



UNIVERSIDAD  
DE LA REPÚBLICA  
URUGUAY



# "Conocimiento de la prescripción de medicamentos off-label en pediatría"

Assandri, Robert; Cartategui, Alejandra; Martorell, Patricia ; Minetti, Mariana ; Rodríguez, Jimena.

Docentes tutores: Prof. Dr. Gustavo Giachetto

Asistente Dr. Carlos Zunino

Asociación Española - Centro Hospitalario Pereira Rossell - Medica Uruguay

2015

## **INDICE DE CONTENIDOS**

RESUMEN.....	2
INTRODUCCIÓN .....	3
OBJETIVO.....	4
METODOLOGÍA .....	5
RESULTADOS.....	6
DISCUSIÓN .....	7
CONCLUSIONES .....	9
BIBLIOGRAFÍA.....	10
AGRADECIMIENTOS .....	13
ANEXO 1.....	14
ANEXO 2.....	15
ANEXO 3.....	17

## **RESUMEN**

Se define prescripción de medicamentos *off-label* como aquella que se realiza en condiciones distintas a las indicadas en la ficha técnica o prospecto, y por tanto diferentes para las que fueron autorizados y registrados. Se desconoce el conocimiento que tienen los pediatras sobre este tema en nuestro medio. **Objetivo:** Indagar sobre el conocimiento que tienen los estudiantes de posgrado de pediatría y pediatras sobre la prescripción off label. **Materiales y métodos:** Estudio transversal – Período julio-agosto 2015. Se realizó una encuesta anónima y voluntaria a posgrados de pediatría y pediatras que desempeñan su actividad en el Centro Hospitalario Pereira Rossell, Asociación Española y Médica Uruguaya. Se indagó acerca del conocimiento del término off label o “fuera de prospecto”, su definición y conceptualización. Por otro lado, se quiso conocer cuáles eran prácticas habituales de prescripción de medicamentos en esta población. Se seleccionaron 5 fármacos de prescripción frecuente con el fin de investigar sus usos fuera de prospecto. **Resultados:** Se encuestaron 63 profesionales de salud, entre los que 34 eran posgrados y 29 pediatras. Refirieron conocer el término off label 25 participantes (40%), de estos 10 desconocen el significado del mismo (2 lo consideran como uso compasivo, 3 consideran que no dispone de ficha técnica y 5 refirieron desconocer el significado con claridad) y 15 pudieron definir el uso off label aunque sólo 3 de ellos lo conceptualizaron correctamente. Se lograron identificar los usos off label de: adrenalina 18, domperidona 17, loratadina 13, omeprazol 8 y ondansetrón 8 encuestados respectivamente. **Conclusiones:** Se puede observar que la mayoría de los encuestados no tiene el conocimiento suficiente acerca de esta práctica, lo que constituye un factor determinante para una prescripción inadecuada.

**PALABRAS CLAVE:** uso off label, medicamentos, pediatría

## **INTRODUCCIÓN**

Se define prescripción de medicamentos *off-label* como aquella que se realiza en condiciones distintas a las indicadas en la ficha técnica o prospecto, y por tanto diferentes para las que fueron autorizados y registrados. Esto implica la prescripción de medicamentos con diferente indicación, posología (dosis, intervalo), vía de administración, así como a edades y pesos diferentes. En este tipo de prescripción no existe suficiente evidencia científica; la eficacia y seguridad no han sido claramente contrastadas.<sup>1</sup>

En la práctica clínica la prescripción de medicamentos *off-label* es frecuente en niños. Algunos ejemplos son la indicación de adrenalina inyectable por vía nebulizada, sildenafil para la hipertensión pulmonar, amitriptilina para la depresión en niños a partir de los 12 años y la profilaxis de migraña, ibuprofeno para el cierre del conducto arterioso persistente en recién nacidos prematuros, sulfato de magnesio intravenoso o nebulizado para la crisis asmática incluido el “status asmático”.<sup>2</sup>

La falta de disponibilidad de fórmulas farmacéuticas apropiadas, el escaso desarrollo de estudios clínicos y por tanto la escasa evidencia científica y la extrapolación de información derivada de estudios realizados en adultos, explican esta práctica. La investigación clínica con medicamentos en niños es compleja ya que plantea problemas éticos. Por otra parte, esta población no resulta económicamente “rentable” para la industria farmacéutica, lo que se asocia con falta de desarrollo.<sup>3</sup>

La prescripción *off-label* expone a los niños a posibles fallos terapéuticos y mayor riesgo y probabilidad de efectos adversos.<sup>3</sup> Sin embargo, las necesidades asistenciales requieren en muchas ocasiones continuar prescribiendo medicamentos en estas condiciones. En este caso es fundamental sustentar la prescripción *off-label* con la mejor evidencia disponible, realizando un análisis crítico de la relación beneficio - riesgo y brindando información a los padres.<sup>4</sup>

En algunos países el uso *off-label* de medicamentos es legal, queda fuera de las garantías de las Agencias Reguladoras de Medicamentos y en caso de “reclamos”, fuera de la responsabilidad de las compañías farmacéuticas.<sup>5,6</sup> En Uruguay no se dispone de un marco normativo que ampare y reglamente este tipo de uso. Independientemente de esto, es necesario la sensibilización e información de los profesionales de la salud, y especialmente de los pediatras, en relación al uso y prescripción racional de medicamentos en estas condiciones.

Se desconoce el conocimiento que tienen los pediatras sobre este tema en nuestro medio.

### Problema:

En Uruguay existe prescripción *off-label* de medicamentos en pediatría. Se desconoce la frecuencia y características de esta prescripción en términos de medicamentos y formas de uso. Más aún, se trata de un tema insuficientemente abordado en los programas curriculares de formación de grado y posgrado. Es posible que el grado de información de los pediatras sobre este tema sea limitado, lo que podría influir en las prácticas de prescripción.

Este estudio pretende aproximarse al conocimiento que tienen los estudiantes del posgrado de pediatría y pediatras en relación al tema.

### **El trabajo pretende responder las siguientes interrogantes:**

Los profesionales que asisten niños:

1. ¿Conocen el término off label?
2. ¿Pueden conceptualizarlo en todas sus categorías?
3. ¿Cuáles son sus prácticas en relación al uso off label? ¿Brindan información, solicitan consentimiento, registran en historia clínica?
4. ¿Están sensibilizados o preocupados por el tema?
5. ¿Identifican usos off label en medicamentos de prescripción frecuente en pediatría?

### **OBJETIVO**

Indagar sobre el conocimiento que tienen los estudiantes del posgrado de pediatría y pediatras sobre la prescripción *off-label*.

## **METODOLOGÍA**

Se realizó una encuesta anónima, voluntaria a estudiantes de posgrado de pediatría y pediatras que se desempeñan en ámbitos públicos y/o privado durante julio y agosto de 2015. Se seleccionó una muestra por conveniencia en el Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR), Asociación Española (AE) y Médica Uruguaya (MUCAM).

En relación a los encuestados se registró grado de formación, años de egresado, lugar de desempeño de su actividad profesional (público, privado, niveles de atención) y vínculo académico.

Para indagar el conocimiento sobre la prescripción *off label* se incluyeron preguntas dirigidas a explorar si conocían el término *off-label* o “fuera de prospecto” y su definición; en caso afirmativo si lo podían conceptualizar en todas sus dimensiones (indicación, dosis, intervalo, vía de administración, edad, peso) y si lo consideraban un problema en su práctica clínica. Se indagaron además, las prácticas frente a la prescripción *off-label*: frecuencia de la prescripción, información a los padres, registro en historia clínica y fuentes de información utilizadas para prescribir dichos medicamentos. Se seleccionaron cinco fármacos de prescripción frecuente en pediatría que presentan alguna forma de uso *off label*: adrenalina, domperidona, loratadina, omeprazol y ondansetrón.<sup>7-13</sup> Para la selección de estos medicamentos se consideraron los usos registrados en el Ministerio de Salud Pública a través de los prospectos. Se incluyeron preguntas dirigidas a identificar estas formas de uso *off label*.

En el Anexo 1 se muestran los usos *off label* indagados, y en el Anexo 2 la encuesta realizada.

### **Aspectos éticos:**

El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de ética de la Facultad de Medicina y contó con la autorización de cada institución. Se solicitó consentimiento informado a cada participante y se resguardó la confidencialidad de los datos.

Para el procesamiento de los datos se utilizó Microsoft Excel 2013. Las variables cualitativas se expresaron en frecuencias absolutas y relativas y las cuantitativas con medidas de tendencia central y de dispersión.

## **RESULTADOS**

Se encuestaron 63 profesionales (35 en el CHPR, 16 en la AE y 12 en la MUCAM), de los cuales 34 eran posgrados y 29 pediatras; entre los pediatras 12 eran docentes. Desempeñan su actividad en el ámbito público 13, en el privado 19 y en ambos 31. En la **tabla 1** se resumen las características de los encuestados. (Ver Tablas en anexo 3).

Refirieron conocer el término uso “off-label” de medicamentos 25 encuestados (40%): 11 posgrados y 14 pediatras, de estos últimos 9 eran docentes. En la **tabla 2** se muestra el grado de conocimiento del término según la formación de los encuestados.

En la **tabla 3** se muestran las definiciones que estos 25 profesionales aplican al uso *off label*. Desconocían el significado de uso off label 10 encuestados: 2 que consideraban uso off label igual a uso compasivo, 3 que consideraban que no disponían ficha técnica y 5 que refirieron desconocer el significado con claridad.

De los 15 encuestados que pudieron definir el uso off label solo 3 lo conceptualizaron en todas sus categorías. En la **tabla 4** se muestran las dimensiones del concepto manejado.

En relación a los 25 profesionales que refirieron conocer el término off label, 17 (68%) lo consideraron un problema en su práctica clínica, y 3 manifestaron que nunca utilizaron medicamentos en estas condiciones. La frecuencia con la que estos profesionales consideran prescribir medicamentos off-label fue: casi nunca 6, a veces 15, casi siempre 1.

Informan a los padres acerca de este uso 11, y lo registran en la historia clínica 15.

En la **tabla 5** se muestran las fuentes de información que utilizan los encuestados para obtener evidencia sobre el uso de medicamentos off label.

Identificaron uso *off label* de adrenalina 18, domperidona 17, loratadina 13, omeprazol 8 y ondansetrón 8. En la **tabla 6** se resumen las formas de uso *off label* identificados para cada uno de los fármacos incluidos en la encuesta.

## **DISCUSIÓN**

A pesar de las limitaciones metodológicas de este trabajo, principalmente la muestra pequeña y su selección por conveniencia, se puede observar que la mayoría de los encuestados no conocen el término prescripción off label o “fuera de prospecto”. Así mismo dentro de los que refieren conocer el término, no se conceptualiza en su totalidad o se tiene un concepto erróneo del mismo. Se puede confundir este término con otros usos o pensar que se trata de un medicamento sin ficha técnica. Algunos encuestados lo caracterizaron como medicamento de uso compasivo, sin embargo este uso se define como la prescripción y aplicación de medicamentos no autorizados a pacientes que no están incluidos en un ensayo clínico, con el fin de atender situaciones clínicas concretas.<sup>6</sup> Otros encuestados consideraron que se trataba de medicamentos sin ficha técnica, no obstante, estos son los medicamentos que se encuentran en fases de investigación y que solo serán prescritos en el contexto de un ensayo clínico con consentimiento del paciente y bajo la normativas internacionales y nacionales de la ética de la investigación.<sup>14</sup>

Esta temática se ha estudiado en otros países, como por ejemplo España, en el que se determinó que 71% de los pediatras conocen el término off label y el 61% reconocen que realizan prescripciones off label. Sin embargo, una proporción menor registra su uso en la historia clínica y lo informa a los padres.<sup>15</sup> Esto contrasta con los resultados obtenidos en este trabajo en donde las cifras son ampliamente inferiores, siendo un 25% quienes refieren conocer el término y de éstos un 4,7 % son quienes realmente lo conceptualizan en su totalidad, refiriendo los seis aspectos que comprenden la definición del mismo: indicación, dosis, intervalo, vía de administración, edad y peso. La mayoría de los encuestados relaciona el uso off label con la indicación diferente a la del prospecto. En distintas publicaciones internacionales se muestra que los principales motivos de indicación off label en pediatría son la dosis y la edad distinta para la que fue autorizada.<sup>16</sup>

Un dato importante a destacar es que un 40% de los medicamentos del pediamecum tienen por lo menos una indicación off label y se ha estudiado que en aproximadamente un 70% de los pacientes pediátricos se prescribe un fármaco bajo esas condiciones.<sup>16</sup>

A pesar de que la mayoría lo reconocen como un problema, muchos profesionales tienen dificultad en admitir que lo prescriben con frecuencia.

El consumo de medicamentos fuera de prospecto sigue siendo un importante problema de salud pública en pediatría, debido a que gran parte de los medicamentos no tienen los usos pediátricos en su prospecto, sin embargo, la prescripción de los médicos se da a través de un proceso razonado. La prescripción "off-label" no implica un uso indebido, ilegal, contraindicado,



o de investigación. La toma de decisiones terapéuticas siempre debe basarse en la mejor evidencia disponible y la importancia de los beneficios para el paciente individual.<sup>17</sup>

En este trabajo, quienes conocen el significado pudieron identificar usos off label de fármacos que se utilizan frecuentemente en la práctica clínica, lo que reflejaría que la frecuencia de la prescripción es más elevada que la que reportan los encuestados. Futuros estudios son necesarios para aproximarnos al perfil de uso de estos fármacos en pediatría en Uruguay.

Muchas veces los clínicos basan su prescripción en consensos y guías, considerándolos como la fuente de mayor evidencia, lo que lleva a no cuestionar su contenido. Sería importante desarrollar un juicio crítico y basado en la evidencia, si esta se encontrara disponible. La industria farmacéutica destina gran parte de su presupuesto a la promoción de sus productos. Varios estudios han mostrado que una proporción importante de médicos confía en la información de origen comercial como fuente primaria para seleccionar medicamentos y “aprender acerca” de aquellos poco conocidos. Se ha demostrado que cuanto más confían los médicos en este tipo de información, menos adecuada es su prescripción.<sup>20</sup> En este trabajo sólo un médico refiere basarse en la información brindada por los visitantes médicos, pero probablemente este resultado se encuentra sesgado.

Es importante la sensibilización del equipo de salud frente a este tipo de prescripción. En caso de prescribirse, se debe informar a los padres, solicitar consentimiento informado y registrar de forma adecuada en la historia clínica. En un estudio español se constató que solo 2 de cada 10 pediatras llegan a completar todos los pasos necesarios para el registro correcto del uso off label de medicamentos sin indicaciones específicas para niños.<sup>18</sup> Por otro lado, profundizar en la farmacovigilancia es importante para detectar posibles efectos adversos y notificarlos de forma pertinente.<sup>19</sup>

Es importante incorporar los conceptos descritos anteriormente en la enseñanza de grado y de posgrado de la carrera de Doctor en Medicina, reconociéndolo como un problema para sensibilizarnos frente al mismo. Es necesario promover a los estudiantes de medicina al desarrollo de un espíritu crítico para el análisis de la literatura biomédica y la adquisición de las habilidades de prescripción para toda la “vida profesional.”<sup>20</sup>

## **CONCLUSIONES**

En este trabajo se muestra que la mayoría de los encuestados no tiene conocimiento suficiente acerca de esta práctica, lo que constituye un factor determinante para una prescripción inadecuada. Es necesario remarcar la importancia de establecer estrategias para la formación de los profesionales de la salud, incentivar a la investigación sobre esta temática y concientizar sobre la necesidad de una conducta crítica a la hora de prescribir medicamentos off label, así como desarrollar investigaciones en niños de forma responsable y ética para aumentar evidencia en este grupo etario.

## **BIBLIOGRAFÍA**

<sup>1</sup> Medina Claros AF, Cabrera García L, Bravo Acuña J, Cuadrado Pérez I, Saavedra Lozano , Mellado Peña MJ. Situación de uso de fármacos en niños. Comité de medicamentos. Asociación Española de Pediatría. 2011. Disponible en: [www.aeped.es/sites/default/files/situa\\_farmacos\\_cmed\\_aep\\_20110203.pdf](http://www.aeped.es/sites/default/files/situa_farmacos_cmed_aep_20110203.pdf)

<sup>2</sup> Vademecum.es. Barcelona, España; Edición 2010 [actualizado Abril 2015; citado julio 2015]. Disponible en: <http://www.vademecum.es/>

<sup>3</sup> Telechea. H, Speranza. N, Lucas. L, Giachetto. G, Nanni. N y Menchaca. M. Reacciones adversas a medicamentos en una unidad de cuidados intensivos pediátrica. El Servier [internet]. Farm Hosp. 2012; 36(5):403-409. Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/histologia/normas-vancouver-buma-2013-guia-breve.pdf>

<sup>4,19</sup> Encarnación Blanco Reina. Prescripción de fármacos en población pediátrica. Comisión de farmacoterapéutica, Actualidad en Farmacología y Terapéutica; volumen 12 nº2; junio 2014 [citado oct 2015]; pág.: 100-107. Disponible en <http://www.socesfar.com/attachments/article/259/Prescripci%C3%B3n%20de%20f%C3%A1rmacos%20en%20poblaci%C3%B3n%20pedi%C3%A1trica.pdf>

<sup>5</sup> Piñeiro Pérez R, Ruiz Antorán M.B, Avendaño Solá C, Román Riechamann E, Cabrera García L, Cilleruelo Ortega MJ. Conocimiento sobre el uso de fármacos off-label en Pediatría. Resultados de una encuesta pediátrica nacional 2012-2013(estudio OL-PED). An Pediatric (Barc).2014;81(1):16-21. 2013. Disponible en: <http://analesdepediatria.elsevier.es>

<sup>6,13</sup> Boletín Oficial del Estado (BOE). 2009; 174:60904-60913. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/07/20/pdfs/BOE-A-2009-12002.pdf>

<sup>7</sup> Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría (CMAEP). Pediamécum. Edición 2012. Actualizado Abril 2015. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Adrenalina.pdf>

<sup>8</sup> Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría (CMAEP). Pediamécum. Edición 2012. Actualizado Abril 2015. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Domperidona.pdf>

<sup>9</sup> Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. (CMAEP). Pediamécum. Edición 2012. Actualizado Abril 2015. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Ibuprofeno.pdf>

<sup>10</sup> Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. (CMAEP). Pediamécum. Edición 2012. Actualizado Abril 2015. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Loratadina.pdf>

<sup>11</sup> Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. (CMAEP). Pediamécum. Edición 2012. Actualizado Abril 2015. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Omeprazol.pdf>

<sup>12</sup> Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría (CMAEP). Pediamécum. Edición 2012. Actualizado Abril 2015. Disponible en: <http://pediamecum.es/wp-content/farmacos/Ondansetrón.pdf>

<sup>14</sup> Lema Spinelli S., Toledo Suárez S., Carracedo M.R., Rodríguez Almada H. La ética de la investigación en seres humanos en debate. Rev. Méd Urug 2013[citado oct 2015]; 29(4):242-247. Disponible en <http://www.rmu.org.uy/revista/2013v4/art7.pdf>

<sup>15</sup> Encarnación Blanco-Reina, M. Auxiliadora Vega-Jiménez, Ricardo Ocaña-Riola, Elisa Isabel Márquez-Romero, Inmaculada Bellido-Estévez. Estudio de las prescripciones farmacológicas en niños a nivel de atención primaria: evaluación de los usos *off-label* o fuera de ficha técnica. Atención Primaria; Volume 47, Issue 6, June–July 2015 [citado en oct 2015], Pages 344–350. Disponible en <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S021265671400290X>

<sup>16</sup> Dra. Cecilia M. Fernández-Llamazaresa , Lic. Silvia Manrique-Rodríguez y Lic. María Sanjurjo-Sáez. Seguridad en el uso de medicamentos en pediatría. Arch Argent Pediatra 2011 [citado en oct 2015]; 109(6):510-518 / 510. Disponible en <http://www.scielo.org.ar/pdf/aap/v109n6/v109n6a09.pdf>

<sup>17</sup> FROM THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS Organizational Principles to Guide and Define the Child Health Care System and/or Improve the Health of all Children. Off-Label Use of Drugs in Children COMMITTEE ON DRUGS. Pediatrics 2014; 133; 563; originally published online February 24, 2014 [citado Oct 2015]; DOI: 10.1542/peds.2013-4060. Disponible en <http://pediatrics.aappublications.org/content/133/3/563.full.pdf+html>

<sup>18</sup> R. Piñeiro Pérez, M.B. Ruiz Antorán, C. Avendaño Solá, E. Román Riechmann, L. Cabrera García, M.J. Cilleruelo Ortega, M.J. Mellado Peña. Conocimiento sobre el uso de fármacos *off-label* en Pediatría. Resultados de una encuesta pediátrica nacional 2012-2013 (estudio OL-PED). Anales de Pediatría; Volume 81, Issue 1, July 2014 [citado oct 2015], Pages 16–21. Disponible: <http://www.sciencedirect.com.proxy.timbo.org.uy:443/science/article/pii/S1695403313004086>

<sup>20</sup> Giachetto G; Banhero P; Speranza N; Wolaj M; Toledo M; Olmos I; Camacho G; Kegel S; Nanni L; Seade C . Uso racional de medicamentos: ¿qué conocen los médicos residentes sobre fármacos de uso corriente? Rev. Med Urug; Montevideo. Dic. 2003 - Vol.19 - Nº 3; 231-236. Disponible en <http://www.rmu.org.uy/revista/19/3/2/es/7/resumen/>

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecemos a todos los profesionales que participaron voluntariamente y destinaron parte de su tiempo para la realización de este trabajo. Esperamos este haya contribuido al conocimiento acerca de esta temática y motivado futuras investigaciones al respecto.

A las instituciones participantes, por permitirnos el acceso y brindarnos un ambiente confortable para la realización de nuestra tarea.

A nuestros tutores, por incentivarnos con este tema y promover el trabajo en equipo de una forma responsable y comprometida.

## **ANEXO 1**

Los usos considerados off label más frecuentes de los fármacos antes mencionados son:

### **1) Adrenalina:**

- Tratamiento de la obstrucción de la vía aérea superior.
- Tratamiento de la bronquiolitis (en el primero y segundo episodio en menores de 2 años).
- Uso nebulizado
- Uso vía endotraqueal.

### **2) Domperidona:**

- Uso en menores de 12 años o con peso menor o igual a 35 kg.

### **3) Ibuprofeno:**

- Uso en menores de 3 meses.
- Tratamiento del conducto arterioso persistente hemodinámicamente significativo en recién nacidos prematuros menores de 34 semanas de edad gestacional.

### **4) Loratadina:**

- Indicaciones diferentes a: rinoconjuntivitis alérgica y urticaria crónica.
- Uso en menores de 2 años.

### **5) Omeprazol:**

- Indicación distinta a: esofagitis por reflujo, ardor y regurgitación ácida en enfermedad por reflujo gastroesofágico
- Uso en menores de un año.

### **6) Ondansetrón:**

- Uso en menores de 2 años de vida
- Uso para gastroenteritis aguda sin deshidratación
- Uso para síndrome de vómitos cíclicos.

## ANEXO 2

### FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**Investigadores responsables:** estudiantes de sexto año de la Facultad de Medicina: Alessandri, R, Cartstegui, A, Martorel, P, Minetti, M, Rodriguez, J.

**Docentes tutores:** Prof. Dr. Gustavo Giachetto; Asistente Dr. Carlos Zunino

**Institución:** Clínica Pediátrica C – Facultad de Medicina, Universidad de la República. **Teléfono de contacto:** 27091443

#### **Título de la investigación:** "Conocimiento de la prescripción de medicamentos off-label en pediatría"

El objetivo de la investigación es indagar sobre la información que tienen los médicos que atienden niños sobre el uso off-label o fuera de prospecto de medicamentos en pediatría. Se realizará una encuesta a una muestra por conveniencia de médicos que atiendan niños con diferentes grados de formación en el Centro Hospitalario Pereira Rossell, Asociación Española y Médica Uruguaya. La encuesta no llevará más de 15 minutos, la cual será anónima y voluntaria. Incluirá datos sobre su grado de formación, años de egresado, lugar de desempeño de su actividad profesional (público, privado, niveles de atención) y vínculo académico. Se indagará además el grado de información sobre el término off-label o "fuera de prospecto", y si lo consideran un problema para su práctica clínica. En caso de reconocer prescripción off-label se indagará sobre las fuentes de información que utiliza para prescribir dichos medicamentos y si brinda información de estas condiciones de prescripción a los padres. En la segunda parte de la encuesta se solicitará que identifique las situaciones en que considera que realiza uso off-label de medicamentos de prescripción frecuente en pediatría. **Se puede contestar las preguntas que considere sin ser necesario contestarlas todas.** La información recabada es confidencial, y no tendrá ninguna repercusión en su desempeño profesional. Los datos serán publicados globalmente sin identificación alguna.

Leí la información proporcionada, me la explicaron, he tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación.

#### **ENCUESTA:**

Nivel de formación: Posgrado  Pediatra  Docente  Especialista  ¿Cuál? \_\_\_\_\_

Años de egresado de médico o de especialista : Menos de 5 años  5 a 10 años  Más de 10 años

Lugar de desempeño de su actividad profesional: Público  Privado

Nivel de atención en que desempeña su actividad profesional: 1er nivel  2do nivel  3er nivel

¿Conoce el término uso off-label o "fuera de prospecto" de un medicamento? Si  No

Si su respuesta es afirmativa, ¿Cuál considera la mejor definición del uso off-label o fuera de prospecto de un medicamento?

Medicamento:

- Utilizado como uso compasivo
- Con uso diferente al incluido en ficha técnica
- Con uso diferente para el cual fue registrado
- Que no dispone de ficha técnica
- Cuya patente ha caducado
- No conozco exactamente el significado

¿Qué aspectos cree usted comprende el uso off-label de medicamentos?

- Indicación
- Dosis
- Intervalo
- Vía de administración
- Edad del paciente
- Peso del paciente

¿Lo considera un problema para su práctica clínica? Si  No

¿Con qué frecuencia cree utilizar prescripciones off-label o fuera de prospecto?

Nunca  Casi nunca  A veces  Casi siempre  Siempre

Si conoce que está realizando un uso off-label: ¿Se lo informa a los padres? Si  No



¿Lo registra en la historia clínica? Si  No

¿Qué fuentes de información utiliza para obtener datos en relación a estos medicamentos?

- Información de los visitantes médicos
- Protocolos o guías clínicas
- Vademécum
- Revistas científicas
- Otros médicos
- Congresos médicos
- Otros: \_\_\_\_\_

## PARTE 2

Los siguientes de medicamentos se prescriben frecuentemente en forma off label en algunas situaciones. ¿Puede identificar en que situaciones?

Adrenalina:

---

---

---

Domperidona (Domper)

---

---

---

Loratadina

---

---

---

Omeprazol

---

---

---

Ondansetrón

---

---

---

### **ANEXO 3**

Tabla 1. Conocimiento de la prescripción de medicamentos off-label en pediatría. Características de los encuestados (N=63)

<b>Característica</b>	<b>Posgrados de Pediatría</b>	<b>Pediatras</b>
Institución		
CHPR	24	11
AE	4	12
MUCAM	6	6
Años de egreso		
< 5	29	6
5 a 10	2	11
>10	3	12
Lugar de desempeño		
Público	11	2
Privado	11	8
Público y privado	12	19
Vínculo académico		
Docente	-	12
No docente	34	17

Tabla 2. Conocimiento de la prescripción de medicamentos off-label en pediatría. Nivel de formación en relación al conocimiento del término (N=63)

	Conocimiento del término off label		
	SI	NO	
Posgrados	11	23	34
Pediatra	5	12	17
Docente	9	3	12
Total	25	38	63

Tabla 3. Conocimiento de la prescripción de medicamentos off-label en pediatría. Definición de uso off label (n=25)

Definición	FA
Uso diferente al incluido en la ficha técnica y/o al registrado	15
Uso compasivo	2
No dispone de ficha técnica	3
Desconoce el significado con claridad	5

Tabla 4. Conocimiento de la prescripción de medicamentos off-label en pediatría. Dimensiones del concepto (n=15)

<b>Dimensiones</b>	FA
Indicación	12
Dosis	6
Intervalo	4
Vía de administración	6
Edad	6
Peso	3
Todas	3

Tabla 5. Conocimiento de la prescripción de medicamentos off-label en pediatría. Fuentes de información. (N= 25)

<b>Fuentes de información</b>	<b>FA*</b>
Visitadores médicos	1
Protocolos o guías clínicas	21
Vademécum	17
Revistas científicas	10
Otros médicos	5
Congresos médicos	7
Otros (up to date, etc.)	1

\*Algunos refirieron utilizar más de una fuente de información

Tabla 6. Conocimiento de la prescripción de medicamentos off-label en pediatría. Fármacos con uso *off label* (N= 25)

Fármacos	FA
<b>Adrenalina</b>	
- Indicación	14
- Vía de administración	4
<b>Domperidona</b>	
- Indicación	14
- Edad	3
<b>Loratadina</b>	
- Indicación	11
- Edad	2
<b>Omeprazol</b>	
- Indicación	7
- Edad	1
<b>Ondansetrón</b>	
- Indicación	7
- Edad	1