Fortaleza, 26 de março de 2009

À

Dra. Joana Angélica Paiva Maciel

Direção Clínica

Dra. Vera Lúcia de Andrade Gomes

Comissão de Farmácia e Terapêutica

Hospital Infantil Albert Sabin

Secretaria de Saúde do Estado do Ceará

Nesta,

Venho encarecidamente solicitar a avaliação pela Comissão de Farmácia e Terapêutica da solicitação de utilização não padronizada (“off-label”) ou não aprovada pela ANVISA para um determinado uso de medicamento aprovado para uso em outras indicações no território nacional, de acordo com documento anexo a esta comunicação. O objetivo desta utilização não padronizada é o tratamento clínico de pacientes pediátricos acompanhados por mim no Serviço de Onco-hematologia Pediátrica do Hospital Infantil Albert Sabin. Não se trata, neste momento, de ensaio clínico ou utilização para fins de pesquisa médica. O uso não padronizado desta medicação fundamenta-se em conhecimento ou experiência expostos na solicitação em anexo. O profissional ora solicitante compromete-se a utilizar esta medicação com o maior rigor científico, atendo-se a possíveis efeitos adversos ou falha terapêutica. O profissional solicitante compromete-se também a notificar possíveis eventos adversos de acordo com o protocolo da Comissão de Farmácia e Terapêutica desta instituição. Além disso, o solicitante compromete-se igualmente a, em tempo hábil, montar e submeter à aprovação da CEP do HIAS projeto de ensaio clínico tendo como objeto a nova utilização proposta para este medicamento. A solicitação de utilização clínica não padronizada antes deste estudo visa, sobretudo, preservar a integridade de pacientes pediátricos que não têm alternativa melhor ou mais segura de tratamento para sua condição clínica.

Sinceramente,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Francisco Helder Cavalcante Felix

Pediatra Hemato-oncologista

Serviço de Onco-hematologia Pediátrica

Hospital Infantil Albert Sabin

COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA

SOLICITAÇÃO DE USO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO

(“OFF-LABEL”)

Data da Solicitação: 26/03/2009

Clínica Requisitante: Serviço de Onco-hematologia Pediátrica – Hospital Infantil Albert Sabin – SOHPHIAS

Diagnóstico dos pacientes: hemangioma infantil (lesão residual após tratamento convencional)

Medicamento (Princípio Ativo): Propranolol

Nomes Comerciais do Produto: Propranolol, Inderal, outros

Forma Farmacêutica e Dosagem Diária: comprimidos de 10 e 40mg; dose 0,5 a 2 mg/kg/dia, uso contínuo

Justificativa do Emprego:

Hemangiomas são os tumores benignos mais comuns da infância, sendo em sua maioria lesões pequenas e que evoluem com remissão espontânea. Mais raramente, um hemagioma ou hemangiomas de maiores proporções ou localizado em órgãos vitais pode causar sérios problemas de saúde e/ou estéticos, além de potencialmente trazer risco de vida a pacientes pediátricos. Nestes casos, a terapêutica tradicional, embora embasada apenas em ensaios não controlados e limitados, envolve a utilização de altas doses de corticosteróides, vincristina ou interferon alfa 2a. A eficácia destes esquemas de tratamento é variável, embora a literatura traga uma taxa de resposta de até 90%. No entanto, numa quantidade considerável de casos, lesões hemangiomatosas residuais permanecem e, muito embora não sejam ameaçadoras à vida, trazem desconforto e problemas estéticos para os pacientes por toda a sua vida. Em geral, relativa refratariedade a tratamento subseqüente e aumento de chance de efeitos colaterais impede o tratamento farmacológico convencional indefinidamente destas lesões residuais. Os pacientes portadores destas lesões residuais dependem de tratamento cirúrgico plástico no futuro, com resultados esteticamente variáveis. Recentemente, um relato de 11 casos publicado abriu nova perspectiva de tratamento para os pacientes com hemangiomas infantis. Pesquisadores franceses descobriram casualmente um efeito rápido e altamente eficaz de propranolol, nas doses usualmente recomendadas na pediatria, em pacientes com hemangiomas infantis refratários à terapia convencional. Baseado neste relato e no fato de que o propranolol é largamente usado em adultos e, embora menos frequentemente, também em crianças, com um excelente perfil de segurança e mínimos efeitos adversos, nós resolvemos usar esta droga em pacientes selecionados. Os pacientes a quem indicaremos o uso já fizeram tratamento convencional e têm lesões residuais grandes e/ou que impõem importante desconforto ou prejuízo estético e não tem mais indicação de novo tratamento convencional devido ao risco de efeitos colaterais. Frisamos o fato de que o propranolol é uma droga com larga experiência clínica e reduzido potencial de efeitos adversos, em contraste com as formas de tratamento convencional listadas. Isto indica que provavelmente ele substituirá as outras formas de terapia convencionais como primeira escolha para a terapia dos hemangiomas da infância num futuro próximo. Segue o trabalho na íntegra.

Esclarecimentos:

O propranolol será indicado como tratamento clínico não padronizado (“off-label”) ou não aprovado para esta indicação específica pela agência reguladora (ANVISA). A princípio, não se trata de pesquisa em seres humanos, muito embora os resultados possam vir a ser usados em trabalhos retrospectivos (mediante aprovação de projeto na CEP do HIAS).

O solicitante se compromente a, logo que possível, submeter projeto de ensaio clínico para o uso do propranolol em crianças com hemangioma na CEP do HIAS, a fim de padronizar seu uso no futuro.

O solicitante se compromete a obedecer aos preceitos da ética médica na sua relação com os pacientes e seus representantes legais. Muito embora não haja legislação no território nacional regulamentando o uso “off-label” de medicações já aprovadas pela ANVISA para outros usos, comprometemo-nos a solicitar consentimento esclarecido a todos os representantes legais dos pacientes a quem vier a ser indicado este tratamento, bem como esclarecer o caráter não padronizado de seu uso.

A possível ocorrência de eventos adversos no contexto deste tratamento será imediatamente notificada à Comissão de Farmácia e Terapêutica mediante formulário padronizado.

O solicitante assume todas as responsabilidades e conseqüências legais do uso do propranolol com esta indicação, nos pacientes por ele acompanhados nesta instituição, estando isentas desta responsabilidade a chefia da Clínica Requisitante, a Comissão de Farmácia e Terapêutica e a instituição da qual fazem parte.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Médico que prescreve (solicitante)

Nome: Francisco Hélder Cavalcante Félix CRM: 6402

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Assinatura do Chefe do Serviço

Nome: Selma Lessa de Castro CRM: