

CZU: 615.2/.3.035(478)

PRESCRIEREA MEDICAMENTELOR OFF-LABEL ÎN REPUBLICA MOLDOVA: PĂRERILE SPECIALIȘTILOR ȘI A CONSUMATORILOR

OFF-LABEL PRESCRIPTION OF MEDICATIONS IN THE REPUBLIC OF MOLDOVA: SPECIALISTS AND CONSUMERS OPINIONS

Svetlana Șcetinina, Mihail Brumărel, Vladimir Safta, Lucia Sîbii, Valentina Buliga, Stela Adauji*

Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”,

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” din Republica Moldova

Autor corespondent*: stela.adauji@usmf.md

Abstract. The issue of prescription and use of off-label drugs continues to be relevant for both medical specialists and pharmacists, as well as for patients. In the Republic of Moldova, this problem is not given the necessary attention, which endangers the health of patients and the protection of specialists who are forced to prescribe off-label drugs that must be used by patients, this situation necessitates increased responsibility from doctors and pharmacists when prescribing or recommending off-label drugs. This article aims to highlight the opinions of doctors, pharmacists and patients regarding the problems related to off-label prescription and use of drugs, as well as the role of the people involved in this situation.

Key words: drugs, off-label prescription, specialists and consumers opinions.

Rezumat. Problema prescrierii și utilizării medicamentelor off-label continuă să fie actuală atât pentru specialiștii medici și farmaciști, cât și pentru pacienți. În Republica Moldova acestei probleme nu se acordă atenția necesară, fapt ce pune în pericol sănătatea pacienților, dar și protecția specialiștilor care sunt nevoiți să prescrie medicamente off-label și care trebuie să fie utilizate de către pacienți, fapt ce condiționează necesitatea ca medicii și farmaciștii să-și asume o responsabilitate sporită în cazul când prescriu sau recomandă medicamente off-label. Prezentul articol are ca scop punerea în evidență a părerilor medicilor, farmaciștilor și pacienților privind problemele ce țin de prescrierea și utilizarea medicamentelor off-label precum și rolul persoanelor implicate în această situație.

Cuvinte-cheie: medicamente, prescrierea off-label, părerile specialiștilor și consumatorilor.

INTRODUCERE

Conform definiției propuse de Administrația SUA pentru Alimente și Medicamente (Food and Drug Administration – FDA) încă în anul 1997, noțiunea „*off-label drug use*” presupune utilizarea unui medicament pentru o indicație, într-o grupă de vârstă, doză, formă farmaceutică sau cale de administrare neaprobata și neasumată de producător în prospect [1]. Prof. dr. Mihai Nechifor (2020) propune următoarea definiție: „*Utilizarea off-label reprezintă administrarea unui medicament în afara indicațiilor pentru care a fost aprobat de către organismul de autorizare în momentul punerii sale pe piață (uneori existând însă extinderi ale domeniului de autorizare după acest moment)*”. Ea cuprinde utilizarea pentru tratarea altor boli față de cele pentru care a fost aprobat ori utilizarea altor doze, a altui ritm de administrare sau o durată diferită a tratamentului. La fel off-label este și utilizarea medicamentelor care au fost aprobate pentru adulți în tratamentul copiilor sau utilizarea lor printr-o altă cale de administrare [2].

Dintre criteriile ce admit utilizarea medicamentelor off-label în practica internațională trebuie menționate:

- prezența la pacient a unei maladii foarte grave ce prezintă risc pentru viață;
- prezența la pacient a unei maladii ce afectează grav calitatea vieții pentru o lungă perioadă de timp;
- lipsa surselor specifice de tratament; dificultăți și perturbații ale vieții zi cu zi, anomalii și defecte care creează amenințare pentru sănătate;
- analiza datelor științifice permite presupunerea că cu acest preparat e posibilă obținerea efectului dorit la pacient [3].

În contextul pediatriei, medicația off-label este întâlnită frecvent, iar studiile indică faptul că aproximativ 90% dintre copiii spitalizați primesc medicamente în afara indicațiilor aprobate [4].

Utilizarea medicamentelor în afara indicațiilor aprobate în pediatrie reprezintă o practică complexă, susținută în principal în cazul unor domenii medicale specifice. Printre cele mai frecvente categorii terapeutice în care se recurge la această practică se numără medicina cardiologică, antiinfecțioasele, antiinflamatoarele, precum și medicamentele destinate sistemului digestiv și celui endocrin [5].

Utilizarea off-label poate fi întâlnită și în cadrul populației de vârstă înaintată, unde medicamentele aprobate pentru o anumită afecțiune la adulți pot fi administrate pentru tratarea unor afecțiuni similare sau asociate la vârsta înaintată [6].

Utilizarea medicamentelor off-label se poate extinde la diverse grupuri de pacienți, inclusiv adulți, persoane în vârstă și femei însărcinate, și este adesea o consecință a necesității de a gestiona condiții medicale complexe în absența unor opțiuni terapeutice specifice sau eficiente [7].

În condițiile menționate mai sus, pentru a atinge o situație eficientă în utilizarea medicamentelor off-label, este necesar de consolidat eforturile tuturor participanților în direct la acest proces – de la medicul - prescriptor și farmacistul care eliberează medicamentul – la consumator (pacient).

SCOPUL LUCRĂRII

Evaluarea părerilor medicilor, farmaciștilor și a pacienților-consumatori de medicamente privind

rolul lor în asigurarea utilizării raționale a medicamentelor prescrise off-label și problemele cu care se confruntă în această situație.

MATERIAL ȘI METODE

Pentru aprecierea părerilor, problemelor, și consecințelor, cu care se confruntă medicii, farmaciștii și pacienții, privind prescrierea, eliberarea și utilizarea medicamentelor off-label a fost utilizată metoda chestionării. Au fost elaborate trei chestionare: pentru medici, farmaciști și pacienți. Tematica chestionarelor a vizat evidențierea problemelor condiționate de prescrierea și utilizarea medicamentelor off-label de către pacienți.

Pentru colectarea datelor, chestionarul a fost expediat prin intermediul formatului electronic cu ajutorul aplicației Google Forms, o altă parte din chestionare a fost imprimată pe suport de hârtie și repartizată între medici, farmaciști și pacienți spre a fi completate de către respondenți. Întrebările incluse în chestionare sunt expuse în casetele 1, 2 și 3.

Caseta 1

ÎNTREBĂRI PENTRU MEDICI

1. Indicați stagiul Dvs. de muncă.
2. Indicați specialitatea Dvs.
3. Indicați dacă este cunoscută de Dvs noțiunea de utilizarea medicamentelor off-label.
4. Indicați dacă prescrieți medicamente off-label:
5. Indicați dacă în practica Dvs prescrieți medicamente ce nu pot fi folosite la copii sau maturi în doze, forme sau indicații ce nu sunt indicate în instrucțiunea producătorului. (exemple).
6. Indicați ce medicamente off-label se prescriu pentru copii de vârsta 0-3 ani în doze, forme, indicații, care nu pot fi folosite conform instrucțiunii.
7. Indicați ce medicamente off-label sau prescris în timpul pandemiei COVID-19
8. Cum considerați Dvs, prescrierea medicamentelor off-label, este un risc pentru activitatea profesională a Dvs și sănătatea pacientului?
9. Cum considerați Dvs, este necesar să fie elaborat un act normativ ce ar reglementa prescrierea și utilizarea medicamentelor off-label în Republica Moldova?
10. Există regulamente stricte de monitorizare a pacienților care utilizează medicamente off-label pentru a evalua eficacitatea și siguranța tratamentului?
11. Ce se întâmplă în cazul în care un pacient înregistrează efecte secundare neașteptate în timpul utilizării unui medicament off-label?
12. Care sunt experiențele personale ale Dvs cu privire la prescrierea off-label a medicamentelor?, dați exemple.

ÎNTREBĂRI PENTRU FARMACIȘTI

1. Indicați instituția de învățământ absolvită de Dvs.
2. Indicați stagiul Dvs de lucru
3. Indicați dacă este cunoscută de Dvs noțiunea „utilizarea medicamentelor off-label”:
4. Indicați ce înseamnă utilizarea off-label a medicamentelor
5. Indicați în ordine descrescândă căror grupe de pacienți mai des se prescriu medicamente care după prospectul oficial al producătorului nu pot fi folosite la tratarea anumitor maladii, simptome, în doză, formă, vârstă
6. Indicați care sunt motivele de prescriere a medicamentelor care nu pot fi folosite la o anumită grupă de pacienți conform vârstei, formei farmaceutice sau nu sunt indicații în prospectul aprobat de producător că pot fi folosite pentru tratarea acestei boli
7. Indicați dacă în practica Dvs ați întâlnit cazuri când pentru copii sau maturi au fost prescrise medicamente ce nu pot fi folosite în doze, forme, sau lipsesc indicații că pot fi folosite de la această vârstă sau maladie (exemple)
8. Indicați medicamentele ce sunt prescrise de medici, care nu pot fi folosite la copii sau maturi în forma, doza, vârsta, maladia dată (exemple)
9. Indicați ce informații trebuie oferite pacientului în cazul prescrierii unui medicament off-label
10. Care sunt beneficiile tratamentului cu medicamente off-label ?
11. Care sunt riscurile folosirii medicamentelor off-label ?
12. Cum considerați Dvs, este necesar să fie efectuate cercetări clinice pe copii pentru a mări accesibilitatea copiilor la medicamente cercetate, eficiente inofensive și aprobate de producător în doze, forme, indicații conform vârstei și maladei ?
13. Indicați, în ordinea descreșterii frecvenței, grupele farmacoterapeutice din care sunt prescrise și solicitate mai des medicamentele care nu au doze și forme pediatrice, nu sunt aprobate pentru anumite vârste
14. După părerea Dvs sunt riscuri majore specific asociate cu prescrierea și utilizarea off-label a medicamentelor pentru copii, femei însărcinate, care alăptează, alte grupe de pacienți ?
15. Indicați dacă sunt de ajuns pe piața Republica Moldova medicamente pentru copii în doze, forme adecvate pentru diferite vârste
16. Cum considerați Dvs, ce măsuri trebuie să fie întreprinse pentru a reduce riscurile legate de prescrierea și utilizarea medicamentelor off-label ?

În studiu au participat 53 medici de familie și medici pediatri, 86 specialiști-farmaciiști și laboranți-farmaciiști, total specialiști – 139 respondenți. Stagiul de muncă al majorității specialiștilor a fost mai

mare de 5 ani, toți specialiștii-respondenții după gen au inclus atât bărbați, cât și femei, iar după locul de trai – din diferite localități rurale și urbane din Republica Moldova.

Pentru a analiza atitudinea pacienților față de medicamentele prescrise în afara prospectului și

opiniile lor față de testările clinice pe copii a fost elaborat și un chestionar pentru pacienți (Casetă 3) în limbaj simplu și coerent. La chestionare au participat 84 de respondenți, predominant mămici din raza municipiului Chișinău.

Casetă 3

ÎNTREBĂRI PENTRU PACIENȚI

1. Indicați cine participă la chestionare
2. Indicați vârsta copilului Dvs.
3. În cazul apariției primelor simptome de boală la copilul Dvs. unde Vă adresați, ce întreprindeți?
4. Indicați dacă folosiți medicamente copiilor din medicamentele pe care le aveți la îndemână acasă în trusa medicală
5. Indicați dacă permanent faceți cunoștință cu informația pentru pacient din prospectul medicamentului
6. Indicați cum procedați dacă în prospectul medicamentului prescris de medic sau recomandat de farmacist se indică că acest medicament nu se recomandă pentru vârsta copilului Dvs. sau este contraindicat
7. Indicați medicamentele ce ați fost nevoit să le divizați de sine-stătător până a le administra copilului
8. Indicați greutățile întâlnite la divizarea medicamentelor pentru copii de către Dvs. în condiții casnice
9. Indicați ce forme farmaceutice de medicamente mai ușor administreză copii
10. Cum credeți Dvs., medicamente pentru copii în doze, forme adecvate pentru diferite vârste sunt suficiente în Republica Moldova ?
11. Cum credeți Dvs. medicamente pentru maturi pot fi folosite fără pericol în tratamentul copiilor?
13. Cum credeți Dvs. care este cauza insuficienței medicamentelor pentru copii în Republica Moldova?
14. Organizația Mondială a Sănătății îndeamnă toți producătorii să facă cercetări clinice pe copii, pentru ai asigura cu medicamente conforme, eficiente și inofensive conform vârstei lor. Veți accepta participarea copilului Dvs. în cercetări clinice?

Astfel, în total, la chestionare au participat 223 respondenți. Chestionarele au fost anonime Pentru dezvoltarea tematicii, întrebările formulate au vizat probleme referitoare la frecvența prescrierii și utilizării medicamentelor înafara prospectului (off-label) la diferite categorii de pacienți. În chestionare au

fost utilizate diferite tipuri de întrebări: de tip deschis și de tip închis. Chestionarea a fost efectuată în conformitate cu cerințele Comitetului de Etică a Cercetării din Cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”. Astfel, la fiecare chestionar completat a fost anexat câte un

formular de „Acord informat” prin care respondentul a dat acord la participarea în studiu. Datele au fost analizate statistic cu ajutorul programei Microsoft Office Excel.

REZULTATE ȘI DISCUȚII

Rezultatele chestionării medicilor

Analiza chestionarelor îndeplinite de respondenții – medici, a evidențiat faptul că ei prescriu medicamente off-label la diferite categorii de pacienți, însă 98% din ei nu cunosc noțiunea off-label.

Din numărul total de medici-respondenți (figura 1), majoritatea (57,4%) sunt medici de familie, 27,8% pediatri și 14,8% au indicat alte specialități; 80 % sunt

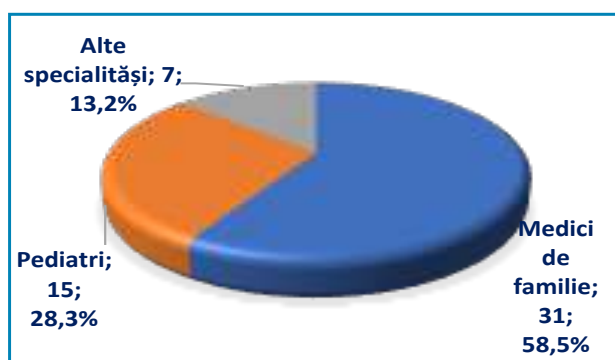


Figura 1. Specialitatea medicilor-respondenți participanți în studiu (%)

din mun. Chișinău și 20% din alte localități ale Republicii Moldova. Totuși, cca. 60% dintre medici au recunoscut că prescriu medicamente off-label. Dintre ei, prescriu des – 32%, rar – 20% iar foarte rar – 8%. Medicamentele off-label se prescriu relativ frecvent, 52% dintre medici au indicat că întâlnesc astfel de situații des sau rar. Însă, majoritatea medicilor nu au indicat exemple de medicamente prescrise off-label. Totodată, majoritatea respondenților au menționat creșterea prescrierii medicamentelor off-label în perioada pandemiei covid-19.

Majoritatea medicilor (62%) consideră că prescrierea medicamentelor off-label reprezintă un risc pentru activitatea lor profesională și pentru sănătatea pacienților, însă 38 % de respondenți nu au indicat acest risc, fapt, ce permite concluzia că nu toți medicii conștientizează consecințele ce țin de responsabilitatea lor legală; 51% din medicii – respondenți confirmă că este necesară existența unui act normativ, care să reglementeze prescrierea și utilizarea medicamentelor off-label în Republica Moldova, însă cu regret 49% din medicii-respondenți nu au menționat necesitatea existenței unor regulamente stricte privind monitorizarea pacienților care utilizează medicamente off-label. Conform rezultatelor analizei, 82% din respondenți nu gestionează

situațiile în care pacienții au nevoie de prescrierea medicamentelor off-label (figura 2).

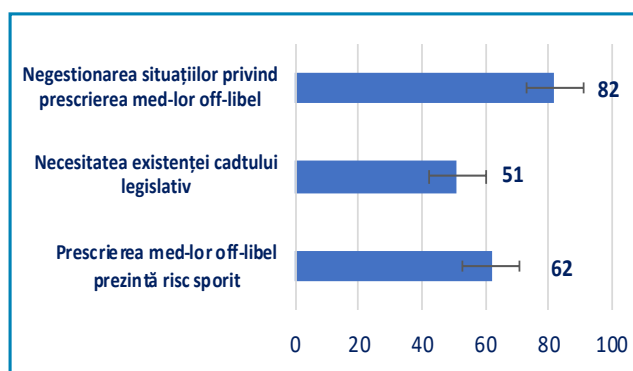


Figura 2. Opinia medicilor privitor la medicamentelor administrate off-libel (%)

Rezultatele chestionării farmaciștilor

Din numărul total (86) de respondenți-farmaciști, 56% sunt absolvenți ai USMF „Nicolae Testemițanu”, 35% absolvenți ai Colegiului de Medicină și Farmacie, și 9 % absolvenți ai altor instituții de învățământ.

Cunoașterea termenului off-label s-a dovedit a fi minimă – 2,3% în rândul specialiștilor din domeniul participanți în sondaj, însă după explicarea mai detaliată a acestui fenomen, 74 (86,0%) dintre respondenți au afirmat că astfel de prescrieri și utilizări, mai ales la categoria pediatrică, sunt întâlnite destul de des, iar 14% afirmă că nu au întâlnit astfel de prescripții (figura 3). La întrebarea căror grupe de

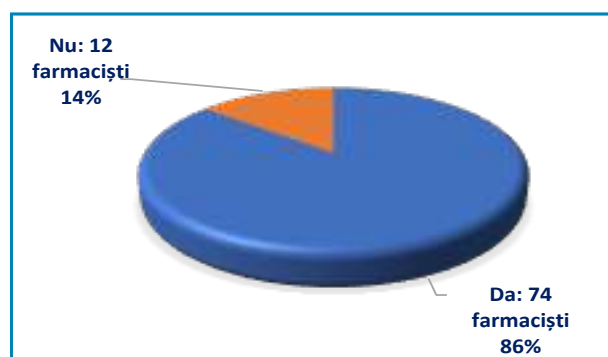


Figura 3. Ponderea prescrierii medicamentelor off-label apreciată de farmaciști (%)

pacienți se prescriu mai des medicamente off-label, 68 de farmaciști (79,0%) au spus că la copii, 55 farmaciști (64,0%) au indicat și la maturi iar 15 din ei (17,4%) au întâlnit astfel de cazuri la femeii însărcinate (figura 4). Motivele eliberării medicamentelor off-label au fost clasate de către respondenți în modul următor: 63 din ei au indicat că prescrierea off-label poate fi justificată în cazul tratamentului unei afecțiuni pentru care nu există alternative aprobate, 52 de respondenți au indicat că poate fi folosit

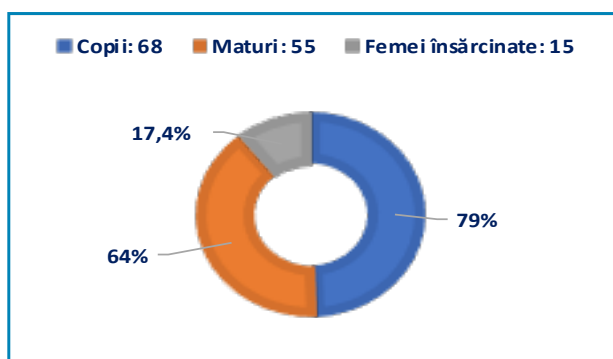


Figura 4. Grupele de pacienți cărora li se prescriu mai des medicamente off-label (%)

pentru eficacitatea în boli similare, 45 de farmaciști au indicat că se recurge la eliberarea medicamentelor off-label din cauza lipsei formelor farmaceutice pentru anumite vârste, în special copii, 37 din ei au indicat cauza lipsei dozelor corespunzătoare pentru utilizarea corectă și 28 de respondenți au indicat cauza de prescriere off-label din lipsa medicamentelor orfane pe piața farmaceutică a Republicii Moldova.

La întrebarea dacă eliberează medicamente prescrise off-label copiilor, 42 de respondenți au confirmat că des eliberează medicamente pentru copii medicamentele predestinate maturilor, 26 rar și doar 13 foarte rar (figura 5). Astfel, se poate conchide că în Republica Moldova des se prescriu medicamente predestinate maturilor în practica pediatrică.

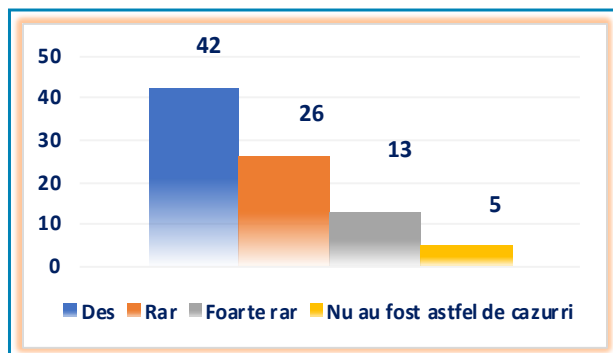


Figura 5. Frecvența cazurilor prescrierii și eliberării medicamentelor off-label pentru copii

Conform datelor obținute din chestionarea farmaciștilor se evidențiază unele exemple de prescriere off-label, îndeosebi pentru copii: antihelmintice, nootrope, neuroleptice, cardiace, fermenți, laxative, uroseptice, medicamente antivirale; la fel au fost indicate concret denumirile unor medicamente, cum ar fi: *Omeprazol, Pantoprazol, Famotidin, Prospan picături, Cinnarizin, Piracetam, Furagin, Fluconazol, Canefron*, sprayurile bucofaringiene pentru copii mai mici de 5 ani, etc.

Conform datelor obținute din chestionare, 55 de

respondenți au indicat beneficiul tratamentului cu medicamente off-label prin oferirea unei opțiuni de tratament, iar 67 beneficiu de a oferi tratament personalizat (figura 6).

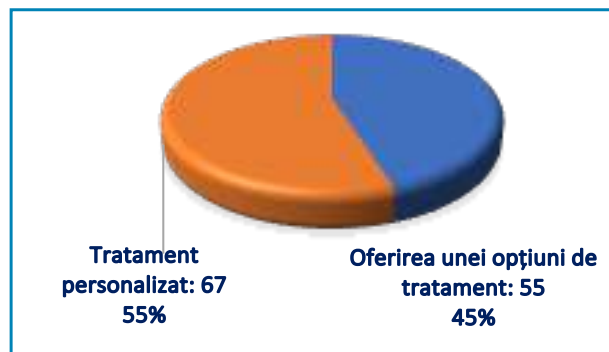


Figura 6. Beneficiile tratamentului cu medicamente off-label în opinia farmaciștilor (%)

La întrebarea ce informații sunt oferite pacienților, respondenții au dat dovadă de profesionalism, majoritatea au confirmat importanța consilierii pacienților îndeosebi celor care utilizează medicamente off-label (figura 7).

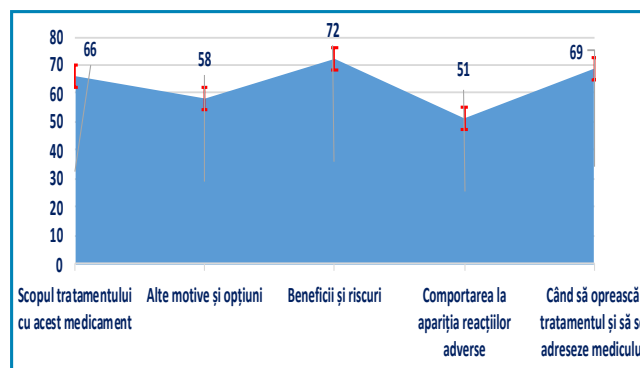


Figura 7. Informații oferite pacienților la eliberarea medicamentelor off-label

La întrebarea care sunt riscurile eliberării medicamentelor off-label (figura 8), o mare parte din farmaciștii-respondenți, 71 la număr (82,5%) au indicat că pot apărea reacții adverse complicate, 68 respon-

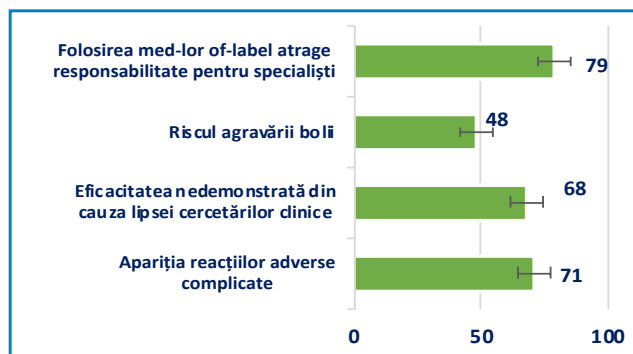


Figura 8. Riscurile eliberării medicamentelor off-label (%)

denți au indicat eficacitate nedemonstrată din cauza lipsei cercetărilor clinice, 48 au confirmat că este și riscul agravării bolii și majoritatea, 79 de farmaciști au indicat că folosirea medicamentelor off-label poate cauza urmări legale pentru medici și farmaciști din cauza lipsei legislației în domeniul folosirii medicamentelor off-label în Republica Moldova.

Din numărul total de respondenți 68 (79,1%) au indicat în chestionare că este necesar de a fi organizate cercetări clinice ample pentru pacienții pediatrici, astfel de a majora accesibilitatea la medicamente eficiente și sigure (figura 9).

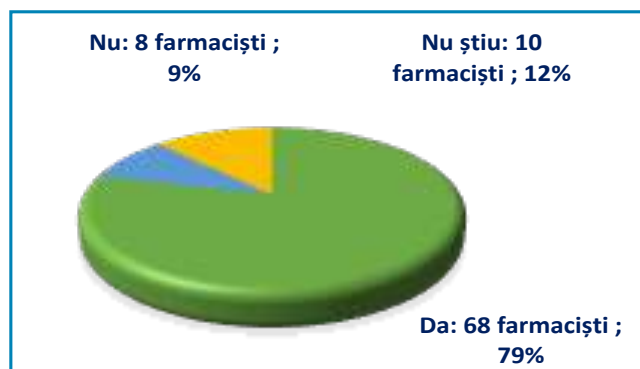


Figura 9. Opinia față de cercetările clinice pe copii pentru medicamente eficiente și sigure (%)

Chestionarea a pus în evidență probleme semnificative ale farmaciștilor cu privire la eliberarea medicamentelor off-label. Farmaciștii recunosc complexitatea acestei practici, identifică riscurile asociate și sugerează măsuri concrete pentru a minimiza aceste riscuri (tabelul 1).

Tabelul 1. Măsuri orientate spre reducerea riscurilor la prescrierea medicamentelor off-label

| Întrebarea | Farmaciști | |
|--|------------|------|
| | Absolut | % |
| Aprobarea de către MSRM a actelor normative pentru reglementarea utilizării medicamentelor off-label permise pentru utilizare în practică medicală | 70 | 81,4 |
| Instruirea farmaciștilor privind responsabilitatea majoră la eliberarea medicamentelor off-label | 66 | 76,7 |
| Fortificarea mecanismelor de autorizare a medicamentelor în Republica Moldova | 64 | 74,4 |
| Colaborarea între farmaciști și medici pentru reducerea riscurilor în utilizarea medicamentelor off-label | 63 | 73,2 |
| Educația pacienților privind utilizarea responsabilă a medicamentelor inclusiv și a celor off-label | 56 | 65,1 |

Astfel, reglementarea adecvată, educația continuă a specialiștilor și a pacienților colaborarea între profesioniști par a fi esențiale pentru asigurarea unei practici responsabile și sigure în domeniul utilizării raționale a medicamentelor off-label.

Rezultatele chestionării pacienților

După analiza răspunsurilor oferite de cei 84 respondenți - pacienți s-a dovedit că 50 persoane (59 %) sunt mame, 25 (30 %) - tați și 9 (11 %) - alte persoane care au participat la chestionarea aplicată prin Google Forms privind utilizarea medicamentelor off-label în deosebi la copii (figura 10).

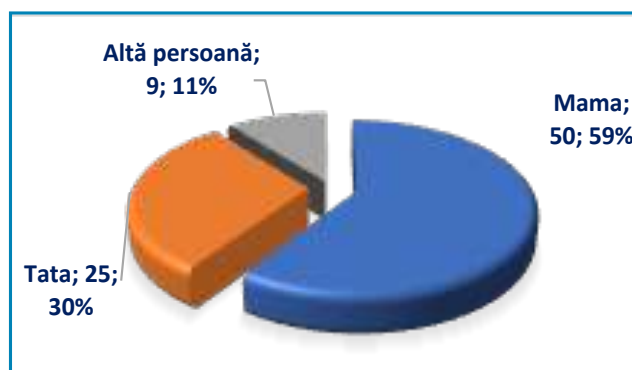


Figura 10. Pacienții participanți la chestionare (%)

La întrebarea la cine se adresează pacienții în caz de apariție a primelor simptome de boală, 63 de respondenți (75 %) au răspuns că se adresează la medic, 13 (15,5%) încep tratamentul singuri, 4 respondenți (4,8 %) - la farmaciști și alte variante - la fel 4,8 % (figura 11).

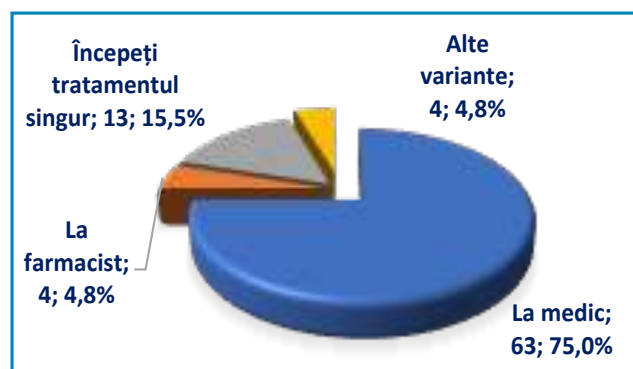


Figura 11. Adresarea la apariția primelor simptome de boală (%)

Conform datelor obținute 50 respondenți (56,8 %) folosesc medicamente din trusa medicală de la domiciliu pentru a trata copiii cu medicamente predestinate pentru mătuși, 30 (34,1%) au confirmat că nu folosesc pentru copii medicamente din trusa medicală și câte 4 respondenți (4,5 %) depinde de situație și alte opțiuni (figura 12).

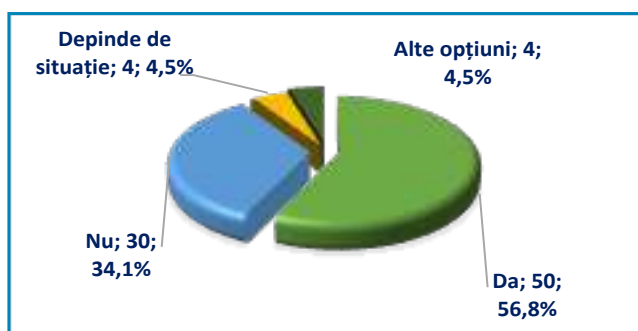


Figura 12. Folosirea medicamentelor din trusa medicală de la domiciliu pentru copii (%)

Conform rezultatelor obținute, numai 34 (40,5 %) respondenți fac cunoștință în permanență cu prospectul medicamentului până a fi folosit; 21 (25 %) nu fac deloc, 17 (20,2 %) rar și 8 (9,5 %) depinde de caz, alte opinii – 4 respondenți (4,8%), (figura 13). Conform acestor date se poate conchide că majoritatea pacienților implicați în chestionare nu conștientizează responsabilitatea personală în actul terapeutic.

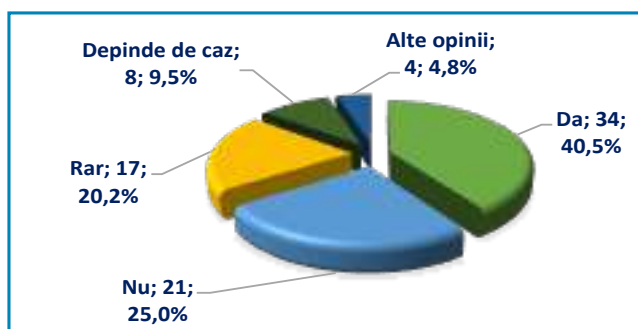


Figura 13. Cunoașterea informației din prospectul medicamentelor (%)

Conform răspunsurilor pacienților, în cazul contraindicației folosirii medicamentului pentru copii, medicamentul nu se utilizează de 42 respondenți (50 %), 25 (29,8%) consultă încă o dată medicul sau farmacistul, 13 (15,5 %) divizează doza în câteva părți iar 4 (4,8 %) nu s-au confruntat cu astfel de cazuri (figura 14).

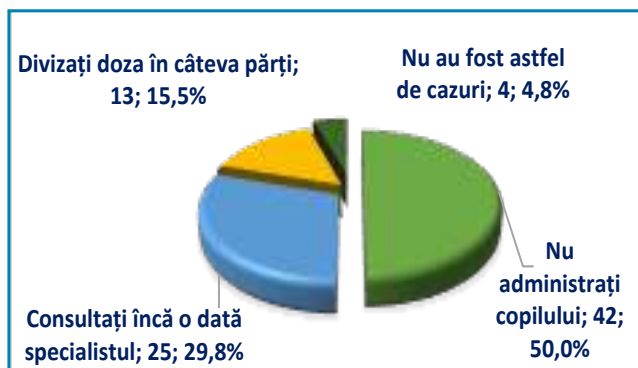


Figura 14. Acțiunea în cazul contraindicației pentru copii menționate în prospect (%)

Un aspect evaluat a fost dificultățile întâlnite la divizarea medicamentelor, astfel 34 (40,5%) din respondenții – pacienți întâlnesc dificultăți la divizarea medicamentelor predestinate matorilor în părți egale pentru a fi folosite la copii, 25 (29,8 %) au indicat că la divizare medicamentele se risipesc și se pierde o parte din medicament, 17 (20,2%) nu cunosc cum corect ar putea diviza medicamentele, 8 (9,5%) întâlnesc alte probleme (figura 15).

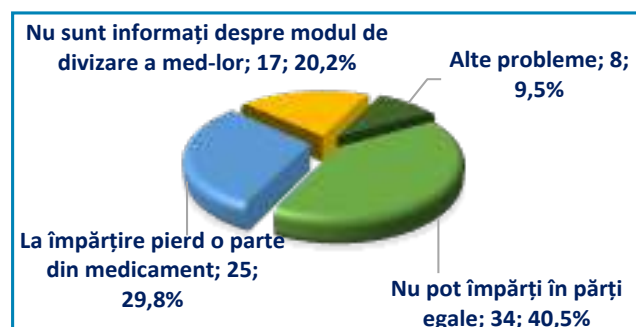


Figura 15. Dificultăți întâlnite la divizarea medicamentelor pentru copii (%)

59 (70,2%) din respondenți au indicat că se confruntă cu insuficiența medicamentelor în formă, doză și asortiment predestinate copiilor (figura 16).

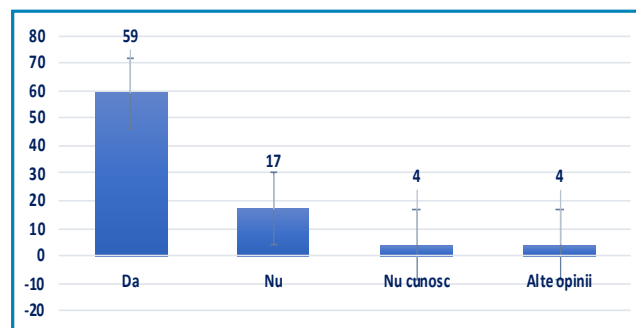


Figura 16. Suficiența medicamentelor pentru copii în Republica Moldova

Conform opiniei pacienților cauzele insuficienței medicamentelor pentru copii în Republica Moldova pe primul loc a fost indicată lipsa cercetărilor clinice – 40%, 30 % din respondenți consideră că astfel de medicamente nu sunt importate, 15% că nu se produc în lume și 10% din respondenți consideră ca nu sunt cointeresați furnizorii să importe medicamente pentru copii. S-a evidențiat că 50 % din respondenți nu ar accepta participarea copilului la cercetările clinice, 35% ar accepta, pentru 10% depinde de siguranță și 5% au indicat că depinde de plata pentru participare.

În rezultatul evaluării chestionarelor de la pacienții, care au participat în studiu, se poate conchide că pacienții folosesc des medicamentele predestinate

maturilor pentru tratarea copiilor, întâlnind dificultăți în multiplele probleme apărute atunci când încearcă să le dozeze, să se descurce în durata tratamentului, frecvența administrării și riscurile care pot apărea în aceste cazuri. Este important ca farmacistul, să ghideze pacientul, să-l informeze și să-l încurajeze să facă cunoștință în mod obligatoriu cu prospectul medicamentului, să apeleze la medic sau farmacist, în cazurile dificile luându-și și el responsabilitatea personală în procesul tratamentului indicat de medic sau în procesul de automedicație.

CONCLUZII

1. S-au pus în evidență părerile medicilor, farmaciștilor și a pacienților privind rolul lor în asigurarea utilizării raționale a medicamentelor prescrise off-label precum și problemele cu care se confruntă ei în această situație.
2. Datele chestionării au evidențiat indicarea frecvență a medicamentelor „off-label” pentru diferite grupuri de pacienți, îndeosebi la pacienții pediatrici, subliniind necesitatea unei evaluări critice a beneficiilor și riscurilor implicate. Problemele identificate în administrarea medicamentelor „off-label” au subliniat riscurile pentru pacienți și necesitatea unei abordări responsabile din partea profesioniștilor din sănătate. Cea mai stringentă problemă ce ține de tratamentul grupei pediatrice rămâne a fi lipsa medicamentelor în forme și doze potrivite fiecărei categorii de vârstă a copiilor;
3. Problemele asociate cu administrarea medicamentelor „off-label” nu se limitează numai la copii; această practică ridică întrebări serioase și în alte grupuri de pacienți: în etate, cu maladii rare, femei însărcinate et al.
4. S-a stabilit, că în Republica Moldova problemele ce țin de utilizarea medicamentelor off-label pentru copii, dar și pentru alte categorii de pacienți în sistemul de sănătate nici nu sunt puse în discuții.
5. Este recomandabil să se informeze publicul cu privire la implicațiile utilizării medicamentelor „off-label,” promovând o înțelegere adecvată a beneficiilor și riscurilor acestei practici. Existența unei platforme eficiente de monitorizare a efectelor secundare neașteptate ale medicamentelor „off-label” poate contribui la evaluarea continuă a siguranței tratamentului și identificarea potențialelor riscuri.
6. Se recomandă elaborarea și aprobarea de acte normative, standarde și ghiduri pentru normalizarea utilizării medicamentelor „off-label,” furnizând claritate privind circumstanțele și condițiile în care această utilizare este justificată și sigură, asigurându-se astfel și drepturile pacienților.
7. Rezultatele obținute sugerează că medicii și farmaciștii au diferite niveluri de cunoștințe și experiență practică în ceea ce privește utilizarea medicamentelor off-label. Percepția asupra riscurilor este diversă, iar necesitatea unor reglementări clare prezintă un subiect major. În acest sens este necesară instruirea profesională continuă a specialiștilor pentru a asigura ca ei să fie la curent cu cele mai recente informații și practici referitoare la utilizarea medicamentelor „off-label”. La fel, este importantă promovarea unei colaborări strânse între medici și farmaciști care poate contribui la evaluarea corespunzătoare a opțiunilor de tratament „off-label” și la minimizarea riscurilor implicate.

REFERINȚE

1. Understanding Unapproved Use Approved Drugs „Off Label”. 02.05.2018. Disponibil: <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/understanding-unapproved-use-approved-drugs-label>.
2. NECHIFOR Mihai. Utilizarea off-label a medicamentelor în contextul pandemiei de covid-19. 06.11.2020. Disponibil: <https://www.viata-medicala.ro/utilizarea-off-label-a-medicamentelor-in-contextul-pandemiei-de-covid-19-19165>.
3. ȘCETININA Svetlana, BOGDAN Fionila, BRUMĂREL Mihail Prescrierea medicamentelor „off-label” - practică și probleme. În: Materialele conferinței „Importanța consilierii pacientului în utilizarea raională a medicamentelor”, ed. a 12-a. 28.11.2023. Chișinău, Republica Moldova. ISBN 978-9975-89-295-7. Disponibil: https://ibn.idsi.md/vizualizare_articol/196032.
4. WILKINSON Dominic, HERRING Jonathan, SAVULESCU Julian. *Medical Ethics and Law: A curriculum for the 21st Century*. Ed.: Elsevier 2020. 346 p. ISBN 978-0-7020-7596-4.
5. IORDACHESCU Florea. *Tratat de pediatrie. Volumul I (Colecția tratate medicale)*. Editura Național. 2006. 740 p. Cod: NAT973-659-090-9.
6. TAO Le, BAUDENDISTE Tom, CHIN-HONG Peter, LAI Cindy. *First Aid for the Internal Medicine Boards, Fourth Edition*. McGraw Hill Education. 2017, 624 p. ISBN 978-1259835032.
7. WALROND E. R. *Ethical Practice in Everyday Health Care*. Ed.: University of the West Indies Press. 2005. 172 p. ISBN 9789766401641

ID-UL ORCID AL AUTORILOR

Svetlana Șcetinina
<https://orcid.org/0000-0001-6550-2261>
Mihail Brumărel
<https://orcid.org/0000-0003-1126-9884>
Vladimir Safta
<https://orcid.org/0000-0001-8851-9701>
Lucia Sîbii
<https://orcid.org/0000-0003-2015-718X>
Valentina Buliga
<https://orcid.org/0000-0001-6356-3319>
Stela Aduji
<https://orcid.org/0000-0002-5027-4144>

Manuscrisul a fost primit la: 03.04.2024
Acceptat pentru publicare la: 22.05.2024
Publicat: 27.06.2024