RESUMO - CIÊNCIAS DA SAÚDE / HEALTH SCIENCES

# OFF-LABEL: UMA REVISÃO SOBRE AS PERSPECTIVAS E IMPLICAÇÕES DO USO DE MEDICAMENTOS FORA DAS INDICAÇÕES APROVADAS

*Wagner Gomes Correia (correiavava93@gmail.com)*

*Amanda Gubert Alves Dos Santos (amanda.gubert@grupointegrado.br)*

O uso Off-Label de medicamentos refere-se à prescrição de fármacos para indicações, dosagens ou vias de administração não aprovadas pelas agências reguladoras. Esta prática é comum em áreas como oncologia, pediatria e psiquiatria, principalmente quando faltam tratamentos aprovados para certas condições. Embora legal, essa prática deve estar embasada em princípios éticos, como a autonomia do paciente, beneficência, não maleficência e justiça. No entanto, a prescrição Off-Label traz riscos, já que os medicamentos podem não ter sido suficientemente testados para essas novas finalidades, aumentando a possibilidade de efeitos adversos. Devido a isso, o objetivo deste trabalho foi descrever as perspectivas e implicações clínicas, éticas e econômicas do uso de medicamentos Off-Label. Para isso, foi realizada uma revisão narrativa da literatura em bases de dados como PubMed, LILACS e Google Acadêmico. Um exemplo do uso Off-Label é a talidomida, que foi inicialmente aprovada como sedativo e posteriormente utilizada para tratar náuseas em grávidas. No entanto, seu uso resultou em graves efeitos teratogênicos, levando a malformações congênitas e atualmente o seu uso terapêutico foi recondicionado como imunossupressor. Este caso ilustra a importância de uma avaliação rigorosa da segurança e eficácia dos medicamentos, especialmente quando utilizados fora das indicações

aprovadas. A prática Off-Label é impulsionada pela necessidade de inovações terapêuticas, especialmente em doenças graves ou raras, onde as opções convencionais não são eficazes. A morosidade no processo de aprovação de novos medicamentos, que pode levar até 15 anos, também contribui para a prescrição Off-Label, que pode gerar impactos econômicos. Sendo tanto uma tentativa de reduzir custos em sistemas de saúde pressionados quanto uma prática que pode elevar os gastos com medicamentos de alto custo e ainda não bem avaliados. A prática Off-Label é frequentemente vista como uma resposta à necessidade de tratamentos em situações onde as opções disponíveis são limitadas. Por exemplo, em oncologia, medicamentos como o Bevacizumabe (Avastin®) têm sido utilizados Off-Label para tratar a degeneração macular, apesar de ainda não ter aprovação regulatória para essa indicação em alguns países. Tal prática oferece maior flexibilidade terapêutica, mas exige monitoramento cuidadoso para garantir a segurança e eficácia dos tratamentos. Além disso, a prescrição Off-Label pode incluir desde medicamentos utilizados como terapias de primeira linha, como a gabapentina para neuropatia diabética, até opções de última linha, como o tacrolimus em doenças autoimunes. A prescrição Off-Label, portanto, abrange uma ampla gama de situações clínicas, refletindo a complexidade e a dinâmica da prática médica contemporânea. É fundamental que os profissionais de saúde estejam atualizados sobre as pesquisas clínicas e as melhores evidências disponíveis para oferecer o melhor cuidado possível aos pacientes, mesmo quando as diretrizes oficiais ainda não estejam disponíveis. A prática Off-Label, embora repleta de desafios, pode também abrir portas para novas abordagens terapêuticas e inovações que beneficiem os pacientes, desde que realizada com cautela e responsabilidade. Em resumo, o uso Off-Label de medicamentos é uma prática que, embora legal e muitas vezes necessária, deve ser realizada com uma compreensão clara dos riscos e benefícios envolvidos, sempre fundamentada em evidências científicas e princípios éticos sólidos.

Palavras-chave: uso off-label; segurança do paciente; farmacovigilância; medicina baseada em evidências.