

# **Prescrizione di farmaci per popolazioni speciali**

## **Introduzione**

Occorre adottare alcune precauzioni quando si prescrivono farmaci per popolazioni speciali, quali i bambini, gli anziani, le donne gravide o che allattano al seno, nonché i pazienti con una compromissione renale o epatica (del fegato). Molte di queste precauzioni speciali vengono considerate nella documentazione pubblica del farmaco, in particolare, nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e nei foglietti illustrativi (FI).

## **Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) – Informazioni per guidare professionisti sanitari e pazienti**

Quando un'azienda richiede l'autorizzazione all'immissione in commercio, il fascicolo della domanda include una descrizione destinata ai professionisti sanitari su come utilizzare il farmaco in maniera sicura ed efficace. In Europa, questo documento è denominato 'riassunto delle caratteristiche del prodotto' (RCP). Il RCP deve essere aggiornato lungo tutto il ciclo di vita di un farmaco, quando emergono nuovi dati relativi ad efficacia o sicurezza. La figura sottostante illustra il rapporto tra lo sviluppo di un farmaco, il dossier regolamentare con l'RCP proposto, l'RCP approvato e l'RCP aggiornato.

L'RCP costituisce anche la base per la preparazione dei

foglietti illustrativi (FI) che vengono allegati al farmaco e contengono informazioni importanti sui farmaci per i pazienti.

L'RCP ha un formato standard e un contenuto stabilito per legge. Contiene inoltre una sezione sui dettagli clinici. Questa sezione include le informazioni sulla dose e l'utilizzo del farmaco:

- nelle popolazioni dei bambini e degli anziani;
- nei pazienti con compromissione degli organi o altre malattie (concomitanti) in corso;
- nei pazienti con un genotipo particolare;
- nei pazienti che appartengono a un sottogruppo etnico;
- quando l'interazione con altri farmaci e altre forme di interazione rappresentano un fattore importante; e
- nei pazienti che sono fertili, nelle donne gravide o che allattano al seno.

## **Dose**

La dose del farmaco è una delle informazioni più importanti in relazione alle popolazioni speciali ed è specificata per ciascuna indicazione e ogni relativa sottopopolazione.

## **Bambini**

I bambini costituiscono una sottopopolazione specifica ed è normale che il farmaco venga utilizzato diversamente in questo gruppo o in alcuni sottoinsiemi dello stesso. Pertanto, è necessario che l'RCP contenga informazioni obbligatorie in varie sezioni, indicando l'utilizzo appropriato del farmaco nei bambini.

## **Anziani**

Le informazioni sull'uso del farmaco nella popolazione degli anziani possono essere presentate nelle sottosezioni dell'RCP se sono note differenze clinicamente rilevanti, per esempio la

necessità di un aggiustamento della dose, rischi specifici e metabolismo.

## **Donne fertili, gravide e che allattano al seno**

Nell'RCP sono contenute le informazioni che riguardano l'uso del farmaco durante la gravidanza. Vengono fornite inoltre le raccomandazioni riguardanti l'opportunità di proseguire o meno l'allattamento al seno.

Se durante o dopo il trattamento è necessaria la contraccezione, questa informazione verrà fornita unitamente alla ragione che sta alla base di tale raccomandazione.

## **Pazienti con compromissione renale (rene) o epatica (fegato)**

I pazienti con compromissione renale o epatica possono avere necessità di un aggiustamento della dose, in ragione di un'escrezione o un metabolismo del farmaco potenzialmente alterati. L'RCP fornisce informazioni su questi possibili aggiustamenti della dose, come pure sulle differenze nel profilo farmacocinetico del farmaco.

## **Sottogruppi etnici**

Quando sono disponibili e clinicamente rilevanti, le informazioni che riguardano le caratteristiche specifiche dei farmaci nei sottogruppi etnici vengono presentate nell'RCP. Tra queste potrebbero esserci indicazioni o aggiustamenti della dose, controindicazioni o altre informazioni relative alla sicurezza. Per esempio, la prevalenza dell'anemia a cellule falciformi nelle persone di discendenza africana può richiedere considerazioni speciali al momento di assumere il farmaco.

# Ulteriori risorse

- Agenzia europea per i medicinali (2013). *Come preparare ed esaminare un riassunto delle caratteristiche del prodotto*. Scaricato il 25 agosto 2015 da [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