

léčivé přípravky) na Dětské klinice Fakultní nemocnice Olomouc. Do sledovaného souboru byly zařazeny všechny předpisy na tomto pracovišti v období od 1. ledna do 30. června 2019 u pacientů od narození do 15. narozenin. Pacienti, kteří dosáhli věku 15 let během sledovaného období, byli do této studie také zahrnuti. Celkem bylo vyhodnoceno 10 710 předpisů pro 5 243 dětí. Hodnotili jsme věkové hranice pro jednotlivá off-label použití, demografická data a nejčastěji předepisované léčivé látky a skupiny léčiv podle platné ATC klasifikace. U každého pacienta byly zaznamenány následující charakteristiky: věk, pohlaví a počet předpisů. Kromě toho byl zaznamenán výskyt unlicensed a off-label předpisů. Předpisy na IPLP (individuálně připravované léčivé přípravky) nebyly hodnoceny.

Zpracování dat

Podle Souhrnu údajů o přípravku (SPC – Summary of Product Characteristics), dostupných v programu AISLP (verze 2019. 1), jsme vyhodnocovali výskyt předpisů na léčiva, která byla předepsána unlicensed způsobem, tedy taková, která pro děti nejsou vůbec registrována. Dále jsme sledovali předpis off-label způsobem, ovšem pouze vzhledem k věku pacienta, tedy léčiva předepsaná dětem mladšího věku, než pro který jsou schválena. Vyhodnotili jsme demografická data souboru, výskyt sledovaných způsobů předpisu

a nejčastěji takto předepisované léčivé látky a skupiny léčiv podle platné ATC klasifikace. Statisticky jsme testovali skupiny, u kterých byl nejvyšší výskyt off-label a unlicensed způsobu preskripce.

Ke zpracování dat byly použity jak metody popisné statistiky, tak standardní testování hypotéz. K porovnání jednotlivých dvojic nezávislých kategoriálních proměnných byly použity chí-čtvereček testy dobré shody a byly provedeny testy homogenity v kontingenčních tabulkách. Všechny analýzy byly provedeny na hladině spolehlivosti 95 %.

Výsledky

Práce zahrnovala 5 243 dětí mladších 15 let. Během šestiměsíčního sledovaného období bylo předepsáno celkem 10 710 předpisů. Demografická data sledovaného souboru jsou uvedena v tabulce 1. Z celkového počtu předpisů tvořily unlicensed předpisy 1,7 % a off-label předpisy 11,1 %. 55,5 % pacientů bylo ve věku šest let nebo starší. Procentuální zastoupení chlapců bylo významně vyšší než dívek (56,5 % vs. 43,5 %, $p < 0,001$). Počet předpisů byl také významně vyšší u chlapců než u dívek (57,8 % vs. 42,2 %, $p < 0,001$).

Během sledovaného období bylo zaznamenáno 178 unlicensed předpisů, z nichž 61,2 % (95% CI: 53,7–68,4) bylo u chlapců (1,8 % z celkového počtu předpisů u chlapců) a 38,8 % (95% CI: 31,6–46,3) u dívek (1,5 %

z celkového počtu předpisů u dívek). Podobný vzorec byl pozorován u off-label předpisů: byly významně častější u chlapců (60,6 %, 95% CI: 57,7–63,4) než u dívek (39,4 %, 95% CI: 36,6–42,3). Z celkového počtu předpisů tvořily off-label předpisy 11,7 % u chlapců a 10,4 % u dívek (Tab. 2).

Podíl unlicensed předpisů léčiv předepsaných dětem ve školním věku byl významně vyšší než v jakékoli jiné věkové skupině ($p < 0,001$). Konkrétně podíl unlicensed léků byl 2,8 % (95% CI: 2,2–3,5) u dětí ve školním věku (11–15 let), 1,6 % (95% CI: 1,2–2,1) u dětí mladšího školního věku (7–11 let) a méně než 1,5 % v ostatních věkových skupinách. Žádné unlicensed předpisy nebyly pozorovány u novorozenců. (Do souboru nicméně nebyly zahrnuty předpisy z Novorozeneckého oddělení FN Olomouc, protože ve FN Olomouc je toto oddělení samostatné. Nicméně i na Dětské klinice bývají vyšetřováni a hospitalizováni novorozenci.)

Nejvyšší podíl off-label předpisů byl zjištěn u kojenců, 19,6 % (95% CI: 16,6–22,9). Naopak nejnižší výskyt off-label léků byl pozorován u dětí ve školním věku (4,5 %, 95% CI: 3,8–5,3). V ostatních věkových skupinách přibližně 13 % předpisů tvořily off-label léky. Výskyt neregistrovaných a off-label předpisů v různých věkových kategoriích je uveden v Tabulce 2. Nejčastěji předepisované neregistrované a off-label léky jsou uvedeny

Tab. 1. Počet dětí a předpisů podle věku

Věkové kategorie	Věk	Pacienti	Předpisů na pacienta	Dívky	Předpisů u dívek	Chlapci	Předpisů u chlapců	Předpisů celkem
Novorozenci	0–28 dnů	25	2,13	15	31	10	19	50
Kojenci	29–364 dnů	350	1,76	144	239	206	364	603
Batolata	1–3 roky	747	1,85	308	546	439	828	1 374
Předškoláci	3–6 let	1 209	2,06	485	938	724	1 550	2 488
Časný školní věk	6–11 let	1 646	2,07	740	1 467	906	1 899	3 366
Školní věk	11–15 let	1 266	2,23	586	1 301	680	1 528	2 829
Celkem	0–15 let	5 243	2,05	2 278	4 522	2 965	6 188	10 710

Tab. 2. Počty unlicensed a off-label předpisů v jednotlivých věkových kategoriích

Věkové kategorie	Unlicensed	Off-label	Pacienti s unlicensed předpisem	Pacienti s off-label předpisem	Unlicensed předpisy u dívek	Unlicensed předpisy u chlapců	Off-label předpisy u dívek	Off-label předpisy u chlapců	Předpisů celkem
Novorozenci	0	6	0	6	0	0	4	4	50
Kojenci	4	118	4	87	2	2	49	64	603
Batolata	18	176	14	141	3	15	66	105	1 374
Předškoláci	24	324	21	295	7	18	121	215	2 488
Časný školní věk	53	441	46	359	21	32	172	272	3 366
Školní věk	79	127	66	94	36	42	58	62	2 829
Celkem	178	1 192	151	982	69	109	470	722	10 710