

Συνταγογράφηση φαρμάκων για ειδικούς πληθυσμούς

Εισαγωγή

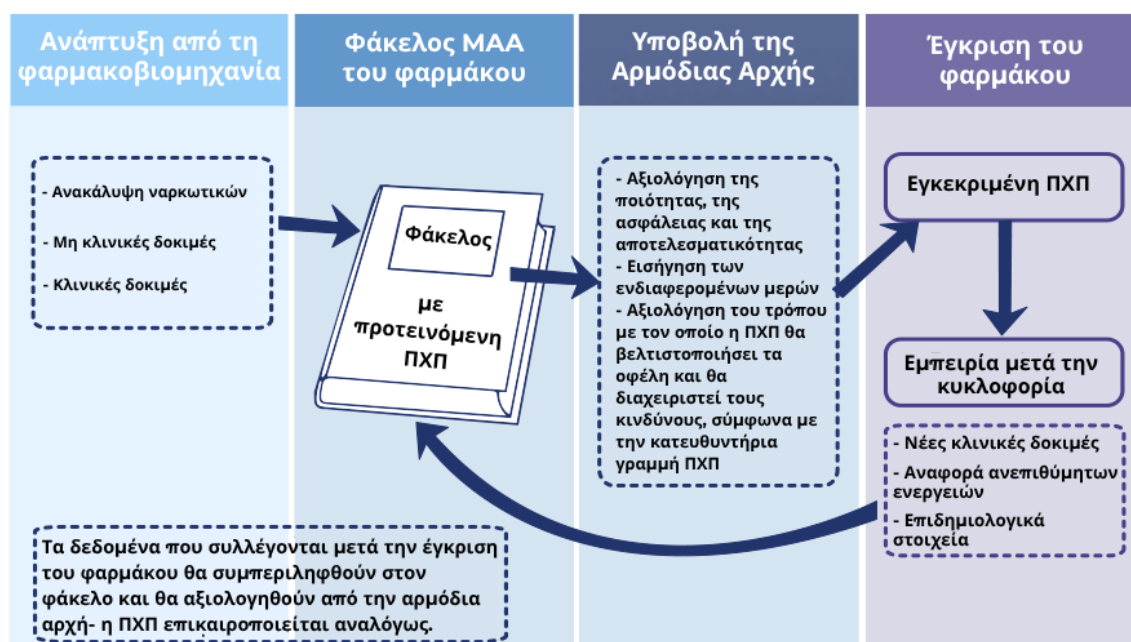
Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά τη συνταγογράφηση φαρμάκων για ειδικούς πληθυσμούς, όπως παιδιά, ηλικιωμένοι, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες και ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Πολλές από αυτές τις ειδικές προφυλάξεις λαμβάνονται υπόψη στα δημόσια έγγραφα του φαρμάκου, ιδίως στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) και στα φύλλα οδηγιών χρήσης.

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) – Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς

Όταν μια εταιρεία υποβάλλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας, ο φάκελος της αίτησης περιλαμβάνει μια περιγραφή για τους επαγγελματίες υγείας σχετικά με τον τρόπο ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του φαρμάκου. Στην Ευρώπη, το έγγραφο αυτό είναι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ). Η ΠΧΠ πρέπει να επικαιροποιείται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου, καθώς προκύπτουν νέα δεδομένα αναφορικά με την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια. Το παρακάτω σχήμα δείχνει τη σχέση μεταξύ της ανάπτυξης ενός φαρμάκου, του κανονιστικού φακέλου με την προτεινόμενη ΠΧΠ, την εγκεκριμένη ΠΧΠ και την επικαιροποιημένη ΠΧΠ.

Διαχείριση της ΠΧΠ

Επικαιροποίηση της ΠΧΠ



ΜΑΑ = Αίτηση Άδειας Κυκλοφορίας

ΠΧΠ = Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος



Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SmPC) πρέπει να διατηρείται ενημερωμένη καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμάκου.

Η ΠΧΠ αποτελεί επίσης τη βάση για την προετοιμασία των φύλλων οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν ένα φάρμακο, τα οποία παρέχουν σημαντικές πληροφορίες για τα φάρμακα στους ασθενείς.

Η ΠΧΠ έχει τυποποιημένη μορφή και νομικά υποχρεωτικό περιεχόμενο. Περιέχει επίσης μια ενότητα σχετικά με τα κλινικά στοιχεία. Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει πληροφορίες για τη δόση και τη χρήση του φαρμάκου:

- σε παιδιά και ηλικιωμένους,
- σε ασθενείς με οργανική δυσλειτουργία ή άλλες τρέχουσες (συνυπάρχουσες) νόσους,
- σε ασθενείς με συγκεκριμένο γονότυπο,

- σε ασθενείς που ανήκουν σε μια εθνοτική υποομάδα,
- όταν η αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης αποτελούν παράγοντα, **και**
- σε ασθενείς που είναι γόνιμες, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες.

Δόση

Η δόση του φαρμάκου είναι μία από τις σημαντικότερες πληροφορίες όσον αφορά τους ειδικούς πληθυσμούς και προσδιορίζεται για κάθε ένδειξη και κάθε σχετικό υποπληθυσμό.

Παιδιά

Τα παιδιά αποτελούν έναν ιδιαίτερο υποπληθυσμό και συνηθίζεται τα φάρμακα να χρησιμοποιούνται με διαφορετικό τρόπο σε αυτή την ομάδα ή σε ορισμένα υποσύνολά της. Ως εκ τούτου, η ΠΧΠ είναι απαραίτητο να περιέχει υποχρεωτικές πληροφορίες σε διάφορες ενότητες, οι οποίες αφορούν την κατάλληλη χρήση του φαρμάκου στα παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Οι πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου από ηλικιωμένους μπορεί να παρουσιάζονται σε υποενότητες της ΠΧΠ εάν υπάρχουν γνωστές, κλινικά σχετικές διαφορές, για παράδειγμα η ανάγκη προσαρμογής της δόσης, οι ειδικοί κίνδυνοι και ο μεταβολισμός.

Γόνιμες, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες

Η ΠΧΠ παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Παρέχονται επίσης συστάσεις σχετικά με το αν πρέπει ή όχι να συνεχιστεί ο θηλασμός κατά τη διάρκεια λήψης του φαρμάκου.

Εάν απαιτείται αντισύλληψη κατά τη διάρκεια ή/και μετά τη θεραπεία, οι πληροφορίες αυτές θα παρέχονται μαζί με το

σκεπτικό της σύστασης.

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Οι ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσουν τη δόση λόγω του δυνητικά μεταβαλλόμενου μεταβολισμού ή απέκκρισης του φαρμάκου. Η ΠΧΠ παρέχει πληροφορίες σχετικά με αυτές τις πιθανές προσαρμογές της δόσης καθώς και για τις διαφορές στο φαρμακοκινητικό προφίλ του φαρμάκου.

Εθνοτικές υποομάδες

Εφόσον είναι διαθέσιμες και κλινικά σχετικές, στην ΠΧΠ παρουσιάζονται πληροφορίες σχετικά με τα ειδικά χαρακτηριστικά του φαρμάκου σε εθνοτικές υποομάδες. Αυτές μπορεί να αφορούν ενδείξεις ή προσαρμογές της δόσης, αντενδείξεις ή άλλες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια. Για παράδειγμα, ο επιπολασμός της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας σε άτομα αφρικανικής καταγωγής μπορεί να καθιστά απαραίτητη την ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λήψη του φαρμάκου.

Περαιτέρω πόροι

- Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2013). *How to prepare and review a summary of product characteristics*. Ανακτήθηκε στις 25 Αυγούστου 2015 από τη διεύθυνση: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1