

Zhodnocení incidence unlicensed a off-label předpisu léčiv u dětí

Petra Matalová¹, Lucie Belfínová¹, Kristýna Vrbicová¹, Jana Fürstová², Martin Wawruch³

¹Ústav farmakologie LF UP a FN Olomouc

²Katedra matematické analýzy a aplikací matematiky, Přírodovědecká fakulta UP Olomouc

³Ústav farmakologie a klinické farmakologie, Lékařská fakulta, Univerzita Komenského, Bratislava

Mnoho běžně předepisovaných léčiv není registrováno pro použití u dětí, a proto bývají předepisovány unlicensed nebo off-label. Cílem naší práce bylo posoudit tento typ předpisu na Dětské klinice Fakultní nemocnice Olomouc během šestiměsíčního období. Celkem bylo zpracováno 10 710 předpisů pro 5 243 dětí. Podobná studie, provedená v roce 2013 stejnými autory (P. Matalová – rodné jméno P. Langerová), ukázala, že počet unlicensed a off-label předpisů byl relativně nízký ve srovnání s jinými studiemi. Cílem této studie bylo vyhodnotit, zda došlo k nějaké změně.

Klíčová slova: děti, předpisy off-label, unlicensed, pediatrie, srovnání.

Evaluation of the incidence of unlicensed and off-label prescriptions in children

Many common drugs have not been registered for use in children. Therefore, they are sometimes prescribed as unlicensed or off-label. This study, performed at the Department of Paediatrics, University Hospital Olomouc, Czech Republic, evaluated off-label and unlicensed prescriptions. A similar study, conducted in 2013 by the same authors (P. Matalová – maiden name P. Langerová), showed that the number of off-label and unlicensed prescriptions was relatively low, compared to other studies. The goal of this study was to compare the frequency of off-label and unlicensed drug prescriptions, and to assess whether these prescriptions have declined.

Key words: children, prescriptions, off-label, unlicensed, paediatrics, comparison.

Úvod

Široké spektrum běžně předepisovaných léčiv není registrováno pro použití u dětí nebo je jejich předpis pro děti omezen určitým věkem. Proto jsou někdy předepisovány tzv. unlicensed nebo off-label způsobem. Pokud jsou dětem podávána léčiva, která pro použití u nich nejsou vůbec registrována, zažitý anglický termín je „unlicensed“. Český termín se v literatuře nevyskytuje. Výraz „neregistrované léčivo“ je obvykle užíván pro situaci úplného chybění registrace v dané zemi. Nej přesněji termín vystihuje opis překladu – „léky neregistrované pro použití u dětí“. Off-label použití léčiv je předpis nebo podání léku mimo rámec uvedený v registrační dokumentaci. Může se jednat o odlišnou indikaci, dávku, cestu podání nebo předpis pro jinou

věkovou skupinu. Je však potřeba zdůraznit, že off-label předpis neznamena nesprávný předpis. A řada lékařů se ve své běžné praxi bez něj neobejde. Vždy záleží na poměru přínosu a rizika u konkrétního pacienta (1, 2, 3).

Během prvního desetiletí života jsou změny ve farmakokinetice dynamické a mohou být nelineární a nesourodé, což činí standardizované dávkování neadekvátním. Během rychlých fází růstu a vývoje může být odpověď na léky odlišná (4). Cílem naší práce bylo zdůraznit potřebu klinických studií v pediatrii a určit, u kterých léčiv je toto nejvíce žádoucí.

Metodika

Retrospektivně jsme hodnotili veškeré předpisy pro HVLP (hromadně vyráběné

DECLARATIONS:

Declaration of originality:

The manuscript is original and has not been published or submitted elsewhere.

Ethical principles compliance:

The authors attest that their study was approved by the local Ethical Committee and is in compliance with human studies and animal welfare regulations of the authors' institutions as well as with the World Medical Association Declaration of Helsinki on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects adopted by the 18th WMA General Assembly in Helsinki, Finland, in June 1964, with subsequent amendments, as well as with the ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, updated in December 2018, including patient consent where appropriate.

Conflict of interest and financial disclosures:

None.

Funding/Support:

Dedikace: IGA_LF_2024_006.

Cit. zkr: Klin Farmakol Farm. 2024;38(2):52-54

<https://doi.org/10.36290/far.2024.008>

Článek přijat redakcí: 3. 6. 2024

Článek přijat k tisku: 19. 6. 2024

MUDr. Petra Matalová, Ph.D.

petra.matalova@fnol.cz