



Употреба *off-label* лекова у лечењу новорођенчади: Искуства са Одељења за неонаталну интензивну негу и терапију

Немања Мартић¹, Јована Јанчић¹, Милица Паут Кустурица², Никола Мартић², Александар Рашковић², Гордана Вилотијевић Даутовић^{1,3}, Тања Радовановић³, Марија Ђермановић³, Слободан Спасојевић^{1,3}

¹ Медицински факултет Нови Сад, Универзитет у Новом Саду, Нови Сад, Србија

² Катедра за фармакологију, токсикологију и клиничку фармакологију, Медицински факултет Нови Сад, Универзитет у Новом Саду, Нови Сад, Србија

³ Институт за здравствену заштиту деце и омладине Војводине, Нови Сад, Србија

УВОД

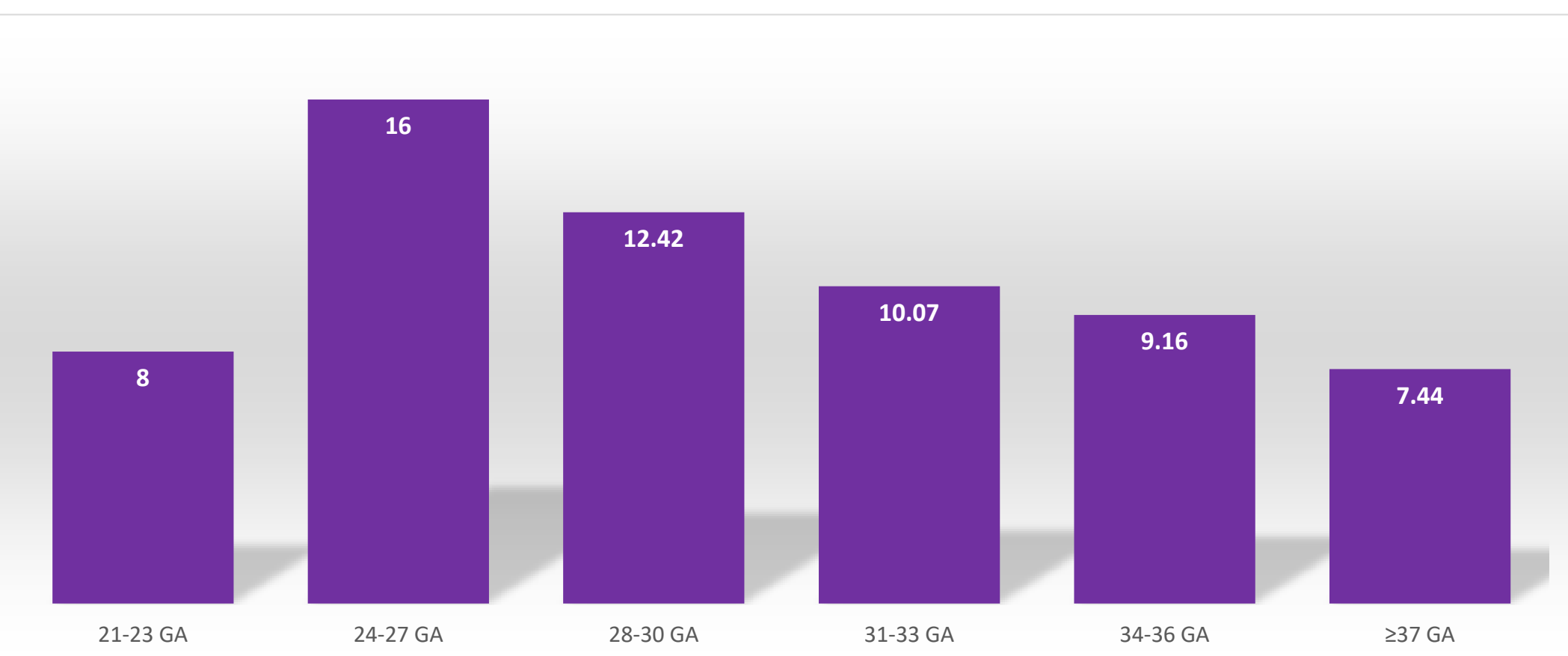
Off-label примена лекова подразумева примену за индикације које нису описане у сажетку карактеристика о леку, у дози која је већа или мања од дозвољене, код деце ван дефинисаног опсега година, ван утврђеног пута примене за одређени лек и у индикацијама када је према дозволи примена контраиндикована.

Циљ истраживања је испитивање степена примене *off-label* лекова код новорођенчади на Одељењу за неонаталну интензивну негу и терапију Института за здравствену заштиту деце и омладине Војводине у Новом Саду.

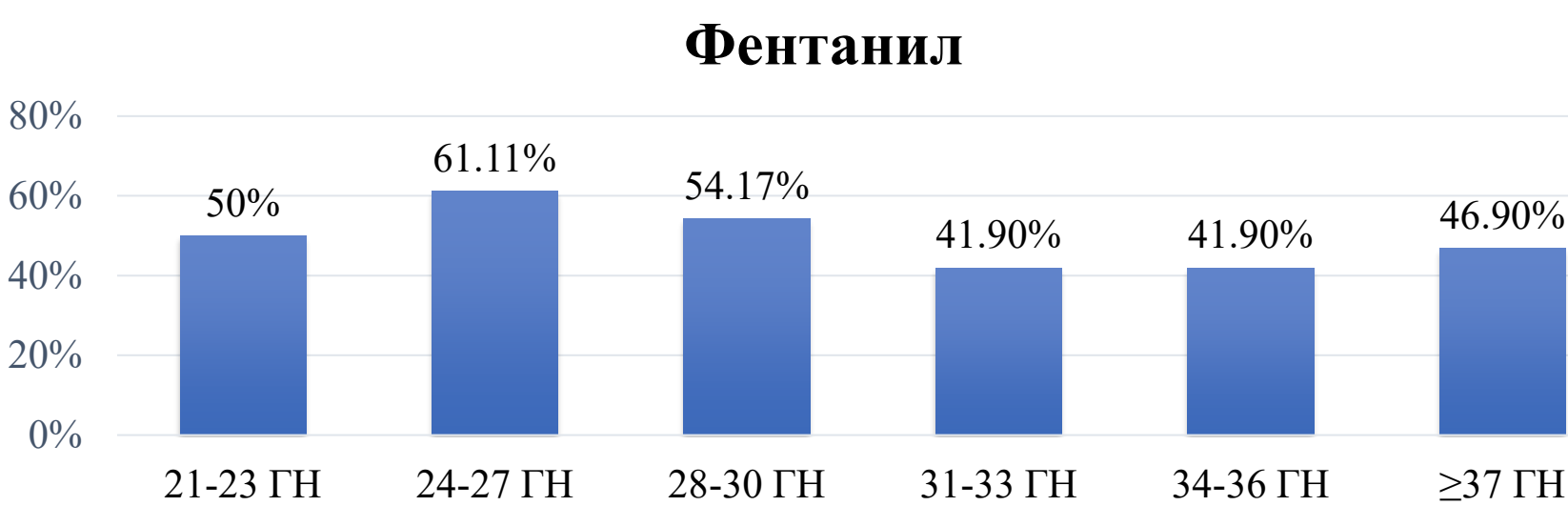
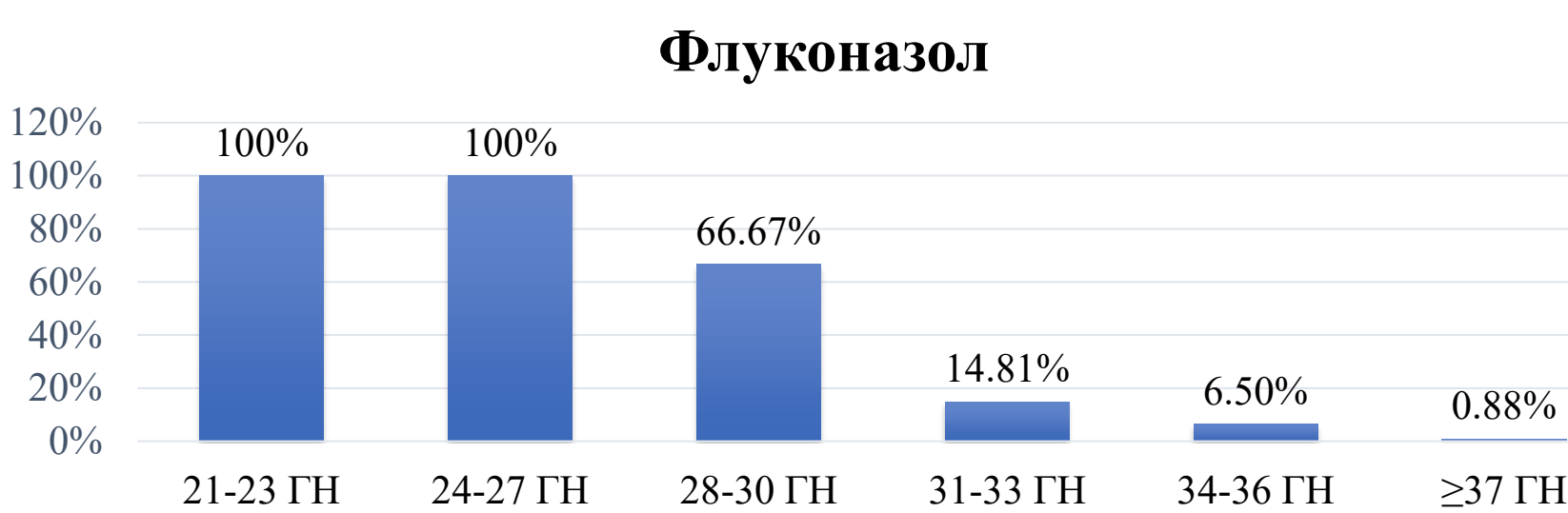
МАТЕРИЈАЛ И МЕТОДЕ

Подаци су ретроспективно прикупљени за пацијенте хоспитализоване од јануара до децембра 2023. године. Анализа је обухватила пол, гестацијску старост, порођајну телесну масу, порођајну дужину, дијагнозу, узраст, дужину хоспитализације и терапију.

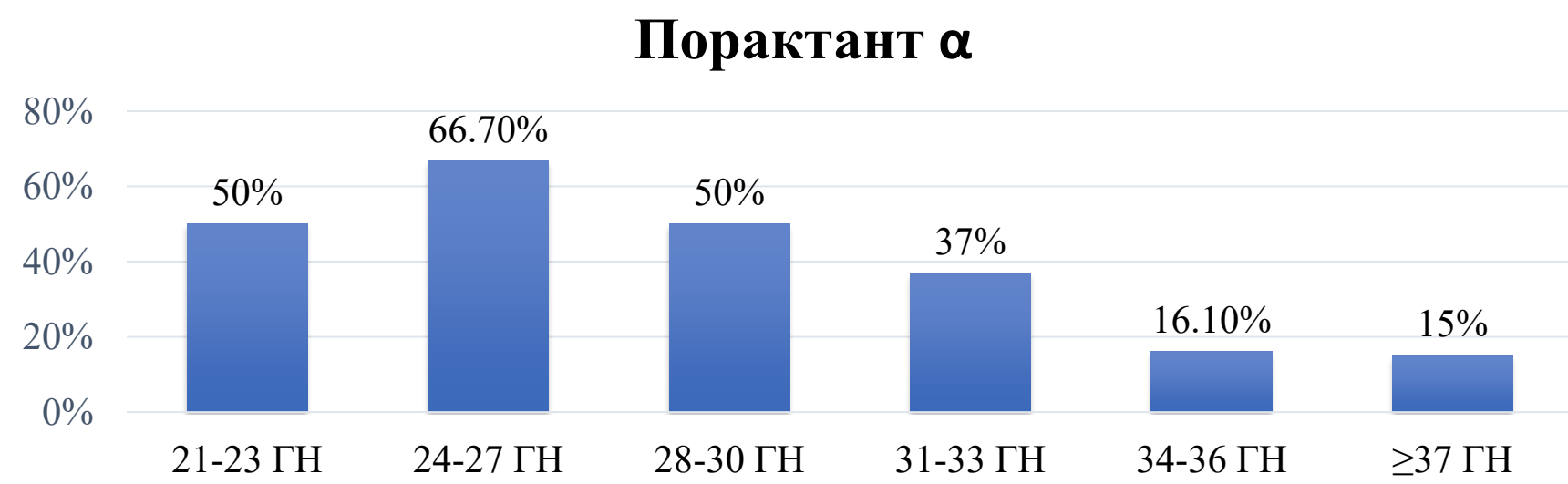
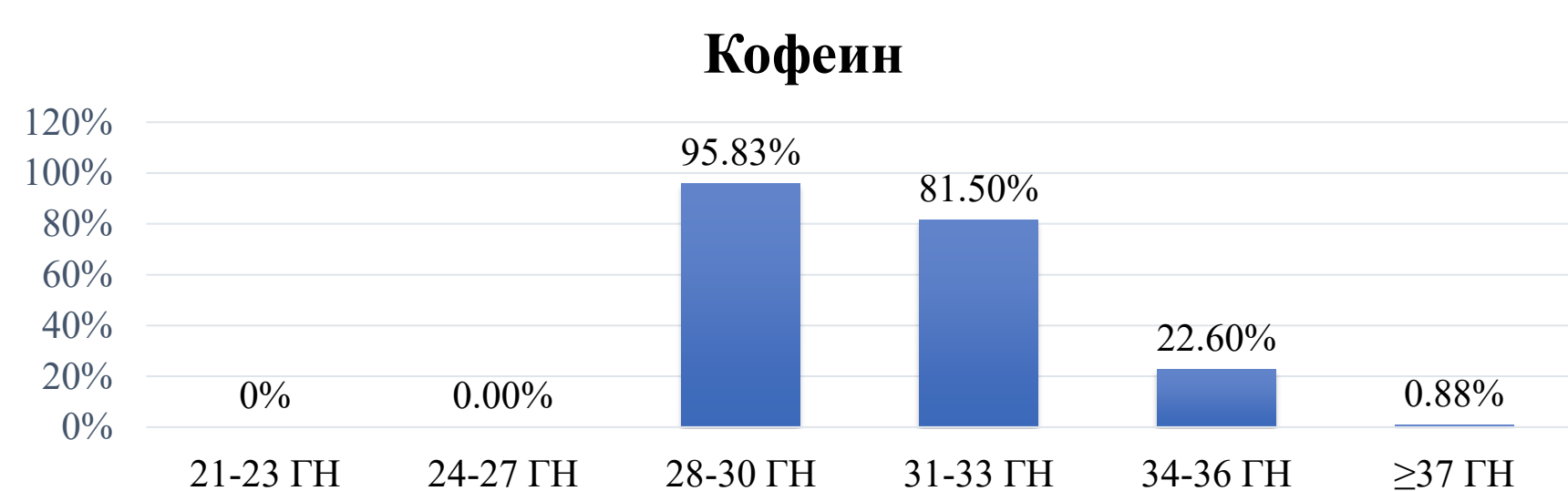
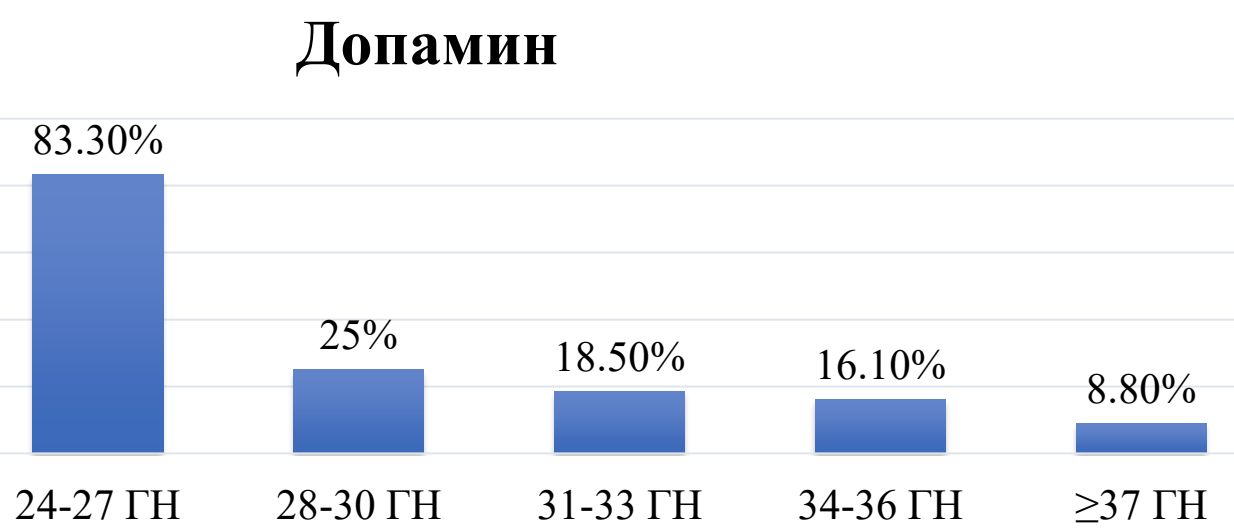
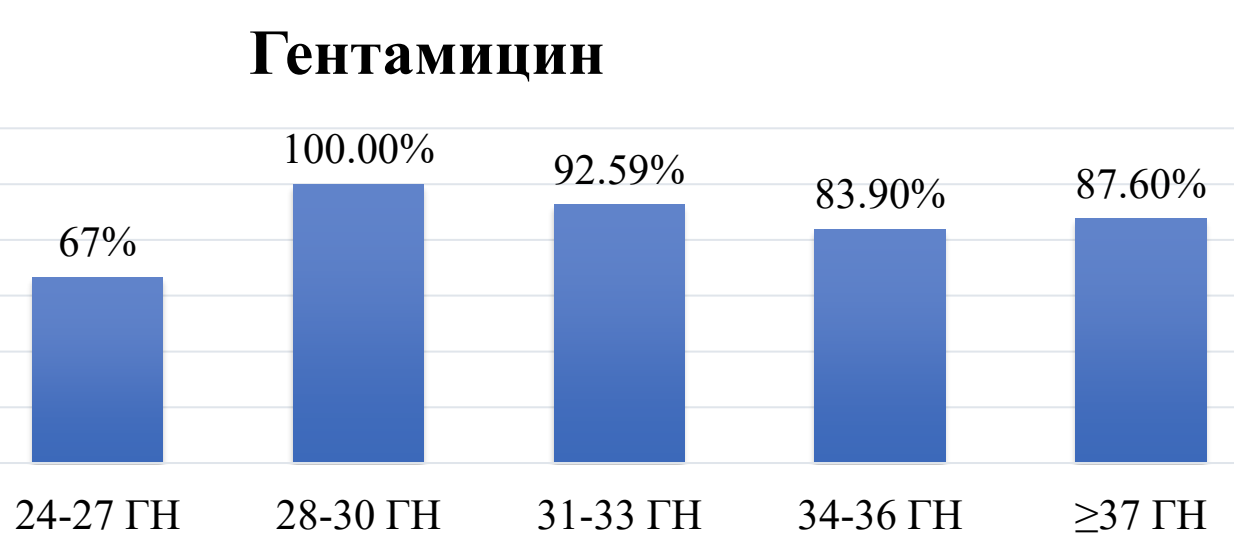
РЕЗУЛТАТИ



Графикон 1. Просечан број различитих врста лекова који су примењени по пацијенту на основу гестацијске старости



Графикони 2-7. Учесталост употребе најзаступљенијих лекова по гестацијским недељама на Одељењу неонаталне интензивне неге и терапије



Табела 1. Примењени лекови класификовани на основу Анатомско хемијско терапијске класификације [%] и гестацијске старости

	Екстремно незрела новорођенчад		Превремено рођена новорођенчад			Рочна новорођенчад	Укупно
Гестацијска старост	21-23 ГН	24-27 ГН	28-30 ГН	31-33 ГН	34-36 ГН	≥37 ГН	
Број пацијената	2	18	24	27	31	113	215
А – Алиментарни тракт и метаболизам	100	100	100	100	100	100	100
Б – Крв и крвотворни органи	50	22,2 ^a	8,33 ^a	25,9 ^a	12,9 ^a	7,08 ^a	21,1
Ц – Кардиоваскуларни систем	100	100	100	100	100	100	100
Д – Кожа и поткожно ткиво	0	0	0	0	0	0,88	0,1
Г – Генитоуринарни систем	0	0	0	3,7	3,22	2,65	1,6
Х – Хормонски препарати за системску примену	0	44,4	12,5 ^b	7,4 ^b	12,9 ^b	6,19 ^b	13,9
Ј – Антиинф. лекови за системску примену	100	100	100	100	100	100	100
Л – Антинеопластичи и имуномодулатори	0	0	8,33	0	0	0	1,4
М – Мишићно-коштани систем	0	0	37,5	22,2	29,03	39,82	21,4
Н – Нервни систем	50	100	100	100	100	100	91,7
П – Антипаразитни производи, инсектициди	0	0	0	0	0	0	0,0
Р – Респираторни систем	50	100 ^a	95,8	96,3	54,83 ^b	51,3 ^b	74,7
С – Сензорни органи	0	11,1	0	3,7	0	0	2,5
В – Остало	0	0	0	0	0	0,88	0,1

Табела 2. Демографске карактеристике новорођенчади

	Екстремно незрела новорођенчад		Превремено рођена новорођенчад			Рочна новорођенчад	Укупно
Гестацијска старост	21-23 ГН	24-27 ГН	28-30 ГН	31-33 ГН	34-36 ГН	≥37 ГН	
Број пацијената	2	18	24	27	31	113	215
Време од порођаја до хоспитализације (у данима)	1±0	2,27±0,94	1,29±0,81	2,55±0,62	2,68±0,80	2,89±3,55	2,57±3,18
ПТ [г]	527,5±3,53	804,4±141,7 ^a	1135,8±238,5 ^a	1548,9±409,46 ^a	2423,2±677,2 ^a	3366,7±555,8 ^a	2512,4±1119,1 ^a
ПД [цм]	29,5±0,7	34,6±3,61	36,8±2,82 ^a	40,2±3,75 ^a	45,6±4,15 ^a	50,44±3,99 ^a	45,4±7,31 ^a
Просечна дужина хоспитализације (у данима)	2±0	25±20,10 ^a	16,62±11,03 ^a	13,14±10,93 ^a	9,35±7,45 ^a	7,5±3,77 ^a	10,9±9,46 ^a
Преживљавање (%)	0%	44% ^a	91,70% ^b	96,29% ^b	96,88% ^b	99,03% ^b	92,09% ^b

^a p<0,05 у односу на екстремно незрелу новорођенчад (21-23 ГН)

^b p<0,05 у односу на екстремно незрелу новорођенчад (24-27 ГН)

ЗАКЉУЧАК

Код превремено рођене новорођенчади према сажетку карактеристике лека 5/80 лекова је одобрено за примену, остали лекови се примењују *off-label*, док је код термински рођене новорођенчади већи број лекова био одобрен за примену у поређењу са превремено рођеном децом. Потребне су додатне студије како би се добио јаснији увид у врсту лекова који се примењују у новорођеначкој популацији и тиме дале смернице за безбеднију примену.

Захвалница: Овај рад је подржан од стране Покрајинског секретаријата за високо образовање и научноистраживачку делатност АПВ (Пројекат број: 0030702820 2024 09418 003 000 000 001/1).

e-mail: nikola.martic@mf.uns.ac.rs