

ARTICOLO DI AGGIORNAMENTO

## La prescrizione *off-label* in neuropsichiatria infantile: riflessioni, criticità, proposte, tra reparto e farmacia

### Off-label drugs prescription in child neuropsychiatry: considerations, issues and suggestions from clinician to pharmacist

C. Zanus<sup>1</sup>, A. Maestro<sup>2</sup>, G. Abbracciavento<sup>1</sup>, A. Arbo<sup>2</sup>, C. Cervesi<sup>1</sup>, D. Cosentini<sup>1</sup>, P. Costa<sup>1</sup>, E. Croci<sup>3</sup>, R. Devescovi<sup>1</sup>, G. Morini<sup>1</sup>, A. Skabar<sup>1</sup>, M. Trojaniak<sup>2</sup>, D. Zanon<sup>2</sup>, M. Carrozzi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> SC di Neuropsichiatria Infantile, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste; <sup>2</sup> SSD di Farmacia, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste; <sup>3</sup> Direzione Sanitaria, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste

#### Riassunto

L'uso di farmaci in neuropsichiatria infantile si confronta spesso con il problema della prescrizione *off-label*. Molti farmaci infatti non sono approvati per l'uso in età pediatrica, fra questi figurano la gran parte degli psicofarmaci. Nella scelta del farmaco, il clinico deve fare riferimento a dati di evidenza relativi all'età adulta, sia per efficacia che per sicurezza, essendo le casistiche pediatriche assai più limitate, e deve confrontarsi con la normativa nazionale e internazionale. L'atto della prescrizione *off-label* è reso complesso non solo dalla necessità di rispettare gli adempimenti imposti dagli enti regolatori ma anche dall'acquisizione del consenso da parte della famiglia, momento significativo, non sempre facile, all'interno di relazioni terapeutiche talora molto fragili. Una revisione delle prescrizioni *off-label* effettuate dal reparto di Neuropsichiatria Infantile dell'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste negli ultimi anni, per i pazienti ricoverati per patologie psichiatriche e neurologiche, è stata occasione di confronto sul tema, tra clinici, farmacisti e medici di direzione sanitaria, coinvolti con differenti ruoli e competenze nella prescrizione *off-label*. Emergono riflessioni e proposte: l'utilità e applicabilità di protocolli, la realizzabilità di studi multicentrici, la ricerca di un dialogo tra clinico e farmacista che traduca l'atto formale della richiesta di prescrizione *off-label* nella condivisione di adeguati, efficaci e sicuri, percorsi di cura.

**Parole chiave:** *Off-label*, Neuropsichiatria, Linee guida, Percorsi di cura

#### Summary

*The use of drugs in child neuropsychiatry often faces the problem of off-label prescriptions. In fact, many drugs, including most psychotropic agents, are not approved for paediatric use. Given the limited number of studies both on drug efficacy and safety in the paediatric population, the clinician must often refer to adult based evidence and to the specific national and international legislation for off-label prescription. When prescribing an off-label drug, the clinician must not only comply with the requirements imposed by regulatory agencies, but also faces the problem of acquiring a specific consent by the family. The latter may represent a critical moment within the sometimes fragile therapeutic relationship. A review of the off-label prescriptions for psychiatric and neurological inpatients, carried out by the Department (Child and Adolescent Neuropsychiatry, IRCCS Burlo Garofolo of Trieste) in recent years, represented an opportunity for discussion between clinicians, pharmacists and health management staff, each involved with different roles and competences in the off-label prescription. The following considerations and suggestions emerged: usefulness and applicability of guidelines, feasibility of multicentric studies, construction of a dialogue between clinician and pharmacist translating the formal act of off-label prescription into the identification of adequate, effective and safe treatment strategies.*

**Key words:** *Off-label*, Child, Neuropsychiatry, Guidelines, Drugs

#### CORRISPONDENZA

Caterina Zanus, S.C. di Neuropsichiatria Infantile IRCCS Burlo Garofolo, via dell'Istria 65, 34137 Trieste - Tel. +39 040 3785405 - E-mail: caterina.zanus@burlo.trieste.it