

Por Ana Paula Oriola de Raeffray e Franco Mauro Russo Brugioni

A responsabilidade civil dos médicos e empresas farmacêuticas pela prescrição de medicamentos *off-label* é um tema complexo e relevante no campo da saúde. A prescrição *off-label* ocorre quando um medicamento é utilizado de uma maneira não aprovada pelas autoridades regulatórias, seja por indicação de dose, via de administração, faixa etária ou condição clínica diferente daquelas para as quais o medicamento foi originalmente aprovado.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) define o uso *off-label* como o de medicamento, material ou qualquer outra espécie de tecnologia em saúde, para indicação que não está descrita na bula ou manual registrado na Anvisa ou disponibilizado pelo fabricante (artigo 4º, X, da RN 465/2021).

[Leia aqui na íntegra.](#)

Fonte: Consultor Jurídico, em 13.06.2023