



Off-Label Use von Psychopharmaka im Kindes- und Jugendalter

Prof. Dr. Marcel Romanos

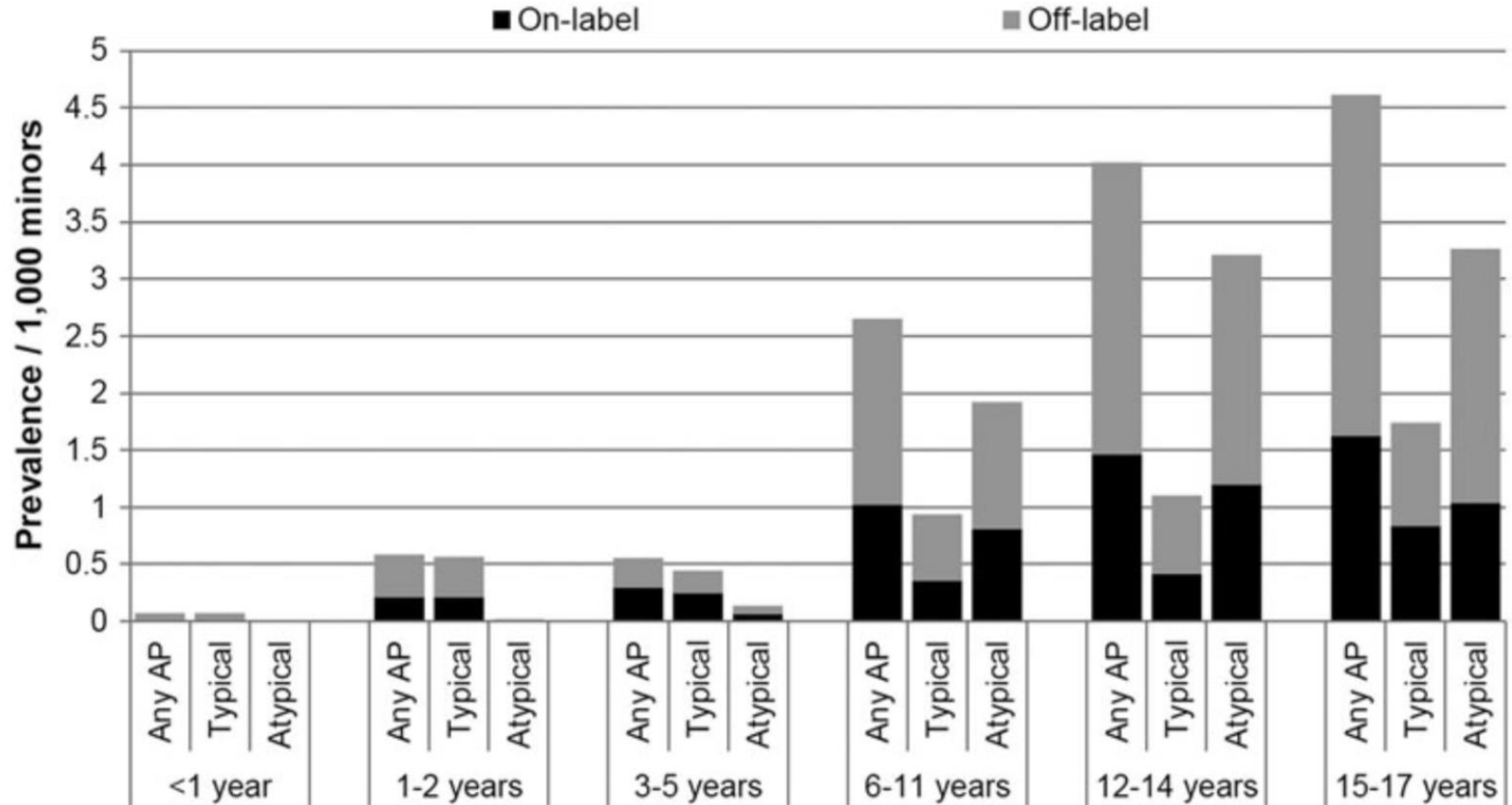
Zentrum für Psychische Gesundheit

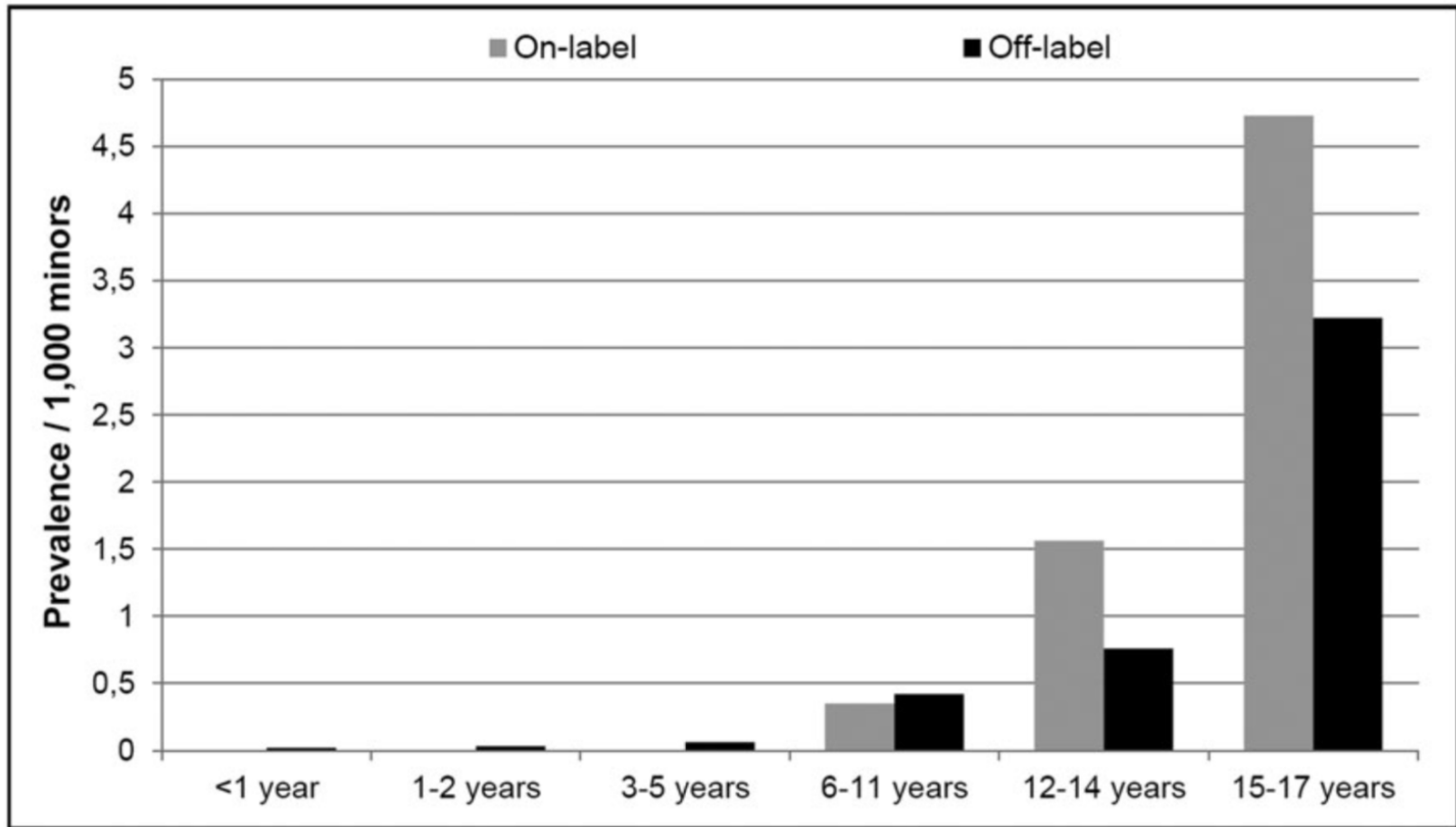
*Klinik für Kinder- und Jugendpsychiatrie, Psychosomatik und
Psychotherapie*

Universitätsklinikum Würzburg



- Off-Label Use = Verordnung außerhalb der Zulassung
- d.h. jede Verwendung eines Arzneimittels unter Abweichung von den in der Zulassung genehmigten Festlegungen (zu entnehmen aus den Fachinformationen):
 - Indikation
 - Population (z.B. Altersgruppe)
 - Darreichungsform, Dosierung und Applikationsart
 - Dauer
- Off-label use bedeutet
 - Mangel an Daten
 - Mangel an Sicherheit (!?)
 - Oft: Mangel an ökonomischer Verwertbarkeit







Vielen Dank



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**