



Importância do Farmacêutico na Avaliação dos Riscos e Benefícios da Prescrição *Off Label*

Lucas de Moraes Andrade¹; José Leonardo Gomes Coelho²; Francisca Eritânia Passos Rangel³; Emanuela Machado Silva Saraiva⁴; Karla Deisy Moraes Borges⁵; Willma José de Santana⁶

Resumo: O presente comment pretende avaliar a importância do farmacêutico na avaliação dos riscos e benefícios na prescrição *off Label*. todavia, esse estudo foi realizado apartir de artigos publicados em bases de dados e endereços eletrônicos de acesso livre e gratuito: Scielo, PubMed, que tratassem do tema referente e publicados desde o ano de 2016 a 2020. A metodologia aplicada foi a reflexão sobre a importância do farmacêutico no acompanhamento do paciente, junto ao prescriptor, obter uma terapia eficaz. Os resultados demonstraram que o farmacêutico é imprescindível no acompanhamento e na orientação dos pacientes que fazem uso de fármacos *off Label*, assim como é necessário a adequada formação desse profissional sobre a temática.

Palavras chaves: Farmacêutico. Prescrição. Acompanhamento.

Importância do Farmacêutico na Avaliação dos Riscos e Benefícios da Prescrição *Off Label*

Abstract: The present comment intends to evaluate the importance of the pharmacist in the evaluation of the risks and benefits in off Label prescription. However, this study was carried out based on articles published in databases and electronic addresses with free access: Scielo, PubMed, which dealt with the referring theme and published from the year 2016 to 2020. The methodology applied was the reflection on the importance of the pharmacist in monitoring the patient, with the prescriber, to obtain an effective therapy. The results showed that the pharmacist is essential in the monitoring and guidance of patients who use off-label drugs, as well as the necessary training of this professional on the subject.

key words: Pharmaceutical. Prescription. Side dish.

¹ Acadêmico de Farmácia do curso de Farmácia do Centro Universitário de Juazeiro do Norte - UNIJUAZEIRO. E-mail: andrade.lucas52@yahoo.com;

² Acadêmico de Farmácia do Centro Universitário de Juazeiro do Norte – UNIJUAZEIRO. ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6028-0807>. Email: leonardo-coelho-10@hotmail.com;

³ Graduada em Farmácia pela Faculdade de Juazeiro do Norte e Docente do Centro Universitário de Juazeiro do Norte – UNIJUAZEIRO. ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-9189-6735> Email: eritaniarangel@yahoo.com.br;

⁴ Mestre em Ciências da Saúde pela Faculdade de Medicina do ABC, Docente da Universidade de Juazeiro do Norte (UNIJUAZEIRO). ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-8394-5963>. Email: emanuelams@hotmail.com;

⁵ Mestre em Farmacologia pela Universidade Federal do Ceará e Docente do Centro Universitário de Juazeiro do Norte - UNIJUAZEIRO. Email: karladeisymborges@yahoo.com.br;

⁶ Pós Doutoranda em Ciências da Saúde - FMABC, Doutora em Ciências Biológicas pela UFPE e Docente do Centro Universitário de Juazeiro do Norte – UNIJUAZEIRO e Faculdade de Tecnologia – FATEC – CARIRI. ORCID <http://orcid.org/0000-0003-2733-2892>. Email: wjsantana@hotmail.com.

Introdução

Um método de aprovação de um fármaco para determinada indicação terapêutica requer uma média de 12 a 15 anos de estudos, até chegar ao consumidor. Essa aprovação é compreendida por 3 fases essenciais: fase de investigação e desenvolvimento, do registro do medicamento e de comercialização. Após o registro, no Brasil, recebe a aprovação da ANVISA para a uma terapia (ANTÔNIO, 2017).

Uma prescrição *off Label* é caracterizada quando um medicamento é usado fora de suas indicações terapêuticas, não respeitando posologia e dosagem. Isso acontece quando não há aprovação de um fármaco para certa população ou para doença crônica terminal, sendo uso muito comum na pediatria, obstetrícia, geriatria ou a psiquiatria, devido a escassez de ensaios clínicos para tais classes (CARVALHO, 2016).

O prescritor possui liberdade para prescrever em qualquer situação clínica, recorrendo ao *off Label* quando há pouca evidência clínica para a terapia. Essa prática pode ter bons resultados ou pode levar a reações adversas e a falta de efeito terapêutico, além de levantar questões éticas (SILVA, 2018).

Todavia, é de suma importância o farmacêutico equilibrar a necessidade com a consequência quando se opta por essa prescrição¹. O objetivo deste artigo foi conhecer a importância do farmacêutico na avaliação dos riscos e benefícios da prescrição *off Label*.

Método

O procedimento metodológico adotado para a construção do comment consiste em duas fases:

- a) Foi realizada uma pesquisa nas bases de dados e endereços eletrônicos de acesso livre e gratuito: Scielo, PubMed, com artigos que informem dados sobre a recorrência de prescrições *off Label*, publicados desde 2016.
- b) A discussão foi construída juntamente com a reflexão sobre a importância do farmacêutico no acompanhamento do paciente para, junto ao prescritor, obter uma terapia eficaz.

Recorrência do uso *Off Label*

A prescrição pediátrica exige do prescritor um olhar mais criterioso para alcançar uma terapia eficaz. Haja vista a carência de medicamentos e de ensaios clínicos nessa população, devido ao baixo retorno financeiro para a indústria farmacêutica e a falta de interesse em pesquisas nessa faixa etária (SILVA, 2016).

Apesar de existir riscos da prescrição *off Label* para a população pediátrica em relação aos possíveis efeitos adversos, interação medicamentosa e intoxicação, a prática não é contraindicada, logo, é preciso estar atento sobre a incidência de reações adversas medicamentosas (SANTOS, 2018).

Consoante com a Academia Americana de Pediatria, dos fármacos prescritos para pacientes pediátricos, 80% são prescrições *off Label*, caracterizando a população em que mais recebe fármacos não utilizados para sua finalidade terapêutica (ANTÔNIO, 2017).

Os pacientes oncológicos também são pacientes que recebem comumente medicamentos *off Label*, pois, o Ministério da Saúde e as Secretarias não fornecem diretamente medicamentos para o tratamento do câncer. Em virtude de os antineoplásicos serem fornecidos por protocolos de tratamentos, não se tem aprovação para todas as indicações, fator que é justificado, por muitos prescritores, o uso de medicamentos *off Label* (BARBOSA; MATOS, 2016).

Há uma classe medicamentosa em que é frequentemente prescrita de forma *off Label*: Os antidepressivos para auxiliar no emagrecimento, especialmente a fluoxetina. Isso acontece em razão de ela inibir a recaptção da serotonina, aumentando seu nível na fenda sináptica, resultando na diminuição da ingestão alimentar e conseqüentemente do peso corporal (ARAÚJO et al, 2018).

Atuação do Farmacêutico na Avaliação dos Risco Benefícios da Prescrição *Off Label*

O farmacêutico é o profissional de saúde em que lhe é responsabilizado a função de verificar a eficácia ou o fracasso terapêutico dos medicamentos prescritos. Isso pode acontecer por meio da orientação na hora da dispensação, como intuito de garantir a forma adequada de administração, assim como na consulta farmacêutica, em que é feito o acompanhamento do tratamento do paciente (SILVA, 2018).

A responsabilidade sobre a terapia medicamentosa, quando se trata de uma prescrição *off Label*, inclui a informação ao paciente ou dos responsáveis sobre os riscos e os benefícios de tal tratamento, considerando que pode acontecer rejeição por parte dele. Assim como o farmacêutico precisa orientar os pacientes que em caso de qualquer sinal e sintoma que não seja esperado do tratamento, procure o farmacêutico responsável, para que seja avaliado o risco e benefício da prescrição (ANTÔNIO, 2017).

Para que a orientação e o acompanhamento farmacêutico aconteça com excelência, é preciso haver uma boa capacitação dos farmacêuticos abrangendo o tema, para que esses tenham um conhecimento adequado, sabendo reconhecer os medicamentos *off Label*, e equilibrar os riscos e benefícios (SILVA, 2018).

Considerações Finais

Este comment discutiu de forma sintetizada, os usos mais recorrentes dos medicamentos *off Label* e a importância do farmacêutico na avaliação dos riscos e benefícios dessa prescrição. Revelou-se também que a atuação coerente do farmacêutico depende de seu conhecimento sobre o tema.

Embora o seu uso não seja baseado em ensaios clínicos e pesquisas científicas, em muitos casos o seu uso é imprescindível e inevitável. O uso desse tipo de prescrições também apresenta vantagens, tais como permitir inovação na prática clínica, fornecer aos pacientes e prescritores acesso precoce a fármacos potencialmente valiosos além de, em muitos casos, essa ser a única alternativa viável. Portanto, se faz necessário novos estudos para demonstrar a utilização deste método no tratamento de muitas patologias, elucidando os efeitos colaterais e seus benefícios.

Referências

ANTÔNIO, N. C. L. **O uso Off Label de medicamentos: as fronteiras entre os benefícios e riscos dessa prática clínica.** Tese de Doutorado. Cuité: Universidade Federal de Campina Grande 2017. Disponível em: http://oasisbr.ibict.br/vufind/Record/UFCG_32d3a180d95c537b9323015f8da028ca

ARAÚJO, R. S.; et al. Uso Off Label dos inibidores seletivos da receptação de serotonina (IRSS) para o emagrecimento. **Mostra Científica da Farmácia**, v.4, n.2, 2018. Disponível em:

<http://publicacoesacademicas.unicatolicaquixada.edu.br/index.php/mostracientificafarmacia/article/view/2363>

BARBOSA, C.; MATOS, M.F. Prescrição off-label, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v.5, n.3, p.157-179, 2016. DÓI: <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v5i3.329>

CARVALHO, M. L. O desafio do uso off label de medicamentos. **Revista Paulista de Pediatria**, v.34, n. 1, p.1-2, 2016. DÓI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rppede;2015.12.007>

SANTOS, P. A. N. M.; ANDRADE, S. R. A. **Prescrição e uso de medicamentos off-label e/ou não licenciados em crianças na atenção primária: uma revisão sistemática**. Monografia. Aracajú: Universidade Federal de Sergipe 2018. Disponível em: <http://ri.ufs.br/jspui/handle/riufs/10706>

SILVA, A. A. M. **Uso off-label de medicamentos: um tema controverso**. Monografia. Algarve: Universidade de Algarve 2018. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.1/12508>

SILVA, M. S. **Uso de medicamentos off-label e não licenciados em pediatria: uma revisão sistemática**. Monografia. Aracajú: Universidade Federal de Sergipe 2016. Disponível em: <http://ri.ufs.br/jspui/handle/riufs/10391>



Como citar este artigo (Formato ABNT):

ANDRADE, Lucas de Moraes; COELHO, José Leonardo Gomes; RANGEL, Francisca Eritânia Passos; SARAIVA, Emanuela Machado Silva; BORGES, Karla Deisy Moraes; SANTANA, Willma José de. Importância do Farmacêutico na Avaliação dos Riscos e Benefícios da Prescrição Off Label. **Id on Line Rev.Mult.Psic.**, Outubro/2020, vol.14, n.52, p. 180-184. ISSN: 1981-1179.

Recebido: 04/08/2020;

Aceito: 26/08/2020.