



# BOLETIM

JANEIRO 2019

Medicamentos

Vol. 19 nº1



Centro de Informações sobre Medicamentos - UFS/Lagarto

Departamento de Farmácia de Lagarto (DFAL)

## Uso *off label* de medicamentos

### Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) corresponde ao órgão responsável pelo registro, controle e fiscalização dos produtos e serviços de saúde no país. Para um medicamento ser introduzido no mercado e reconhecido para determinada finalidade terapêutica deve, inicialmente, passar pela avaliação desse órgão.

Indicações constantes em bula são aquelas reconhecidas e regulamentadas pela ANVISA, e qualquer uso fora dessas condições é considerado como *off label*.

O termo *off label* vem sendo utilizado mundialmente para descrever a **prática de uso do medicamento para uma condição diferente daquela descrita em bula**.

Vale ressaltar que, quando determinadas indicações não estão descritas na bula é porque faltam comprovações sobre sua segurança e eficácia quando utilizada por essa finalidade. Entretanto, muitas vezes o uso *off label* é benéfico, quando acompanhado por um profissional da saúde e todos os riscos e benefícios são avaliados. Inclusive, pesquisas podem já estar ocorrendo e, quando finalizadas, se aprovadas, passarão a constar na bula do medicamento.

O profissional legalmente habilitado quando decide utilizá-lo para uma indicação não prevista em bula baseia sua decisão em estudos em

andamento ou em experiências clínicas prévias o qual acredita poder beneficiar o paciente.

Vale a pena ressaltar: apesar da prescrição do uso *off label* fazer parte de uma pesquisa formal, evidências clínicas pessoais e não ser ilegal, só deve ser utilizada quando houver o consentimento esclarecido do paciente, quando existir comprovação de eficácia ou em situações onde os potenciais benefícios superem os riscos.

Para isso, um processo documentado de obtenção de consentimento para o tratamento, junto ao paciente, é recomendável. Isso inclui obter informações adicionais sobre as incertezas e discutir com o paciente, ou responsável por este, a razão para a utilização do medicamento, terapias alternativas e possíveis reações adversas.

#### LEMBREM-SE:

O PACIENTE PRECISA  
TER TOTAL CLAREZA  
DO SEU  
TRATAMENTO  
MEDICAMENTOSO.

## VALE LEMBRAR:

Quando não existe nenhuma evidência de qualidade apoiando o uso *off label* de um determinado medicamento, ainda pode ser um caso para o seu uso em um paciente em particular. Entretanto, pode existir um nível mais elevado de risco. Em tais casos, uma avaliação sobre os possíveis benefícios e riscos deve ser empreendida. Alternativamente, o uso pode ocorrer no contexto de uma proposta formal de investigação que tenha sido avaliada e aprovada por uma comissão institucional de ética em pesquisa. Em ambos os casos, um consentimento informado é necessário.

## Uso *off label* em populações especiais

O uso *off label* de medicamentos é frequente em populações especiais, como crianças e gestantes, pelo fato de que os ensaios clínicos não são rotineiramente realizados nestas populações.

Poucos estudos envolvem pacientes pediátricos e mulheres grávidas, sendo necessários alto investimento. Neste foco, empresas farmacêuticas não os realiza pensando no retorno monetário precário para cobrir todo o custo dos ensaios clínicos.

## Referências Bibliográficas

ANVISA- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Medicamentos. Considerações e definições para pesquisa clínica - 2004 Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos>. Acessado em: 20/10/2018.

ANVISA- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Medicamentos. Como a ANVISA vê o uso *off label* de medicamentos – 2005. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/offlabel.htm>. Acessado em: 20/10/2018.

KAIRUZ, T. E; GARGIULO, D.; BUNT, C.; GARG, S. Quality, Safety and Efficacy in the „Off-Label“ Use of Medicines. Current Drug Safety, United Arab Emirates, v. 2, n. 1, p. 89-95, jan. 2007.

GAZARIAN, M. Off label use of medicines in the paediatric population: recommendations for assessing appropriateness. 25 p. Sydney 7 may 2007.

PAULA, Cristiane da Silva ; MIGUEL, Obdúlio Gomes ; MIGUEL, Marilis Dallarmi. MEDICAMENTO E O USO OFF LABEL . Visão Acadêmica, Curitiba, v.12, n.2, Jul. - Dez./2011.

CURTISS, F.R; FAIRMAN, K.A. Contradictory Actions on Off-label Use of Prescription Drugs? The FDA and CMS Versus the U.S. Justice Department. Journal of Managed Care Pharmacy. United States, v. 15, n. 2, p. 161-165, March 2009.

## Revisão

Joana Maria Santos de Oliveira

Prof<sup>a</sup>.Dr<sup>a</sup>. Adriana Andrade Carvalho