

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, contra-indicações 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

A2-5.35-v1.1