Применение не по утвержденным показаниям

Введение

Применение медицинского препарата не по утвержденным показаниям медицинским специалистом означает лечение пациента способом, не описанным в регистрационном свидетельстве и не приведенном подробно в резюме характеристик данного медицинского продукта.

Применение медицинского препарата не по утвержденным показаниям не регулируется законодательством ЕС, и его единое определение отсутствует. Реклама применения утвержденного медицинского продукта не по утвержденным показаниям запрещена. Любая реклама должна соответствовать резюме характеристик продукта.

Нелицензионные медицинские препараты против применения не по утвержденным показаниям

Медицинский препарат является «нелицензионным», если на него отсутствует регистрационное свидетельство. Нелицензионный медицинский препарат недоступен на рынке и может использоваться только в клинических исследованиях или из соображений гуманности или по принципу расширенного доступа.

Применение медицинского препарата не по утвержденным показаниям, наоборот, означает, что препарат лицензирован (на него имеется регистрационное удостоверение), и что он доступен на рынке. В случае с применением медицинского препарата не по утвержденным показаниям медицинский специалист использует лицензионный медицинский препарат для лечения пациента

способом, не предусмотренным в лицензии. Это может включать

- использование другого графика приема,
- использование для лечения другого нарушения или заболевания,
- использование для другой группы, например, педиатрической (для детей), хотя препарат предназначен только для взрослых.

В каких случаях допустимо применение не по утвержденным показаниям?

В определенных обстоятельствах применение не по утвержденным показаниям может быть медицински оправданно и стать важной составляющей высококачественной заботы о пациенте, но это допустимо только в рамках существующих строгих юридических требований. При этом необходимо обсудить с пациентом, родителями, опекунами

- является ли медицинский препарат утвержденным для лечения конкретного заболевания или применяется не по утвержденным показаниям,
- существует ли подходящая альтернатива,
- имеет ли применение не по утвержденным показаниям преимущества по сравнению с утвержденными альтернативными методами **или**
- имеются ли исследования, достоверно подтверждающие необходимость применения не по утвержденным показаниям.

Необходимость раскрытия информации обеспечивает автономность пациента и информирует его об альтернативах и рисках, что позволяет принимать оптимальные решения относительно лечения. Поскольку медицинский препарат применяется не по утвержденным показаниям, необходимо предоставлять дополнительную информацию о любых неоднозначных нюансах, связанных с таким применением. Пациенты должны обращаться за дополнительной информацией для

разрешения конкретных озабоченностей. При принятии решения о назначении медицинского препарата не по утвержденным показаниям врач должен руководствоваться доказательной медициной и действовать в лучших интересах пациента и исходить из его медицинских потребностей.

Процесс согласования рекомендуется оформлять документально, при этом в отдельных случаях может понадобиться получение письменного согласия.

При назначении медицинского препарата для применения не по утвержденным показаниям врачи несут ответственность за любые проблемы, возникающие в связи с таким применением. Даже в случае когда лечение с применением не по утвержденным показаниям оказывается успешным и, в сравнении с другими возможными видами лечения, максимально соответствующим интересам пациента, в компенсации за такое лечение может быть отказано, поскольку оно не соответствует общепринятой практике. Тем не менее во множестве случае назначения медицинских препаратов для применения не по утвержденным показаниями может стать частью передового или стандартного метода лечения.

Примеры

Лечение ВИЧ

Одним из примеров применения не по утвержденным показаниям является комплексная терапия ВИЧ-инфекции, которую часто используют не по утвержденным показаниям для профилактики ВИЧ. Медицинский препарат имеет показания для лечения только ВИЧ-положительных пациентов, но многочисленные пациенты принимают его в профилактических целях. Ассоциации пациентов играют важнейшую роль при подаче запроса на добавление профилактики в перечень показаний к применению наряду с лечением.

Еще одним примером является медицинский препарат против ВИЧ,

который оказывает нужное действие в меньших дозах, чем те, которые утверждены для приема взрослыми. Однако таблетка с меньшей дозой для взрослых пациентов отсутствует. Для педиатрических пациентов введен другой состав (капсула с гранулами), который позволяет сократить дозировку аналогичного компонента. Взрослые пациенты предпочитают использовать педиатрический состав не по утвержденным показаниям для уменьшения побочных эффектов и чрезмерного воздействия препарата на организм.

Онкология

Ситуация с применением не по утвержденным показаниям встречается в онкологии чаще, чем в других отраслях медицины, по нескольким причинам, основной из которых является большое количество разных видов рака. Противоопухолевый препарат может быть полезен против нескольких видов рака. Многие широко применяемые противораковые медицинские препараты не утверждены для всех показаний, при которых они могут эффективно использоваться.

Педиатрия

Назначения педиатрическим пациентам нередко подразумевают применение не по утвержденным показаниями, так как многие медицинские препараты не тестировались на предмет использования педиатрическими группами и в этой связи не утверждены для приема детьми. Наиболее распространенными примерами применения не по утвержденным показаниям детьми являются медицинские препараты, которые выписываются с изменением дозы или частоты приема, которые указаны в инструкции по применению. Известны также случаи, когда дети получали медицинский препарат по другим показаниям или альтернативным способом.

Директива «О педиатрических препаратах» введена в действие в Европейском союзе для разрешения вопроса о применении препаратов не по утвержденным показаниям в педиатрии.

Директива предназначена для улучшения здоровья детей в Европе, способствуя разработке и доступности медицинских препаратов для детей с рождения до 17 лет. Директива направлена на обеспечение высокого качества медицинских препаратов, их разработки с соблюдением этических норм и утверждения должным образом.

Фармакологический надзор и применение не по утвержденным показаниям

Владелец регистрационного свидетельства обязан сообщить в компетентные органы «любую иную новую информацию, которая может повлиять на оценку преимуществ и рисков данного медицинского продукта», в том числе «данные об использовании медицинского продукта в случаях, когда такое использование выходит за рамки регистрационного свидетельства»[2] Важная информация о безопасности применения не по утвержденным показаниям должна незамедлительно включаться в резюме характеристик продукта. Дополнительную информацию можно получить в руководстве EMA о надлежащих практиках фармакологического обзора.

В связи с недавним появлением социальных медиа и непосредственного общения между объединениями пациентов, ассоциации пациентов могут играть существенную роль в расширении и углублении доступности и эффективности фармакологического надзора. Это особенно актуально в случае с применением не по медицинским показаниям. Фармацевтические компании все чаще осуществляют мониторинг сайты социальных сетей и устанавливают формальные контакты с ассоциациями пациентов с целью сопровождать свои продукты на протяжении их жизненного цикла способом, который отличается от пост-маркетинговых испытаний.

[glossary_exclude]Дополнительные источники

- Европейский парламент (2003). *Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use.* Источник по состоянию на 14 сентября 2015 г.: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1442234648988&uri=CELEX:32001L0083
- Европейская комиссия (2015). *Medicinal products for human use: Medicines for children*. Источник по состоянию на 14 сентября 2015 г.: https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines_en[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Справочная литература

1. Centers for Disease Control and Prevention (2015). *CDC Statement on IPERGAY trial of pre-exposure prophylaxis (PrEP) for HIV prevention among men who have sex with men*. Retrieved 14 September, 2015, from https://www.cdc.gov/nchhstp/newsroom/2015/croi-media-statement.html
2. European Medicines Agency (2014). *EMA/873138/2011 Rev 1 Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP): Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products (Rev 1)*. Retrieved 14 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/09/WC500172402.pdf[/glossary_exclude]

A2-5.14-v1.1