



CONFERÊNCIAS

Conferências

ACTA REUMATOL PORT. 2017;42:25-26 (SUP)

CONFERÊNCIA 1

SEXUALIDADE E DOENÇAS REUMÁTICAS

Maria do Céu Santo

CONFERÊNCIA 2

UTILIZAÇÃO *OFF-LABEL* DE TERAPÊUTICAS BIOLÓGICAS EM IDADE PEDIÁTRICA

Maria José Santos¹

1. Serviço de Reumatologia, Hospital Garcia de Orta, Almada

O uso de fármacos fora do âmbito das indicações aprovadas pelas entidades reguladoras, ou num subgrupo populacional ou em dosagem/via de administração fora da respectiva autorização de introdução no mercado é uma realidade comum nas doenças raras e em populações específicas, onde se incluem as crianças. Estima-se que a prescrição de fármacos *off-label* na idade pediátrica ronda os 60%, sendo este valor muito mais elevado no período neonatal.

Os ensaios clínicos para aprovação de medicamen-

tos em idade pediátrica são escassos, pelo que muitas vezes procede-se a extrapolação de resultados obtidos nos adultos, sem ter em conta os processos inerentes ao crescimento e desenvolvimento. Contudo, as doenças nas crianças podem ser diferentes dos seus equivalentes na idade adulta e as reações adversas distintas das observadas em adultos. Na última década, as autoridades regulamentares têm incentivado programas de desenvolvimento de fármacos para idades pediátricas por forma de melhorar o acesso e disponibilidade de medicamentos seguros e específicos para as crianças.

Embora a prescrição *off-label* envolva a utilização de medicamentos em situações que não passaram o escrutínio rigoroso dos ensaios clínicos e para os quais não existe evidência robusta da eficácia e segurança, esta utilização não é ilícita nem significa que o fármaco seja ineficaz ou deletério. No entanto, comporta pelo menos riscos desconhecidos, pelo que esta utilização deve ser suportada pela melhor evidência disponível, ser transparente e ser objecto de cuidadosa monitorização.

São apresentadas as situações clínicas mais frequentes de uso *off-label* de terapêuticas biológicas no âmbito da reumatologia pediátrica, assim como a evidência que suporta a sua utilização.