



DIRETRIZES PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS COM INDICAÇÃO FORA DE BULA ANVISA (OFF LABEL)

DA-006
EMIÇÃO: 28/10/17
REVISÃO:
VERSÃO: 01

CONTEXTO

A auditoria do Hospital Aliança identificou nos últimos 12 meses prescrição de medicamentos e materiais com indicação off label exigindo nestas situações, o acionamento de médicos assistentes com o objetivo de auxiliar no respaldo técnico-científico da prescrição. Tais ocorrências com frequência geram represamento de contas, conflitos e perdas financeiras por glosa.

Por esta razão, foi elaborado um conjunto de diretrizes institucionais, constantes deste documento, visando, através do uso racional e cientificamente embasado, garantir a segurança dos pacientes e reduzir riscos financeiros.

CONCEITO E LEGISLAÇÃO

O medicamento / material chamado off label é aquele cuja indicação do prescritor diverge do que consta na bula / manual ANVISA.

Conforme legislação vigente, as Operadoras de Planos de Saúde (OPS) não são obrigadas a oferecer cobertura contratual para medicamentos ou materiais com indicação fora de bula, ressalvado o disposto no artigo 26 da Resolução normativa (RN) Nº 428, DE 7 DE NOVEMBRO DE 2017, a saber:

“As OPS deverão garantir a cobertura de medicamentos e de produtos registrados pela ANVISA, nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro daquela Agência, desde que:

I - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC tenha demonstrado as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido; e

II - a ANVISA tenha emitido, mediante solicitação da CONITEC, autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, dos referidos medicamentos e produtos, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.”

FINALIDADE

A missão do Hospital Aliança é oferecer serviços de excelência, ou seja, com segurança e qualidade, fundamentados em princípios científicos, éticos e humanísticos, e ser sustentável na assistência à saúde.

Neste contexto, este documento tem a finalidade de garantir as melhores práticas em saúde disponíveis, respeitando a autonomia médica e evitando o desperdício de recursos assistenciais, nos casos de indicação de materiais e medicamentos com indicação fora de bula ANVISA.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Oferecer atendimento individualizado com foco nas necessidades do paciente.
2. Reduzir conflitos e divergências no relacionamento com as OPS.
3. Fortalecer a transparência entre Clientes, Médicos, Hospital e OPS.
4. Organizar o fluxo de justificativas técnicas nas indicações off label.
5. Incluir os itens em conta particular do cliente em decorrência da não cobertura ou glosas por parte das OPS.
6. Reduzir risco de judicialização.
7. Evitar perdas financeiras.

ABRANGÊNCIA

Unidades produtivas do Hospital Aliança e Corpo Clínico (interno e externo).



DIRETRIZES PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS COM INDICAÇÃO FORA DE BULA ANVISA (OFF LABEL)

DA-006
EMISSÃO: 28/10/17
REVISÃO:
VERSÃO: 01

LISTA DE MEDICAMENTOS

Principais medicamentos e materiais de alto custo alvo de glosa por indicação off label nos últimos 12 meses:

- Imunoglobulina Humana.
- Albumina Humana.
- Filgrastim.
- Rituximabe.
- Selantes/hemostáticos: (Evicel, Floseal, Tissucol/Tisseel).
- Alteplase (Actilyse).
- Mirena Endoceptivo.
- Toxina botulínica.
- Ondansetrona (Nausebron, Zofran).
- Granisetrona (Kytrel).

*Anexo: quadro com indicações registradas em bula ANVISA.

**A lista de medicamentos / materiais será constantemente atualizada.

ORIENTAÇÕES PARA PRESCRIÇÃO DOS ITENS DO ANEXO

1. Será disponibilizado POP UP em sistema com as indicações de bula dos medicamentos / materiais relacionados em Anexo.
2. Em caso de prescrição do item em indicação não registrada em bula, o profissional assistente deverá preencher o FO-100353 Justificativa de Indicação Off Label com as justificativas, respaldadas em evidência científica de qualidade, que sustentam a indicação pretendida.
3. O profissional assistente deverá informar ao beneficiário e familiares sobre a prescrição de medicamento / material com indicação off label, benefícios e segurança.
4. O profissional assistente deverá salientar que, conforme legislação vigente, não há obrigatoriedade de cobertura pelas OPS para itens com indicação off label.
5. A utilização off label de item sem respaldo científico, ressalvados os casos de urgência / emergência, deverá ser comunicado previamente à Diretoria Médica.
6. Os médicos auditores do Hospital Aliança farão contato com os profissionais assistentes para dirimir dúvidas, questionamentos ou adquirir informações adicionais, incluído referências bibliográficas, para embasar as justificativas técnicas da indicação junto à OPS.
7. Em caso de glosa formalizada pela OPS, a cobrança do item será movimentada para conta particular do Cliente.

PAPEIS E RESPONSABILIDADES

Auditoria interna / SERAC

1. Formular as diretrizes e orientações sobre a utilização de medicamentos / materiais com indicação off label.
2. Atualizar os itens dispostos em **Anexo**, conforme necessidade.
3. Discutir tecnicamente com a auditoria das OPS sobre as indicações off label com respaldo científico.
4. Contatar o profissional assistente para complementar informações técnicas e referências bibliográficas que respaldem a indicação.
5. Comunicar à Diretoria Médica os impasses na aquisição das informações técnicas necessárias.
6. Comunicar à Diretoria Médica os casos de utilização sem respaldo científico.
7. Formalizar à Diretoria os casos de glosa após encerramento de todas as tratativas técnicas.
8. Movimentar a cobrança do item para a conta particular do Cliente após validação da Diretoria.
9. Monitorar os indicadores de glosa por motivo off label.

Elaborado / Revisado por:
Dr. Rogério Ferreira

Aprovado por:
Dr. Álvaro Nonato



DIRETRIZES PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS COM INDICAÇÃO FORA DE BULA ANVISA (OFF LABEL)

DA-006
EMISSÃO: 28/10/17
REVISÃO:
VERSÃO: 01

B - Profissionais assistentes

1. Zelar pela segurança do Cliente.
2. Observar as indicações registradas em bula de medicamentos e materiais.
3. Preencher adequadamente o FO-100353 Justificativa de Indicação Off Label com as informações técnicas que subsidiem a indicação fora de bula.
4. Estar disponível para o contato da auditoria do Hospital Aliança para as informações complementares que se fizerem necessárias.
5. Encaminhar artigos científicos, referências bibliográficas quando solicitados pela auditoria interna.
6. Zelar pela otimização dos recursos assistenciais.
7. Evitar utilização de itens com indicação off label e sem respaldo científico, sem o conhecimento e validação da Diretoria médica.

C - Coordenadores de Unidades Produtivas

1. Informar a publicação da presente Diretriz aos profissionais sob sua responsabilidade.
2. Orientar o preenchimento do FO-100353 Justificativa de Indicação Off Label no momento da prescrição do item com indicação off label.
3. Auxiliar a auditoria interna nos casos de impasses com os profissionais assistentes.
4. Comunicar à Diretoria médica os impasses na aquisição das informações técnicas necessárias.

D - Diretoria Médica (Unidades Produtivas e Relacionamento com o Corpo Clínico)

1. Publicar as Diretrizes para prescrição de medicamentos e materiais com indicação fora de bula ANVISA (off label).
2. Diligenciar as ações necessárias quanto ao cumprimento destas Diretrizes.
3. Determinar as providências necessárias quando houver sinalização de impasses pela auditoria interna ou coordenadores de unidades.

DISPOSIÇÕES FINAIS

- A. As orientações destas diretrizes serão validas para quaisquer medicamentos ou materiais prescritos em indicação off label.
- B. A atualização dos itens relacionados no **Anexo** será realizada pela Autoria interna / SERAC conforme monitoramento de glosas por motivo off label.
- C. Este documento será atualizado em caso de incorporação de novas tecnologias, atualização do Rol de eventos e procedimentos em saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar, e em caso de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA.
- D. Será dada publicidade em caso de atualizações destas Diretrizes e seus anexos.
- E. Este documento terá vigor a partir da data de publicação.

ANEXO - PRINCIPAIS MEDICAMENTOS E MATERIAIS DE ALTO CUSTO ALVO DE GLOSA POR INDICAÇÃO OFF LABEL NOS ÚLTIMOS 12 MESES

Medicamento	Imunoglobulina
Apresentações comerciais	ENDOBULIN KIOVIG 5gr FR 50ml. ENDOBULIN KIOVIG 2,5gr FR 25ml. FLEBOGAMMA 10% 5g FRA 50ml.
Indicações em bula	Síndromes de imunodeficiências primárias: - Agamaglobulinemia congênita. - Hipogamaglobulinemia congênita. - Imunodeficiência combinada grave. - - Imunodeficiência comum grave. - Síndrome de Wiskott-Aldrich. - Mieloma ou leucemia linfocítica crônica com hipogamaglobulinemia secundária grave e infecções recorrentes. - Crianças com AIDS congênita e infecções de repetição. - Imunomodulação: incluindo púrpura trombocitopênica idiopática (PTI).

Elaborado / Revisado por:
Dr. Rogério Ferreira

Aprovado por:
Dr. Álvaro Nonato



**DIRETRIZES PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS E
MATERIAIS COM INDICAÇÃO FORA DE BULA ANVISA
(OFF LABEL)**

DA-006
EMISSÃO: 28/10/17
REVISÃO:
VERSÃO: 01

	<ul style="list-style-type: none">- Síndrome de Kawasaki e Síndrome de Guillain-Barré.- Outros usos: Transplante de medula óssea alogênico.- Neuropatia Motora Multifocal.
--	--

Medicamento	Selantes hemostáticos
Apresentações comerciais	EVICEL SELANTE FIBRINA HUMAN 5ml. FLOSEAL 5ml. TISSUCOL / TISSEEL 2ml, 4ml, 10ml.
Indicações em bula Evicel	Tratamento de suporte em cirurgias, quando técnicas cirúrgicas-padrão não são suficientes para a melhora da hemostasia.
Indicações em bula Floseal	Indicado em procedimentos cirúrgicos (exceto oftálmicos) como auxílio à hemostasia quando o controle da hemorragia por ligadura ou procedimentos convencionais é ineficaz ou impraticável.

Medicamento	Actilyse
Apresentações comerciais	ACTILYSE 50 mg FRA.
Indicações em bula	Tratamento fibrinolítico: IAM; Embolia pulmonar maciça com instabilidade hemodinâmica. AVC isquêmico agudo.

Medicamento	Mirena Endoceptivo
Apresentações comerciais	MIRENA ENDOCEPTIVO 20UG/24H -52mg
Indicações em bula	Contracepção, menorragia idiopática, prevenção da hiperplasia endometrial na terapia de reposição estrogênica. <i>As inserções no pós-parto devem ser adiadas até que o útero tenha involuído completamente, no entanto, não deve ser antes de seis semanas subsequentes ao parto. Caso a involução seja consideravelmente tardia, aguardar até 12 semanas subsequentes ao parto.</i>

Medicamento	Albumina Humana
Apresentações comerciais	ALBUMINA HUMANA 20% FR 50 ml GRIFOLS. ALBUMINA HUMANA 20% 50 ml FRASCO AMPOLA. ALBUMINA HUMANA 20% FR 50 ml BLAUSIGEL.
Indicações em bula/RDC ANVISA	Indicações indiscutíveis: 1- Nas cirurgias cardíacas no "Priming" da bomba de circulação extracorpórea. 2- Paracenteses repetidas nas ascites volumosas. 3- Após paracentese evacuadora de mais de 5 litros. 4- Nas plasmaféreses terapêuticas com retirada de mais de 20ml/Kg de plasma por sessão. 5- Prevenção da hiperestimulação ovariana na coleta do óvulo para fertilização in vitro. 6- Edemas refratários a diuréticos na cirrose hepática e síndrome nefrótica, quando o líquido acumulado for

Elaborado / Revisado por: Dr. Rogério Ferreira	Aprovado por: Dr. Álvaro Nonato
---	------------------------------------



DIRETRIZES PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS COM INDICAÇÃO FORA DE BULA ANVISA (OFF LABEL)

DA-006
EMISSÃO: 28/10/17
REVISÃO:
VERSÃO: 01

	<p>ameaçador à vida.</p> <p>7- Grandes queimados, após 24 h do incidente.</p> <p>8- Pós-operatório de transplante de fígado com albumina inferior a 2,5 g %.</p> <p>Indicações discutíveis:</p> <p>1- Pacientes críticos com hipovolemia, hipoalbuminemia e mal distribuídos.</p> <p>2- Hiperbilirrubinemia nos recém-natos por doença hemolítica perinatal.</p>
--	--

Medicamento	Toxina botulínica
Apresentações comerciais	BOTOX 100UI
Indicações em bula	<ul style="list-style-type: none">- Tratamento de estrabismo e blefarospasmo associado com distonia, incluindo blefarospasmo essencial benigno ou distúrbios do VII par craniano em pacientes com idade acima de 12 anos.- Tratamento de distonia cervical.- Tratamento de espasmo hemifacial.- Tratamento de espasticidade muscular.- Tratamento de linhas faciais hiperkinéticas.- Tratamento de hiperidrose focal, palmar e axilar.- Tratamento de incontinência urinária causada por hiperatividade neurogênica do músculo detrusor da bexiga, não tratada adequadamente por anticolinérgicos.- Tratamento da bexiga hiperativa com sintomas de incontinência, urgência e aumento da frequência urinária em pacientes adultos que obtiveram resposta inadequada ou intolerantes à anticolinérgicos.- Profilaxia em adultos de migrânea crônica - enxaquecas crônicas e refratárias com comprometimento importante da qualidade de vida e das atividades diárias (laborativas, sociais, familiares e de lazer).

Medicamento	Filgrastim
Apresentações comerciais	Granulokine
Indicações em bula	<p>GRANULOKINE está indicado para redução na duração de neutropenia e redução na incidência de neutropenia febril em pacientes tratados com quimioterapia citotóxica estabelecida para malignidades (exceto leucemia mieloide crônica e síndrome mielodisplásica) e para redução na duração de neutropenia em pacientes submetidos à terapia mieloablativa seguida de transplante de medula óssea considerados em risco elevado de neutropenia grave prolongada.</p> <p>GRANULOKINE é indicado para a mobilização das células progenitoras do sangue periférico (PBPCs - <i>Peripheral Blood Progenitor Cells</i>).</p> <p>Em pacientes, pediátricos ou adultos, com neutropenia congênita, cíclica ou idiopática grave com uma ANC de $\leq 0,5 \times 10^9/L$, e um histórico de infecções graves ou recorrentes, a administração crônica de GRANULOKINE é indicada para aumentar as contagens de neutrófilos e reduzir a incidência e duração de eventos relacionados à infecção.</p>

Elaborado / Revisado por: Dr. Rogério Ferreira	Aprovado por: Dr. Álvaro Nonato
---	------------------------------------



DIRETRIZES PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS COM INDICAÇÃO FORA DE BULA ANVISA (OFF LABEL)

DA-006
EMISSÃO: 28/10/17
REVISÃO:
VERSÃO: 01

	GRANULOKINE está indicado para o tratamento de neutropenia persistente (ANC menor ou igual a $1,0 \times 10^9/L$) em pacientes com infecção avançada por HIV, para reduzir o risco de infecções bacterianas quando outras opções para controlar a neutropenia são inapropriadas.
Medicamento	Rituximabe
Apresentações comerciais	Mabthera
Indicações em bula	Linfoma não Hodgkin - Pacientes com linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia. - Pacientes com linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP. - Pacientes com linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia. - Pacientes com linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução. Artrite reumatoide MabThera® em combinação com metotrexato está indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa que tiveram resposta inadequada ou intolerância a uma ou mais terapias de inibição do fator de necrose tumoral (TNF). Leucemia linfóide crônica MabThera® em combinação com quimioterapia é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfóide crônica (LLC) não tratados previamente e com recaída / refratária ao tratamento. Granulomatose com poliangiite (Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM) MabThera® em combinação com glicocorticoides é indicado para o tratamento das seguintes vasculites ativas graves: granulomatose com poliangiite (GPA, conhecida também como Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM).

Medicamento	Ondansetrona
Apresentações comerciais	Zofran, Nausebron
Indicações em bula	Indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia. Indicado para prevenção de náuseas e vômitos do período pós-operatório.

Medicamento	Granisetrona
Apresentações comerciais	Kytril
Indicações em bula	Indicado para a prevenção e tratamento das náuseas e vômitos induzidos por terapia citostática e para a prevenção e tratamento das náuseas e vômitos pós-operatórios.

Elaborado / Revisado por: Dr. Rogério Ferreira	Aprovado por: Dr. Álvaro Nonato
---	------------------------------------



**DIRETRIZES PARA PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS E
MATERIAIS COM INDICAÇÃO FORA DE BULA ANVISA
(OFF LABEL)**

DA-006
EMIÇÃO: 28/10/17
REVISÃO:
VERSÃO: 01

REFERÊNCIAS

1. Orientações Sobre o Uso de Medicamentos e Materiais com Indicação Fora de Bula ANVISA (off label).