

[P-025]

Ref. No: 128

## Evaluation of Neuropsychiatric Medicines Off-Label use Applications

Emine Nur Özdamar<sup>1</sup>, Hakkı Gürsöz<sup>2</sup>, Ali Alkan<sup>2</sup>, Banu Bayar<sup>2</sup>, Saim Kerman<sup>2</sup>, Ahmet Akıcı<sup>1</sup><sup>1</sup>Marmara University School of Medicine, Department of Pharmacology, İstanbul - Turkey<sup>2</sup>Ministry of Health Turkish Medicines and Medical Devices Agency, Ankara - Turkey

E-mail address: draalkan@gmail.com

**ABSTRACT:**

Evaluation of neuropsychiatric medicines off-label use applications

**Objective:** The term "Off-label use of medications (OLU)" covers the use of licensed medicines for non-listed indications and/or doses as well as the use of unlicensed medicinal products, which are imported for individual use. OLU is under the control of MOH Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA-formerly titled as MoH Directorate of Medicines and Pharmacy). In this study, we aimed to investigate OLU applications of neuropsychiatric medicines in Turkey during 2011.

**Method:** Among OLU applications from all provinces of Turkey that has been made to TMMDA in 2011, electronically recorded ones were evaluated retrospectively. Of those relevant to neuropsychiatric medicines, OLU applications were analyzed. In a total of 358 records, patients' demographic characteristics, information related to prescribed medicines, institutions and physicians that made application were evaluated.

**Results:** Neuropsychiatric medicines-OLU applications were 8.1% of all OLU applications, 97.2% of them were made by neurologists, 2.8% by psychiatrists and 98.3% of them resulted as 'approval'. Mean age of patients was 40, 61.2% of them were women. Neuropsychiatric medicines-OLU applications were most frequently from university hospitals (77.1%) and were made by professors (48.3%); most of them were made in May and June (16.8% and 15.4%) and multiple sclerosis (MS), (54.8%) was the most common diagnosis. Most common OLU medicine was dalfampridine (44.1%), pharmaceutical form was tablet (61.0%) and route of administration was oral (80.3%).

**Conclusion:** It is noteworthy that psychiatry applications were considerably less than that of neurology. This may be interpreted as an indicator of the ongoing search for new treatments for many neurological diseases, particularly MS. The findings such as the seasonal clustering of applications and gender can be highly related to the nature of common diagnosis found in the study. Such studies regarding OLU could provide insights and raise the awareness of health care providers.

**Key words:** Off label use, neuropsychiatric medicines

Bulletin of Clinical Psychopharmacology 2012;22(Suppl. 1):S46

**ÖZET:**

Nöropsikiyatrik ilaçların endikasyon dışı kullanımı başvurularının değerlendirilmesi

**Amaç:** Endikasyon dışı ilaç kullanımı (EDİK), ruhsatlı ilaçların onaylı endikasyonlar ve standart dozların dışında kullanımı ve ülkemizde ruhsatlı olmamasına karşın bireysel olarak ithal edilen ilaçların kullanımıdır. EDİK, T.C. S.B. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (T.İ.T.C.K.) tarafından kontrol edilmektedir. Araştırmamızda, Türkiye'de 2011 yılında nöro-psikiyatrik ilaçlara ilişkin olarak yapılmış EDİK başvuruları incelenmiştir.

**Yöntem:** 2011 yılında Türkiye'nin tüm illerinden T.İ.T.C.K.'a (söz konusu tarihteki ünvanıyla T.C. S.B. İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğü) yapılmış EDİK başvuruları arasından elektronik ortamda kayıtlı başvurular retrospektif olarak değerlendirildi. Bu başvurular arasında nöro-psikiyatrik ilaçların EDİK başvuruları incelendi. Toplam 358 EDİK başvurusundan, hastaların demografik özellikleri, talep konusu ilaçlar ve başvuru yapan hekim ve hastaneye ait bilgiler değerlendirildi.

**Bulgular:** Nöro-psikiyatrik ilaçların EDİK başvurularının tüm başvuruların %8.1'ini oluşturduğu, bunların %97.2'sinin nörologlar, %2.8'inin psikiyatristler tarafından yapıldığı ve %98.3'ünün 'kabul' ile sonuçlandığı saptandı. Hastaların yaş ortalamasının 40, %61.2'sinin kadın olduğu saptandı. Nöro-psikiyatrik ilaçların EDİK başvurularının en sık üniversite hastanelerinden (%77.1) ve profesörlerden (%48.3) geldiği; en çok Mayıs ve Haziran aylarında (%16.8 ve %15.4) başvuru yapıldığı; multipl sklerozun (MS-%54.8) en sık karşılaşılan tanı olduğu saptandı. En sık EDİK başvurusu yapılmış ilacın dalfampridin (%44.1), farmasötik şeklin tablet (%61.0) ve uygulama yolunun da oral yol (%80.3) olduğu saptandı.

**Sonuç:** Psikiyatri başvurularının nöroloji başvurularına göre oldukça az olması dikkati çekmektedir. Bu durum MS başta olmak üzere pek çok nörolojik hastalığın tedavisinde devam eden arayışın bir göstergesi olarak yorumlanabilir. Başvuruların yoğunlaştığı mevsimler ve cinsiyet gibi kıstaslar, araştırmada sık karşılaşılan tanıların doğasıyla büyük ölçüde ilişkilendirilebilir. EDİK ile ilgili bu nevi incelemeler, sağlık hizmeti sağlayıcılarına yeni ipuçları ve farkındalık imkanı sağlayabilir.

**Anahtar sözcükler:** Endikasyon dışı kullanım, nöropsikiyatrik ilaçlar

Klinik Psikofarmakoloji Bülteni 2012;22(Ek Sayı 1):S46