

Prescription de médicaments à des populations particulières

Introduction

Il convient de prendre des précautions lors de la prescription de médicaments à des populations particulières, telles que les enfants, les personnes âgées, les femmes enceintes ou allaitantes, et les patients atteints de troubles rénaux ou hépatiques (foie). Bon nombre de ces précautions spéciales figurent dans la documentation publique du médicament, et en particulier dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice.

Résumé des caractéristiques du produit (RCP) – Document visant à informer les patients et les professionnels de la santé

Lorsqu'une société fait une demande d'autorisation de mise sur le marché, le dossier d'application inclut une description pour les professionnels de la santé portant sur l'utilisation sûre et efficace du médicament. En Europe, ce document s'appelle le Résumé des caractéristiques du produit (RCP). Le RCP doit être mis à jour pendant tout le cycle de vie d'un médicament, à mesure que de nouvelles données relatives à la sécurité ou l'efficacité sont communiquées. L'illustration ci-dessous montre la relation entre le développement d'un médicament, le dossier réglementaire avec la proposition de RCP, le RCP approuvé et le RCP mis à jour.

Les RCP constituent aussi la base de la préparation des

notices fournies avec les médicaments qui offrent des informations importantes aux patients.

Le format du RCP est standardisé et son contenu correspond à des normes juridiques. Il comporte également une section sur les spécificités cliniques. Cette section inclut des informations sur le dosage et l'utilisation du médicament :

- chez les populations pédiatriques et gériatriques ;
- chez les patients avec des troubles de certains organes ou d'autres maladies (concomitantes) en cours ;
- chez les patients avec un génotype particulier ;
- chez les patients appartenant à un sous-groupe ethnique ;
- relatives à l'interaction avec d'autres médicaments ou à d'autres formes d'interaction ; **et**
- chez les patients en âge de concevoir, chez les femmes enceintes ou chez les femmes allaitantes.

Dose

Le dosage d'un médicament est l'une des informations les plus importantes pour les populations particulières, et est spécifié pour chaque indication et chaque sous-population concernée.

Enfants

Les enfants constituent une sous-population spécifique, et il est courant d'utiliser un médicament différemment dans ce groupe ou certains de ses sous-groupes. Le RCP doit donc obligatoirement mentionner dans diverses sections des informations sur l'utilisation adaptée du médicament chez les enfants.

Personnes âgées

Les informations portant sur l'utilisation du médicament chez

les personnes âgées peuvent figurer dans des sous-sections du RCP s'il est fait état de différences cliniquement pertinentes, liées par exemple à l'ajustement de la posologie, à des risques spécifiques ou au métabolisme.

Femmes en âge de concevoir, enceintes ou allaitantes

Le RCP fournit des informations sur l'utilisation du médicament pendant la grossesse. Des recommandations sont également données par rapport à la poursuite ou non de l'allaitement lors de la prise du traitement.

Si un moyen de contraception est nécessaire pendant ou après le traitement, ces informations seront également fournies et accompagnées d'une explication.

Patients souffrant de troubles rénaux (reins) ou hépatiques (foie)

Les patients souffrant de troubles rénaux ou hépatiques peuvent nécessiter des modifications de posologie en raison d'une altération potentielle du métabolisme ou de l'excrétion. Le RCP fournit des informations sur ces ajustements possibles du dosage ainsi que sur les différences du profil pharmacocinétique du médicament.

Sous-groupes ethniques

Lorsqu'elles sont disponibles et pertinentes du point de vue clinique, les informations sur les caractéristiques spécifiques du médicament chez les sous-groupes ethniques sont présentées dans les RCP. Il peut s'agir de modifications d'indications ou de posologie, de contre-indications ou d'autres informations de sécurité. Par exemple, la prévalence d'anémie drépanocytaire chez les personnes d'origine africaine peut nécessiter des considérations spéciales lors de la prise

d'un médicament.

Ressources complémentaires

- Agence européenne des médicaments (2013). *How to prepare and review a summary of product characteristics*. Consulté le 25 août 2015 sur http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000357.jsp&mid=WC0b01ac05806361e1

A2-5.35-v1.1