



Off-label brzmi groźnie

Piszę ten felieton świeżo po powrocie z międzynarodowej konferencji poświęconej zastosowaniu leków *off-label*. Przypomnę, że ordynowanie leku *off-label* oznacza jego podanie poza zarejestrowanymi wskazaniami, zawartymi w charakterystyce produktu leczniczego.

Zastanawiam się, jak to możliwe, że mamy instytucję, która powinna rozwiązać ten problem, mam na myśli Agencję Oceny Technologii Medycznych, a przez wszystkie lata jej funkcjonowania sprawa nie została w większości przypadków nawet poruszona.

Lekarz, korzystając z możliwości, jakie daje ustawa o zawodzie lekarza i lekarza dentysty, może podać taki lek na podstawie własnej wiedzy.

Stosowanie leków *off-label* to problem nie tylko Polski. W Japonii 100 proc. leków w intensywnej terapii jest stosowanych poza wskazaniami. W Polsce mało kto zdaje sobie sprawę, że w pediatrii połowa leków jest podawana *off-label*. W charakterystyce tych produktów czytamy, że nie wiadomo, czy lek można stosować u dzieci. Z jednej strony leki te są niezwykle istotne, z drugiej NFZ nie może

„ W Japonii 100 proc. leków w intensywnej terapii jest stosowanych poza wskazaniami. W Polsce mało kto zdaje sobie sprawę, że w pediatrii połowa leków jest podawana *off-label* „

Lekarze podają leki *off-label*, niektóre według standardów wyznaczonych przez NFZ.

Wprawdzie w USA ok. 13 proc. wszystkich sprzedawanych leków to produkty stosowane poza wskazaniami, ale tam na firmy, które promują podawanie leków w innych niż zarejestrowane wskazaniach, nakładane są wysokie kary. W Polsce nikt przez wiele lat nie starał się nawet policzyć, porównać tych samych kategorii leków *off-label*. Dla przykładu: finansujemy lek *off-label*, za którego cenę moglibyśmy leczyć pięciu pacjentów innym lekiem *off-label* z tej samej grupy, porównywalnym pod względem efektu. Przykłady można mnożyć. Sprawa jest niezwykle istotna, gdyż dotyczy najbardziej newralgicznych obszarów medycyny – onkologii, transplantologii. Wprowadzenie do leczenia stentów powlekanych lekiem antyproliferacyjnym (*drug-eluting stents* – DES) stało się przełomem w zapobieganiu restenozy w obrębie stentu. Skłoniło to kardiologów interwencyjnych do coraz szerszego zastosowania DES – *off-label* w przypadkach złożonych zmian naczyniowych i u chorych obciążonych szczególnie dużym ryzykiem restenozy. Sprawa nie jest uregulowana prawnie.

wierzyć w cudowne leczenie tam, gdzie nie ma dowodów naukowych, i kuracji nie zrefundować. AOTM powinna przyjrzeć się kosztom tych leków i porównać je z innymi krajami. Myślę, że wyciągnęłyby ciekawe wnioski.

Pamiętajmy, że Urząd Rejestracji Leków może zmusić producentów do uaktualnienia charakterystyki leków. Wydaje się, że traktowanie podawania leków *off-label* jako eksperymentu medycznego może być bardzo niebezpieczne. Zdarzają się sytuacje, że lek przeznaczony zgodnie z rejestracją do leczenia chorób nowotworowych daje doskonałe rezultaty w okulistyce, co ma potwierdzenie w literaturze światowej. Na przykład leczenie nieprawidłowych stanów siatkówki przy zastosowaniu leków blokujących naczyniowe czynniki wzrostu (terapia anti-VEGF – leki *off-label*) to nowoczesna farmakoterapia okulistyczna.

Tymczasem w Polsce, decydując się na taką terapię, dajemy pacjentowi do podpisania oświadczenie o świadomej zgodzie. Boimy się porządnie zabrać do rozwiązania chyba jednego z najistotniejszych problemów refundacyjnych w naszym kraju. ■