



## DESPACHO SEJUR N.º 537/2015

(Aprovado em Reunião de Diretoria em 10/11/2015)

- ❖ **Interessado: UNIMED CAMPINAS**
  - ❖ **Expedientes n.º 9616/2015**
  - ❖ **Assunto: Análise jurídica. Indicação de medicamento OFF LABEL. Responsabilidade do médico. Caso concreto. Supressão de instância.**
- 

### I – DOS FATOS

Trata-se de requerimento formulado pela UNIMED Campinas visando obter manifestação do CFM sobre a regularidade de indicação de medicamento off label.

Na documentação, o consultante informa situação concreta em que determinado médico (Dr. S. D. S. – CREMESP n.º 19865) teria prescrito determinados medicamentos cujo uso não possuem comprovação científica para o tratamento prescrito, sendo, então, experimental.

### II – DA ANÁLISE JURÍDICA

O tema relacionado à prescrição de medicamentos denominados “off label”, que são os medicamentos/materiais médicos usados de forma diversas das orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material, já foi devidamente analisado por este Sejur por meio do Despacho n.º 482/2013, o qual segue transcrito:

#### **DESPACHO SEJUR Nº 482/2013**

**Expediente n. 10182/2013**

**Assunto: O uso de material/medicamento OFF LABEL não pode ser tratado de forma ampla e geral, devendo ser analisado casuisticamente.**

#### **I – DOS FATOS**

Trata-se do Ofício OF/SEC/AMB nº 0215/2013 pelo qual o Coordenador da Câmara Técnica de Implantes da AMB solicita do CFM uma norma específica com listagem de documentos necessários para anuência do paciente e justificativas técnicas para o uso de materiais OFF LABEL.

É o relatório.



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

## II – ANÁLISE TÉCNICA

A definição de OFF LABEL não é uniforme, mas de forma simplificada pode ser tratada como variadas situações em que o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material.

No sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) encontramos um artigo que trata didaticamente do assunto:

### **“Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos (Brasília, 23 de maio de 2005 )**

Cada medicamento registrado no Brasil recebe aprovação da Anvisa para uma ou mais indicações, as quais passam a constar na sua bula, e que são as respaldadas pela Agência. O registro de medicamentos novos é concedido desde que sejam comprovadas a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, sendo as duas últimas baseadas na avaliação de estudos clínicos realizados para testá-lo para essas indicações.

Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados 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.

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

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. O uso *off label* de um medicamento 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 mesmo 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.



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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 ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora freqüentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.

A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos, entre os quais o de que o pedido de registro pode ser feito muito mais tarde aqui do que em outros países. Também pode ocorrer que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que, via de regra, não é aceito pela [Anvisa](#). Por fim, um uso autorizado no Brasil pode ser uso *off label* em outros países.

A classificação de uma indicação como *off label* pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso *off label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto.”

Assim, em síntese, o uso OFF LABEL de material/medicamento ocorre por uma indicação médica pontual e específica, em desconformidade com a bula e sob o risco do profissional que indicou.

Neste sentido, não entendemos cabível a edição de uma normal geral pelo CFM para tratar do uso OFF LABEL de medicamentos/materiais, pois esta Autarquia Federal estaria disciplinando de forma genérica situações que são específicas e casuísticas, **as vezes até mesmo sem comprovação científica**.

Ademais, seria extremamente temerário o CFM criar uma listagem de documentos necessários para anuência do paciente e justificativas técnicas para o uso de materiais OFF LABEL, visto que, repita-se, estaria tratando de forma abstrata situações de tratamentos específicas (concretas).

Diferente seria se o CFM estivesse analisando um determinado específico tratamento, no qual é utilizado um medicamento/material OFF LABEL.

Neste caso, à luz do art. 7º da Lei nº 12.842/2013 (Lei do Ato Médico), é da competência do CFM estabelecer o caráter experimental ou não do tratamento, porém, antes da manifestação final do CFM, haverá ampla análise e estudo metodológico do uso OFF LABEL do medicamento/material.

### **III – DA CONCLUSÃO**

Pelo exposto, apesar de ser amplamente praticado o uso OFF LABEL de medicamentos/materiais médicos, entendemos temerário o CFM editar uma norma geral sobre o tema.

Brasília, 19 de novembro de 2013.

Turíbio Teixeira Pires de Campos

Assessor Jurídico

De acordo:

José Alejandro Bullón

Chefe do SEJUR



**CFM**  
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Desse modo, permanecem íntegras as conclusões exaradas pelo Despacho Sejur n.º 482/2013, não havendo alteração no panorama jurídico aplicado aos casos de prescrição de medicamentos off label.

Por sua vez, esclarecemos que o CFM tem posicionamento pacífico no sentido de que o uso *off label* de medicamento é de responsabilidade do médico, devendo arcar ética, criminal e civilmente pelas consequências de suas ações, já que ciente de que a utilização do fármaco é indicada para outras finalidades.

Por fim, é preciso esclarecer que a consulta formulada envolve atuação específica de profissional médico, motivo pela qual resta inviabilizada a análise originária pelo CFM, eis que poderia estar antecipando seu entendimento sobre caso concreto passível de repercussão ética na conduta do profissional, em verdadeira supressão de instância.

### **III – DA CONCLUSÃO**

Portanto, este **Sejur opina para que:**

- a) Sejam mantidas as conclusões exaradas pelo Despacho Sejur n.º 482/2013, não havendo alteração no panorama jurídica aplicado aos casos de prescrição off label de medicamentos;
- b) O CFM tem posicionamento pacífico no sentido de que o uso *off label* de medicamentos é de responsabilidade do médico, devendo arcar ética, criminal e civilmente pelas consequências de suas ações, já que ciente de que a utilização do fármaco é indicada para outras finalidades.
- c) A consulta formulada envolve atuação específica de profissional médico, motivo pela qual resta inviabilizada a análise originária pelo CFM, eis que poderia estar antecipando seu entendimento sobre caso concreto passível de repercussão ética na conduta do profissional, em verdadeira supressão de instância.

É o que nos parece, s.m.j.

Brasília/DF, 21 de outubro de 2015.

**Rafael Leandro Arantes Ribeiro**

Advogado do Conselho Federal de Medicina

OAB/DF n.º 39.310

**De Acordo:**

José Alejandro Bullón

Chefe do SEJUR