



ORIGINAL

## Utilización de medicamentos en condiciones *off-label* y *unlicensed*: resultados de un estudio piloto realizado en una unidad de cuidados intensivos pediátricos

Isabel García-López<sup>a,\*</sup>, Javier Ezequiel Fuentes-Ríos<sup>b</sup>, Silvia Manrique-Rodríguez<sup>b</sup> y Cecilia M. Fernández-Llamazares<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Farmacia, Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, Madrid, España

<sup>b</sup> Servicio de Farmacia, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

Recibido el 12 de agosto de 2015; aceptado el 11 de enero de 2016

### PALABRAS CLAVE

Unidad de cuidados intensivos pediátricos;  
Utilización de medicamentos;  
Uso aprobado de medicamentos;  
Uso *off-label*;  
Indicación fuera de ficha técnica;  
Prescripciones en condiciones *off-label*;  
Pediatria

### Resumen

**Objetivo:** Evaluar el perfil de utilización de medicamentos en situaciones no autorizadas en una unidad de cuidados intensivos pediátricos de un hospital universitario.

**Métodos:** Se realizó un estudio observacional descriptivo prospectivo durante 6 semanas en una unidad de cuidados intensivos pediátricos. Se incluyeron pacientes ingresados con edades entre 0-18 años. Se evaluó cada uno de los medicamentos prescritos, indicación o condición de uso, según la información reflejada en las fichas técnicas autorizadas por la Agencia Europea de Medicamentos. Se definió un algoritmo secuencial para clasificar de manera estandarizada los medicamentos según la condición de prescripción en *unlicensed*, *off-label* o aprobado.

**Resultados:** Se incluyeron 42 pacientes, analizándose un total de 696 prescripciones, que implicaron 102 fármacos diferentes. Todos los pacientes tuvieron al menos un tratamiento *off-label*. El 8,6% del total de tratamientos analizados se utilizaron en condiciones *unlicensed* y el 53,9% en *off-label*. El principal motivo de uso *off-label* fue por indicación, seguido de la edad y dosis. Existe una relación lineal entre frecuencia de uso de medicamentos en condiciones *off-label* y la edad del paciente, aumentando esta frecuencia según disminuye la edad del paciente. Los medicamentos más utilizados en condiciones *off-label* fueron: atropina, etomidato, metamizol y ranitidina, y en condiciones *unlicensed* fueron: espironolactona, sildenafilo, acetazolamida e hidroclorotiazida.

**Conclusión:** La unidad de cuidados intensivos pediátricos se caracteriza por una alto ratio de medicamentos prescritos en condiciones no autorizadas. La realización de estudios de estas características permite documentar la práctica clínica respecto al uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas.

© 2015 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [iglopez@salud.madrid.org](mailto:iglopez@salud.madrid.org) (I. García-López).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.01.026>

1695-4033/© 2015 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## KEYWORDS

Intensive care units  
pediatric;  
Drug utilization;  
Drug approval;  
Off-label use;  
Unlabeled indication;  
Off-label  
prescriptions;  
Pediatrics

## Off-label and unlicensed drug use: Results from a pilot study in a pediatric intensive care unit

### Abstract

**Purpose:** To analyze the prevalence of use of off-label and unlicensed drugs in a pediatric intensive care unit of a University Hospital.

**Method:** An observational, descriptive, prospective six week pilot study in a Pediatric Intensive Care Unit. Hospitalized patients aged between 0 and 18 years were included. Each prescribed drug was evaluated taking into account indication and condition of use, according to the information available on the Summary of Product Characteristics established by the European Medicines Agency. A sequential algorithm was defined allowing drug classification in unlicensed, off-label or approved.

**Results:** Forty-two patients were included. A total of 696 prescriptions, involving 102 different drugs, were analyzed. All patients had at least one off-label prescription, and a median of 8.9 off-label prescriptions was obtained. Of the total prescriptions, 8.6% were unlicensed and 53.9% corresponded to off-label use. The main reason for off-label use was by indication, followed by age and dose. A lineal tendency between off-label drug use and patient age was observed, where off-label use increased as patient age decreased. The drugs most commonly used off-label were: atropine, etomidate, dipyrone and ranitidine, and unlicensed drugs: spironolactone, sildenafil, acetazolamide and hydrochlorothiazide.

**Conclusion:** Pediatric Intensive Care Units are characterized by a high ratio of off-label and unlicensed prescriptions. The scarce number of studies performed in this specific and complex sub-population added inconveniency to the current lack of data on safety and efficacy for drugs in paediatrics. Performing studies with these characteristics allows us to document practice on paediatric drug utilisation are required.

© 2015 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

Fomentar el uso eficaz y seguro de los medicamentos en niños es una necesidad actual a nivel mundial. Desde hace años se intenta resolver el problema asociado a la utilización de los medicamentos en niños. El objetivo es claro, proporcionar a los niños medicamentos eficaces y seguros provistos de una información precisa y actualizada. Sin embargo a pesar de los esfuerzos realizados por médicos, investigadores, sociedades científicas y políticas relacionadas con la salud, hasta la fecha, siguen existiendo una serie de obstáculos que impiden un adecuado desarrollo de fármacos para pediatría. Estas barreras son bien conocidas, y entre ellas se encuentran<sup>1,2</sup>: el coste de realización de los estudios correspondientes, las dificultades para el diseño de los ensayos, el tiempo necesario para completar los periodos de estudio contemplados en los protocolos para niños, muy superiores a los de los adultos, los largos procesos de aprobación, los complejos y específicos aspectos éticos que rodean toda investigación en niños; y por último, el lograr la obtención de un consentimiento que contemple el balance beneficio/riesgo en pacientes que no pueden darlo por sí mismos.

Debido a la ausencia de datos de eficacia y seguridad, el uso no autorizado de fármacos en pediatría siempre ha conllevado un riesgo para los pacientes. Los fármacos empleados siguiendo las especificaciones marcadas por su ficha técnica, y establecidas en el momento inicial de su autorización de comercialización, tienen menos tendencia a producir efectos adversos que aquellos fármacos cuyo uso

en niños no está autorizado, o bien está prescrito en condiciones diferentes a las marcadas por su ficha técnica<sup>3-9</sup>. La propia Agencia Europea de Medicamentos (EMA) lo revisó, concluyendo que el uso de fármacos no aprobados incrementa la incidencia y gravedad de las reacciones adversas a medicamentos<sup>10</sup>.

Sin embargo, dado que el porcentaje de fármacos que no tienen indicación pediátrica es tan amplio (50-90%), y que esto afecta aproximadamente al 20% de la población de la Unión Europea (entorno a 150 millones de personas menores de 18 años)<sup>2</sup>, el uso de fármacos bajo estas circunstancias es casi obligado. Es importante que a los niños no se les niegue el acceso al uso de fármacos claramente beneficiosos. No es ni práctico ni apropiado restringir el uso únicamente de fármacos autorizados para este grupo de edad. Los profesionales sanitarios están obligados a tratar a los niños de la mejor manera posible, lo cual invariablemente implica el uso no autorizado de fármacos, o el uso de medicamentos en condiciones distintas a las autorizadas<sup>7,11,12</sup>.

Los objetivos de este estudio son evaluar el perfil de utilización de medicamentos en situaciones no autorizadas (off-label and unlicensed), y analizar su prevalencia en niños ingresados en una Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos (UCIP) de un hospital universitario.

## Métodos

Se realizó un estudio piloto observacional, descriptivo y prospectivo en una UCIP, durante un período de 6 semanas

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5717261>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5717261>

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