

USO DE MEDICAMENTOS OFF LABEL NA PEDIATRIA

Alan David Cavalcante Rabelo¹; Thaís Galvão Pinheiro¹; Rayana Lima Maciel¹;
Karla Bruna Nogueira Torres Barros²

¹Discente do Curso de Farmácia do Centro Universitário Católica de Quixadá.
E-mail: alan.cavalcante.david@gmail.com

²Docente do Curso de Farmácia do Centro Universitário Católica de Quixadá.
E-mail: karlabruna1@hotmail.com

RESUMO

Os medicamentos antes de serem comercializados no Brasil devem ser aprovados pela ANVISA para assim serem utilizados para uma ou mais indicações que constaram em bula e o efeito off-label refere-se à utilização de medicamentos para indicações não prescritas em suas bulas, que normalmente ocorrem por já serem comumente utilizado para determinadas patologias, entretanto ainda estão sendo submetidos a aprovação pela ANVISA, ou por falta de opções terapêuticas. O uso clínico desses efeitos está mais presente em algumas situações clínicas, como em oncologia, e em populações específicas, tais como crianças, idosos e gestantes, tendo em vista a impossibilidade de realizar ensaios clínicos com esses grupos. Muitos estudos mostram que esse uso é maior em crianças, já que os profissionais médicos e pediatras utilizam uma terapia farmacológica baseado em suas experiências e julgamentos, com destaque para os diuréticos, antimicrobianos e anti-helmínticos. Diante disso, o objetivo deste trabalho é mostrar o uso de medicamentos segundo seus respectivos efeitos off-label, baseando-se apenas em evidências, no público pediátrico, levando em consideração a extrema cautela que deve-se ter com o mesmo público, determinando a prevalência da prescrição de medicamentos off-Label para uso pediátrico em unidade pediátrica de um hospital público brasileiro. A metodologia utilizada foi uma revisão bibliográfica, comparando os dados das prescrições realizadas na unidade de pediatria de um hospital público de Fortaleza-CE e analisando as prescrições de medicamentos para pacientes pediátricos que segue os mesmos princípios de segurança dos que são realizados para adultos. Diante disso, conclui-se a existência de fatores que dificultam a obtenção de dados sobre a ação dos medicamentos no âmbito pediátrico incapacitando assim a comprovação científica da sua eficácia, entre eles a realização de ensaios clínicos em crianças que tornasse eticamente inviável, demonstra a necessidade de estudos para obtenção de métodos alternativos permitindo informar sobre riscos e garantir benefícios especificamente para essa faixa etária que apresenta restrição de opções terapêuticas.

Palavras-chave: Medicamento. Off-label. Pediatria.