



**PARECER CJ 118/2019**

**Sobre: Administração de Haloperidol Ratiopharm 5mg/ml por via Intravenosa**

**Solicitado por: Membro devidamente identificado.**

### **I - Apreciação**

Foi endereçado ao Conselho Jurisdiccional um pedido de apreciação e esclarecimento relativamente à administração do fármaco *Haloperidol Ratiopharm 5mg/ml*, por via Intravenosa.

Anexo ao pedido de esclarecimento foi remetida uma Circular Informativa da empresa *Ratiopharm*, relativa à alteração da via de administração do fármaco em apreço, assim como o respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Estamos perante uma exposição que pode configurar duas situações distintas. Por um lado, a legítima utilização “*off label*” de um medicamento, amplamente utilizado em determinados contextos por via endovenosa até que, nesta altura (em 27 de Agosto de 2019), o laboratório que produz o medicamento apresenta a via intramuscular como via exclusiva. Por outro lado, a recusa do enfermeiro em cumprir uma prescrição, cuja via de administração de um medicamento, não ofereça garantia de segurança, por parte do laboratório que o produz.

O RCM, na secção dos Efeitos Cardiovasculares, no capítulo 4.4, dedicado às “*Advertências e precauções especiais de utilização*”, revela que “*Foram notificados casos de prolongamento do intervalo QTc e/ou arritmias ventriculares, além de morte súbita, associados ao haloperidol (ver secções 4.3 e 4.8). O risco destes acontecimentos parece aumentar com doses elevadas, concentrações plasmáticas elevadas, em doentes que apresentam fatores de predisposição ou com a utilização parentérica, especialmente administração intravenosa.*

***Solução injetável é recomendado apenas para administração intramuscular. No entanto, se administrado por via intravenosa, deve ser realizada uma monitorização contínua do ECG em relação a prolongamento do intervalo QTc e arritmias ventriculares.*** (Negrito nosso).

### **II - Enquadramento**

1. A utilização de um medicamento na prática clínica é possível após um processo complexo de investigação e desenvolvimento, durando em média 12-15 anos e em que todos os aspetos referentes ao seu benefício e risco são estudados;
2. Central a todo o processo de decisão está a definição das indicações do medicamento em causa. As indicações são absolutamente cruciais, porque os fármacos são aprovados (ou não) segundo o perfil de benefício/risco que apresentam para tratamento de patologias específicas, bem definidas, e apenas para estas;
3. Uma vez que o medicamento tenha autorização de introdução no mercado (AIM), a empresa farmacêutica só pode promovê-lo para as indicações aprovadas, sendo estritamente ilegal sugerir ou promover a sua utilização para outras indicações, patologias ou em outros tipos de doentes (embora por vezes aconteça);
4. Apesar das empresas farmacêuticas poderem sempre adicionar novas indicações às já aprovadas, raramente o fazem, porque os ensaios clínicos necessários para tal são muito longos e dispendiosos e o estímulo para os realizar é pequeno;



5. Uma vez estando o medicamento disponível para ser utilizado em dezenas ou centenas de milhares de doentes, acontece por vezes que, no decurso do seu uso regular e rotineiro, chega ao conhecimento dos médicos que certas moléculas podem ser eficazes em situações para as quais não foram aprovados, isto é, em que não foram apresentados estudos de suporte às autoridades reguladoras, e que não estão legalmente aprovadas para essas indicações. Convictos dos benefícios para os seus doentes, alguns médicos receitam medicamentos para indicações não aprovadas – a prescrição "off-label";
6. A prescrição "off-label" define-se, portanto, como a prescrição para uma indicação/doença/doente fora das indicações aprovadas, ou efetuada em populações não estudadas (pediátricas, por ex.) ou, ainda, utilizando vias de administração e dosagem não aprovadas. Este tipo de prescrição admite-se, baseada no conceito de que as agências oficiais não regulam a prática da medicina e os médicos têm liberdade de decisão em relação ao que acham melhor para os seus doentes;
7. Existem padrões de prescrição "off-label" que levantam particulares preocupações e que, portanto, devem ser escrutinadas com cuidado, nomeadamente, o uso de medicamentos recentemente introduzidos no mercado. Esta prática constitui um problema especial, porque não só a potencial evidência de benefício é virtualmente inexistente, como dados de segurança (farmacovigilância) serão também escassos, complicando claramente a análise da segurança da sua utilização;
8. Parece desejável evitar - tanto quanto possível - a prescrição "off-label", mesmo que isso represente uma alteração duma prática clínica aceite e geralmente utilizada;
9. Existem presentemente vários argumentos para a utilização de medicamentos "off-label":
  - 9.1. A descoberta prática de novas indicações, particularmente no caso em que os tratamentos aprovados falharam;
  - 9.2. A potencial dispensa do longo e dispendioso processo de aprovação de medicamentos pelas agências oficiais, permitindo uma utilização mais precoce destes fármacos, com adoção de práticas novas baseadas em evidência recente;
  - 9.3. Para muitas doenças menos frequentes, por vezes sem tratamentos aprovados por impossibilidade de realização de ensaios clínicos eficazes, a experiência com um novo fármaco pode justificar-se neste contexto;
  - 9.4. Nas situações pediátricas, porque existe um número reduzido de ensaios clínicos em crianças, a maioria dos medicamentos é utilizado neste grupo etário sem indicações aprovadas;
10. Para o clínico, o uso de uma medicação fora das indicações aprovadas faz com que a sua responsabilidade civil/criminal seja mais marcada do que no uso dentro das indicações;
11. Existem recomendações sugerindo a obrigatoriedade de, em certos casos, o clínico providenciar informação aos doentes dos riscos deste tipo de prescrição, com necessidade de anuência formal por parte deles (tipo consentimento informado);
12. Por outro lado, e ao contrário dos clínicos, a responsabilidade legal da indústria farmacêutica perante o uso "off-label" de um seu medicamento está diminuída, já que ela só pode ser responsabilizada por algum problema que possa advir da utilização do seu produto, estritamente dentro das indicações aprovadas;
13. A circunstância de um médico prescrever um medicamento para um estado clínico diferente do que consta da bula não constitui, necessariamente, uma situação de violação das boas práticas médicas.



### III - Fundamentação

#### Do exercício profissional

1. A Ordem dos Enfermeiros, adiante abreviadamente designada por Ordem ou OE, é a associação pública profissional representativa dos que, em conformidade com o seu Estatuto e as demais disposições legais aplicáveis, exercem a profissão de enfermeiro<sup>1</sup>, neste sentido, compete à OE representar e regular em exclusivo a profissão de enfermagem;
2. O Conselho Jurisdiccional, enquanto supremo órgão da Ordem<sup>2</sup>, é o órgão competente para emitir parecer sobre o exercício profissional e deontológico<sup>3</sup>; de onde decorre a apreciação da interpretação que é devida na aplicação dos normativos estatutários e regulamentares, que regem a atuação da OE, através dos seus órgãos;
3. De acordo com o Regulamento do Exercício Profissional dos Enfermeiros (REPE), as intervenções de enfermagem são autónomas e interdependentes, considerando-se interdependentes *“as acções realizadas pelos enfermeiros de acordo com as respectivas qualificações profissionais, em conjunto com outros técnicos, para atingir um objectivo comum, decorrentes de planos de acção previamente definidos pelas equipas multidisciplinares em que estão integrados e das prescrições ou orientações previamente formalizadas.”*<sup>4</sup>;
4. Os membros efetivos da OE estão obrigados a:
  - 4.1. *“Exercer a profissão com os adequados conhecimentos científicos e técnicos, com o respeito pela vida, pela dignidade humana e pela saúde e bem-estar da população, adotando todas as medidas que visem melhorar a qualidade dos cuidados e serviços de enfermagem;”*<sup>5</sup>;
  - 4.2. *“Comunicar os factos de que tenham conhecimento e possam comprometer a dignidade da profissão ou a saúde dos indivíduos ou sejam suscetíveis de violar as normas legais do exercício da profissão;”*<sup>6</sup>;
5. São princípios orientadores da atividade dos enfermeiros, nomeadamente:
  - 5.1. *“A excelência do exercício na profissão em geral e na relação com outros profissionais.”*<sup>7</sup>;
6. Constituem direitos dos membros efetivos da OE, *“Usufruir de condições de trabalho que garantam o respeito pela deontologia da profissão e pelo direito dos cidadãos a cuidados de enfermagem de qualidade;”*. Neste ponto importa ainda salientar o direito à objeção de consciência, bem como o direito à informação sobre os aspetos relacionados com o diagnóstico clínico, tratamento e bem-estar dos indivíduos, famílias e comunidades ao seu cuidado<sup>8</sup>;
7. Por seu lado, os enfermeiros devem cumprir as obrigações emergentes do Estatuto, do código deontológico e demais legislação aplicável<sup>9</sup>;
8. Relativamente aos deveres deontológicos em geral, o enfermeiro assume o dever de *“Responsabilizar-se pelas decisões que toma e pelos atos que pratica ou delega”*, bem como *“Proteger e defender a pessoa humana das práticas que contrariem a lei, a ética ou o bem comum, sobretudo quando carecidas de indispensável competência profissional;”*<sup>10</sup>;

<sup>1</sup> Artigo 1.º, número 1 do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros (EOE), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 104/98, de 21 de abril, alterado e republicado pelo Anexo II da Lei n.º 156/2015, de 16 de setembro.

<sup>2</sup> Artigo 31.º, número 1 do EOE.

<sup>3</sup> Artigo 32.º, número 1, alínea h) do EOE.

<sup>4</sup> Artigo 9.º, número 3 do REPE.

<sup>5</sup> Artigo 97.º, número 1, alínea a) do EOE.

<sup>6</sup> Artigo 97.º, número 1, alínea j) do EOE.

<sup>7</sup> Artigo 99.º, número 3, alínea c) do EOE.

<sup>8</sup> Artigo 96.º, número 2, alíneas c), e) e f) do EOE.

<sup>9</sup> Artigo 97.º, número 1, alínea i) do EOE.

<sup>10</sup> Artigo 100.º, alíneas b) e c) do EOE.



9. A OE tem como desígnio fundamental a “defesa dos interesses gerais dos destinatários dos serviços de enfermagem e a representação e defesa dos interesses da profissão.”<sup>11</sup> pelo que, enquanto órgão regulador, é nossa preocupação que a defesa estrita dos cuidados aos cidadãos não comprometa a profissão e a segurança dos cuidados;
10. A OE deve procurar “zelar pela função social, dignidade e prestígio da profissão de enfermeiro, promovendo a valorização profissional e científica dos seus membros;”<sup>12</sup>;
11. Desta forma, compete ao Conselho Jurisdiccional, ter em consideração se a administração de um medicamento, prescrito por um profissional devidamente habilitado, para a qual não existem estudos que comprovem a sua eficácia e melhor eficiência, e não existindo melhor alternativa terapêutica, é feita quer se creia ser o melhor para a pessoa quer seja apenas a melhor solução terapêutica disponível para aquele indivíduo em particular;
12. A OE tem como atribuição “assegurar o cumprimento das regras de deontologia profissional”<sup>13</sup>, pelo que, quando o enfermeiro cumpre uma prescrição de outro profissional habilitado para o efeito está a procurar prestar os melhores cuidados ao cidadão, pois o enfermeiro, no respeito do direito da pessoa à vida durante todo o ciclo vital, assume o dever de “Participar nos esforços profissionais para valorizar a vida e a qualidade de vida;”<sup>14</sup>;
13. Não obstante, compete à OE, na defesa do enquadramento do papel do enfermeiro no Sistema de Saúde, demonstrar à Tutela que os cuidados de enfermagem têm de ser realizados por enfermeiros, constituindo uma mais-valia para o sistema de saúde e para o cidadão.

#### **Da prescrição de medicamentos**

1. A prescrição e a administração de medicamentos pressupõem a assunção de responsabilidades ao nível do conteúdo funcional de cada interveniente do processo, designadamente, quem prescreve – médico, quem dispensa o fármaco – farmacêutico, e quem administra – Enfermeiro;
2. Relativamente à prescrição do medicamento:
  - 2.1. A Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, do Diário da República, estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos doentes;
  - 2.2. O enfermeiro tem direito a que a indicação terapêutica (prescrição) se verifique num suporte que constitua prova documental;
  - 2.3. Para a administração de fármacos, competirá sempre ao enfermeiro verificar e validar a prescrição médica dos mesmos, eletrónica ou manual, assim como nas guias de tratamento, validar os elementos identificativos do número anterior, cumprindo as regras e os princípios gerais de boas práticas;
  - 2.4. Caso não se cumpram os requisitos legais obrigatórios, não poderão ser consideradas válidas como prescrição, e por isso, o enfermeiro não deve proceder à administração dos fármacos nela prescritos, por falta de condições mínimas para uma prática segura;
  - 2.5. Perante uma prática que, eventualmente, possa colocar em risco a pessoa, o enfermeiro, no exercício da sua responsabilidade profissional, deverá desenvolver esforços com o objetivo de melhorar a segurança da pessoa e deve abster-se de colaborar em práticas inseguras, registando o facto e comunicando pelas vias hierárquicas o sucedido;

<sup>11</sup> Artigo 3.º, número 1 do EOE.

<sup>12</sup> Artigo 3.º, número 3, alínea a) do EOE.

<sup>13</sup> Artigo 3.º, número 3, alínea b) do EOE.

<sup>14</sup> Artigo 103.º, alínea c) do EOE.



3. Os enfermeiros têm o dever de obter toda a informação que considerarem necessária, para que, no momento da administração de um determinado fármaco o realizem com segurança, providenciando um cuidado seguro;
4. Pressupõe-se, por isso, que os enfermeiros estejam munidos de fundamentos científicos e das competências necessárias para procederem *“à administração de terapêutica prescrita, detectando os seus efeitos e actuando em conformidade, devendo em situações de emergência agir de acordo com a qualificação e os conhecimentos que detêm, tendo como finalidade a manutenção ou recuperação das funções vitais”*<sup>15</sup>;
5. Toda a intervenção interdependente carece de análise e validação da prescrição pelo enfermeiro, pelo que a administração de um fármaco cumpre as *leges artis*, incluindo a vigilância de sinais e sintomas que possam advir. A tomada de decisão pela administração de fármacos baseia-se obrigatoriamente em conhecimentos científicos, devidamente consolidados pela experiência do exercício prático;
6. Responsabilidade pelos atos que pratica:
  - 6.1. O enfermeiro quando implementa uma intervenção, seja ela autónoma ou interdependente, é responsável pelas decisões que toma e pelos atos que pratica, considerando o seu nível de competência, o atendimento em tempo útil, a segurança dos cuidados e o consentimento da pessoa, agindo no melhor interesse da mesma;
  - 6.2. Qualquer ato praticado ou omitido por um profissional, deve ser assente numa decisão resultante de uma fundamentação técnico-científica, ético/deontológica ou jurídica. A sua responsabilidade afere-se ao dever de assumir as consequências desse mesmo facto, já que *“todos os passos na intervenção de enfermagem junto de um cliente envolvem a possibilidade de erro e um certo nível de risco à segurança deste”*<sup>16</sup>;
  - 6.3. É também dever do enfermeiro *“corresponsabilizar-se pelo atendimento do indivíduo em tempo útil, de forma a não haver atrasos no diagnóstico da doença e respetivo tratamento.”*<sup>17</sup>. Este princípio pode ser aplicado perante situações devidamente justificadas, e da qual o profissional consciente e fundamentadamente reconhece existirem condições seguras para a sua execução. É direito do enfermeiro em qualquer contexto da sua prática poder *“Usufruir de condições de trabalho que garantam o respeito pela deontologia da profissão e pelo direito dos cidadãos a cuidados de enfermagem de qualidade.”*<sup>18</sup>.
  - 6.4. A recusa de qualquer ato ou intervenção de enfermagem ainda que prescritos, colhe inteira legitimidade quando a recusa se fundamenta em princípios científicos, na recusa do próprio utente, na falta de condições mínimas para uma prática segura ou na objeção de consciência.
7. Em Portugal, compete à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED – nos termos do artigo 3.º, número 2, alínea b) da sua lei orgânica (Decreto-Lei número 46/2012, de 24 de fevereiro) a responsabilidade de *“regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos, (...)”*, ou seja, compete-lhe entre outras, proceder à avaliação, autorização de utilização, inspeção e controle de qualidade e dos meios de produção, de todos os fármacos de uso humano utilizados no nosso País. É igualmente da sua responsabilidade, o fornecimento aos utilizadores (consumidores e profissionais de saúde) de todas as informações que reportem a cada medicamento tendo as mesmas de ser precisas, detalhadas e atualizadas. Não existindo comprovadamente uma autorização do INFARMED para que um medicamento possa ser adquirido no estrangeiro, a sua aquisição noutra País, e a sua posterior administração em Portugal, viola a legislação vigente;

<sup>15</sup> Artigo 9.º, número 4, alínea e) do REPE.

<sup>16</sup> Tomada de Posição sobre a Segurança do Cliente, CJ maio 2006.

<sup>17</sup> Artigo 104.º, alínea a) do EOE.

<sup>18</sup> Artigo 96.º, número 2, alínea c) do EOE.



8. As indicações terapêuticas constantes nos RCM são objeto de apreciação e aprovação por parte do INFARMED e da Agência Europeia do Medicamento e refletem os dados apresentados aquando do processo de avaliação do medicamento;
9. No que respeita à administração de medicamentos “off-label”, deverá ter-se em conta que se trata de medicamentos aprovados pela agência reguladora – o INFARMED (no caso de Portugal) - e possui pelo menos uma das seguintes características:
  - 9.1. Possui indicações diferentes daquelas que constam na bula do medicamento;
  - 9.2. Usado em posologias não comuns;
  - 9.3. A via de administração do medicamento é diferente da preconizada;
  - 9.4. A administração ocorre em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado;
  - 9.5. A administração do medicamento é feita para tratamento de doenças que não foram estudadas;
  - 9.6. A indicação terapêutica é diferente da aprovada para o medicamento;
  - 9.7. Administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registadas.
10. A prescrição “off label” de fármacos, remete-nos para o regulamento do estatuto do medicamento<sup>19</sup>, que refere que todos os medicamentos a ser utilizados no território nacional estão sujeitos, previamente, a autorização do órgão máximo - INFARMED. Caso este pressuposto não seja cumprido, cabe às entidades competentes averiguar a situação em causa, repondo a sua legalidade. Relativamente à administração destes fármacos, a responsabilidade do enfermeiro limita-se a “Comunicar os factos de que tenham conhecimento e possam comprometer a dignidade da profissão ou a saúde dos indivíduos ou sejam suscetíveis de violar as normas legais do exercício da profissão;”<sup>20</sup>.

#### **IV - Conclusão**

Face ao esclarecimento solicitado, entende o Conselho Jurisdiccional:

1. À Ordem dos Enfermeiros compete definir e defender cuidados seguros e de qualidade a que os cidadãos têm direito;
2. O assunto em análise insere-se no âmbito das intervenções interdependentes;
3. Os enfermeiros atuam responsabilmente na sua área de competência e reconhecem a especificidade das outras profissões da saúde, respeitando os limites impostos pela área de competência de cada uma, trabalhando em articulação com os restantes profissionais;
4. Os enfermeiros são sempre responsáveis pelas decisões que tomam e pelos atos que praticam ou delegam, ou seja, o enfermeiro não está isento de responsabilidade, apesar do seu processo de tomada de decisão ser decorrente de uma prescrição efetuada por outro profissional;
5. A prescrição de um medicamento deve ser efetuada formalmente, incluindo a denominação do medicamento, respetiva posologia, via e momento de administração, bem como o dia e hora da prescrição;
6. Ao enfermeiro não compete a prescrição de terapêutica - para além daquela que pode ser necessária em situação de emergência ou resultar de protocolos previamente estabelecidos - contudo, é integralmente responsável pela sua administração e vigilância dos seus efeitos;

<sup>19</sup> Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro.

<sup>20</sup> Artigo 97.º, número 1, alínea j) do EOE.





7. O enfermeiro administra a terapêutica prescrita, avaliando em cada momento, fundamentado nos seus conhecimentos e na situação de saúde do doente que cuida, se o pode fazer, ou não, e é responsável pelas suas decisões. Para isso, o enfermeiro deve conhecer toda a informação necessária a uma utilização segura e eficaz do medicamento;
8. É da responsabilidade do enfermeiro a administração de terapêutica, cumprindo todas as normas de segurança. Os enfermeiros devem agir de acordo com as orientações e os referenciais de práticas recomendadas, participando ativamente na identificação, na análise e no controlo de potenciais riscos;
9. Compete ao enfermeiro decidir sobre a administração de fármacos, assumindo a responsabilidade decorrente da tomada de decisão, independentemente de ser uma decisão iniciada por outrem, fundamentando-se no princípio da autonomia profissional;
10. Parece desejável evitar, tanto quanto possível, a prescrição “*off-label*”, mesmo que isso represente uma alteração duma prática clínica aceite e geralmente utilizada, porém, parece incontornável a necessidade de recorrer a este tipo de prescrição nas situações em que é difícil a evidência laboratorial, designadamente no que respeita a populações não estudadas, como é o caso paradigmático da população pediátrica ou neonatal;
11. A OE está de acordo que a utilização de medicamentos “*off-label*” deve revestir sempre um carácter excecional, para reduzir a utilização inapropriada e garantir a segurança dos doentes e, quando assumida, deverá ter evidência de suporte de boa qualidade, que o clínico prescriptor tem a obrigação de saber explicar ao utente e restante equipa envolvida na prestação de cuidados;
12. Admitimos que a prescrição “*off-label*” de medicamentos será lícita quando, designadamente:
  - a) Indicar claramente que se trata de uma prescrição “*off-label*”;
  - b) Contar com o consentimento informado do utente, devendo, neste caso, o grau de informação providenciado pelo médico ser especialmente rigoroso e completo;
  - c) Aportar efeitos benéficos para o utente;
  - d) Resultar de uma decisão livre e autónoma do médico;
  - e) A decisão do médico for baseada em evidência científica;
  - f) Não existir qualquer outro medicamento autorizado e com indicação terapêutica para aquele estado clínico.
13. O enfermeiro deverá estar particularmente atento às reações adversas dos medicamentos prescritos em “*off-label*”, devendo sempre comunicá-las ao médico;
14. Face à responsabilidade de administração de um fármaco, em que não se encontra garantida a dose prescrita ou os níveis séricos pretendidos, o enfermeiro pode recusar, por forma a garantir a segurança dos cuidados que presta, no sentido de proteger os direitos e a segurança dos seus utentes;
15. A recusa de qualquer ato ou intervenção de enfermagem, mesmo que interdependente, como por exemplo a administração de terapêutica “*off-label*”, tem legitimidade quando se fundamenta em princípios científicos ou na falta de condições mínimas para uma prática segura. Os princípios científicos e profissionais têm que ser garantidos para a segurança dos utentes, devendo existir – salvo situações de emergência - um suporte formal e institucionalmente reconhecido;
16. A responsabilidade final sobre a administração de qualquer fármaco prescrito recai sobre o enfermeiro;



17. Perante uma prática, eventualmente, insegura para o utente, o enfermeiro, no exercício da sua responsabilidade profissional, deverá desenvolver esforços no sentido da utilização dos recursos disponíveis, designadamente, os serviços farmacêuticos e a cooperação entre os profissionais de saúde envolvidos, com o objetivo de melhorar a segurança do utente e, deverá abster-se de colaborar em práticas inseguras, registando o facto e comunicando pelas vias hierárquicas o sucedido;
18. Assim, fundamentada em princípios científicos ou na falta de condições mínimas para uma prática segura, é legítima a recusa duma intervenção de enfermagem;
19. O INFARMED, pronunciou-se através da Circular Informativa n.º 184/CD, de 12 de dezembro de 2010, e comunicou que:
  - a) *“não [lhe] compete [...] pronunciar-se sobre a utilização dos medicamentos para uma indicação terapêutica diferente das que constam nos respetivos RCM (Resumo das Características do Medicamento)”*;
  - b) Informou ainda que *“a utilização de um medicamento fora do âmbito das indicações terapêuticas aprovadas é da inteira responsabilidade do médico prescriptor, que entende que um dado medicamento se adequa a uma dada indicação terapêutica, face ao caso particular de um seu doente”*;
  - c) A finalizar, indicou também que *“é competência das comissões de farmácia e terapêutica e/ou de ética, de cada instituição, pronunciarem-se sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes”*;
  - d) Portanto, a responsabilidade de prescrição *“off-label”* é da comissão hospitalar, que tenha competência para tal e que a tenha aprovado, e do médico prescriptor.

Foi relator o Conselheiro Helder Teixeira de Sousa.

Aprovado no plenário de 08 de Novembro de 2019 - Serafim Rebelo (presidente), Miguel Correia, José Luís Santos, Pedro Soares, Carlos Pais, Helder Sousa, Valter Amorim, Isabel Silva.

Pe'l'O Conselho Jurisdiccional  
Enf. Serafim Rebelo  
(Presidente)