



Klinická hodnocení v pediatrii

Úvod k diskusím

V.Strnadová

Klinická hodnocení v pediatrii

Stále aktuální téma

Od r. 2005 se opakuje i v našich diskusích

Mnoho aspektů, kde není dostatečná jistota

Úvod k zamyšlení nejen pro diskuse na LŠ

Klinická hodnocení v pediatrii

Off-label preskripce v pediatrické ambulantní praxi
(J.Růžička, FaF; soubor 1052 dětí /rok)

- **1807 off-label preskripcí = 20% veškeré preskripce**
- **Nejvíce: batolata (28dní – 23 měs;) 81%**
- **Nejčastěji : HCD, 40%**
- **Věkové omezení nesplnilo 19%**
- **Doporučené dávkování porušeno 8%**
- **Neregistrovaná indikace (včetně IPL) 42%**

V té době byla ČR na 4. místě s nejnižším počtem LP
registrovaných pro dětský věk, probíhaly 3-4% ped.KH.

Evropa : 1/3 LP v pediatrii off-label.

Klinická hodnocení v pediatrii

Použití léků mimo schválené indikace v pediatrii
(off-label; Langerová, Urbánek, Zapletalová, prosinec 2011)

Off-label = odlišná než registrovaná:

- indikace
- cesta podání
- věková skupina
- dávkování

Použití off-label zvyšuje výskyt NÚ u dětí:

- hospitalizovaných **3,6 x vyšší**
- ambulantních **2x vyšší**

Klinická hodnocení v pediatrii

Dítě není malý dospělý a není možná extrapolace údajů od dospělých.....

S ohledem na věk se u dětí mění **metabolické** funkce, tedy farmakokinetika léčiv, ale i propustnost biologických bariér, **Clren**.....

Jak se postupně mění farmakoterapie (symptomatická – cílená - molekulární), mění se i pohled na použití těchto léčiv v různých obdobích dětského věku. Použití off-label může být tak ještě nebezpečnější.

Co je větší riziko?

Můžeme zodpovědně říci, že preskripce off-label je etičtější než kontrolovaná KH?

Klinická hodnocení v pediatrii

Nepřekvapí, že **> 90% pediatriů** se přimlouvá za kontrolované studie, stejně jako farmakologové.

Věkové skupiny v pediatrii:

- novorozenec 0 – 27 dní
- batole 1 – 23 M
- dítě 2 – 11 let
- adolescent 12 – 18 let (ne včetně)

(ICH E 11)

Klinická hodnocení v pediatrii

Etický pohled na nezletilé ve výzkumu:

Zajistit nejmenší možné riziko a respektovat dětskou osobnost. Co to znamená pro EK? Minimum bolesti, utrpení, strachu, úzkosti (odloučení od rodičů).

Zranitelná skupina –NE KH :

- kde se nepředpokládá terapeutický účinek;
- kde lze dosáhnout cíle u starších (Vyskytuje se daná nemoc u starších? Bude se léčivo chovat stejně u starších?)

Klinická hodnocení v pediatrii

Výběr vyšetřovacích metod - parametry hodnocení

- **neinvazivní**
- **věku odpovídající velikost vzorku**
- **krevní odběry** – objem, počet odběrů, intervaly; max. 3% celkového krevního objemu (interval 30 dní), nedonošení <1%. (existují regionální rozdíly v předpisech)

Klinická hodnocení v pediatrii

	Hmotnost kg	Objem krve ml/kg	Celkový objem ml	3% ml
nedonošení	0,8	100 - 115	90	2,7
novorozenec (2-27 dní)	3	80 - 100	270	8
batole (2-24 měsíců)	15	75 - 100	1200	36
dospělý	70	60 - 70	4500	135

Klinická hodnocení v pediatrii

Snad nejčastěji diskutované je **získávání IS**, tedy postoj zákonného zástupce při respektování názoru dítěte.

- **consent** – souhlas, svolení; (významově silnější než assent)
- **assent** – souhlas, schválení, přitakání, odkývat, přivolit;
- **assent** – věk / forma / podpis
- **IS v naléhavých situacích**
- **surrogate – náhradní/ zástupný IS** (Helsinky)
- **oba rodiče vs jeden**
- **přítomnost zástupce rodičů a adolescentů v EK**
- **získávání IS u chronických pac.-jiný než ošetřující l.**

Klinická hodnocení v pediatrii

Pediatrické studie je téma široké a dnešní povídání moje i paní doc. Zapletalové by mělo být spíš úvodem k zamyšlení a k širším diskusím , které by měly proběhnout na **LŠ v červenci v Brně**, kde plánujeme věnovat pediatrické problematice větší prostor.

Klinická hodnocení v pediatrii

Od EK bychom chtěli vědět, co by Vás z pediatrické problematiky nejvíce zajímalo, v čem se potřebujete ujistit, o čem byste chtěli diskutovat, **koho** pozvat.....řekněte /napište/ navrhněte - zde, napište e-mail, napište na www.forumek.cz – Témata (pro reg.členy) nebo Dotazy a odpovědi.

Inspirace:

Pediatrická KH v onkologii.....

Zvláštnosti jednotlivých období dětského věku vzhledem k farmakoterapii
(Klinický farmakolog / fyziolog ?.....

Informace pro zákonné zástupce a pro nezletilé /zejména.....?

Zvláštnosti posuzování pediatrických studií v MEK.....

Pohled psychologa na účast dítěte v KH.....

Připravovaná legislativa - kulatý stůl / SÚKL, právník, pediatr, EK, rodiče, adolescenti?.....

Klinická hodnocení v pediatrii

Děkuji za pozornost