

PARECER CJ 53/2017

Sobre: Relatório CEMBE - APIFARMA

Solicitado por: Presidente do Conselho Directivo

I - Apreciação

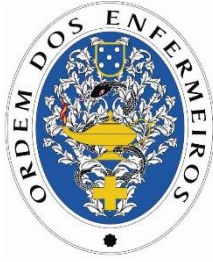
A Senhora Presidente do Conselho Directivo dirigiu, ao Conselho Jurisdicional, um pedido de apreciação e eventual colaboração da Ordem dos Enfermeiros, relativamente ao Relatório CEMBE-APIFARMA.

O Relatório técnico-científico de análise de conteúdos de Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), preparado pelo Centro de Medicina Baseado na Evidência (CEMBE), pretende poder ser o ponto de viragem para a resolução definitiva das inconsistências e inexactidões na informação publicada no FNM, sublinhando que a APIFARMA tem vindo a analisar, do ponto de vista jurídico, o modo como a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) legitima a utilização de indicações "off label" de medicamentos.

II - Enquadramento

No relatório em apreço destaca-se que:

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 aspectos referentes ao seu benefício e risco são estudados;
2. Uma substância, só porque é nova, pode não constituir necessariamente uma inovação terapêutica;
3. 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;
4. 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);
5. 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;
6. 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";
7. A prescrição "off-label" define-se, portanto, como a prescrição para uma indicação/doença/doente fora das indicações aprovadas, ou efectuada 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;

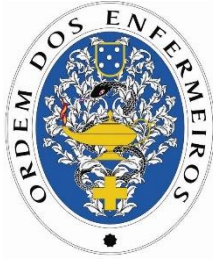
8. Existem padrões de prescrição "off-label" que levantam particulares preocupações e que, portanto, devem ser escrutinadas com particular cuidado, nomeadamente, o uso de medicamentos recentemente introduzidos no mercado. Esta prática constitui um problema especial, porque não só a potencial evidência de benefício é virtualmente inexistente, como dados de segurança (farmacovigilância) serão também escassos, complicando claramente a análise da segurança da sua utilização;
9. Parece desejável evitar - tanto quanto possível - a prescrição "off-label", mesmo que isso represente uma alteração duma prática clínica aceite e geralmente utilizada;
10. Existem presentemente vários argumentos para a utilização de medicamentos "off-label":
 - 10.1. A descoberta prática de novas indicações, particularmente no caso em que os tratamentos aprovados falharam;
 - 10.2. A potencial dispensa do longo e dispendioso processo de aprovação de medicamentos pelas agências oficiais, permitindo uma utilização mais precoce destes fármacos, com adopção de práticas novas baseadas em evidência recente;
 - 10.3. 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;
 - 10.4. Nas situações pediátricas, porque existe um número muito reduzido de ensaios clínicos em crianças, a maioria dos medicamentos é utilizado neste grupo etário sem indicações aprovadas;
11. Para o clínico individual, a responsabilidade do 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;
12. 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);
13. 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;
14. 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 enfermeiro¹, neste sentido, compete à OE representar e regular em exclusivo a profissão de enfermagem;

¹ Artigo 1.º, n.º 1 do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros (EOE), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 104/98, de 21 de Abril, alterado e republicado em Anexo à Lei n.º 156/2015, de 16 de Setembro



2. O Conselho Jurisdicional, enquanto supremo órgão da Ordem², é o órgão competente para emitir parecer sobre o exercício profissional e deontológico³; de onde decorre a apreciação da interpretação que é devida na aplicação dos normativos estatutários e regulamentares, que regem a actuação 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.”*⁴;
4. Os membros efectivos 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;”*⁵;
 - 4.2. *“Comunicar os factos de que tenham conhecimento e possam comprometer a dignidade da profissão ou a saúde dos indivíduos ou sejam susceptíveis de violar as normas legais do exercício da profissão;”*⁶;
5. São princípios orientadores da actividade dos enfermeiros, nomeadamente:
 - 5.1. *“A excelência do exercício na profissão em geral e na relação com outros profissionais.”*⁷;
6. Constituem direitos dos membros efectivos 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 objecção de consciência, bem como o direito à informação sobre os aspectos relacionados com o diagnóstico clínico, tratamento e bem-estar dos indivíduos, famílias e comunidades ao seu cuidado⁸;
7. Por seu lado, os enfermeiros devem cumprir as obrigações emergentes do Estatuto, do código deontológico e demais legislação aplicável⁹;
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;”*¹⁰;
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.”*¹¹ 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;”*¹²;

² Artigo 31.º, n.º 1 do EOE

³ Alínea h), do n.º 1, do artigo 32.º do EOE.

⁴ N.º 3, do art.º 9.º do REPE

⁵ Alínea a), do n.º 1, do artigo 97.º do EOE

⁶ Alínea i), do n.º 1, do artigo 97.º do EOE

⁷ Alínea c), do ponto 3, do artigo 99.º do EOE

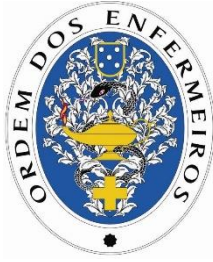
⁸ Alíneas c), e) e f), do n.º 2, do artigo 96.º do EOE

⁹ Alínea i), do n.º 1, do artigo 97.º do EOE

¹⁰ Alíneas b) e c), do artigo 100.º do EOE

¹¹ N.º 1, do artigo 3.º do EOE

¹² Alínea a), do n.º 3, do artigo 3.º do EOE



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”¹³, 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;”¹⁴;
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.

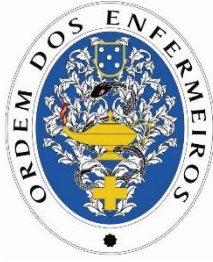
Da prescrição de medicamentos

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, electrónica 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 objectivo 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;
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”¹⁵;

¹³ Alínea b), do n.º 3, do artigo 3.º do EOE

¹⁴ Alínea c), do artigo 103.º do EOE

¹⁵ Alínea e), do n.º 4, do artigo 9.º do REPE

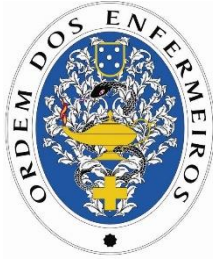


5. Toda a intervenção interdependente carece de análise e validação da prescrição pelo enfermeiro, pelo que a administração de qualquer fármaco deve ser feita segundo as *leges artis*, onde se inclui a vigilância de sinais e sintomas que possam advir. A tomada de decisão pela administração de fármacos baseia-se obrigatoriamente em conhecimentos científicos, devidamente consolidados pela experiência do exercício prático;
6. Responsabilidade pelos actos que pratica:
 - 6.1. O enfermeiro quando implementa uma intervenção, seja ela autónoma ou interdependente, é responsável pelas decisões que toma e pelos actos 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 acto 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”*¹⁶;
 - 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;”*¹⁷. Este princípio pode ser aqui 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 quaisquer situações decorrentes do contexto da sua prática diária 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;”*¹⁸.
 - 6.4. A recusa de qualquer acto 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 objecção de consciência.
7. Em Portugal, compete à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED – nos termos da alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º da sua lei orgânica (Decreto-Lei n.º 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, inspecção e controlo 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 actualizadas. 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;
8. O INFARMED e a Agência Europeia do Medicamento (EMA) dispõem de comissões especializadas, nomeadamente da Comissão de Avaliação de Medicamentos, às quais compete emitir pareceres em matérias relacionadas com a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos no âmbito das autorizações de introdução no mercado (AIM);

¹⁶ Tomada de Posição sobre a segurança do cliente, CJ Maio 2006

¹⁷ Alínea a), do artigo 104.º do EOE

¹⁸ Alínea c), do n.º 2, do artigo 96.º do EOE



9. As indicações terapêuticas constantes nos Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) são objecto de apreciação e aprovação por parte destas entidades e reflectem os dados apresentados aquando do processo de avaliação do medicamento;
10. 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:
 - 10.1. Possui indicações diferentes daquelas que constam na bula do medicamento;
 - 10.2. Usado em posologias não comuns;
 - 10.3. A via de administração do medicamento é diferente da preconizada;
 - 10.4. A administração ocorre em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado;
 - 10.5. A administração do medicamento é feita para tratamento de doenças que não foram estudadas;
 - 10.6. A indicação terapêutica é diferente da aprovada para o medicamento;
 - 10.7. Administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registadas.
11. A prescrição “off label” de fármacos, remete-nos para o regulamento do estatuto do medicamento¹⁹, 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 susceptíveis de violar as normas legais do exercício da profissão;”²⁰.

IV - Conclusão

Face ao parecer solicitado, entende o Conselho Jurisdicional:

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 actuam 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 actos 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 efectuada por outro profissional;
5. A prescrição de um medicamento deve ser efectuada formalmente, incluindo a denominação do medicamento, respectiva 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 -

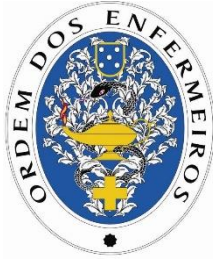
¹⁹ Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro

²⁰ Alínea j), do n.º 1, do artigo 97.º do EOE



contudo, é integralmente responsável pela sua administração e vigilância dos seus efeitos em todas as circunstâncias;

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 activamente 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. Pela leitura do relatório do CEMBE 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 excepcional, 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. Somos de opinião 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 reacções 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 acto 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;



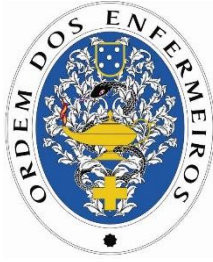
16. A responsabilidade final sobre a administração de qualquer fármaco prescrito recai sempre sobre o enfermeiro;
17. Quando se tratar de um medicamento não-autorizado - no âmbito da legislação em vigor - em nosso entender, não deve ser administrado por não constituir uma prática segura, inerente à falta de autorização;
18. 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 objectivo 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;
19. Assim, fundamentada em princípios científicos ou na falta de condições mínimas para uma prática segura, é legítima a recusa duma intervenção de enfermagem;
20. 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.
21. Neste sentido, cada instituição deverá prever a nomeação de um Enfermeiro para integrar as comissões de farmácia e terapêutica e comissões de ética, como suporte à tomada de decisão dos enfermeiros e garantia para uma prática segura.

Anexam-se as conclusões do Relatório técnico-científico de análise dos conteúdos do Formulário Nacional de Medicamentos do CEMBE para a APIFARMA.

Foi relator Helder Sousa.

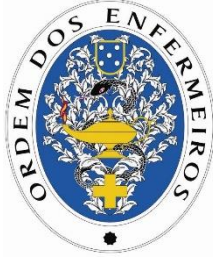
Aprovado no plenário a 06 de Janeiro de 2017.

Pel' O Conselho Jurisdicional
Enf. Serafim Rebelo
(Presidente)



CONCLUSÕES do Relatório CEMBE (Centro de Medicina Baseado na Evidência)

1. A investigação científica para R & D de medicamentos caracteriza-se por um rigoroso, complexo e dispendioso processo envolvendo várias fases sequenciais: desenvolvimento, pré-clínica e clínica;
2. O resultado final é a AIM (autorização para introdução do medicamento), com indicações aprovadas baseadas na maior parte das vezes em ensaios clínicos. 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 - um aspecto muito importante - apenas para estas;
3. 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;
4. Na prática, as indicações são baseadas em resultados de ensaios clínicos de aprovação que são integrados num processo de avaliação sistemático, que resulta num RCM (Resumo das Características do Medicamento) incluindo as indicações aprovadas;
5. O médico pode também basear-se nos ensaios clínicos individuais para a decisão de seleccionar um medicamento para um subgrupo de doentes ou um doente individual;
6. O clínico prático sabe quando deve utilizar um determinado fármaco quando o doente poderia ter participado no referido estudo satisfazendo os critérios de inclusão e exclusão. Se, pelo contrário, o doente apresenta características demográficas muito diversas ou patologias concomitantes graves não presentes nos sujeitos do estudo (por exemplo), então a utilização do fármaco fica necessariamente comprometida;
7. Existem regras de avaliação crítica sobre a aplicabilidade dos resultados de um ensaio clínico ao doente individual, que permitem a justificação para a utilização do fármaco específico e que incidem sobre questões biológicas, socioeconómicas, epidemiológicas e do balanço benefício-risco;
8. Uma outra maneira de utilizar um medicamento sem ser nas indicações estritas para que foi aprovado é lançar mão de um outro elemento da mesma classe terapêutica, utilizando o conceito de efeito de classe;
9. Existem no entanto três importantes erros de extrapolação, com consequências clínicas importantes, no conceito de efeito de classe: 1) o facto de uma classe de fármacos produzir efeitos farmacológicos e clínicos semelhantes, não quer dizer que uma segunda classe de fármacos que produzem os mesmos efeitos farmacológicos apresentem o mesmo benefício clínico; 2) mesmo no interior de uma classe, diferentes fármacos podem ter diferentes efeitos fisiológicos, para além do mecanismo de acção que serviu para os classificar como pertencendo à mesma classe; 3) a taxa de efeitos adversos pode não ser análoga entre as diversas moléculas ou entre as mesmas moléculas utilizadas em patologias diferentes;
10. A determinação do benefício e do risco de cada fármaco, quando comparado com outro da mesma classe, pode ser provada por diversos tipos de estudos, cada um com a sua validade intrínseca;
11. Uma vez estando o medicamento no mercado 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 (portanto, não estão legalmente aprovadas para essas indicações). Convictos dos benefícios para os seus doentes, alguns médicos vão receitar medicamentos para indicações não aprovadas - a chamada prescrição "off-label";
12. Esta utilização "off-label" é justificada pelo já mencionado efeito de classe, pela decisão de estender para quadros clínicos mais leves terapêuticas estudadas em situações mais graves, pelo alargamento para patologias clinicamente relacionadas e para tratamento de sintomas semelhantes aos das indicações aprovadas;
13. Os padrões de prescrição "off-label" que levantam particulares preocupações incluem: 1) o uso de medicamentos recentemente introduzidos no mercado, 2) um uso diferente do que habitualmente se verifica na prática clínica; 3) o uso que se acompanha de uma taxa de efeitos acessórios graves ou muito frequentes e, finalmente, 4) a selecção dos medicamentos mais dispendiosos;



14. A utilização rotineira de medicamentos em "off-label" poderá justificar-se se existir evidência de alta qualidade que suporte a sua efectividade, a sua segurança e sugerindo um rácio global aceitável de benefício-risco;
15. Existem presentemente vários argumentos para a utilização de medicamentos "off-label": descoberta prática de novas indicações (particularmente no caso em que os tratamentos aprovados falharam), utilização mais precoce destes fármacos e ausência de um tratamento eficaz aprovado;
16. A utilização de medicamentos "off-label" cria situações legais novas, quer para o clínico que receita, quer para a indústria farmacêutica (responsabilizando o primeiro e exonerando a segunda);
17. Um dos problemas mais importantes do uso "off-label" de medicamentos é impedir uma farmacovigilância eficaz e, deste modo, ocultar problemas de segurança dos medicamentos;
18. É fundamental recordar que medicamentos com bons perfis de segurança numa utilização específica (na indicação e nos doentes estudados), podem perdê-lo completamente em utilização não aprovadas, em doentes não previamente estudados;
19. As discrepâncias identificadas no FNM apresentam uma gama variada de problemas, configurando avaliações diversas.