

SESSÃO CONJUNTA CNECV/INFARMED

USO *OFF-LABEL* DE MEDICAMENTOS

-  8 de junho de 2026
-  15:00 – 17:30
-  Sala dos Atos da NOVA Medical School
Campo dos Mártires da Pátria, 130
1169-056 Lisboa

PROGRAMA

- 14:30** *Welcome Coffee*
- 15:00** **SESSÃO DE ABERTURA**
Maria do Céu Patrão Neves, Presidente, CNECV
Rui Santos Ivo, Presidente, INFARMED, I.P.
- 15:15** **USO OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS**
A Realidade Portuguesa
António Vaz Carneiro, Professor Catedrático Jubilado, FMUL e Presidente, ISBE

O Parecer do CNECV
Carlos Maurício Barbosa, Conselheiro, CNECV

A Orientação da CNFT
Paulo Paiva, Presidente, CNFT
- 16:15** **COMENTÁRIOS FINAIS**
Moderação: *Maria do Céu Patrão Neves e Rui Santos Ivo*
Rita Sá Machado, Diretora, Direção-Geral da Saúde
Carlos Cortes, Bastonário, Ordem dos Médicos
Hélder Mota Filipe, Bastonário, Ordem dos Farmacêuticos
Xavier Barreto, Presidente, Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares



— SESSÃO CONJUNTA CNECV/INFARMED —

USO *OFF-LABEL* DE MEDICAMENTOS

-  8 de junho de 2026 |  15:00 – 17:30
-  Sala dos Atos da NOVA Medical School
Campo dos Mártires da Pátria, 130
1169-056 Lisboa

USO OFF-LABEL DE MEDICAMENTOS

Utilização intencional de um medicamento para fins terapêuticos em condições não conformes com os termos da respetiva autorização de introdução no mercado, designadamente, no que diz respeito à indicação terapêutica, idade do doente, dose administrada, posologia, via de administração ou forma farmacêutica.

Trata-se de uma prática relativamente frequente, justificada por valores benéficos, visando proporcionar a doentes específicos o tratamento mais apropriado à sua situação clínica, à luz da melhor evidência científica disponível.

O Parecer 123/CNECV/2023 sobre o Uso Off-Label de Medicamentos - Implicações Éticas



São identificadas três situações de uso *off-label* de medicamentos, que diferem entre si quanto à evidência clínica disponível, configurando, por conseguinte, níveis de risco distintos, com contornos éticos também distintos, ditados por diferentes graus de (in)certeza. Tal diversidade justifica a adoção de abordagens e procedimentos diferenciados, de exigência ética proporcional ao seu crescente grau de incerteza e risco.

1. Uso *off-label* consolidado e padronizado

Sustentado por evidência científica e plenamente instituído na prática clínica, em condições padronizadas e muitas vezes integrando *guidelines*. Recomenda-se a aprovação institucional dos protocolos terapêuticos, após avaliação técnico-científica pelas Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) e apreciação ética pelas Comissões de Ética (CE), com reavaliações periódicas, e um procedimento simplificado de consentimento informado.

2. Uso *off-label* pontual ou emergente

Um medicamento disponível no mercado há vários anos é pontualmente usado *off-label*, podendo, por vezes, configurar um uso novo, designadamente envolvendo uma nova indicação terapêutica ou novas condições de utilização não aprovadas, em contextos de evidência científica limitada.

3. Uso *off-label* de medicamentos inovadores

Um medicamento inovador é usado *off-label* em contextos de escassez de dados sobre a segurança e a efetividade nas condições concretas desse uso. A avaliação prévia pelas CFT e CE deve ser realizada caso a caso. Além da avaliação farmacoterapêutica deve ser também efetuada uma avaliação económica. O consentimento informado deve ser sempre dado por escrito.

O Parecer recomenda ainda a harmonização nacional de procedimentos; um papel mais ativo da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e das Ordens Profissionais, visando a produção de evidência de sustentação da segurança e efetividade dos medicamentos; a partilha da experiência clínica entre os profissionais; o desencorajamento de estratégias comerciais de segmentação do mercado; a criação de uma plataforma eletrónica dedicada ao uso *off-label*.

A Orientação n.º 19, de março de 2025 da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica



Na sequência do Parecer n.º 123/CNECV/2023 e de outros desenvolvimentos relevantes, bem como do diálogo com as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) locais, a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT), comissão técnica especializada do INFARMED, I.P., elaborou e publicou a **Orientação n.º 19, de março de 2025**, relativa ao uso de medicamentos em regime *off-label*. Esta orientação caracteriza detalhadamente a realidade nacional e institucional, definindo critérios e estabelecendo condições para o circuito do medicamento em contexto *off-label*.

A Orientação determina que o uso *off-label* de medicamentos seja restrito e que depende da verificação cumulativa dos três seguintes requisitos:

- inexistência de um medicamento (substância ativa) com indicação aprovada para a situação clínica do doente, ou o próprio uso *off-label* tem uma relação benefício-risco favorável em comparação com as alternativas disponíveis;
- o uso *off-label* assenta em evidência científica de que são esperados resultados terapêuticos com uma relação benefício-risco favorável para o doente com a utilização de medicamentos neste regime;
- garantia de que é levada a cabo uma adequada monitorização do doente.