# Article information:

Use of off-label and unlicenced drugs in hospitalised paediatric patients: a systematic review | SpringerLink  
<https://link.springer.com/article/10.1007/s00228-014-1768-9>

# Article summary:

1. 临床实践中，儿科患者常常需要接受未经测试的药物治疗，这可能导致剂量不准确、治疗无效、使用未经稳定性测试的制剂以及对儿童有害的辅料。

2. 欧盟监管机构颁布了一项新的儿科法规，旨在满足儿童人群的治疗需求，同时避免让儿童参与不必要的临床试验。

3. 尽管有上述法规，但在儿童中使用非标签和/或未获许可药物仍然是一种选择，并且已经评估了与使用这些药物相关的不良药物反应（ADR）的程度。

# Article rating:

Appears moderately imbalanced: The article provides some useful information, but is missing several important points or pieces of evidence that would be required to present the discussed topics in a balanced and reliable way. You are encouraged to seek a more balanced perspective on the presented issues by exploring the provided research topics and looking at different information sources.

# Article analysis:

这篇文章是关于在住院儿科患者中使用非标签和未经许可药物的系统综述。然而，文章存在一些潜在的偏见和问题。

首先，文章提到当药物上市时，其疗效和安全性是通过对高度选择的人群进行临床试验来评估的。然而，儿科人群往往没有得到充分代表。这可能导致对儿童使用未经测试的药物，从而增加了不良反应的风险。然而，文章没有提供任何证据来支持这个观点，并且没有引用相关研究。

其次，文章指出非标签和未经许可药物在医院护理中被广泛使用，并且常常被开处方给最年幼和最脆弱的新生儿。然而，文章没有提供任何数据或研究来支持这个说法。它只是简单地陈述了一个观点，但没有提供任何证据。

此外，文章提到欧盟监管机构发布了一项新的儿科法规，旨在满足儿童治疗需求，并避免将儿童置于不必要的临床试验中。然而，文章没有详细说明这项法规的内容和影响，并且没有提供任何相关研究或数据来支持这个观点。

最后，文章提到已经有一些国家评估了与非标签和/或未经许可药物使用相关的不良药物反应的程度。然而，文章没有提供任何具体的研究结果或数据来支持这个说法。它只是简单地提到了这个问题，并没有进一步探讨。

总之，这篇文章存在一些潜在的偏见和问题。它没有提供足够的证据来支持其观点，并且缺乏对相关研究和数据的引用。此外，它也没有探索可能存在的反驳观点或风险，并且没有平等地呈现双方的观点。因此，读者需要谨慎对待这篇文章中所提出的主张。

# Topics for further research:

* 儿科临床试验的代表性问题
* 非标签和未经许可药物在儿科患者中的使用情况
* 欧盟儿科法规的内容和影响
* 非标签和/或未经许可药物使用的不良药物反应评估
* 文章中未提及的相关研究和数据
* 文章中未探讨的反驳观点和风险

# Report location:

<https://www.fullpicture.app/item/fa0e7e329802a1237924e52b8961b536>