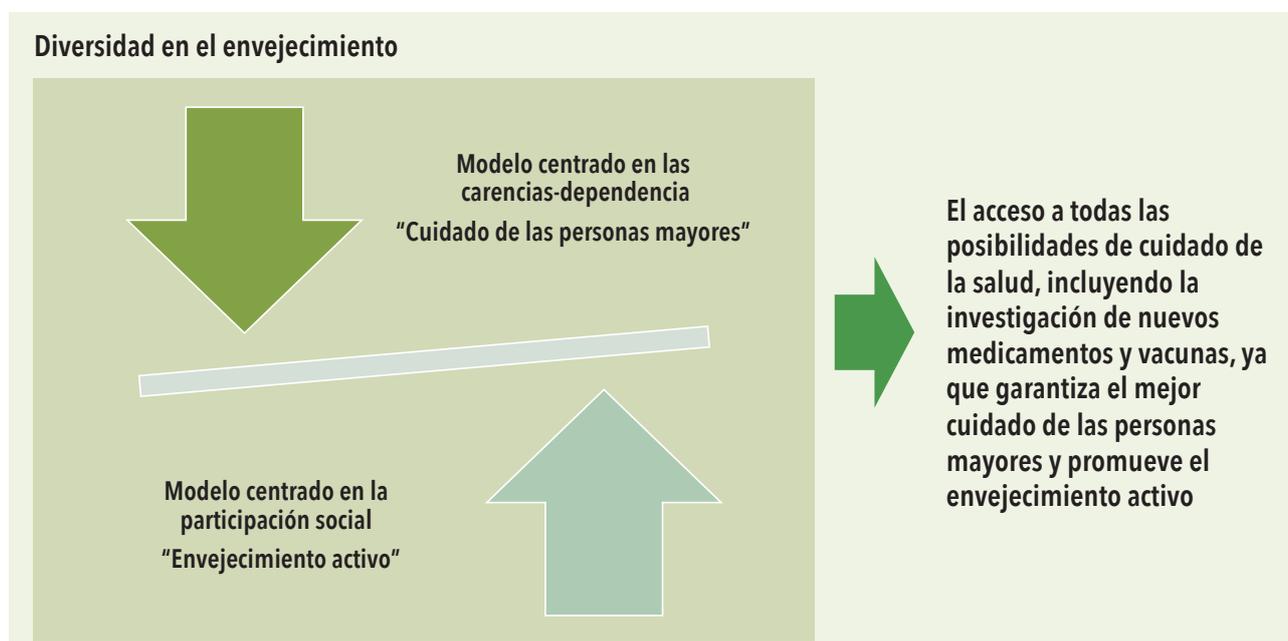
Definida como “la capacidad para obtener, interpretar y entender la información básica de salud y de los servicios de salud y la competencia para usar dicha información para



incrementar la salud” la alfabetización sanitaria —o *health literacy* en inglés— es otros de los elementos fundamentales del envejecimiento saludable. Cualquier acción que tenga como objetivo un mayor conocimiento de los estilos de vida saludable, de las acciones preventivas como la vacunación y el cribado de enfermedades, y de los cuidados y controles necesarios de la enfermedad crónica, favorece el empoderamiento y la autonomía del mayor en el cuidado de su propia salud (Healthy ageing).

En este sentido, es importante destacar cómo la investigación clínica de nuevos medicamentos y vacunas ofrece una oportunidad de cuidado de la salud frente a las patologías derivadas del envejecimiento, a la vez que promueve el envejecimiento activo, ya que el participante decide sobre acciones relacionadas con su salud, participa en la sociedad a través de la investigación de la que otros se podrán también beneficiar, adquiere un mejor conocimiento de su patología y sus cuidados y de cómo prevenir enfermedades infecciosas mediante la vacunación, estableciéndose una relación positiva del paciente mayor con su entorno de salud.

Gráfico 3. Modelos de actuación ante el envejecimiento



Fuente: elaboración propia

5. La población geriátrica es la mayor consumidora de medicamentos

Según los datos proporcionados por el Centro para la prevención y control de las enfermedades del departamento de salud de los Estados Unidos, el consumo de fármacos se incrementa con la edad y alrededor del 76% de los norteamericanos por encima de los 60 años, usan dos o más fármacos de prescripción y el 37% cinco o más (Gu, Dillon, & Burt, 2010). El grupo de fármacos más utilizado en este grupo de edad son los



medicamentos para el tratamiento del hipercolesterolemia y la hipertensión lo que concuerda con los tratamientos de las dos enfermedades identificadas por la OMS como las causantes de mayor mortalidad: la enfermedad isquémica cardiovascular y el accidente cerebro vascular (Warren Kaplan, 2004).

Existe, por tanto, un aumento en la cantidad de decisiones médicas a las que son expuestos los pacientes geriátricos como parte de los tratamientos que reciben. Sin embargo, siendo esta población la mayor consumidora de fármacos, a menudo los grupos de mayor edad son excluidos de los ensayos clínicos que recogen información sobre la eficacia y la seguridad de nuevos tratamientos farmacológicos. Esto se traduce en que en la práctica médica habitual muchas decisiones de las que se toman en el cuidado del paciente mayor se basan en datos obtenidos en población adulta no anciana. Se pueden dar situaciones en las que el médico tiene que tratar al paciente geriátrico sin un conocimiento adecuado de cuál es la respuesta a la medicación en esta población, los rangos de dosis a usar en estados agudos y en el largo plazo, los potenciales acontecimientos adversos, la acumulación en el cuerpo del fármaco y las posibles interacciones medicamentosas. Un ejemplo que evidencia esta situación es el tratamiento del accidente cerebrovascular en pacientes mayores de 80 años con trombolisis. De los 4000 pacientes tratados durante el desarrollo clínico de un fármaco trombolítico, solo 42 eran mayores de 80 años. En esta situación, la Agencia Europea del Medicamento aprobó la comercialización y el uso de este fármaco solo en pacientes menores de 80 años, por lo que cuando se usa este fármaco en pacientes mayores de 80 años se hace fuera de la indicación aprobada por la agencia reguladora europea (Alvino, 2014).

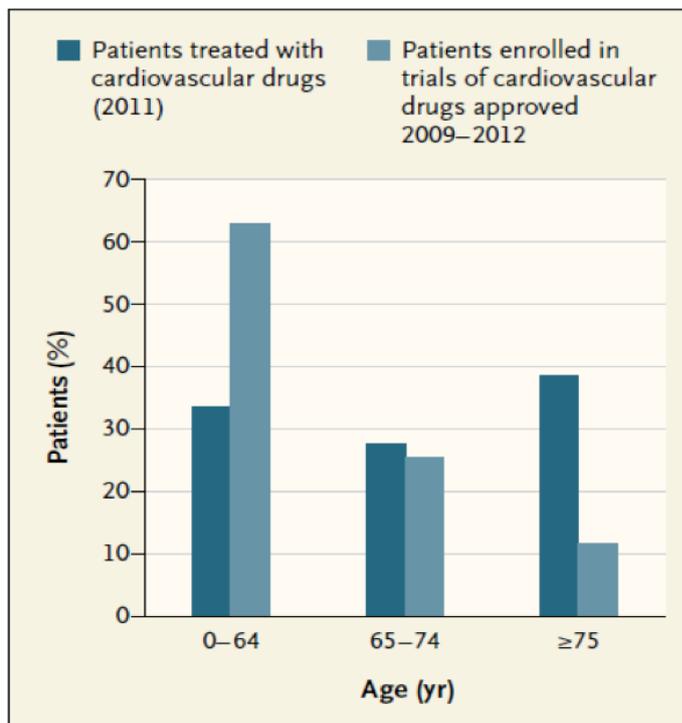
Siendo esta población la mayor consumidora de fármacos, a menudo los grupos de mayor edad son excluidos de los ensayos clínicos que recogen información sobre la eficacia y la seguridad de nuevos tratamientos farmacológicos

El análisis de los datos sometidos para la autorización de nuevos medicamentos realizado por la EMA refleja que existe una representación razonable de la población geriátrica joven (<75

años), pero los patrones de uso de esos mismos medicamentos evidencian una mayor utilización en la población geriátrica mayor (>75 años). Los pacientes mayores de 75 años suelen presentar una situación de salud compleja en la que coexisten más de una patología y fragilidad siendo precisamente este grupo de edad, como hemos visto en el ejemplo expuesto anteriormente, el que está más infrarrepresentado en los ensayos clínicos. Este desequilibrio dificulta la extrapolación de los datos de seguridad y eficacia a este segmento de la población (Cerreta, Eichler, & Rasi, 2012). En el gráfico 4 se muestra otro ejemplo en pacientes tratados con fármacos cardiovasculares *versus* el porcentaje de pacientes en el mismo tramo de edad, que formó parte de los ensayos clínicos que generaron la información necesaria para el registro y aprobación de medicamentos de ese mismo grupo.



Gráfico 4. Uso vs participación en ensayos clínicos con fármacos cardiovasculares



Fuente de datos: los datos de pacientes tratados con fármacos cardiovasculares en 2011 provienen del censo italiano y del Ministerio de salud de Italia. Los datos de pacientes participantes en ensayos clínicos proceden de los dosieres de registro de medicamentos cardiovasculares sometidos a la EMA entre 2009 y 2012. Gráfico publicado en *N engl j med* 367;21 *nejm.org* 1972 november 22, 2012. Drug Policy for an Aging Population – The European Medicines Agency. Agency’s Geriatric Medicines Strategy

Entre los problemas identificados por el uso de medicamentos en la población geriátrica se encuentran las reacciones adversas, las interacciones farmacológicas y la infrautilización o sobreutilización de los medicamentos que le son prescritos. Los cambios fisiológicos que acompañan al envejecimiento (p. ej. cambios en la composición corporal y el metabolismo hepático) pueden requerir adaptaciones en las dosis estudiadas. Encontrar la dosis adecuada para la población geriátrica es uno de los puntos débiles del desarrollo de nuevos medicamentos, ya que como se ha mencionado anteriormente, en muchas ocasiones, los fármacos comercializados no han sido probados en los grupos de mayor edad. También es importante tener en cuenta la formulación y las vías de administración de los medicamentos, de forma que se puedan adecuar a las necesidades especiales de los mayores con el fin de mejorar la adherencia al tratamiento y prevenir la infrautilización (Healthy ageing).

En general, los problemas asociados al uso de medicamentos en la población geriátrica se pueden mejorar con el uso sistemático de indicadores de calidad que incluyen valorar la disminución del uso de medicaciones de vida media larga, las interacciones fármaco-enfermedad y las interacciones fármaco-fármaco cada vez que se prescribe



un nuevo medicamento, comprobar que no se duplican fármacos con el mismo mecanismo de acción y monitorizar regularmente parámetros de seguridad con el uso de determinadas medicaciones (p. ej. Warfarina, levothyroxine, etc.) (Healthy ageing).

La política que establece la EMA con relación al uso de medicamentos en poblaciones geriátricas pasa por reconocer las especificidades de esta población con respecto a otras poblaciones especiales como por ejemplo la pediátrica. Las agencias

Las agencias reguladoras deben asegurarse de que las aprobaciones de nuevos medicamentos y vacunas están respaldadas por datos que evidencien el balance positivo riesgo/beneficio en aquellas poblaciones en las que el fármaco va a ser usado

reguladoras deben asegurarse de que las aprobaciones de nuevos medicamentos y vacunas están respaldadas por datos que evidencien el balance positivo riesgo/beneficio en aquellas poblaciones en las que el fármaco va a ser usado (Cerreta, Eichler, & Rasi, 2012).

En este sentido, y como se ha comentado anteriormente, la edad cronológica no basta para entender el envejecimiento y existe una gran diversidad en la capacidad funcional y en las características de salud de las personas mayores de 60 años. Siendo esta población la mayor consumidora de medicamentos es importante que esté adecuadamente representada en la investigación de nuevos medicamentos y vacunas de los que podrán beneficiarse una vez esté aprobado su uso por las agencias reguladoras.

La Conferencia internacional para la armonización de los requerimientos técnicos del registro de nuevos medicamentos (ICH) en poblaciones geriátricas, requiere que los datos recogidos en los ensayos clínicos se presenten para los siguientes 4 grupos de edad: <65, 65-74, 75-84 y > 85 con el fin de valorar la eficacia y seguridad con respecto a la población no geriátrica (Studies in Support of Special Populations, 2010).

Trasladar todas estas recomendaciones a la práctica habitual de la investigación clínica significa la no exclusión de la participación en un ensayo clínico por edad, que los objetivos de la investigación sean adecuados a la población a estudiar, reducir las exclusiones en la participación por comorbilidad al mínimo, evitar las exclusiones de medicaciones concomitantes, especialmente en las fases más avanzadas de desarrollo de medicamentos y limitar la inclusión del paciente "fácil", que suele ser el más sano y habitualmente, entre los ancianos, el más joven. De cara al paciente, facilitar las visitas médicas debidas a la participación en el estudio y ofrecer una información adecuada que permita al paciente comprender la enfermedad que se pretende tratar o prevenir y decidir autónomamente sobre la participación o no en el estudio de investigación.

6. Conclusiones

Existen numerosas iniciativas de carácter global, regional o local destinadas a comprender el envejecimiento y a establecer las políticas adecuadas que favorezcan un envejecimiento saludable. El envejecimiento saludable es multifactorial e incluye la afectación por trastornos de salud crónicos y un debilitamiento del sistema inmune, inmunosenescencia, que implican el uso de medicamentos y vacunas.



La investigación clínica de nuevos medicamentos y vacunas debe considerarse como un elemento importante dentro del entorno de salud en el envejecimiento. Siendo la población geriátrica la mayor consumidora de medicamentos, existe una subrepresentación de esta población en los ensayos clínicos. La limitación de la inclusión de esta población en los ensayos clínicos ha resultado con frecuencia en la falta de información sobre la eficacia y efectos secundarios del uso de medicamentos en los grupos de mayor edad.

El desarrollo de nuevos medicamentos para el uso de la población geriátrica debe mejorarse definiendo acciones que difundan la investigación clínica de nuevos medicamentos y vacunas como una opción dentro del entorno de la salud y de las políticas destinadas a favorecer el envejecimiento saludable.

Por último, la necesidad de avanzar en investigación en esta población se acompaña de la obligación de proteger sus derechos y bienestar cuando la capacidad cognitiva sufre los cambios y deterioros propios del envejecimiento.

Bibliografía

- Alvino, S. (2014). Elderly Representation in Clinical Trials: Not a grey area. *inVentive Health White Paper*. April 2014. <https://www.clinicalleader.com/doc/elderly-representation-in-clinical-trials-not-a-gray-area-0001> a fecha 7 de febrero de 2020.
- Beard, J., & Bloom, D. (2015). Towards a comprehensive public health response to population aging. *Lancet*, 358(9968), 658-661. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)61461-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)61461-6)
- Cerreta, F., Eichler, H. G., & Rasi, G. (2012). Drug Policy for an Aging Population – The European Medicines Agency's Geriatric Medicines Strategy. *New England Journal Medicine*, (367), 1972-1974. DOI: <https://doi.org/10.1056/NEJMp1209034>
- Convenio Europeo de Derechos Humanos. Modificado por los Protocolos nos. 11 y 14 completado por el Protocolo adicional y los Protocolos nos. 4, 6, 7, 12, 13 y 16. European court of human rights. Council of Europe.
- Gu, Q., Dillon, C. F., & Burt, V. L. (2010). Prescription Drug Use Continues to Increase: U.S. Prescription Drug Data for 2007-2008. *NCHS data brief*, 42(42), 1-8.
- Healthy ageing. *A challenge for Europe*. The Healthy ageing project is Co-Funded by the European Commission. The Swedish National Institute of Public Health.
- OMS. (2002). Envejecimiento activo: un marco político. *Revista española de geriatría y gerontología*, 37(S2), 74-105.
- OMS. (2015). *Informe mundial sobre el envejecimiento y salud*. Organización Mundial de la Salud.
- ONU. (2002). Declaración Política y Plan de Acción Internacional de Madrid sobre el envejecimiento. Nueva York: Naciones Unidas 2002. *Revista española de geriatría y gerontología*, 37(S2), 12-36.
- Studies in Support of Special Populations (E7) (2010). *Geriatrics Questions & Answers. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for registration of pharmaceuticals for human use ICH Secretariat*. Geneva: ICH Secretariat.



- Warren Kaplan, R. L. (2004). *Priority Medicines for Europe and the World*. *World Health November 2004*. World Health Organization. Department of Essential Drugs and Medicines Policy
- World Population Prospects. (2019). *Highlights*. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. New York: United Nations.
- Xia S., Zhang, X., Zheng, S., Khanabdali, R., Kalionis, B., Wu, J., Wan, W., & Tai, X. (2016). An Update on Inflamm-Aging: Mechanisms, Prevention, and Treatment. *J Immunol Research*, Article ID: 8426874. DOI: <https://doi.org/10.1155/2016/8426874>