

## در ارتباط با off-label drug use چه میدانیم؟

منظور از استفاده off label از داروها عبارت است از استفاده درمانی از داروهای که در بازار دارویی در دسترس هستند ولی در مصارفی خارج از اندیکاسیون های تأیید شده توسط FDA (سازمان غذا و داروی امریکا) مورد استفاده قرار می گیرند.

این داروها از طریق محققین حوزه بالینی (پزشکان و داروسازان بالینی) معمولاً زمانی که درمان های موجود کفایت درمانی کافی را ایجاد نکنند و وضعیت پزشکی بیماری تهدید کننده زندگی آن باشد (بیماری های لاعلاج و نادر)، مورد مطالعه قرار میگیرند. همچنین ممکن است دارویی برای یک جمعیت خاص (به عنوان مثال، کودکان، بیماران سالمند یا باردار یا بیماران اعصاب روان) مورد مطالعه قرار نگرفته باشد و همین امر انگیزه لازم برای پزشکان در موارد اورژانسی بیماری را برانگیزد تا در جست و جوی یافتن استفاده off-label از داروها باشند.

داروهایی که مصرف off-label آنها در منابع آمده است، در دوز و شرایط تجویز متفاوتی نسبت به اندیکاسیون تأیید شده دارو به کار می روند و پزشک در این موارد باید از منابع رسمی و معتبر برای تجویز رژیم درمانی استفاده کند. متخصصان حوزه پزشکی باید خود را در مورد استفاده off-label از داروها آموزش دهند.

خطرات و فواید را بسنجید و بهترین مراقبت ممکن را برای بیماران خود ارائه دهند. بیشترین دسته های دارویی معمول که از آنها برای اندیکاسیون های اثبات نشده استفاده می شود، داروهای شیمی درمانی، داروهای پرفشاری خون و داروهای اعصاب و روان هستند که بعضاً ممکن است یک دارو در چندین سرطان مختلف به صورت off-label استفاده شود، هم چنین داروهای درمان پرفشاری خون و داروهای اعصاب و روان هستند که متخصصین حوزه پزشکی باید خود را در در موارد استفاده از داروهای off-label بروز کنند، خطرات و فواید را بسنجید و بهترین درمان ممکن را برای بیماران خود ارائه دهند.

## دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

### معاونت غذا و دارو البرز