

# **Prescrevendo de medicamentos para populações especiais**

## **Introdução**

Devem ser tomadas precauções quando se prescrevem medicamentos para populações especiais, tais como crianças, idosos, mulheres grávidas e a amamentar, e doentes com danos hepáticos (fígado) ou renais. Muitas destas precauções especiais são tidas em consideração na documentação pública do medicamento, em particular no Resumo das Características do Medicamento (RCM) e no folheto informativo (FI).

## **Resumo das Características do Medicamento (RCM) – Informações que orientam os profissionais de saúde e os doentes**

Quando uma empresa efetua um pedido de autorização de introdução no mercado, o dossier do pedido inclui uma descrição para os profissionais de saúde sobre como utilizar o medicamento de forma segura e eficaz. Na Europa, este documento é o Resumo das Características do Medicamento (RCM). O RCM tem que ser atualizado durante todo o ciclo de vida de um medicamento à medida que surgem novos dados relativos à sua eficácia ou segurança. A figura abaixo mostra a relação entre o desenvolvimento de um medicamento, o processo regulamentar com o RCM proposto, o RCM aprovado e o RCM atualizado.

O RCM constitui também a base para a preparação dos folhetos informativos (FI) que vêm com o medicamento e fornecem aos doentes informações importantes sobre os medicamentos.

O RCM tem um formato padrão e conteúdos legalmente requeridos. Também contém uma secção sobre detalhes clínicos. Esta secção inclui informações sobre a dose e a utilização do medicamento:

- em populações pediátricas e idosas;
- em doentes com compromisso de algum órgão ou outras doenças existentes (concomitantes);
- em doentes com um determinado genótipo;
- em doentes pertencentes a um subgrupo étnico;
- onde a interação com outros medicamentos e outras formas de interação é um fator a considerar; e
- em mulheres em idade fértil, grávidas ou a amamentar.

## **Dose**

A dose do medicamento é uma das partes mais importantes da informação em relação a populações especiais e é especificada para cada indicação e cada subpopulação relevante.

## **Crianças**

As crianças são uma subpopulação específica, e é frequente que os medicamentos sejam utilizados de forma diferente neste grupo ou em alguns dos seus subconjuntos. Como tal, o RCM deverá conter informações obrigatórias em várias secções, que abordem a utilização adequada do medicamento em crianças.

## **Idosos**

As informações sobre o uso do medicamento em idosos podem ser apresentadas em subsecções do RCM caso sejam conhecidas diferenças clinicamente relevantes, por exemplo, a necessidade de um ajuste da dose, riscos específicos e metabolismo.

## **Mulheres em idade fértil, grávidas ou a amamentar**

Informações sobre a utilização do medicamento durante a

gravidez são providenciadas no RCM. São também dadas recomendações sobre se a doente deve continuar ou não a amamentar enquanto estiver a tomar o medicamento.

Se a contraceção for necessária durante e/ou após o tratamento, esta informação será fornecida juntamente com a razão para esta recomendação.

## **Doentes com compromisso renal (rim) ou hepático (fígado)**

Os doentes com compromisso renal ou hepático podem necessitar de ajustamento da dose devido à potencial alteração do metabolismo ou excreção do medicamento. O RCM fornece informações sobre estes possíveis ajustamentos da dose, assim como sobre as diferenças no perfil farmacocinético do medicamento.

## **Subgrupos étnicos**

Quando estiverem disponíveis informações clinicamente relevantes sobre características específicas do medicamento em subgrupos étnicos estas são apresentadas no RCM. Estas podem ser a indicação terapêutica ou ajustes da dose, contraindicações ou outras informações de segurança. Por exemplo, a prevalência de anemia falciforme na descendência africana pode exigir considerações especiais ao tomar o medicamento.

## **Outros recursos**

- European Medicines Agency (2013). *How to prepare and review a summary of product characteristics*. Retrieved 25 August, 2015 from [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1)

A2-5.35-v1.1