



Rede Farmacêuticos UMP

INFO FARMÁCIA

farmaceuticos@ump.pt | www.ump.pt

Medicamentos com prescrição off-label

Na prática clínica, a utilização de medicamentos só é possível após um longo e complexo processo de investigação e desenvolvimento pela indústria farmacêutica. No entanto, a prescrição off-label de determinados medicamentos é uma prática usual e corresponde à prescrição clínica em condições diferentes das recomendadas no Resumo das Características do Medicamento (RCM), aprovado pelas entidades reguladoras do medicamento.

Contudo, apesar desta menor robustez científica quanto à segurança e efetividade da utilização de um medicamento, a prescrição off-label não constitui, desde que verificados determinados requisitos, uma violação das boas práticas médicas, estando, inclusivamente, prevista numa norma de orientação clínica da Direção-Geral da Saúde (Norma n.º 015/2013 de 03/10/2013, atualizada a 04/11/2015 e intitulada “Consentimento Informado, Esclarecido e Livre Dado por Escrito”) e numa circular informativa do Infarmed (Circular Informativa n.º 184/CD de 12/11/2010).

Esta prescrição de medicamentos fora do âmbito das indicações terapêuticas aprovadas, e que não foram objeto de avaliação, ou seja, não assenta em evidência científica robusta, engloba genericamente várias classes farmacológicas e medicamentos, de acordo com o resumo da tabela 1.

Classe farmacológica

- Antiepiléticos
- Antipsicóticos
- Antidepressivos
- Anti-histamínicos
- Ansiolíticos
- Medicamentos hipnóticos
- Analgésicos narcóticos

Exemplos de utilização off-label

- Enxaqueca, depressão, dor neuropática
- D. Alzheimer, demência
- Dor crónica, doença bipolar
- Constipações, asma, otites, indução do sono
- Indução do sono
- Insónia ocasional, relacionada com a depressão ou ansiedade
- Dor leve, ocasional



Medicamentos e exemplos de utilização off-label

- Aripiprazol (Antipsicótico): D. Alzheimer, demência
- Butilescopolamina (Antiespasmódico): Inibir a produção de secreções
- Colquicina (Tratamento da Gota): Pericardite aguda e prevenção da sua recorrência
- Eritromicina (Anti-infeccioso): Gastroparesia / melhoramento do esvaziamento gástrico
- Lorazepam (Ansiolítico): Antiemético em doentes oncológicos submetidos a quimioterapia
- Gabapentina (Antiepiléptico): Depressão, dor neuropática, enxaqueca
- Propranolol (Anti-hipertensivo e anti-arrítmico): Ansiedade
- Risperidona (Antipsicótico): D. Alzheimer, demência
- Trazodona (Antidepressivo): Insónia
- Topiramato (Antiepiléptico): Enxaqueca, depressão, dor neuropática, enxaqueca

Fonte: Off-label prescription: Practice and problems. September 2013. DOI: 10.1016/j.repc.2013.01.006

Esta prática clínica da prescrição de medicamentos off-label, deve assumir um carácter excepcional, de forma a reduzir a utilização inapropriada e garantir a segurança dos doentes. Para além disso, o médico prescriptor deve, sempre que possível, apresentar evidência científica que suporte esta prática, estar atento aos possíveis efeitos secundários dos medicamentos prescritos em off-label, procedendo a uma estreita monitorização dos efeitos do medicamento e garantir o consentimento informado do utente.

Bibliografia

- Boletim CIM - Medicamentos frequentemente sujeitos a prescrição off-label. Janeiro-Março 2020 (Ordem dos Farmacêuticos)