Prescripción de medicamentos para poblaciones especiales

Introducción

Es necesario tomar precauciones cuando se prescriben medicamentos para poblaciones especiales, como niños, personas de edad avanzada, mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, y pacientes con insuficiencia renal o hepática (hígado). Muchas de estas precauciones especiales se tienen en cuenta en la documentación pública del medicamento (en concreto, en los resúmenes de características de los productos [SPC] y en los prospectos).

Resumen de características del producto (SPC): información útil para profesionales sanitarios y pacientes

Cuando una compañía solicita una autorización de comercialización, la documentación de la solicitud incluye una descripción para los profesionales sanitarios sobre cómo usar el medicamento de forma segura y eficaz. En Europa, este documento es el resumen de características del producto (SPC). El SPC se debe actualizar durante todo el ciclo de vida de un medicamento a medida que surjan nuevos datos sobre la eficacia o la seguridad. En la figura siguiente se muestra la relación entre el desarrollo de un medicamento, la documentación regulatoria con la propuesta de SPC, el SPC aprobado y el SPC actualizado.

El SPC es además la base para la preparación del prospecto que

se incluye con el medicamento, en el cual se proporciona información importante sobre el medicamento a los pacientes.

El SPC tiene un formato estándar e incluye el contenido requerido por la legislación. Además, incluye una sección de información clínica detallada. En esta sección se especifican la dosis y el modo de uso del medicamento:

- en poblaciones de niños y personas de edad avanzada;
- en pacientes con disfunciones u otras enfermedades (concomitantes) en curso;
- en pacientes con un genotipo determinado;
- en pacientes pertenecientes a un subgrupo étnico;
- si la interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción son un factor importante;
- en pacientes en edad fértil, embarazadas o en periodo de lactancia.

Dosis

La dosis del medicamento es uno de los datos más importantes en relación con las poblaciones especiales y se especifica para cada indicación y cada subpoblación relevante.

Niños

Los niños son una subpoblación específica y es frecuente que un medicamento se use de forma distinta en este grupo o en determinados subgrupos. Por lo tanto, el SPC debe incluir información obligatoria en varias secciones para determinar el uso adecuado del medicamento en niños.

Personas de edad avanzada

La información sobre el uso del medicamento en poblaciones de personas de edad avanzada se puede presentar en subsecciones del SPC si se conocen diferencias clínicamente relevantes (por ejemplo, necesidad de ajustar la dosis, riesgos específicos y

metabolismo).

Mujeres en edad fértil, embarazadas y en periodo de lactancia

En el SPC se incluye información sobre el uso del medicamento durante el embarazo. Además, se incluyen recomendaciones para determinar si se debe continuar con la lactancia durante el uso del medicamento.

En caso de ser necesario usar métodos anticonceptivos durante o después del tratamiento, esta información se facilitará junto con la justificación de la recomendación.

Pacientes con insuficiencia renal (riñones) o hepática (hígado)

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática pueden necesitar ajustes de la dosis debido a la posibilidad de que se alteren el metabolismo o la excreción del medicamento. El SPC incluye información sobre los posibles ajustes de la dosis y sobre las diferencias en el perfil farmacocinético del medicamento.

Subgrupos étnicos

Si está disponible y es clínicamente relevante, en el SPC se proporciona información sobre las características concretas del medicamento en subgrupos étnicos. Esta información puede estar relacionada con la indicación o los ajustes de la dosis, las contraindicaciones u otros datos sobre la seguridad. Por ejemplo, la prevalencia de la anemia de células falciformes en pacientes de origen africano puede requerir consideraciones especiales a la hora de usar el medicamento.

Otros recursos

- European Medicines Agency (2013). *How to prepare and review a summary of product characteristics*. Recopilado el 25 de agosto de 2015 de http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1.

A2-5.35-v1.1