



4^a Edição
set-dez 26

Utilização *off-label* de medicamentos

A ética do medicamento é o conjunto de princípios morais e normas deontológicas que orientam a investigação, o fabrico, a prescrição, a dispensa e o uso de medicamentos em seres humanos.

Um dos seus aspetos é a chamada utilização *off-label* de medicamentos, situação muito frequente na prática clínica diária.

O que significa o termo uso “*off-label*”?

Significa utilizar um medicamento de uma forma diferente daquela que foi oficialmente aprovada e que vem descrita no folheto informativo (também conhecido como “bula”).

Quando um laboratório cria um medicamento, este é testado e aprovado pela autoridade do medicamento para tratar doenças específicas, em idades certas e com doses definidas. Usar *off-label* é usar esse mesmo medicamento fora dessas regras aprovadas.

Em que situações um medicamento é usado de forma *off-label*?

Podem existir habitualmente três cenários:

- **Indicação diferente:** Usar o medicamento para tratar uma doença que não é referida no folheto informativo.
- **Idade diferente:** Dar o medicamento a crianças ou grávidas, quando o folheto informativo apenas refere a utilização em adultos.
- **Dose ou administração diferente:** Utilizar uma quantidade (dose) ou uma forma de administrar o medicamento diferente (exemplo: engolir um comprimido que no folheto informativo tem indicação para ser sublingual).

O uso *off-label* é ilegal ou proibido?

Muitas vezes, a ciência avança e descobre que um medicamento já conhecido funciona muito bem para uma nova doença. Como a atualização do folheto informativo de um medicamento exige uma série de procedimentos burocráticos e legais por parte da indústria farmacêutica, os médicos baseiam-se em estudos científicos recentes para fazer a prescrição. A Autoridade Nacional do Medicamento em Portugal (INFARMED) e o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida defendem que esta prática deve ter um "quadro claro, abrangente e proporcional".

O que diz a legislação em Portugal sobre a utilização *off-label* de medicamentos?

Em Portugal, a lei reconhece e regula esta prática para garantir a segurança dos doentes. O enquadramento legal principal encontra-se no Estatuto do Medicamento (Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto, na sua redação atual) e nas diretrizes do INFARMED.



UNIDADE LOCAL DE SAÚDE
AMADORA / SINTRA

Os pontos principais da legislação determinam:

- **Responsabilidade do Médico:** A decisão de receitar um medicamento *off-label* é da inteira responsabilidade do médico prescriptor.
- **Exceção e Necessidade:** A lei dita que o uso *off-label* só deve acontecer quando não existe uma alternativa eficaz já aprovada no mercado para tratar o problema daquele doente.
- **Evidência Científica:** O médico tem de fundamentar a escolha em dados científicos sólidos, estudos clínicos ou orientações de sociedades médicas reconhecidas.

O doente precisa de dar **autorização**?

Sim. De acordo com a Lei de Bases da Saúde e as normas do INFARMED, o doente (ou o seu representante legal) tem o direito a ser informado e a decidir se quer ser tratado com este medicamento.

O médico deve explicar de forma clara que o medicamento vai ser administrado fora das indicações do folheto informativo, quais são os benefícios esperados, os riscos potenciais e as alternativas, e só avança com a concordância do doente. O doente deve dar o seu **Consentimento Informado** (que pode ser verbal ou escrito, dependendo da complexidade do tratamento).

Em Portugal, o Consentimento Informado e a validação pela Comissão de Ética representam dois pilares essenciais da utilização de medicamentos *off-label* com segurança.





Quais são os riscos e os cuidados a ter?

O principal risco é o facto de o medicamento não ter sido testado em larga escala para aquela situação específica, o que pode aumentar a probabilidade de efeitos secundários inesperados.

A auto-medicação *off-label* pelo próprio doente deve ser fortemente desencorajada.

Para uma utilização ética dos medicamentos *off-label*, o doente deve ser cuidadosamente esclarecido sobre os potenciais efeitos secundários, seguir as indicações da equipa clínica e saber a quem deve recorrer em caso de necessidade.

Ficha Técnica

Autoria e Direção: Comissão de Ética (ULS Amadora/Sintra)

Edição, Design e Divulgação: Unidade de Comunicação e Informação (ULS Amadora/Sintra)

Sugestões, dúvidas e informações adicionais: comissaoetica@ulsasi.min-saude.pt

Periodicidade: Quadrimestral

