

STRESZCZENIE

Noworodki i wcześniaki ze względu na swoją charakterystykę stanowią odrębną grupę pacjentów. Właściwa dla nich niedojrzałość w sposób istotny ogranicza możliwości terapeutyczne z zastosowaniem leków stosowanych u osób dorosłych.

Przedmiotem przedstawionych badań było przeanalizowanie specyfiki farmakoterapii prowadzonej w 2017 roku w warunkach Oddziału Klinicznego Noworodków, Wcześniaków z Intensywną Terapią Noworodka.

Oceniano skalę zjawiska zastosowania leków poza wskazaniami rejestracyjnymi dla tej grupy wiekowej.

Odnotowano, że jedna trzecia stosowanych produktów leczniczych nie posiadała w Charakterystyce Produktu Leczniczego informacji o możliwości zastosowania w grupie noworodków i wcześniaków. Podanie tych leków dotyczyło 290 z 2383 osób czyli ponad 12% hospitalizowanych pacjentów. Częstotliwość ich zastosowania korelowała z małą masą urodzeniową i przedwczesnym urodzeniem się pacjentów.

Przeprowadzono analizę zastosowanej farmakoterapii. Wyłonione leki należały głównie do grupy leków stosowanych w zakażeniach, chorobach układu sercowo-naczyniowego oraz ośrodkowego układu nerwowego. Wszystkie spośród 31 substancji leczniczych lub ich połączeń w obrębie jednego produktu leczniczego podawane były w oparciu o dobrą praktykę kliniczną. Zgodnie ze wskazaniami dla osób dorosłych stosowanych było 29 z nich. Dwa preparaty były stosowane w nowym, niezarejestrowanym u dorosłych wskazaniu. Podanie to dotyczyło trzech pacjentów. Po żadnym użyciu leku poza wskazaniami w analizowanym okresie czasu nie zostało odnotowane wystąpienie działania niepożądanego leku.

Pominięcie grupy pacjentów neonatologicznych jako grupy docelowej w Charakterystykach Produktów Leczniczych w sposób dramatyczny ogranicza możliwości terapeutyczne w neonatologii. W przypadku braku alternatywnego sposobu leczenia, zastosowanie u noworodków i wcześniaków leków poza wskazaniami rejestracyjnymi, ale zgodnie z aktualną wiedzą medyczną jest często jedyną możliwą do zastosowania farmakoterapią, ratującą zdrowie i życie małych pacjentów.

Marta Ewa Biłska