



# Ενότητα 3

## Θεωρητικό Υλικό 1:

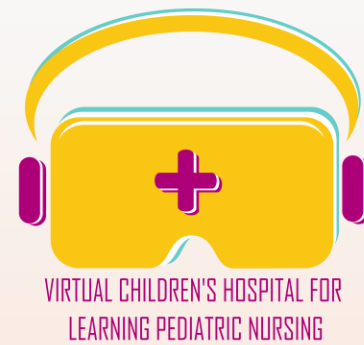
### Αρχές Χορήγησης Φαρμάκων στα Παιδιά

# Εισαγωγή



- Από 29% έως 84% των παιδιών ηλικίας 0-18 ετών χρησιμοποιούν συνταγογραφούμενα ή μη συνταγογραφούμενα φάρμακα.
- Τα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα συνταγογραφούμενα φάρμακα σε όλες τις ηλικιακές ομάδες των παιδιών αποτελούν τα φάρμακα για αναπνευστικές παθήσεις, αντιβιοτικά, αντιισταμινικά και δερματικές κρέμες.
- Τα πιο συχνά χρησιμοποιούμενα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα αποτελούν τα παυσίπονα, τα φάρμακα για το βήχα, και τα φάρμακα για το κρυολόγημα.
- Επιπλέον, τα περισσότερα από τα παιδιά προσχολικής ηλικίας λαμβάνουν βιταμίνη D, καθώς και συμπληρώματα πολυβιταμινών και μικροθρεπτικών συστατικών.

# Ειδικά Χαρακτηριστικά και Προβλήματα των Παιδικών Φαρμάκων



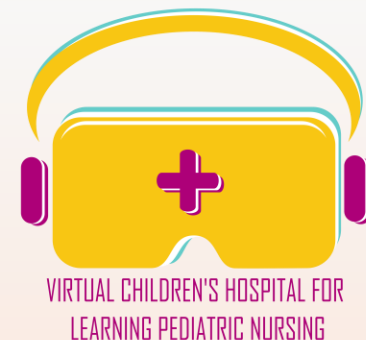
Τα παιδιά συχνά υποβάλλονται σε θεραπεία με φάρμακα που δεν έχουν ενδείξεις για παιδιατρικούς ασθενείς (=φάρμακα χωρίς ετικέτα).

- περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη δοσολογία, την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων στα παιδιά
- το σκεύασμα του φαρμάκου δυσχεραίνει την ακριβή χορήγηση μικρών δόσεων ή το σκεύασμα δεν είναι κατάλληλο για το παιδί
- σοβαρές παρενέργειες που δεν είναι γνωστές σε ενήλικες
- τα φάρμακα που προορίζονται για ενήλικες μπορεί να περιέχουν ακατάλληλα ή/και επιβλαβή συμπληρώματα, συντηρητικά, πρόσθετα ή διαλύτες (π.χ. αλκοόλ) για τα παιδιά.



- Η ασθένεια ενός παιδιού μπορεί να διαφέρει από την ασθένεια ενός ενήλικα, απαιτώντας διαφορετική δόση ή φαρμακευτική αγωγή. Ένα παιδί μπορεί επίσης, να είναι περισσότερο ή λιγότερο ευαίσθητο στις παρενέργειες των φαρμάκων από ότι ένας ενήλικας.
- Τα παιδιά δε θέλουν να πάρουν φάρμακα (δύσκολη κατάποση, κακή γεύση κ.λπ.).
- Η αύξηση και οι αναπτυξιακές αλλαγές των παιδιών επηρεάζουν την απορρόφηση, την κατανομή, τον μεταβολισμό και την απέκκριση του φαρμάκου.

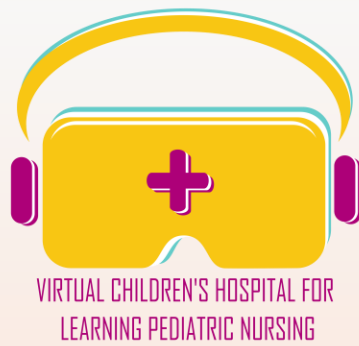
# Απορρόφηση



- Η λειτουργία του γαστρεντερικού συστήματος στα παιδιά διαφέρει από τη λειτουργία του γαστρεντερικού συστήματος των ενηλίκων
  - Ο χρόνος εντερικής διέλευσης είναι μικρότερος στα μικρά παιδιά, γεγονός που μπορεί να μειώσει την ποσότητα του φαρμάκου που απορροφάται.
  - Το γαστρικό pH είναι χαμηλότερο κατά τη διάρκεια της βρεφικής ηλικίας και φτάνει τις τιμές των ενηλίκων στην ηλικία των δύο ετών. Ο αντίκτυπος αυτών των διαφορών στο γαστρικό pH μπορεί να είναι σημαντικός για την απορρόφηση των φαρμάκων που χορηγούνται από το στόμα.
- Μεγαλύτερη διαπερατότητα του δέρματος και μεγαλύτερη επιφάνεια του δέρματος
  - Τα φάρμακα που χορηγούνται τοπικά στα παιδιά έχουν μεγαλύτερη δυνατότητα απορρόφησης στη συστηματική κυκλοφορία.

# Διανομή

- Υψηλότερο ποσοστό ολικού νερού στο σώμα των παιδιών σε σχέση με τους ενήλικες και χαμηλότερη σύνθεση σωματικού λίπους.
  - Τα υδατοδιαλυτά φάρμακα μπορεί να δοσολογούνται σε υψηλότερα επίπεδα, ενώ τα λιποδιαλυτά φάρμακα μπορεί να έχουν μειωμένη δόση.
- Χαμηλές συγκεντρώσεις πρωτεϊνών στο πλάσμα του αίματος
  - Κίνδυνος τοξικότητας των φαρμάκων



# Μεταβολισμός και Απέκκριση



- Ανωριμότητα του ήπατος και του ηπατικού μεταβολισμού (πρόωρα και βρέφη)
  - Συσσώρευση φαρμάκου στο σώμα
  - Παρατεταμένος χρόνος ημιζωής των φαρμάκων
- Επιτάχυνση του ηπατικού μεταβολισμού (προσχολική ηλικία)
  - Τα φάρμακα μπορεί να χρειάζεται να χορηγούνται συχνότερα από ότι στους ενήλικες
- Η νεφρική απέκκριση είναι μειωμένη στα νεογνά και στα βρέφη

# Φάρμακα που Πρέπει να Αποφεύγονται στα Παιδιά



- Οι τετρακυκλίνες δεν συνιστώνται για θεραπεία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 8 ετών
  - Συσσωρεύονται στα αναπτυσσόμενα οστά και δόντια → μόνιμη βλάβη στα οστά και στο σμάλτο
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ
  - Σύνδρομο Reye
- Γλυκοκορτικοειδή
  - επιβλαβής για τη σκελετική ανάπτυξη και μεγέθυνση



# Αρχές Χορήγησης Φαρμάκων στα Παιδιά



- Η δοσολογία στα παιδιά βασίζεται συχνότερα στο σωματικό βάρος (mg/kg), την ηλικία ή την επιφάνεια του σώματος
- Η παιδιατρική δόση δεν θα πρέπει ποτέ να υπερβαίνει την κανονική δόση ενήλικα
- Στα παιδιά δεν πρέπει να χορηγούνται φάρμακα που προορίζονται για ενήλικες χωρίς συνταγή γιατρού
- Βεβαιωθείτε εάν το φάρμακο συνταγογραφείται εφάπαξ ή σε ημερήσια δόση
- Επιλέξτε την κατάλληλη δοσολογική μορφή
- Βεβαιωθείτε ότι το δοσολογικό εύρος είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά
- Το παιδί συμμετέχει στη λήψη της φαρμακευτικής αγωγής
- Καλή καθοδήγηση και εκπαίδευση στους γονείς!

# Παιδιατρικός Κανονισμός (ΕΕ 1901/2006)



- Τέθηκε σε ισχύ στην Ευρώπη στις αρχές του 2007
- Στοχεύει στη βελτίωση της υγείας των παιδιών στην Ευρώπη με:
  - αύξηση της παιδιατρικής έρευνας υψηλής ποιότητας για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των φαρμάκων
  - τα νέα φάρμακα εξετάζονται από πρόγραμμα παιδιατρικής ανάπτυξης
  - τα νέα φάρμακα και σκευάσματα είναι κατάλληλα για παιδιά (υγρή μορφή, μικρά δισκία)
  - άδεια κυκλοφορίας παιδιατρικών φαρμάκων
- Διαθέτει πληροφορίες σχετικά με τα παιδιατρικά φάρμακα.
- Ο κανονισμός υποχρεώνει τη φαρμακοβιομηχανία να διερευνά όλα τα νέα φάρμακα που προορίζονται για ενήλικες και σε παιδιά και εφήβους, εφόσον θεωρούνται χρήσιμα για τον παιδιατρικό πληθυσμό.
- Η παιδιατρική επιτροπή (υπό τον ΕΜΕΑ) αξιολογεί, συμβουλεύει και ενημερώνει σχετικά με την εφαρμογή του παιδιατρικού κανονισμού.
- Σε εθνικό επίπεδο, τα τοπικά δίκτυα εφαρμόζουν τον κανονισμό, π.χ. FINPEDMED στη Φινλανδία.

# Αποτελέσματα Παιδιατρικού Κανονισμού (ΕΕ 1901/2006)

- Περισσότερες κλινικές δοκιμές σε παιδιά
- Περισσότερα φάρμακα
- Περισσότερες πληροφορίες
- Περισσότερη συνεργασία

Σχέδια για το μέλλον:

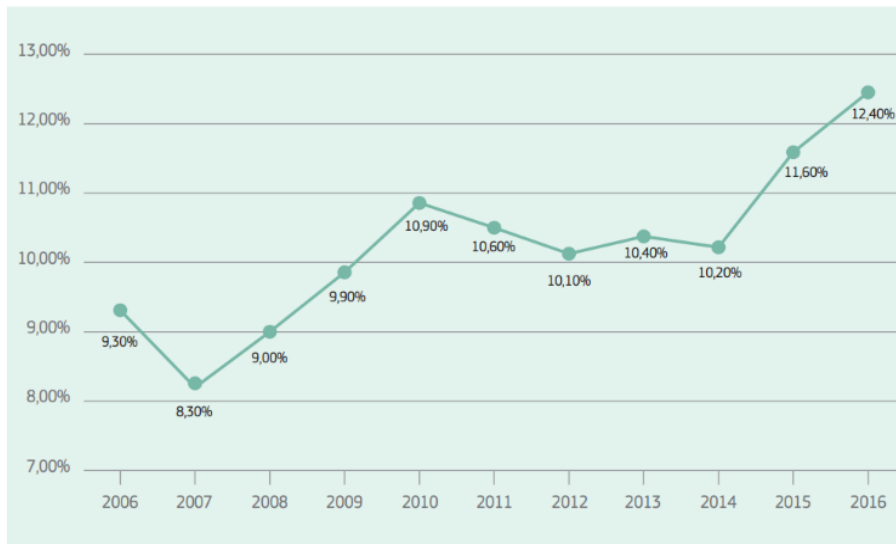
Πιο ευρύ, περισσότερη διαφάνεια



# Αποτελέσματα Παιδιατρικού Κανονισμού (ΕΕ 1901/2006) (έτη 2007-2016)

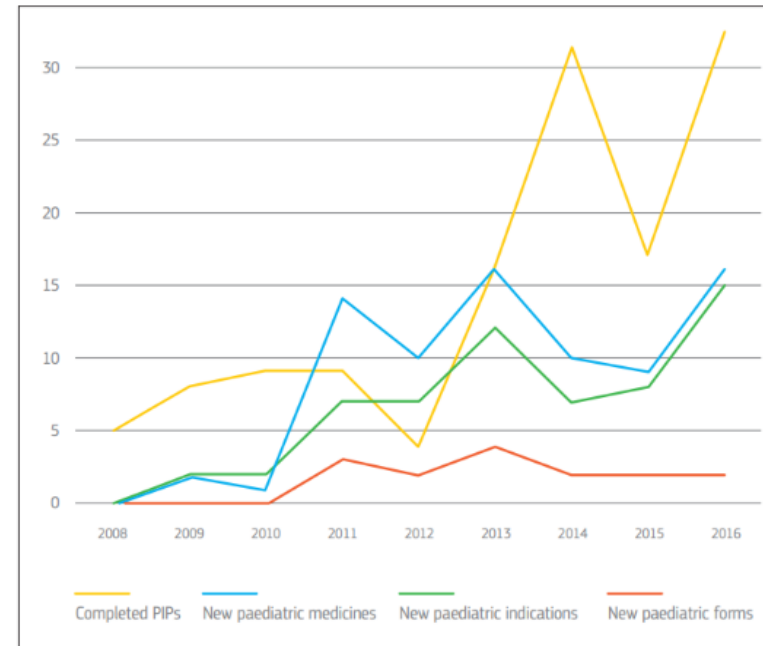


## More paediatric trials



Source: EudraCT database

## More authorised medicines



Source: EMA databases (only centrally authorised medicinal products).



# Βιβλιογραφία



- Allen HC, Garbe MC, Lees J, Aziz N, Chaaban H, Miller JL, Johnson P, DeLeon S. Off-Label Medication use in Children, More Common than We Think: A Systematic Review of the Literature. J Okla State Med Assoc. 2018 Oct;111(8):776-783.
- FINPEDMED. Lasten lääketutkimus  
<http://www.finpedmed.fi/index.php?page=1237&lang=1>
- Kesti J, Saastamoinen L, Lavikainen P, Sepponen K. Medicine use in children aged under 12 years-Population survey in Finland. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2023 Feb;32(2):266-276.
- Novak E & Allen P. 2007. Prescribing Medications in Pediatrics: Concerns Regarding FDA Approval and Pharmacokinetics. Pediatric Nursing 33(1);64-70.
- O'Hara K. 2016. Paediatric pharmacokinetics and drug doses. Aust Prescr 39:208–10.