Prescrierea medicamentelor pentru populații speciale

Introducere

Este necesară adoptarea anumitor măsuri de precauție la prescrierea de medicamente pentru populații speciale, cum ar fi copiii, persoanele în vârstă, femeile însărcinate sau care alăptează și pacienții cu insuficiență hepatică sau renală. Multe dintre aceste măsuri speciale de precauție sunt discutate în documente medicale publice, în special în rezumatele caracteristicilor produselor (RCP) și prospectele medicamentelor (BM).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) – Informații pentru îndrumarea personalului medical și pacienților

Atunci când o companie solicită o autorizație de punere pe piață, dosarul cererii include o descriere a modului sigur și eficient de utilizare a medicamentului, destinată personalului medical. În Europa, acest document poartă numele de rezumat al caracteristicilor produsului (RCP). RCP trebuie actualizat pe întreaga durată a ciclului de viață al medicamentului pentru a include eventualele date noi privind eficacitatea sau siguranța. Figura de mai jos prezintă raportul dintre dezvoltarea unui medicament, dosarul de autorizare cu RCP propus, RCP aprobat și RCP actualizat.

RCP reprezintă, de asemenea, baza de redactare a prospectului medicamentului (PM), furnizat împreună cu acesta, care

furnizează pacienților informații importante privind medicamentul.

RCP are un format standard și un conținut prevăzut de legislație. Acesta include, de asemenea, o secțiune privind detaliile clinice. Această secțiune conține informații privind doza și utilizarea medicamentului:

- în rândul populațiilor pediatrice și de pacienți în vârstă;
- la pacienții cu insuficiențe ale anumitor organe sau alte boli simultane (concurente);
- la pacienții cu un anumit genotip;
- la pacienții care aparțin unui sub-grup etnic;
- în situațiile care implică interacțiunea cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune **și**
- la pacientele fertile, însărcinate sau care alăptează.

Doza

Doza medicamentului reprezintă una dintre cele mai importante informații privind populațiile speciale și este specificată separat pentru fiecare indicație și fiecare subpopulație aplicabilă.

Copiii

Copiii reprezintă o subpopulație specială; deseori, medicamentele sunt utilizate în mod diferit în acest grup sau în anumite subseturi ale acestuia. Prin urmare, RCP trebuie să conțină anumite informații obligatorii în mai multe secțiuni, acestea abordând utilizarea corectă a medicamentului la copii.

Persoanele în vârstă

Informațiile privind utilizarea medicamentului la populația în vârstă pot fi prezentate în subsecțiuni ale RCP dacă sunt cunoscute diferențe relevante din punct de vedere clinic, de

exemplu privind necesitatea modificării dozei, riscurile specifice sau metabolismul.

Femeile fertile, însărcinate sau care alăptează

RCP include informații privind utilizarea unui medicament în timpul sarcinii. Sunt oferite, de asemenea, recomandări privind continuarea sau întreruperea alăptării pe perioada tratamentului.

Dacă pe perioada tratamentului sau după încheierea acestuia sunt necesare mijloace de contracepție, aceste informații vor fi oferite, împreună cu raționamentul aflat la baza recomandării.

Pacienții cu insuficiență renală (a rinichilor) sau hepatică (a ficatului)

Pacienții cu insuficiență renală sau hepatică pot necesita modificări ale dozei din cauza riscului de modificare a metabolismului sau excreției medicamentului. RCP oferă informații privind aceste posibile modificări ale dozei și diferențele din profilul farmacocinetic al medicamentului.

Sub-grupurile etnice

Atunci când sunt disponibile informații relevante din punct de vedere clinic privind caracteristicile medicamentului specifice anumitor sub-grupuri etnice, aceste informații vor fi prezentate în RCP. Acestea pot reprezenta indicații, modificări ale dozei, contraindicații sau alte informații privind siguranța. De exemplu, prevalența anemiei falciforme în rândul persoanelor de origine africană poate implica o serie de considerații speciale la administrarea medicamentului.

Resurse suplimentare

- 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