

Uso Não Aprovado (Off Label) de Medicamentos no Brasil: Apoio do Cebrim/CFF à Prática Clínica dos Farmacêuticos

Pamela Alejandra Escalante Saavedra¹, Jose Luiz Miranda Maldonado¹

¹ Conselho Federal de Farmácia. Brasília, DF, Brasil. saavedra.pamela.alejandra@gmail.com

Introdução. Os medicamentos registrados recebem aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na bula e são respaldadas pela agência regulatória. Indicações, via de administração, posologia e faixa etária, entre outros, diferentes da informação constante na bula são considerados uso não aprovado ou uso off label. **Objetivo.** Descrever o uso não aprovado (off label) dos medicamentos registrados e autorizados para comercialização no Brasil por meio da caracterização das consultas ao Centro Brasileiro de Informação sobre Medicamentos do Conselho Federal de Farmácia (Cebrim/CFF), no período de 2014 a 2018. **Método.** A amostra foi composta de todas as consultas recebidas pelo centro relacionadas ao uso não aprovado (off label), extraídas da base de dados do Cebrim/CFF, no período de estudo. Foi utilizada a definição da Anvisa para categorização do uso off label e a classificação anatômica-terapêutica-química (ATC) para os medicamentos encontrados. As variáveis identificadas foram: medicamento, indicação, via de administração, uso adulto/pediátrico e posologia. As variáveis foram comparadas com a bula do medicamento de referência disponibilizada no bulário eletrônica da Anvisa e as diferenças foram classificadas quanto aos critérios citados. Os resultados foram apresentados com uso de estatística descritiva. **Resultados.** Foram registradas 2.636 consultas no período de estudo, das quais 68 (2,6%) atendiam os critérios de uso off label. Nessas consultas, as classes terapêuticas mais frequentes foram sobre fármacos que atuam no aparelho cardiovascular (ATC C03, C08 e C09) e no sistema nervoso (ATC N02 e N03) e os fármacos mais citados foram anlodipino, losartana e espironolactona e topiramato e analgésicos de ação central. Foram caracterizadas 23 (33,8%) questões sobre posologia com maior frequência de dúvidas sobre dose maior que o recomendado. Houve 20 (29,4%) questões sobre via de administração, sendo o mais relatado o uso de solução injetável por via oral. Em 18 (26,5%) questões sobre indicação terapêutica off label foi identificado: tratamento de obesidade, emagrecimento e problemas dermatológicos, entre outros. Em sete (10,3%) questões de uso adulto/pediátrico diferente do registro aprovado (uso off label), encontramos o uso em menores de dois anos como o mais frequente. **Conclusão.** O uso não aprovado de medicamentos é considerado um problema de segurança para o paciente, pois estudos sobre posologias e vias de administração, além da efetividade terapêutica diferentes do estabelecido na bula são escassos e geralmente não são de fácil acesso aos profissionais de saúde. Estes achados destacam o papel dos centros de informação sobre medicamentos como fornecedor de informação qualificada para profissionais de saúde, apoio à promoção de melhorias na prática clínica e do uso racional dos medicamentos.

Descritores: Uso off label; Centro de Informação de Medicamentos; Medicamento.