



## ORIGINAL

### Conocimiento sobre el uso de fármacos *off-label* en Pediatría. Resultados de una encuesta pediátrica nacional 2012-2013 (estudio OL-PED)<sup>☆</sup>



R. Piñeiro Pérez<sup>a,d,\*</sup>, M.B. Ruiz Antorán<sup>b</sup>, C. Avendaño Solá<sup>b</sup>, E. Román Riechmann<sup>a</sup>, L. Cabrera García<sup>b,d</sup>, M.J. Cilleruelo Ortega<sup>a</sup> y M.J. Mellado Peña<sup>c,d</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Pediatría, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

<sup>b</sup> Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España

<sup>c</sup> Servicio de Pediatría, Hospital Carlos III, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

<sup>d</sup> Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría (CM-AEP), España

Recibido el 26 de junio de 2013; aceptado el 1 de octubre de 2013

Disponible en Internet el 25 de noviembre de 2013

#### PALABRAS CLAVE

Uso *off-label*;  
Uso de  
medicamentos;  
Legislación de  
medicamentos;  
Niños;  
Encuestas  
comunitarias

#### Resumen

**Introducción:** Un número elevado de fármacos se prescriben en niños bajo condiciones no autorizadas en ficha técnica (uso *off-label*). El objetivo principal del estudio es estimar el conocimiento sobre el uso de fármacos fuera de ficha técnica por parte de los pediatras españoles.

**Material y métodos:** Estudio transversal, multicéntrico, descriptivo, de ámbito nacional, mediante encuesta *on-line*, enviada por correo electrónico a pediatras socios de la Asociación Española de Pediatría o de sus sociedades de Especialidades y Regionales, entre julio del 2012 y marzo del 2013.

**Resultados:** Se recibieron 673 respuestas. Un 71,5% de los pediatras españoles conocen el significado del término *off-label*, el 61% afirma que prescribe fármacos con indicaciones fuera de ficha técnica y un 47% conoce que dicho uso debe quedar reflejado en la historia clínica. Sin embargo, algo menos de la mitad informa a los padres y solo el 22% lo deja anotado en la historia clínica.

**Conclusiones:** Muchos pediatras no cumplen con la normativa actual con respecto al uso de fármacos en condiciones no autorizadas en ficha técnica. Esta normativa exige: justificar las decisiones de uso *off-label* y registrar en la historia clínica que se ha obtenido el consentimiento, al menos verbal, de los padres. Se pone de manifiesto una realidad que los pediatras españoles deben cambiar. Mientras tanto, es prioritario continuar con la realización de documentos de

<sup>☆</sup> Estudio avalado por Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría (CM-AEP).

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [roipineiro@telefonica.net](mailto:roipineiro@telefonica.net) (R. Piñeiro Pérez).

consenso y guías de práctica clínica para ampliar la información sobre la eficacia y seguridad de los usos *off-label* en niños, y poder incorporarlos a las fichas técnicas autorizadas.

© 2013 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

## KEYWORDS

Off-label use;  
Drug use;  
Drug approval;  
Children;  
Community surveys

## Results from the 2012-2013 paediatric national survey on off-label drug use in children in Spain (OL-PED study)

### Abstract

**Introduction:** Off-label drug use is a common practice in paediatrics. The aim of the present study was to estimate the knowledge of Spanish paediatricians on off-label use.

**Material and methods:** Cross-sectional, multicentre, descriptive and national study from July 2012 to March 2013 using an on-line questionnaire on off-label use in children. An e-mail was sent to paediatricians who were members of the Spanish Association of Paediatrics (AEP) or its Regional or Paediatric Specialties Societies.

**Results:** Out of 673 responses were received, 75.1% of Spanish paediatricians knew the meaning of off-label use, 61% of them prescribed medicines outside the conditions authorised in their Summary of Product Characteristics (SPC) and 47% knew of the importance of noting the off-label use in the medical record. However, just under half of paediatricians informed parents, and only 22% wrote it down in the medical record.

**Conclusions:** Most Spanish paediatricians do not meet current regulations regarding off-label use. This regulation demands: justifying the decisions when off-label use is needed, and to write down in the medical record that, at least an oral consent from the parents has been obtained. This study reveals a fact that Spanish paediatricians must change. Meanwhile, it is a priority to continue with the implementation of consensus and clinical guidelines, to obtain more data on the efficacy and safety of off-label drug use in children, and to incorporate them into the SPC.

© 2013 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción y objetivos

En el Real Decreto 1015/2009, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales, se definen los fármacos *off-label* como aquellos «medicamentos utilizados en condiciones distintas de las incluidas en la ficha técnica autorizada». El uso de los fármacos en estas condiciones «tendrá carácter excepcional y se limitará a las situaciones en las que se carezca de alternativas terapéuticas autorizadas para un determinado paciente». Además, «el médico deberá justificar convenientemente en la historia clínica la necesidad del uso del medicamento e informar al paciente/tutores de los posibles beneficios y riesgos potenciales, obteniendo su consentimiento por escrito»<sup>1</sup>.

Un número elevado de fármacos se prescriben en Pediatría bajo condiciones no autorizadas en ficha técnica. El término excepcional que se aplica al uso *off-label* implica excepción a la norma, pero no uso infrecuente. El porcentaje varía en función de las diferentes áreas de capacitación específica pediátricas, pero oscila entre el 20 y el 80% de todas las prescripciones<sup>2-13</sup>. A pesar de las publicaciones y las comunicaciones que han analizado el empleo de los medicamentos en condiciones *off-label*, y a pesar de las medidas adoptadas por autoridades sanitarias, agencias del medicamento, redes internacionales, asociaciones y sociedades pediátricas, el conocimiento real de los pediatras sobre el uso de los fármacos fuera de ficha técnica es limitado. Esto provoca que, con frecuencia, los padres no sean informados

de que su hijo va a recibir una medicación cuyo uso no se encuentra autorizado en la ficha técnica<sup>13</sup> y no son informados porque es muy probable que el pediatra no conozca la situación administrativa del fármaco que prescribe. Es conveniente contar con guías o protocolos que respalden, con la evidencia científica disponible, el uso del medicamento en menores aunque las condiciones de la autorización sean diferentes. De esta forma, se asegura una actuación acorde con la buena práctica clínica.

El objetivo principal del estudio OL-PED es estimar el grado de conocimiento actual sobre el uso *off-label* de medicamentos por parte de los pediatras españoles y valorar la necesidad de adoptar medidas que mejoren esta situación para contribuir a una mejor práctica clínica. Objetivos secundarios son: estimar el grado de información con respecto a la responsabilidad legal derivada del uso de fármacos *off-label* y conocer las fuentes utilizadas por los pediatras para obtener información en relación con los medicamentos.

## Material y métodos

Estudio transversal, multicéntrico, descriptivo, de ámbito nacional. Fuente de información del estudio: recogida de datos mediante encuesta *on-line*, anónima y voluntaria, con respuesta múltiple (tabla 1), enviada a los pediatras socios de la AEP mediante correo electrónico, así como a los pediatras socios de sociedades de Especialidades y Regionales de la AEP. La encuesta ha sido diseñada mediante la tecnología de Google Docs®.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/4141487>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/4141487>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)