



PREScrição OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS

BETYNNA GRAZIANNE BATISTA QUEIROGA; NAFTALI DUARTE DO BONFIM GOMES;
LEYLA FONSECA DA NÓBREGA; CIBÉRIO LANDIM MACEDO

INTRODUÇÃO: O termo off-label se refere ao uso de medicamentos para fins distintos de sua indicação original, ou seja, que ainda não foi aprovado pelo registro sanitário. Os fármacos possuem potentes efeitos adversos, por isso se faz necessário avaliar os riscos e benefícios dessa prática. Deve-se ainda considerar a gravidade da doença a ser tratada e o impacto sobre a qualidade de vida do paciente. **OBJETIVOS:** Descrever a prática da prescrição off-label de medicamentos. **METODOLOGIA:** Trata-se de um estudo descritivo, de natureza qualitativa, do tipo bibliográfica. A busca foi realizada nas bases de dados especializada na área da saúde ScieElo, Google acadêmico, PubMed, BIREME e MEDLINE, foram utilizadas as seguintes palavras-chave: prescrição off-label e medicamentos. Os critérios de inclusão foram artigos originais disponibilizados na íntegra e na forma online, publicados nos últimos cinco anos. **RESULTADOS:** A prescrição off-label já pode ser considerada uma prática clínica recorrente, principalmente em crianças. Mesmo não havendo evidências, existe um consenso e/ou recomendação de especialistas para seu uso. Pesquisas que envolvem crianças, idosos e gestantes são mais limitadas por serem indivíduos vulneráveis, assim, o uso off-label adequa a dose e periodicidade de certos fármacos para esse grupo de pacientes, mesmo sem permissão nas bulas. A vantagem é a possibilidade de descobertas, ampliação de indicações e conhecimento pregresso dos efeitos adversos. Entretanto, há a possibilidade do aumento de eventos danosos desconhecidos pelo sistema de fiscalização e registros de farmacovigilância, o que pode ocultar falhas de segurança e eficácia. No Brasil, o Kit COVID (off-label de azitromicina, hidroxiclороquina e ivermectina) foi sugerido para tratar a doença, sem nenhuma evidência científica tampouco clínica da sua eficácia. Logo após o início da pandemia, as vendas desses medicamentos cresceram exponencialmente (69,75% para azitromicina, 39% para hidroxiclороquina e 32% para ivermectina). Antes disso, todos esses medicamentos não apresentavam reações adversas, com exceção da Azitromicina. Ou seja, o uso off-label está diretamente relacionado com o aumento das ocorrências de efeitos indesejáveis. **CONCLUSÃO:** O uso off-label somente deve ser realizado com as devidas orientações de um profissional habilitado, que possua conhecimento sobre medicamentos, como também reações adversas e interações.

Palavras-chave: Fármacos, Riscos, Benefícios, Farmacovigilância, Kit covid.