

Utilizarea în alte moduri decât cele prevăzute

Introducere

Utilizarea unui medicament în alte moduri decât cele prevăzute este utilizarea de către personalul medical a unui medicament aprobat pentru a trata un pacient într-un mod care nu este acoperit de autorizația de punere pe piață (APP) și descris în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru medicamentul respectiv.

Utilizarea medicamentelor în alte moduri decât cele prevăzute nu este reglementată de către legislația UE și nu are o definiție general acceptată. Publicitatea unui produs medicinal autorizat prin care se menționează alte moduri de utilizare decât cele prevăzute este interzisă. Orice materiale publicitare trebuie să corespundă RCP.

Medicamentele neautorizate și utilizarea în alte moduri decât cele prevăzute

Un medicament este „neautorizat” dacă nu are o autorizație de punere pe piață (APP). Un medicament neautorizat nu este disponibil pe piață și poate fi utilizat numai în studii clinice sau în situații de uz compasional/acces extins.

Spre deosebire de aceste medicamente, utilizarea în alte moduri decât cele prevăzute implică un medicament autorizat (care are APP) și disponibil pe piață. În cazul utilizării în alte moduri decât cele prevăzute, personalul medical utilizează un medicament aprobat pentru a trata un pacient într-un mod diferit de modul autorizat. Acest lucru poate

implica:

- Utilizarea unui regim de dozare diferit
- Utilizarea pentru o indicație/boală diferită
- Utilizarea pentru o populație diferită, de exemplu utilizarea de către populația pediatrică (copii) a unui medicament conceput pentru a fi utilizat de către adulți.

Când este adecvată utilizarea în alte moduri decât cele prevăzute?

În anumite circumstanțe, utilizarea în alte moduri decât cele prevăzute poate fi adecvată din punct de vedere medical și poate reprezenta un element important al unei îngrijiri de înaltă calitate a pacienților, însă numai în contextul respectării unor cerințe legale stricte. Acest lucru include o discuție cu pacientul/părinții/îngrijitorul privind următoarele aspecte:

- Dacă medicamentul este aprobat pentru tratamentul bolii respective sau este utilizat în alte moduri decât cele prevăzute;
- Dacă există o alternativă aprobată;
- Dacă tratamentul în alte moduri decât cele prevăzute are avantaje în comparație cu alternativele aprobate **sau**
- Dacă există cercetări credibile care susțin utilizarea în alte moduri decât cele prevăzute.

Obligația personalului medical de a dezvălui informațiile de acest tip protejează autonomia pacienților și educă pacienții în privința alternativelor și riscurilor, ducând la o calitate mai bună a deciziilor legate de îngrijirea medicală. Deoarece medicamentul este utilizat în alte moduri decât cele prevăzute, trebuie furnizate informații suplimentare privind incertitudinile asociate acestui tip de utilizare. Pacienții trebuie să solicite informații suplimentare pentru a primi

răspuns la diferitele nelămuriri pe care le pot avea. Decizia unui medic de a prescrie un medicament în alte moduri decât cele prevăzute trebuie să aibă loc în conformitate cu principiile medicinei bazate pe dovezi și cu interesele și nevoile medicale ale pacienților.

Este recomandată documentarea procesului de consimțământ; în anumite cazuri, poate fi necesară obținerea consimțământului scris.

Atunci când prescriu un medicament în alte moduri decât cele prevăzute, medicii poartă responsabilitatea pentru orice probleme apărute ca urmare a utilizării medicamentului în alte moduri decât cele prevăzute. Chiar și atunci când un tratament efectuat în alte moduri decât cele prevăzute are succes și, în comparație cu alte tratamente posibile, este conform cu interesele pacientului, este posibil ca tratamentul să nu fie compensat deoarece nu corespunde practicilor standard. În numeroase cazuri, însă, prescrierea în alte moduri decât cele prevăzute poate fi inclusă în practicile optime sau standardul de îngrijire medicală.

Exemple

Terapiile HIV

Un exemplu de prescriere în alte moduri decât cele prevăzute constă într-o terapie combinată pentru HIV, utilizată deseori în alte moduri decât cele prevăzute pentru prevenția infectării cu HIV. Medicamentul este indicat numai pentru tratarea pacienților infectați cu HIV, însă numeroși pacienți îl utilizează în scopuri de prevenție. Organizațiile pacienților joacă un rol esențial în solicitarea unei lărgiri a câmpului indicației pentru a include prevenția în plus față de tratament.

Un alt exemplu constă într-un medicament pentru HIV care

funcționează în mod dovedit la doze mai mici decât cele autorizate pentru adulți. Un comprimat cu doză mai mică nu este, însă, disponibil pentru pacienții adulți. Pentru utilizarea pediatrică, a fost introdusă o formulă diferită (constând în granule presărate), care permite reducerea dozei aceluiași compus. Pacienții adulți cu HIV aleg să utilizeze formula pediatrică în alte moduri decât cele prevăzute pentru a reduce efectele secundare și supra-expunerea la medicament.

Oncologia

Situațiile de utilizare a medicamentelor în alte moduri decât cele prevăzute sunt mai frecvente în oncologie decât în alte ramuri medicale din mai multe motive, însă motivul principal este numărul mare de tipuri diferite de cancer. Un medicament anti-cancer poate fi util pentru mai multe tipuri de cancer. Numeroase medicamente anti-cancer cu largă utilizare nu sunt autorizate pentru toate indicațiile pentru care pot fi utilizate în mod eficient.

Pediatria

Prescripțiile pediatrice reprezintă deseori utilizări ale medicamentelor în alte moduri decât cele prevăzute, deoarece numeroase medicamente nu au fost testate pentru utilizarea la populațiile pediatrice și, prin urmare, nu sunt autorizate pentru utilizarea la copii. Cele mai frecvente exemple de utilizare în alte moduri decât cele prevăzute la copii țin de medicamentele prescrise cu doze sau frecvențe de administrare diferite de cele indicate. Există, de asemenea, cazuri în care copiii primesc un medicament pentru o indicație diferite sau pe o cale de administrare alternativă.

Reglementarea Pediatrică a fost introdusă în Uniunea Europeană pentru a aborda problema utilizării medicamentelor în alte moduri decât cele prevăzute în pediatrie. Această reglementare are rolul de a îmbunătăți sănătatea copiilor din Europa facilitând dezvoltarea și disponibilitatea medicamentelor

pentru copiii cu vârsta între 0 și 17 ani. Reglementarea asigură crearea de medicamente de înaltă calitate, studiate în mod etic și autorizate corespunzător.

Farmacovigilența și utilizarea în alte moduri decât cele prevăzute

Titularul autorizației de punere pe piață (TAPP) are obligația de a raporta autorităților competente „orice noi informații care pot influența evaluarea beneficiilor și riscurilor produsului medicinal respectiv, inclusiv date privind utilizarea produsului medicinal în situații care nu sunt acoperite de condițiile APP”.² Dacă apar informații importante privind siguranța utilizării în alte moduri decât cele prevăzute, acestea trebuie incluse în RCP. Ghidul AEM privind bunele practici de farmacovigilență oferă îndrumări suplimentare în acest sens.

Data fiind importanța din ce în ce mai mare a rețelelor sociale și a interacțiunii directe în cadrul comunităților de pacienți, organizațiile pacienților pot juca un rol esențial în extinderea și sporirea razei de acțiune și a eficienței farmacovigilenței. Acest lucru este deosebit de important în cazul utilizării medicamentelor în alte moduri decât cele prevăzute. Companiile farmaceutice monitorizează din ce în ce mai mult site-urile rețelelor sociale și stabilesc relații formale cu organizațiile de pacienți pentru a își monitoriza produsele pe parcursul ciclului de viață al acestora și prin alte mijloace decât studiile ulterioare punerii pe piață.

Resurse suplimentare

- European Parliament (2003). *Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use*. Retrieved 14 September, 2015, from <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=14422>

34648988&uri=CELEX:32001L0083

- European Commission (2015). *Medicinal products for human use: Medicines for children*. Retrieved 14 September, 2015, from https://ec.europa.eu/health/human-use/paediatric-medicines_en

Referințe

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

A2-5.14-v1.1