

Иванов Е. Н.

ОСОБЕННОСТИ ФАРМАКОТЕРАПИИ В ПЕРИОДЕ НОВОРОЖДЕННОСТИ

Научный руководитель канд. мед. наук, доц. Устинович А.А.

2-я кафедра детских болезней

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Нерегламентированное применение лекарственных препаратов в лечении новорожденных детей было и остается большой проблемой в неонатологии. Детям первого месяца жизни часто назначают препараты, не имеющих от производителя официальных рекомендаций для применения в данной возрастной группе. Подобные назначения получили название «off-label» терапия или терапия «вне инструкции». Эта проблема касается не только Республики Беларусь, но актуальна во всем мире, что послужило поводом к настоящему исследованию.

Цель: изучить частоту «off-label» терапии у новорожденных в других странах и в Республике Беларусь и проанализировать возможные пути решения проблемы.

Материалы и методы. Частота и особенности назначения препаратов «off-label» в других странах проанализирована путем изучения доступной современной литературы. Для достижения поставленной цели также были проанализированы медикаментозные назначения у 100 новорожденных, находившихся на лечении в УЗ ЗГДКБ в 2018 и в 2019-2020гг., что позволило провести мониторинг проблемы.

Результаты и их обсуждение. По данным литературы до 75% медикаментов в США и до 50% с ЕС назначаются «off-label». В РФ и РБ подобные назначения юридически не закреплены, и в случае их назначения требуется обоснование в медицинской карте, проведение консилиума или врачебной комиссии, подписание законным представителем пациента добровольного информированного согласия в утвержденной форме. Анализ и мониторинг лечения пациентов показал, что в отделении новорожденных УЗ ЗГДКБ «off-label» назначения в 2018г. составили 33%, а в 2019 – 2020гг. – 43% соответственно.

Выводы.

1. Проблема «off-label» терапии сохраняет свою актуальность и имеет тенденцию к повышению частоты.
2. Назначение препаратов «off-label» нуждается в разработке законодательной базы.
3. С юридической точки зрения «off-label» терапия требует неукоснительного соблюдения установленной процедуры: обоснования в МКСП, проведения консилиума, наличия добровольного информированного согласия.