



PARECER Nº 2683/2018 - CRM-PR

ASSUNTO: MEDICAÇÃO “OFF-LABEL” - POR DEMANDA JUDICIAL

PARECERISTA: CONS.º FERNANDO CESAR ABIB

EMENTA: O médico pode recusar a realização de atos médicos, que embora permitidos por lei, sejam contrários aos ditames de sua consciência - Considerando que os profissionais investidos em funções do Poder Judiciário não são iniciados na arte da Medicina, o médico uma vez solicitado, formalmente, deve responder às suas indagações, pois assume função de assistente técnico destas autoridades - O médico se responsabilizará pelos seus atos realizados.

CONSULTA

Em correspondência encaminhada a este Conselho Regional de Medicina, o Dr. XXXXX formula consulta com o seguinte teor:

“Solicito parecer: Assunto: Utilização de medicação “off-label”, não prescrita pelo médico assistente, nos pacientes do SUS e consórcio intermunicipal de saúde, por DEMANDA JUDICIAL, com os seguintes questionamentos:

...

1. *Sou obrigado a aceitar (receber e aplicar) medicação que não prescrevi?*
2. *Devo aplicar a medicação off-label, que não prescrevi, a qual tenho que fracionar, cuja origem, transporte e armazenamento e conservação e refrigeração desconheço?*
3. *Tenho que ficar respondendo às indagações da Defensoria Pública, Ministério Público, etc... sobre o assunto, uma vez que já padronizamos uma medicação eficaz e que consta em bula o uso oftalmológico?*
4. *Caso ocorra algum efeito adverso da medicação que não prescrevi, que não tenho conhecimento da origem, armazenamento, transporte, etc., serei responsabilizado legalmente pelo uso desta medicação? E de seus efeitos adversos e consequências que possam ocorrer?*
5. *Cabe cobrança adicional ao código: 04.05.03.005-0 injeção intravítreo? Uma vez que no sistema SIGTAP valores: [http:// sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0405030053/05/2018](http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0405030053/05/2018) ...”.*



FUNDAMENTAÇÃO E PARECER

Do Medicamento, da indicação e do uso:

A Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) é a principal causa de perda visual, em pessoas com mais de 50 anos. Há dois tipos de degeneração macular: seca e exsudativa. Na forma exsudativa, vasos anormais crescem ocorrendo, extravasando de líquido intravascular, causando distorção e ou baixa visual.

Há outras doenças oculares que causam perda da visão devido ao crescimento anormal de vasos sanguíneos nesta topografia ocular: portadores de alta miopia, histoplasiose, estrias angioides, trauma ocular e, em alguns casos, não há uma causa identificada.

Avastin (Bevacizumab) não foi, inicialmente, desenvolvido para tratar doença ocular, mas sim câncer colorretal metastático. Bloqueia o Fator de Crescimento do Endotélio Vascular ou VEGF, impedindo o crescimento dos vasos sanguíneos.

Na Oftalmologia, este medicamento tem sido utilizado para tratar DMRI por ser o VEGF uma das causas das doenças passíveis de tratamento por esta droga. Tem sido usado também para tratar o edema da mácula na retinopatia diabética e no pós-operatório de cirurgia de catarata.

Avastin deve ser administrado, periodicamente, a cada 4 a 6 semanas por meio de injeção intravítreo, sempre em ambiente cirúrgico, com técnicas de antissepsia e assepsia, sob anestesia local. Seus riscos e benefícios no tratamento de doenças oculares não são totalmente conhecidos. Possíveis complicações e efeitos colaterais: descolamento de retina, endoftalmite, catarata, glaucoma secundário e até hipotonia ocular, hemorragia intraocular e lesão de córnea. Todas com potencial de severa perda visual, podendo ser até definitiva.

Os efeitos colaterais menores deste medicamento, também, podem ocorrer devido à administração intraocular, tais como: reações aos colírios anestésicos e à midríase medicamentosa, colírio de iodo-povidona para antissepsia da superfície ocular, dentre outros tais como: dor ocular, hemorragia sub-conjuntival, opacidades vítreas, edema da córnea, inflamação extra e intraocular e distúrbios visuais.

O médico tem a autonomia de escolher a medicação que julgar mais apropriada e segura a ser administrada, ao seu paciente, considerando as indicações preconizadas pelos fabricantes, sempre fundamentadas em estudos científicos que comprovem sua eficácia.

Para ser utilizada, tem sua indicação pelo médico assistente, que a solicita ao fabricante, não sendo prescrita em receituário. As drogas antiangiogênicas não são vendidas em estabelecimentos farmacêuticos convencionais mediante apresentação de receita médica.



Sua aquisição se faz pela instituição médica, onde será realizada e aplicada intravítreo, procedimento tal qual cirurgia, respeitando-se a técnica asséptica e os procedimentos de antisepsia, devido ao potencial risco de infecção e cegueira em caso de contaminação do material ou de sua inefetividade, uma vez que não for corretamente acondicionado e transportado.

Devido ao rigor técnico, em sua conservação, o próprio fabricante a entrega na instituição médica solicitante, responsabilizando-se pelo estado de conservação do medicamento solicitado.

Do Código de Ética Médica:

Capítulo II - Direitos dos médicos: *É direito do médico:*

I - Exercer a Medicina sem ser discriminado por questões de religião, etnia, sexo, nacionalidade, cor, orientação sexual, idade, condição social, opinião política ou de qualquer outra natureza.

II - Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.

IX - Recusar-se a realizar atos médicos que, embora permitidos por lei, sejam contrários aos ditames de sua consciência.

Do preparo e da aplicação de medicação off-label:

A autorização para seu uso off-label: Resolução do Ministério da Saúde RDC nº 111 de 06.09.2016 dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

Definição de medicação off-label: Parecer CFM 02/2016 define que os procedimentos médicos off-label são aqueles em que se utilizam materiais ou fármacos fora das indicações em bula ou protocolos, e sua indicação e prescrição são de responsabilidade do médico. Não compete às Comissões de Ética emitir juízo de valor sobre o uso de off-label.

Capítulo I - Código de Ética Médica: Princípios fundamentais:

XIX - O médico se responsabilizará, em caráter pessoal e nunca presumido, pelos seus atos profissionais, resultantes de relação particular de confiança e executados com diligência, competência e prudência.



Das respostas aos representantes do Poder Judiciário:

O Capítulo III, da Responsabilidade Profissional, do Código de Ética Médica determina que: é vedado ao médico:

Art. 17. *Deixar de cumprir, salvo por motivo justo, as normas emanadas dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina e de atender às suas requisições administrativas, intimações ou notificações no prazo determinado.*

Art. 18. *Desobedecer aos acórdãos e às resoluções dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina ou desrespeitá-los.*

Da consequência decorrente dos atos médicos realizados:

Uma vez que o médico realizar a aplicação do medicamento em questão, é válido o que está contido no Capítulo I – Princípios fundamentais do Código de Ética Médica: XIX - *O médico se responsabilizará, em caráter pessoal e nunca presumido, pelos seus atos profissionais, resultantes de relação particular de confiança e executados com diligência, competência e prudência.*

CONCLUSÃO

O médico pode recusar a realização de atos médicos, que embora permitidos por lei, sejam contrários aos ditames de sua consciência.

Considerando que os profissionais investidos em funções do Poder Judiciário não são iniciados na arte da Medicina, o médico uma vez solicitado, formalmente, deve responder às suas indagações, pois assume função de assistente técnico destas autoridades. O médico se responsabilizará pelos seus atos realizados.

É o parecer, s. m. j.

Curitiba, 13 de agosto de 2018.

Cons.º Fernando Cesar Abib

Parecerista

Aprovado e Homologado na Sessão Plenária nº 4755 de 13/08/2018.