

Conocimiento de la prescripción de medicamentos *off label* en pediatría

Level of awareness of pediatric off-line drug prescription

Nível de conhecimento da prescrição de medicamentos *off label* em pediatria

Carlos Zunino¹, Robert Assandri², Alejandra Cartategui²,
Patricia Martorell², Mariana Minetti², Jimena Rodríguez², Gustavo Giachetto³

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 lo 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 estudiantes de posgrado de Pediatría y pediatras sobre la prescripción *off label*.

Material y método: encuesta anónima 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*, su definición y prácticas habituales de prescripción. Se seleccionaron cinco fármacos de prescripción frecuente con el fin de indagar sus usos fuera de prospecto.

Resultados: se encuestaron 63 profesionales, 34 posgrados y 29 pediatras. Refirieron conocer el término *off label* 25 (40%), de éstos, 10 desconocían el significado del mismo. Lograron identificar los usos *off label* de adrenalina 18, domperidona 17, loratadina 13, omeprazol 8 y ondansetrón 8.

Conclusiones: se puede observar que la mayoría de los encuestados no tiene el conocimiento suficiente acerca de esta práctica, pudiendo constituir un problema para su prescripción.

Palabras clave: Uso fuera de lo indicado
Preparaciones farmacéuticas
Prescripciones
Pediatría

Summary

Off-label drug prescription involves prescribing drugs under different conditions from those described in packaging labels or inserts or to those under which they were originally authorized or registered. In Uruguay, we do not know the level of pediatricians' awareness about this issue.

Objective: to find out the level of awareness that pediatricians and pediatrics' postgraduate students have regarding off-label prescriptions.

Materials and methods: anonymous survey to pediatricians and pediatrics' postgraduate students from the Pereira Rossell Children Hospital, Médica Uruguaya and Asociación Española HMOs. We asked them about their understanding about the term off-label, its definition and habitual prescription practices. We selected five frequently prescribed drugs in order to research about their use outside the package insert.

Results: we surveyed 63 professionals, 34 postgraduates and 29 pediatricians. 25 of them (40%) stated that they were aware of the term off-label, though 10 of them did not know what the term meant. 18 respondents identified off-label use of adrenaline, 17 of domperidone, 13 of loratadine, 8 of omeprazole and 8 of ondansetron.

Conclusions: most of the respondents did not have enough awareness or knowledge regarding off-label practices, which can lead to prescription problems.

Key words: Off label use
Pharmaceutical preparations
Prescriptions
Pediatrics

1. Prof. Adj. Clínica Pediátrica C. Facultad de Medicina. UDELAR.

2. Ex estudiante. Ciclo Metodología 2. Dr. Medicina. Facultad de Medicina. UDELAR.

3. Prof. Clínica Pediátrica C. Facultad de Medicina. UDELAR.

Hospital Pereira Rossell. Clínica Pediátrica C. Facultad de Medicina. UDELAR.

Declaramos no tener conflictos de interés.

Trabajo inédito.

Fecha recibido: 15 de octubre de 2018

Fecha aprobado: 24 de junio de 2019

doi: 10.31134/AP.90.4.2

Resumo

A prescrição de medicamentos off-label é aquela que é realizada em condições diferentes das indicadas na ficha técnica ou prospecto e, portanto, diferentes daquelas para as que os medicamentos foram originalmente ou autorizados e registrados. Não conhecemos o nível de conhecimento que os pediatras têm sobre o assunto em Uruguai.

Objetivo: investigar o conhecimento que os pediatras e estudantes de pós-graduação em pediatria têm sobre a prescrição off-label.

Materiais e métodos: pesquisa anônima realizada a pediatras e estudantes de pediatria que trabalham no CHPR, Associação Espanhola e na Médica Uruguia. Lhes perguntamos sobre o seu conhecimento do termo off-label, sobre sua definição e práticas de prescrição habitual. Seleccionamos cinco medicamentos de prescrição frequente e pesquisamos o seu uso fora do folheto informativo.

Resultados: pesquisamos 63 médicos, 34 pós-graduandos e 29 pediatras. 25 (40%) referiram conhecer o termo off-label. Desses 25, 10 não sabiam o significado do mesmo. Eles conseguiram identificar usos off-label de: adrenalina 18, domperidona 17, loratadina 13, omeprazol 8 e ondansetrom 8.

Conclusões: a maioria dos entrevistados não tinham suficiente conhecimento sobre esta prática, o que pode ser um problema no momento da prescrição.

Palavras chave: Uso off-label
Preparações farmacêuticas
Prescrições
Pediatria

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 lo 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⁽¹⁾.

En la práctica clínica la prescripción de medicamentos *off label* es frecuente en niños. Algunos ejemplos son la indicación de adrenalina inyectable por vía nebuliza-

da, 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 “estatus asmático”⁽²⁾.

La falta de disponibilidad de fórmulas farmacéuticas apropiadas, el escaso desarrollo de estudios clínicos y la escasa evidencia científica y la extrapolación de información derivada de estudios realizados en adultos, explican en parte 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 restándole interés a su desarrollo⁽³⁾.

El uso de medicamentos *off label* conlleva la necesidad de realizar una mayor cantidad de investigaciones que involucren a niños y adolescentes con la finalidad de dar respuestas a sus problemas específicos de salud. Es importante promover el desarrollo responsable de ensayos clínicos u otro tipo de investigaciones con la protección necesaria hacia esta población vulnerable. Sus aportes contribuirían a disminuir el uso de tratamientos no probados o insuficientemente probados en estos grupos etarios.

La prescripción *off label* expone a los niños a posibles fallos terapéuticos y mayor riesgo de efectos adversos^(3,4). 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 información disponible, realizando un análisis crítico de la relación beneficio-riesgo e incluyendo a los padres en la toma de decisiones⁽⁵⁾.

En algunos países el uso *off label* de medicamentos es legal quedando fuera de las garantías de las agencias reguladoras de medicamentos, y en caso de “reclamos”, fuera de la responsabilidad de las compañías farmacéuticas^(6,7). En Uruguay no se dispone de un marco normativo que reglamente este tipo de uso. Independientemente de esto, es necesaria la sensibilización e información de los profesionales de la salud, y especialmente de los pediatras, en relación con el uso y prescripción de medicamentos en estas condiciones.

Se desconoce el conocimiento que tienen los pediatras sobre este tema en nuestro medio. En función de estas consideraciones, se diseñó una investigación para intentar responder las siguientes interrogantes: los profesionales que asisten niños, ¿conocen todas las dimensiones del concepto *off label*?, ¿identifican usos *off label* en medicamentos de prescripción frecuente en pediatría?, ¿solicitan consentimiento informado?

Objetivo

Describir el conocimiento que tienen estudiantes de posgrado de Pediatría y pediatras sobre la prescripción *off label*.

Metodología

Se realizó una encuesta (anexo 1) anónima, voluntaria, a estudiantes de posgrado de Pediatría y pediatras que se desempeñan en ámbitos públicos o privados 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 con los encuestados se registró formación, lugar de desempeño de su actividad profesional (público, privado, niveles de atención) y vínculo académico (docente o no).

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 o 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⁽²⁾. Para determinar los usos *off label* de estos medicamentos se consideraron los usos registrados en el Ministerio de Salud y, por lo tanto, que figuran en los prospectos. Se incluyeron preguntas dirigidas a identificar uso *off label* (ver anexo 2).

Análisis estadístico: las variables se expresaron en frecuencias absolutas y relativas. Para el procesamiento de los datos se utilizó Microsoft Excel 2013.

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.

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. Refirieron desempeñar 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.

Tabla 1. Características de los encuestados (N=63).

Característica	Posgrados de Pediatría	Pediatras	Total
Institución			
CHPR	24	11	35
AE	4	12	16
MUCAM	6	6	12
Años de egreso			
< 5	29	6	35
5 a 10	2	11	13
>10	3	12	15
Lugar de desempeño			
Público	11	2	13
Privado	11	8	19
Público y privado	12	19	31
Vínculo académico			
Docente	-	12	12
No docente	34	17	51

CHPR: Centro Hospitalario Pereira Rossell; AE: Asociación Española; MUCAM: Médica Uruguaya

Refirieron conocer el término *off label* 25 de los 63 encuestados (40%): 11 posgrados y 14 pediatras; de estos últimos, 9 eran docentes. Tenían el concepto correcto 15 encuestados (24%). De estos, 3 lo conceptualizaron en todas sus categorías. En la tabla 2 se muestran las dimensiones del concepto manejado por ellos. Utilizaban el término de forma inadecuada o imprecisa 10 encuestados: 2 que consideraban el uso *off label* igual a uso compasivo, 3 que consideraban que no disponían de ficha técnica y 5 que refirieron desconocer el significado con claridad.

Lo consideraron un problema en su práctica clínica 17/25 y 3 manifestaron que nunca utilizaron medicamentos en estas condiciones. La frecuencia con la que estos profesionales consideraron prescribir medicamentos *off label* fue: casi nunca 6, a veces 15, casi siempre 1. Refirieron informar a los padres acerca de este uso 11 y registrarlo en la historia clínica 15.

En la tabla 3 se muestran las fuentes de información que utilizan los encuestados para obtener evidencia sobre el uso de medicamentos *off label*.

Tabla 2. Dimensiones del concepto *off label* que manejaban los encuestados que tenían el concepto correcto del término (N=15)*

Dimensiones	FA
Indicación	13
Dosis	7
Intervalo	5
Vía de administración	7
Edad	7
Peso	4

* Algunos encuestados seleccionaron más de una dimensión.
FA: frecuencia absoluta

Identificaron uso *off label* de adrenalina 18, domperidona 17, loratadina 13, omeprazol 8 y ondansetrón 8. En la tabla 4 se resumen las formas de uso *off label* identificadas para cada uno de los fármacos incluidos en la encuesta.

Discusión

A pesar de las limitaciones metodológicas de este trabajo relacionadas con el pequeño tamaño de la muestra sin estimación de este y su selección por conveniencia, siendo una muestra heterogénea, se puede observar que la mayoría de los encuestados no conocían el término prescripción *off label* o fuera de prospecto. Si bien para conocer su prevalencia es necesario realizar encuestas nacionales con muestras representativas, estos hallazgos permiten señalar que es probable que la falta de información en relación con este tipo de uso y prescripción de medicamentos sea un problema. Más aún considerando que aquellos que refirieron tener alguna información, no lo conceptualizaron en todas sus dimensiones o categorías, o tenían un concepto erróneo del mismo. 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⁽⁷⁾. 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 las normativas internacionales y nacionales de la ética de la investigación⁽⁸⁾.

La prescripción *off label* no implica un uso indebido, ilegal, contraindicado o de investigación. Si bien nues-

Tabla 3. Fuentes de información para obtener evidencia sobre el uso de medicamentos *off label*. (N=25)*

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

* Algunos refirieron utilizar más de una fuente de información.
FA: frecuencia absoluta

Tabla 4. Identificación de formas de uso *off label* identificados para cada uno de los fármacos incluidos en la encuesta. (N= 25)

Fármacos	FA
Adrenalina	
Indicación	14
Vía de administración	4
Domperidona	
Indicación	14
Edad	3
Loratadina	
Indicación	11
Edad	2
Omeprazol	
Indicación	7
Edad	1
Ondansetrón	
Indicación	7
Edad	1

FA: frecuencia absoluta.

tros formularios terapéuticos de medicamentos no identifican el uso *off label*, se destaca que 40% de los medicamentos del vademécum realizado por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría tienen por lo menos una indicación *off label*. Existen re-

ferencias que señalan que en aproximadamente 70% de los pacientes pediátricos se prescribe un fármaco bajo esas condiciones y que ha aumentado en los últimos años⁽⁹⁻¹¹⁾. En esta serie, a pesar de que la mayoría lo reconocen como un problema, muchos profesionales tienen dificultad en admitir que lo prescriben con frecuencia. En este trabajo, quienes conocían 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 reportaron los encuestados. Futuros estudios son necesarios para aproximarnos al perfil de uso de estos fármacos en pediatría en Uruguay.

La toma de decisiones terapéuticas siempre debe basarse en la mejor evidencia disponible y la importancia de los beneficios para el paciente individual⁽¹²⁾. Con frecuencia, los clínicos basan su prescripción en consensos y guías, considerándolos como la fuente de mayor evidencia, lo que lleva a no cuestionar su contenido. Las guías deberían incluir la aclaración de si un medicamento se recomienda en condiciones *off label*. A la hora de utilizar la información de las guías, el clínico debería evaluar la calidad metodológica de su elaboración, las fuentes de información utilizadas y la existencia o no de apoyo de la industria farmacéutica.

La industria farmacéutica destina gran parte de su presupuesto a la promoción de sus productos. En este trabajo solo un médico refiere basarse en la información brindada por los visitantes médicos, pero probablemente este resultado se encuentra sesgado. 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⁽¹³⁾.

La prescripción *off label* muchas veces es la mejor alternativa que se dispone para el tratamiento de un caso particular. Pero es importante la sensibilización del equipo de salud frente a las implicancias y probables riesgos que puede conllevar este tipo de prescripción⁽¹⁴⁾. 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 dos de cada diez pediatras llegan a completar todos los pasos necesarios para el registro correcto del uso *off label* de medicamentos sin indicaciones específicas para niños. Por otro lado, los profesionales de la salud deben conocer su rol y comprometerse en la farmacovigilancia. Esto es importante para detectar posibles efectos adversos y notificarlos de forma pertinente^(5,6).

Es importante reforzar la enseñanza de estos conceptos en la formación grado y posgrado, promoviendo el 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⁽¹³⁾.

Conclusiones

La mayoría de los encuestados no tiene conocimiento suficiente acerca del uso *off label* de medicamentos en pediatría. Esto representa un problema en la prescripción de medicamentos que debería mitigarse con el fortalecimiento de la formación de los recursos humanos en salud.

Referencias bibliográficas

1. **Medina A, Cabrera L, Bravo J, Cuadrado I, Saavedra J, Mellado M.** Situación de uso de fármacos en niños. Madrid: AEP, 2011. Disponible en: www.aeped.es/sites/default/files/situa_farmacos_cmed_aep_20110203.pdf. [Consulta: 22 setiembre 2018].
2. **Asociación Española de Pediatría. Comité de Medicamentos.** Pediamécum. Madrid: AEP, 2015. Disponible en: <http://pediamecum.es>. [Consulta: 22 setiembre 2018].
3. **Telechea H, Speranza N, Lucas L, Giachetto G, Nanni L, Menchaca A.** Reacciones adversas a medicamentos en una unidad de cuidados intensivos pediátrica. *Farm Hosp* 2012; 36(5):403-9. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-hospitalaria-121-pdf-S1130634311002686>. [Consulta: 22 setiembre 2018].
4. **Pratico A, Longo L, Mansueto S, Gozzo L, Barberi I, Tiralongo V, et al.** Off-label use of drugs and adverse drug reactions in pediatric units: a prospective, multicenter study. *Curr Drug Saf* 2018; 13(3):200-7.
5. **Blanco E.** Prescripción de fármacos en población pediátrica. *AFT* 2014; 12(2):100-7. Disponible en: <http://www.socesfar.es/images/joomlart/revista/2014/AFTV12N2-web.pdf>. [Consulta: 22 setiembre 2018].
6. **Piñeiro R, Ruiz M, Avendaño C, Román E, Cabrera L, Cilleruelo MJ, et al.** Conocimiento sobre el uso de fármacos off-label en pediatría: resultados de una encuesta pediátrica nacional 2012-2013 (estudio OL-PED). *An Pediatr (Barc)* 2014; 81(1):16-21. Disponible en: <http://www.analesdepediatria.org/es-pdf-S1695403313004086>. [Consulta: 22 setiembre 2018].
7. **Olalla R, Tercero M.** Uso compasivo de medicamentos: marco legal, tramitación y suministro. *Offarm* 2007; 26(8):94-7. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-pdf-13109818>. [Consulta: 22 setiembre 2018].
8. **Lema S, Toledo S, Carracedo M, Rodríguez H.** La ética de la investigación en seres humanos en debate. *Rev Méd Urug* 2013; 29(4):242-7. Disponible en: <http://www.scielo.edu.uy/pdf/rmu/v29n4/v29n4a07.pdf>. [Consulta: 22 setiembre 2018].
9. **Blanco E, Vega M, Ocaña R, Márquez E, Bellido I.** Estudio de las prescripciones farmacológicas en niños a nivel de atención primaria: evaluación de los usos off-label o fuera de ficha técnica. *Aten Primaria* 2015; 47(6):344-50. Disponible

- en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-S021265671400290X>. [Consulta: 22 setiembre 2018].
10. **Fernández C, Manrique S, Sanjurjo M.** Seguridad en el uso de medicamentos en pediatría. Arch Argent Pediatr 2011; 109(6):510-8. Disponible en: <http://www.scielo.org.ar/pdf/aap/v109n6/v109n6a09.pdf>. [Consulta: 22 setiembre 2018].
 11. **Moulis F, Durrieu G, Lapeyre M.** Off-label and unlicensed drug use in children population. Therapie 2018; 73(2):135-49.
 12. **Frattarelli D, Galinkin J, Green T, Johnson T, Neville K, Paul I, et al.** Off-label use of drugs in children. Pediatrics 2014; 133(3):563-7. Disponible en: <http://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/133/3/563.full.pdf>. [Consulta: 22 setiembre 2018].
 13. **Giachetto G, Banchemo P, Telechea H, Speranza N, Wolaj M, Toledo M, et al.** Uso racional de medicamentos: ¿qué co-
- nocen los médicos residentes sobre fármacos de uso corriente? Rev Méd Urug 2003; 19(3):231-6 Disponible en: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1688-03902003000300007. [Consulta: 22 setiembre 2018].
14. **Giachetto G.** Prescripción de medicamentos en niños: problemas y desafíos. Bol Farmacol 2015; 6(3). Disponible en: http://www.boletinfarmacologia.hc.edu.uy/images/stories/pdf/prescripcin_de_medicamentos_en_nios.pdf. [Consulta: 22 setiembre 2018].

Correspondencia: Dr. Carlos Zunino.
Correo electrónico: careduzunino@gmail.com

Todos los autores declaran haber colaborado en forma significativa. Carlos Zunino ORCID 0000-0002-4944-0181, Robert Assandri ORCID 0000-0003-0617-3490, Alejandra Cartategui ORCID 0000-0002-7684-7844, Patricia Martorell ORCID 0000-0002-6338-1571, Mariana Minetti ORCID 0000-0003-0486-2743, Jimena Rodríguez ORCID 0000-0002-8215-9554, Gustavo Giachetto ORCID 0000-0003-3775-4773

Anexo 1. Encuesta utilizada en el trabajo

ENCUESTA:

Nivel de formación: Posgrado Pediatra Docente

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?

Sí 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? Sí 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?

Sí No

¿Registra en la historia clínica que se trata de una indicación *off label*?

Sí No

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

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

PARTE 2

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

- 1) Adrenalina
- 2) Domperidona
- 3) Loratadina
- 4) Omeprazol
- 5) Ondansetrón

Anexo 2. Usos off label indagados

Pregunta realizada:

Los siguientes medicamentos se prescriben frecuentemente *off label* en algunas situaciones. ¿Puede identificar en qué situaciones? Enumere los usos *off label* que usted identifica para cada medicamento

Respuestas consideradas como correctas:

Los usos considerados *off label* más frecuentes de cada fármaco seleccionado 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 nebulizador
- 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