

ВИКОРИСТАННЯ ПРЕПАРАТІВ СТИЛЮ OFF-LABEL USE У ПЕДІАТРІЇ

Зупанець М. В., Комарова А. П., Лукіянчук Ю. О.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

1997 року в FDA (США) було сформульовано найбільш повне визначення поняття «поза інструкції» і до теперішнього часу в світі використовується саме це визначення. Off-label терапія (терапія поза інструкції) – це застосування за показаннями, що не були затверджені державними регулюючими органами та/або не були згадані в інструкції до застосування. Дослідження по всій Європі, виявили, що хоча б одна третина дітей в лікарні і до 90% новонароджених у відділенні інтенсивної терапії новонароджених отримали препарати стилю off-label. Найбільш часто використовуються такі off-label препарати, як анальгетики, антибіотики і бронхолітики. Загальний підхід впровадження off-label ліків полягає у використанні даних, отриманих від дорослих, та коригуванні дози відповідно до ваги дитини. Але даний метод показав, що дорослий лікарський досвід не завжди є надійним показником того, як будуть реагувати діти.

Метою дослідження було підкреслити важливість клінічних досліджень препаратів стилю off-label для застосування в педіатрії.

Зв'язки між FDA, NICHD, AAP і іншими організаціями мають важливе значення для створення основи досліджень в педіатрії та отримання більшої кількості якісних препаратів для дітей завдяки підтримці високої пріоритетності педіатричних клінічних досліджень. Відповідно до положень «Закон про Кращі Фармацевтичні препарати для Дітей» (BCSA) і «Педіатричний Дослідницький Справедливий Закон» (PREA) AAP здійснила вже більш ніж 500 педіатричних змін до інструкції препаратів. Серед них такі препарати, дозволені до застосування у дитячій практиці: Кларитин (Лоратадин), Дюрогезік (Фентаніл), Лювокс (Флувоксаміну малеат), Мідазоламу гідрохлорид (Мідазолам), Нейронтин (Габапентин), Пепсід (Фамотидин), Ультан (Севофлуран).

Законодавство України не містить правових норм щодо off-label застосування лікарських засобів. Ст. 4, п. 3 Закону України «Про захист прав споживачів» говорить про те, що необхідно використовувати товар за його цільовим призначенням та дотримуватися умов (вимог, норм, правил), встановлених виробником в експлуатаційній документації. Тому лікарі, які призначають off-label терапію, і їх пацієнти залишаються незахищеними. Проблема може загостритися найближчим часом, з переходом системи охорони здоров'я України до страхової медицини, впровадженням сучасних механізмів контролю якості медичної допомоги, в тому числі і лікарських призначень.

Таким чином, застосування препаратів off-label залишається важливою проблемою охорони здоров'я у немовлят, дітей і підлітків, оскільки переважна більшість препаратів до цього часу не мають жодної інформації в інструкції для використання у педіатрії. Призначаючи ліки off-label, лікар бере на себе відповідальність забезпечити безпечно та ефективно лікування хворих. Але юридично він призначає те, що регуляторний орган офіційно не визнав безпечним і ефективним засобом. Тому бажано, щоб були встановлені правила регламентованого використання off-label препаратів.