



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

PARECER COREN-SP GAB Nº 019 / 2011

Assunto: Medicamentos Off label.

1. Do fato

Solicitado parecer por Enfermeira sobre as implicações legais para equipe de enfermagem que atua em serviços de saúde onde ocorre a prática de conduta *Off label* na administração de medicamentos.

2. Da fundamentação e análise

No Brasil, cada medicamento registrado recebe aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula e são respaldadas pela Agência. O registro de medicamentos novos é concedido desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento.¹

Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação, isso não implica que esta seja a única possível. Outras indicações podem ser identificadas por meio de pesquisas e, após submissão à ANVISA, poderão ser aprovadas e passar a constar da bula.¹

Estudos concluídos e após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.¹

Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda as está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas. Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela.¹

Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso *off label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. Esse tipo de uso é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.¹

O que é uso *off label* hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é *off label* hoje, no Brasil, pode já ter uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento será aprovado no país, embora frequentemente ocorra, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.¹

Inúmeros medicamentos utilizados em Pediatria, por exemplo, não tiveram seu os estudos sobre seu uso realizados com essa população. Neste sentido, Conroy e colaboradores (2000)² conduziram uma revisão de literatura com o objetivo de identificar as questões envolvidas na condução de pesquisas clínicas com pacientes pediátricos e identificou que o uso *off label* de medicamentos em pacientes nessa faixa etária atinge cerca de 90% de frequência.

Esse tipo de prescrição não é ilegal, mas se associa a aspectos clínicos, de segurança e ética a serem considerados. Em geral, faltam evidências científicas que suportem o uso *off label*. Para que uma prescrição dessa natureza seja apropriada deve incluir-se em uma das seguintes categorias³:

- Há justificativa embasada por evidência de alta qualidade?
- O uso está dentro do contexto de uma pesquisa formal?



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

- Seu uso é excepcional, justificado por circunstâncias clínicas individuais (doença muito grave, falha de resposta com a terapia convencional, potenciais benefícios superam riscos e existência de alguma evidência de benefício terapêutico)?

Em todos os casos acima, é necessário obter o consentimento livre e esclarecido do paciente e ou responsável e aprovação do comitê de ética da instituição. Dessa maneira, haverá redução de uso inapropriado, menor exposição a risco desnecessário e estímulo a novas pesquisas clínicas. Esforços deveriam ser feitos no sentido de restringir a prescrição *off label* não fundamentada uma vez que esse procedimento compromete a segurança do paciente e representa um desperdício econômico importante.³

No que se refere ao Conselho Federal de Medicina (CFM), em seu novo Código de Ética Médica, Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009⁴, capítulo XII, Ensino e Pesquisa Médica, está descrito que:

“É vedado ao médico:

...

Art. 100. Deixar de obter aprovação de protocolo para a realização de pesquisa em seres humanos, de acordo com a legislação vigente.

Art. 101. Deixar de obter do paciente ou de seu representante legal o termo de consentimento livre e esclarecido para a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, após as devidas explicações sobre a natureza e as consequências da pesquisa.

...

Parágrafo único. No caso do sujeito de pesquisa ser menor de idade, além do consentimento de seu representante legal, é necessário seu assentimento livre e esclarecido na medida de sua compreensão.

...



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

...” (grifos nossos)

A profissão de enfermagem, suas categorias e respectivas atribuições, está regulamentada pela Lei nº 7.498/1986⁵. De acordo com o artigo 11 da mesma, compete ao Enfermeiro:

“Art. 11 - O Enfermeiro exerce todas as atividades de Enfermagem, cabendo-lhe:

I – privativamente:

...

i) consulta de Enfermagem;

j) prescrição da assistência de Enfermagem;

...”

Ainda, todo profissional de Enfermagem deve garantir a prestação de assistência de enfermagem livre de riscos decorrentes de imperícia, imprudência e negligência e pautar suas ações respeitando o previsto na Resolução COFEN nº 311/2007⁶, que aprova e reformula o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, destacando-se que o artigo 10 prevê o direito do profissional quanto à recusa da execução de atividades que não ofereçam segurança ao profissional, à pessoa, família e coletividade.

Destaca-se também as “Proibições” previstas nesse Código, que envolvem a administração de medicamentos:



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

“Art. 30 - Administrar medicamentos sem conhecer a ação da droga e sem certificar-se da possibilidade dos riscos;

...

Art. 32 - Executar prescrições de qualquer natureza, que comprometam a segurança da pessoa.

...”

(grifos nossos)

3. Da Conclusão

Diante do exposto, conclui-se que a prescrição *off label* será considerada apropriada quando houver o consentimento livre e esclarecido do paciente e ou responsável e a aprovação do comitê de ética da instituição, além de ter justificativa embasada por evidência de alta qualidade; utilização dentro do contexto de uma pesquisa formal; ou utilização excepcional, justificada por circunstâncias clínicas individuais, como descrito.

Ressalta-se que a prescrição de um medicamento *off label* é de responsabilidade do profissional médico que possui respaldo segundo o Código de Ética Médica, para utilizar terapêutica experimental quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente e ou de seu representante legal.

A equipe de enfermagem deverá pautar suas ações respeitando-se o previsto na Resolução COFEN nº 311/2007⁶, que aprova e reformula o Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem, destacando-se as “Proibições” previstas nesse Código, que envolvem a administração de medicamentos, artigos 30 e 32 (acima descritos).

Desataca-se que o Enfermeiro é responsável pela avaliação do paciente e aplicação do Processo de Enfermagem, previsto na Resolução COFEN nº 358/2009⁷, devendo assumir ou delegar a administração do medicamento *off label* priorizando, sendo responsável, mais do que em qualquer outra circunstância, do controle rigoroso das reações adversas e repostas apresentadas pelo paciente.



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

É o nosso parecer.

São Paulo, 15 de Março de 2011.

Enf^a Maria Cristina Tani Beneventi
COREN-SP 27.451

Revisão Técnico-Legislativa

Enf. Claudio Alves Porto
COREN-SP 2.286

Enf^a Daniella Cristina Chanes
COREN-SP 115.894

Enf^a Mirela Bertoli Passador
COREN-SP 72.376

Enf^a Regiane Fernandes
COREN-SP 68.316

Referências

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como a Anvisa vê o uso *off-label* de medicamentos. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm. Acesso em 06/01/2011.
2. Conroy S, McIntyre J, Choonara I, Stephenson T. Drug trials in children: problems end the way forward. Br J. Clin Pharmacol 2000, 49: 93-7.
3. Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde - Brasil Wannmacher L. A ética do medicamento: múltiplos cenários. Brasil, 2007. Disponível em:



CONSELHO REGIONAL DE ENFERMAGEM DE SÃO PAULO

http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/v4n8_etica_medicamentos.pdf. Acesso em: 06/01/2011.

4. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM N° 1931/2009 – Aprova o novo Código de Ética Médica. Disponível em:
http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20670:resolucao-cfm-no-19312009-&catid=9:codigo-de-etica-medica-atual&Itemid=122. Acesso em: 06/01/2011.
5. Brasil. Decreto N° 94.406, de 08 de junho de 1987 Regulamenta a Lei n° 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://site.portalcofen.gov.br/node/4161>. Acesso em: 06/01/2011.
6. COFEN. Resolução n° 311/2007, aprova a reformulação do Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem. Disponível em: <http://site.portalcofen.gov.br/node/4394>.
7. COFEN. Resolução n° 358/2009, dispõe sobre a Sistematização da Assistência de Enfermagem e a implementação do Processo de Enfermagem em ambientes, públicos ou privados, em que ocorre o cuidado profissional de Enfermagem, e dá outras providências. Disponível em: <http://site.portalcofen.gov.br/node/4384>.