

RESUMO - INOVAÇÃO: TRANSFORMAÇÃO DIGITAL, TECNOLÓGICA E ORGANIZACIONAL

USO OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: IMPLICAÇÕES NA POPULAÇÃO PEDIÁTRICA E NA SAÚDE MENTAL

Alberto César Rocha Valença (alberto.valenca3@gmail.com)

Anny Ellen De Jesus Nascimento (anny.jesus@souunit.com.br)

Cecília Da Fé Hora (enfceciliahora@hotmail.com)

Maria Rita Cruz Calazans (cruzcalazans@gmail.com)

Rosane Milet Passos Teixeira (rosane.passos@souunit.com.br)

Introdução: O uso off-label caracteriza-se pela prescrição de fármacos em discordância com as diretrizes aprovadas pelas agências reguladoras, envolvendo indicações, dosagens, vias de administração ou faixas etárias não previstas em bula. Essa prática é frequente na pediatria e, particularmente, na saúde mental infantil, devido à escassez de ensaios clínicos voltados a esse público, suscitando preocupações acerca da segurança, eficácia e dos potenciais impactos no desenvolvimento neuropsíquico. **Objetivo:** Analisar o panorama do uso off-label de medicamentos no Brasil, com ênfase na população pediátrica e na prescrição de psicofármacos, discutindo suas implicações clínicas e em saúde mental. **Método:** Trata-se de um estudo descritivo, de abordagem qualitativa, fundamentado em pesquisa documental e revisão da literatura. A análise baseou-se em dados secundários oriundos de normativas institucionais, inquéritos populacionais e evidências científicas, englobando os âmbitos regulatório e epidemiológico. **Resultados:** As evidências

apontam que a prescrição off-label no Sistema Único de Saúde (SUS) foi respaldada pela Lei nº 14.313/2022, mediante recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), desde que a eficácia e a segurança sejam comprovadas cientificamente. No cenário pediátrico, estima-se que 18,7% das crianças de 0 a 12 anos utilizem medicamentos off-label, com maior prevalência na faixa etária inferior a dois anos, em decorrência da indisponibilidade de formulações pediátricas adequadas. No campo da saúde mental, observa-se uma expansão na prescrição de psicotrópicos (antipsicóticos, psicoestimulantes e antidepressivos) fora das indicações aprovadas. Essa dinâmica fomenta a polifarmácia e eleva o risco de eventos adversos nos domínios comportamental, metabólico e cognitivo. Considerações Finais: As implicações clínicas e bioéticas do uso off-label de psicotrópicos em crianças exigem cautela. Embora o estudo esbarre na limitação inerente à análise de dados secundários, os achados reforçam a urgência de fortalecer as ações de farmacovigilância, aprofundar as investigações clínicas em saúde mental infantil e instituir protocolos prescritivos mais rigorosos, visando garantir o desenvolvimento seguro e integral da criança.

Palavras-chave: criança; psicotrópicos; segurança do paciente; transtornos mentais; uso off-label.