

Pozarejestrowane stosowanie leku

Stosowanie leku off label (inaczej – stosowanie pozarejestrowane) jest to takie działanie, które polega na ordynowaniu leków w terapii innej niż określona w procesie autoryzacji rynkowej, czyli w sposób inny niż zatwierdzony przez właściwy organ, który upoważniony został do rejestracji produktów leczniczych (np. URPL w Polsce).

Odrębność w stosowaniu leku może dotyczyć np. odrębnego dawkowania, innych wskazań czy drogi podania. Pozarejestrowane stosowanie leków jest bardzo częstą praktyką, szczególnie w przypadku pacjentów pediatrycznych. Z pojęciem tym nierozzerwalnie wiąże się pojęcie eksperymentu medycznego oraz badania klinicznego stanowiącego szczególny rodzaj eksperymentu medycznego.

Badaniem klinicznym jest badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia skutków działania leku, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych lub innych właściwości tych leków.

Analizując zakresy wskazanych pojęć, można dojść do istotnych wniosków. Po pierwsze nie każde stosowanie leku off label będzie eksperymentem medycznym (badaniem klinicznym), a po drugie nie każdy ekspery-

ment medyczny polegający na stosowaniu produktów leczniczych będzie stanowił stosowanie leku off label.

W doktrynie wskazuje się, że lekarz może przepisać lek off label poza procedurami eksperymentu medycznego, jeżeli nie przewiduje możliwości popełnienia czynu zabronionego, nie ma na celu rozszerzenia wiedzy medycznej (np. potwierdzenia efektu terapeutycznego leku), a skuteczność dotychczas stosowanych metod medycznych nie jest wystarczająca.

Jeśli chodzi o zasady odpowiedzialności, to w przypadku stosowania leku off label, w zasadzie wyłączona będzie odpowiedzialność podmiotu odpowiedzialnego, bowiem jest on odpowiedzialny za następstwa wynikające z normalnego (zgodnego z ChPL) stosowania leku.

Odpowiedzialność cywilną, zawodową, karną, dyscyplinarną ponieść może natomiast lekarz decydujący się na ten rodzaj terapii, jeżeli podał on lek niezgodnie z zasadami sztuki medycznej, co było przyczyną poniesienia przez pacjenta uszczerbku na zdrowiu, a także podmiot leczniczy zatrudniający lekarza (odpowiedzialność cywilna).

PIOTR NAJBUK

Kancelaria Domański Zakrzewski Palinka