



[Imprimir](#)

**PROCESSO-CONSULTA CFM N° 2.437/2003 - PARECER CFM N° 13/2004**

**INTERESSADO:** Unidade de Farmacovigilância da ANVISA

**ASSUNTO:** Questiona se médicos possuem liberdade para prescrever medicamentos com indicações não aprovadas pela ANVISA

**RELATOR:** Cons. José Hiran da Silva Gallo

**RELATOR DE VISTA:** Cons. Gerson Zafalon Martins

**EMENTA:** A prescrição de medicamentos para fins distintos dos quais tiveram aprovações na ANVISA deve obedecer às recomendações da Resolução n° 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, e da Declaração de Helsinque II, **sendo obrigatória a obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente.**

A dra. P. M. F., da Unidade de Farmacovigilância da ANVISA, considerando diversas notificações de reações adversas a medicamentos empregados em indicações não aprovadas pela ANVISA, solicita parecer do CFM sobre o uso de medicamentos utilizados para finalidades distintas das quais receberam aprovação de registro.

Cita, como exemplo, o uso da flutamida, substância antiandrogênica aprovada para o tratamento de câncer de próstata, e que vem sendo utilizada por dermatologistas para tratar algumas condições no sexo feminino.

**PARECER**

A legislação pertinente ao assunto é extensa e clara.

A Resolução n° 196/96 sobre normas de pesquisa envolvendo seres humanos, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), define:

- Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.
- Risco da pesquisa – possibilidade de danos à dimensão física, psíquica moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.
- Dano associado ou decorrente da pesquisa – agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexos causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

Considera ainda que todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação

não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem, entre outros, os de natureza (...), sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

A Resolução nº 251/97, também do CNS, define:

Pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas ou testes diagnósticos - refere-se às pesquisas com estes tipos de produtos em fase I, II ou III, ou não registrados no país, ainda que em fase IV, quando a pesquisa for referente ao seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas quando da autorização do registro, incluindo seu emprego em combinações, bem como os estudos de biodisponibilidade e/ou equivalência.

A Declaração de Helsinque II prevê nas pesquisas médicas combinadas com cuidados profissionais (pesquisa clínica) que:

- 1- No tratamento da pessoa doente, o médico deve ter liberdade para usar uma nova medida diagnóstica ou terapêutica se, em seu julgamento, esta oferecer esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde ou aliviar o sofrimento.
- 2- Os benefícios, perigos e desconforto potenciais de um novo método devem ser pesados em relação às vantagens dos melhores métodos diagnósticos e terapêuticos atuais.
- 3- Em qualquer estudo médico, todos os pacientes – incluindo os de um grupo controle, se houver – devem ter assegurados os melhores métodos diagnósticos e terapêuticos comprovados.
- 4- A recusa do paciente em participar de um estudo nunca deve interferir na relação médico-paciente.
- 5- Se o médico considera essencial não obter o consentimento pós-informação, as razões específicas para essa recusa devem ser declaradas no protocolo experimental a ser transmitido ao comitê independente.
- 6- O médico pode combinar a pesquisa médica com cuidados profissionais, com o objetivo de adquirir novos conhecimentos médicos, somente até onde a pesquisa médica seja justificada por seu potencial valor diagnóstico ou terapêutico para o paciente.

O Código de Ética Médica prevê que:

Art. 2º - O alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional.

Art. 29 – É vedado ao médico praticar atos profissionais danosos ao paciente, que possam ser caracterizados como imperícia, imprudência ou negligência.

Art. 44 – É vedado ao médico deixar de colaborar com as autoridades sanitárias ou infringir a legislação pertinente.

Art. 46 – É vedado ao médico efetuar qualquer procedimento médico sem o esclarecimento e o consentimento prévios do paciente ou de seu responsável legal, salvo em iminente perigo de vida.

Verificando o Capítulo XII do Código de Ética Médica, que trata da Pesquisa Médica, destaco:

Art. 124 – É vedado ao médico usar experimentalmente qualquer tipo de terapêutica ainda não liberada para uso

no País, sem a devida autorização dos órgãos competentes e sem consentimento do paciente ou de seu responsável legal, devidamente informados da situação e das possíveis conseqüências.

Art. 127 – É vedado ao médico realizar pesquisa médica em ser humano sem submeter o protocolo a aprovação e acompanhamento de comissão isenta de qualquer dependência em relação ao pesquisador.

Haja vista o exposto, considero que medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária com finalidade terapêutica específica não devem ser usados para tratamento de outras doenças de maneira improvisada ou irresponsável.

## **CONCLUSÃO**

A prescrição de medicamento é um ato médico e requer não só o conhecimento farmacológico da droga mas a certeza de que seu efeito benéfico justifique eventual efeito indesejado.

O tratamento médico deve ser racional e seguro, com mecanismos de controle, acompanhamento e verificação de resultados.

O médico tem a liberdade de escolher o medicamento apropriado para o tratamento de seu paciente, o que não significa escolher qualquer medicamento, notadamente se não é específico para a doença que pretenda tratar ou cujos efeitos indesejados não foram devidamente esclarecidos e cientificamente pesquisados.

Apesar da ressalva do item 5 da Declaração de Helsinque II, entendo ser obrigatória a obtenção do consentimento livre e esclarecido, conforme a exigência prevista na Resolução nº 196/96 do CNS.

Havendo, porém, decisão médica de prescrever medicamentos com finalidades terapêuticas distintas das quais tiveram aprovação na ANVISA, esta prescrição será considerada como pesquisa médica combinada com cuidados profissionais (pesquisa clínica), sendo obrigatória a obtenção do consentimento livre e esclarecido do paciente, apesar da ressalva do item 5 da Declaração de Helsinque II.

É o parecer, SMJ.

Brasília, 14 de abril de 2004.

**GERSON ZAFALON MARTINS**

Conselheiro relator de vista

Parecer aprovado em sessão plenária

Dia 14/4/2004