

v tabulkách 3 a 4. Nejčastěji předepisovanými neregistrovanými léčivy byly ramipril a aescin; mezi off-label léčivy byly nejčastěji předepisovány desloratadin a bronchodilatancia.

Diskuze

Práce provedená na Dětské klinice Fakultní nemocnice Olomouc hodnotila off-label a unlicensed předpis léčiv. Podobná studie, provedená v roce 2013 stejnými autory, ukázala, že počet off-label a unlicensed předpisů byl relativně nízký ve srovnání s jinými zeměmi. Jedním z důvodů je, že mnoho prací bylo provedeno na jednotkách intenzivní péče pro novorozence nebo na pohotovostních odděleních, kde se zdá, že podíl off-label předpisů je nejvyšší. Dalším důvodem může být nejasnost v definici a používání pojmů off-label a unlicensed (5, 6). Cílem naší práce bylo porovnat frekvenci těchto předpisů a zjistit, zda se jejich počet s odstupem času nějak změnil.

Závěr

V naší předchozí studii, provedené od ledna do června 2012, bylo zpracováno 8 559 předpisů pro 4 282 dětí. Off-label a unlicensed předpisy byly nalezeny v 9,01 % a 1,26 % všech předpisů. Unlicensed předpisy byly významně častější u chlapců (1,5 %) než u dívek (1,0 %). O sedm let později byla

Tab. 3. Léčiva nejčastěji předepsaná off-label způsobem

	Předpisů	Pacientů	Chlapců	Dívek
Desloratadin	385	365	221	144
Salbutamol	123	108	61	47
Flutikason furoát	90	81	57	24
Flutikason propionát, formoterol fumarát dihydrát	69	56	37	19
Amoxicillin + klavulanát	40	39	15	24
Salmeterol	36	28	11	17
Klaritromycin	36	32	20	12
Makrogol	24	24	16	8
Bilastin	22	18	9	9
Azelastin hydrochlorid, Flutikason propionát	21	21	15	6

Tab. 4. Léčiva nejčastěji předepsaná unlicensed způsobem

	Předpisů	Pacientů	Chlapců	Dívek
Ramipril	47	41	27	14
Aescin alpha	26	25	19	6
Flutikason + formoterol inh	10	7	5	2
Acetylsalicylová kyselina	9	6	2	8
Mesalazin	8	2	4	6
Kalcium + vitamin D	8	6	2	8
Cinchokain	7	7	3	4
Enoxaparin	6	6	4	2
Estradiol	6	6	0	6
Granisetron	5	4	3	1

provedena stejná studie ve stejných měsících, abychom mohli vyhodnotit, zda došlo k nějakým změnám. Ve studii z roku 2019 byl celkový počet předpisů a pacientů vyšší (18,8 % a 22,2 %), stejně jako počet off-label a unlicensed předpisů (11,1 % a 1,7 %). Jinými slovy počet off-label a unlicensed předpisů

naznačuje mezeru v registračních procesech a měl by poskytnout vodítko, které léky jsou kandidáty na změnu SPC. Navzdory četným iniciativám zaměřeným na podporu racionálního užívání léků u dětí zůstává prevalence off-label předpisů v ambulantní pediatričké praxi vysoká.

LITERATURA

1. Waller DG. Off-label and unlicensed prescribing for children: have we made any progress? Br J Clin Pharmacol. 2007;64(1):1-2.

2. Hoppu K, et al. The status of paediatric medicines initiatives around the world – What has happened and what has not? Eur J Clin Pharmacol. 2012; 68:1-10.

3. Teigen A, Wang S, Truong BT, Bjerknes K. Off-label and unlicensed medicines to hospitalised children in Norway. J Pharm Pharmacol. 2017;69(4):432-438.

4. Matalová P, Urbánek K, Anzenbacher P. Specific features of pharmacokinetics in children. Drug Metab Rev. 2016;48(1): 70-79.

5. Langerová P, Vrtal J, Urbánek K. Incidence of unlicensed and off-label prescription in children. Ital J Pediatr. 2014; 40:12.

6. Cuzzolin L, et al. Off-label and unlicensed drug treatments in Neonatal Intensive Care Units: an Italian multicentre study. Eur J Clin Pharmacol. 2016.