

## Uso De Off-Label Na Pediatria

Maria Juliana Cavalcante Viana<sup>1</sup>, Winie Ramos de Oliveira<sup>1</sup>

---

1. Faculdade LS. Taguatinga, DF, Brasil. [winieramosdeoliveira9@gmail.com](mailto:winieramosdeoliveira9@gmail.com)

**Introdução:** O conceito de medicamentos não apropriados para crianças envolve uma variedade de condições, gerando inclusive superposição das nomenclaturas relatadas. Com muita frequência, a prescrição e o uso desses medicamentos, nas faixas pediátricas, são baseados em extrapolações de doses e/ou modificações de formulações para adultos, ignorando-se completamente as diferenças entre crianças e adultos, e submetendo-as aos riscos de eficácia não comprovada e de efeitos não avaliados. O termo “off label” refere-se a prática de uso do medicamento para uma condição adversa daquela descrita em bula em relação à faixa etária, à dose, à frequência, à apresentação, à via de administração ou à indicação para uso em crianças. O objetivo do uso off-label é beneficiar um paciente individual. É importante notar que o termo “off-label” não implica uso indevido, ilegal, contraindicado ou investigacional. **Objetivo:** O presente trabalho tem como objetivo avaliar a extensão do uso de medicamentos para crianças com práticas não descritos em bula. **Metodologia:** Para alcançar o objetivo do trabalho, foi realizado um estudo na literatura onde foram obtidas informações descritas através de vários estudos. Para realização da revisão foram utilizadas plataformas de pesquisa virtual: como: banco de dados do Ministério da saúde, Scientific Eletronic Library Online (SciElo, Google Acadêmico e Web of Science). A escolha pelas plataformas virtuais se deu pela facilidade de acesso ao conteúdo. **Resultados:** Muitos medicamentos são indicados na pediatria para o tratamento de doenças específicas, mesmo que não esteja em sua rotulagem. Em contraste com a ausência de informações pediátricas específicas sobre alguns medicamentos, outros rótulos de medicamentos contêm afirmações como “a segurança e a eficácia em pacientes pediátricos não estabelecidas”. As regulamentações da Food And Drug Administration (FDA), incentivam a inclusão de crianças em pesquisas clínicas, isso faz com que aumente os estudos de segurança e a eficácia dos fármacos para crianças. **Conclusão:** O uso de off-label é um importante problema de saúde pública e, ganha ainda mais notoriedade em bebês, crianças pequenas e crianças com doenças raras. O estudo sobre a prevalência de off-label nesses casos é de extrema importância para o melhoramento do serviço de saúdes à essas pessoas.

**Descritores:** Uso de medicamentos; Crianças; Bula