

CZU: 615.15:614.23:615.03.06

**PRESCRIEREA MEDICAMENTELOR OFF-LABEL – PRACTICĂ
ȘI PROBLEME****Svetlana ȘCETININA*, Fionila BOGDAN, Mihail BRUMĂREL**

*Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”
Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”
Conducător științific: Mihail BRUMĂREL*

Autor corespondent*: svetlana.scetinina@usmf.md

Introducere. Termenul „off-label drug use”, definiția dată de Administrația SUA pentru Alimente și medicamente (FDA) în anul 1997, care presupune utilizarea unui medicament pentru o indicație, într-o grupă de vârstă, doză, formă farmaceutică sau cale de administrare neaprobată și neasumată de producător în prospect. Acest termen este des întâlnit în ultimul timp în cercetările științifice medicale și mass-media. Prescrierea și utilizarea medicamentelor off-label este un fenomen destul de des întâlnit în practica clinică globală. Conform datelor OMS majoritatea medicamentelor folosite în practica pediatrică nu sunt testate clinic și nici evaluate ajungând la grupa de pacienți nou născuți până la 90%. Este clar că la utilizarea medicamentelor off-label crește serios riscul apariției reacțiilor adverse nedorite, inclusiv celor grave. Un loc special îl ocupă utilizarea în pediatrie a medicamentelor aprobate numai în practica adulților. Un copil nu este un adult mic. Luând în considerare caracteristicile anatomice și fiziologice ale vârstei, este imposibil să se calculeze doza pediatrică, pe baza unei doze pentru adulți. Acest lucru poate crește dramatic riscul de toxicitate a medicamentului. Nivelul riscului la medicamente prescrise off-label este important la toate maladiile și vârstele, însă ca rată cea mai mare este la copii. Potrivit datelor experților OMS, pentru 75% din bolile copiilor de astăzi nu există medicamente pediatrice speciale. Tot mai des în practica medicală întâlnim cazuri când un preparat folosit conform instrucției producătorului pentru tratamentul diabetului zaharat, este prescris pentru pierderea în greutate, medicamentele indicate pentru boli

oncologice au găsit o utilizare eficientă în oftalmologie, etc. Multe din medicamentele utilizate în tratamentul infecției cu virusul SARS-CoV-2 au fost folosite la început off-label, chiar dacă ulterior au fost autorizate provizoriu pentru tratamentul COVID-19. Cu regret eficacitatea acestor medicamente este considerată suficientă sau bună, dar niciun caz foarte bună. Toate acestea sugerează că prescrierea de medicamente off-label a devenit o parte integrantă a medicinei moderne. În multe țări cu regret nicidecum reglementată.

Scopul lucrării. Evaluarea situației existente în lume și Republica Moldova ce ține de prescrierea, eliberarea și utilizarea medicamentelor off-label, studierea recomandărilor OMS, FIP, Declarației Europene Good Off-Label Use Practices și evaluarea responsabilității farmacistului în recomandările făcute la eliberarea medicamentelor prescrise off-label.

Materiale și metode. Materialele supuse cercetării includ date statistice privind utilizarea medicamentelor off-label în unele țări, avantajele și pericolul prescrierii medicamentelor off-label. Ca metode de cercetare au fost folosite analiza sistemică, informativă și statistică.

Rezultate. Pentru realizarea studiului dat au fost studiate recomandările OMS, FIP, Declarația Europeană Good Off-label Use Practices, chestionarele medicilor, farmaciștilor și pacienților.

Concluzii. Conform rezultatelor obținute putem constata că problema prescrierii medicamentelor off-label, necesită o atenție deosebită și reglementare responsabilă. Medicii, farmaciștii și pacienții au nevoie de informare cu privire la riscurile prescrierii, eliberării și utilizării medicamentelor off-label. Medicii și farmaciștii trebuie să-și asume o responsabilitate înaltă atunci când prescriu sau recomandă un medicament off-label.

Cuvinte cheie: off-label, medicament, farmacist, reacții adverse.

CZU: 615.15:614.23:615.03.06

PRESCRIBING OFF-LABEL DRUGS – PRACTICE AND PROBLEMS

Svetlana SCETININA*, Fionila BOGDAN, Mihail BRUMAREL

*Vasile Procopisin Department of Social Pharmacy
Nicolae Testemitanu State University of Medicine and Pharmacy
Scientific adviser: Mihail BRUMAREL*

Corresponding author*: svetlana.scetinina@usmf.md

Introduction. The term "off-label drug use" is the definition given by the US Food and Drug Administration (FDA) in 1997, which involves the use of a drug for an indication, in an unapproved age group, dose, pharmaceutical form or route of administration and not assumed by the manufacturer in the prospectus. This term is often seen lately in medical scientific research and the media. Prescribing and using off-label drugs is a fairly common phenomenon in global clinical practice. According to WHO data, most of the drugs used in pediatric practice are not clinically tested or evaluated, reaching up to 90% of newborn patients. It is clear that using off-label drugs seriously increases the risk of unwanted side effects, including serious ones. A special place is occupied by the use in pediatrics of drugs approved only in the practice of adults. A child is not a small adult. Taking into account the anatomical and physiological characteristics of age, it is impossible to calculate the pediatric dose based on an adult dose. This can dramatically increase the risk of drug toxicity. The level of risk from off-label prescribed drugs is important in all diseases and ages, but the highest rate is in children. According to the data of WHO experts, for 75% of children's diseases today there are no special pediatric drugs. More and more often in medical practice we encounter cases when a preparation used according to the manufacturer's instructions for the treatment of diabetes is prescribed for weight loss, drugs indicated for oncological diseases have found effective use in ophthalmology, etc. Many of the drugs used in the treatment of SARS-CoV-2 virus infection were initially used off-label,

even if they were later provisionally authorized for the treatment of COVID-19. Unfortunately, the effectiveness of these drugs is considered sufficient or good, but in no case very good. All this suggests that off-label prescribing has become an integral part of modern medicine. In many countries unfortunately not regulated at all.

Aim of the study. Evaluation of the existing situation in the world and the Republic of Moldova regarding the prescription, release and use of off-label drugs, to study the recommendations of the WHO, FIP, the European Declaration of Good Off-Label Use Practices and the assessment of the responsibility of the pharmacist in the recommendations made for the release of off-label drugs - label.

Material and methods. Research materials include statistical data on the use of off-label drugs in some countries, the advantages and dangers of off-label drug prescribing. Systematic, informative and statistical analysis were used as research methods.

Results. To carry out the given study, the recommendations of WHO, FIP, the European Declaration of Good Off-label Use Practices, the questionnaires of doctors, pharmacists and patients were studied.

Conclusions. According to the results obtained, we can see that the problem of prescribing off-label drugs requires special attention and responsible regulation. Doctors, pharmacists and patients need information about the risks of prescribing, dispensing and using off-label drugs. Doctors and pharmacists must take a high responsibility when they prescribe or recommend an off-label drug.

Key words: off-label, drug, pharmacist, side effects.