

ANVISA aumenta o controle sobre a prescrição e uso da Talidomida

DOL — Dor On Line · Boletim Científico sobre Dor · ISSN 2446-6670

O uso e a história da talidomida já estiveram presentes em alguns de nossos boletins mensais (41 e 85) e foram tema do editorial do mês de maio do ano passado. A talidomida, inicialmente utilizada como sedativa e antiemética, foi retirada do mercado mundial em 1961, após a descoberta da relação do uso desse medicamento com a má formação de fetos. No entanto, em 1965 foi descoberto o seu efeito benéfico no tratamento de estados reacionais (ex.: dor) em Hanseníase (antigamente conhecida como lepra), não para tratar a doença propriamente dita, o que gerou a sua reintrodução no mercado brasileiro com essa finalidade específica. A partir daí, muitos estudos foram conduzidos e inúmeras utilizações para a droga foram descobertas: câncer, AIDS (úlceras aftoide idiopática), lúpus eritematoso sistêmico e hanseníase. O uso da talidomida no Brasil é regulamentado pela Portaria SVS/MS nº 354, de 15/08/1997. Em data anterior (04 de julho de 1994), a Portaria 63 já havia proibido o uso da Talidomida por mulheres em idade fértil. Em 2003, foi sancionada a Lei nº 10.651 de 16 de abril de 2003 que dispõe sobre o controle do uso da talidomida. Mesmo assim, a utilização indiscriminada e a total falta de informação sobre o medicamento, infelizmente continua fazendo vítimas em nosso país, como mostra a reportagem publicada em http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20110323/not_imp695888,0.php. No dia 24 de março de 2011, o Diário Oficial da União publicou a resolução da ANVISA, que vai garantir maior controle no uso da talidomida. De acordo com a

resolução, a notificação de casos de reações adversas ao medicamento passará a ser obrigatória. O texto determina que a embalagem apresente a fotografia de uma criança com deficiência física provocada pelo remédio. A norma da ANVISA também estabelece critérios para a devolução e o descarte do remédio e detalha a responsabilidade criminal pelo uso indevido. A mudança vai possibilitar mais controle sobre a entrega do medicamento aos usuários. O Ministério da Saúde, em parceria com a ANVISA, vai preparar cartilhas, a fim de orientar os municípios onde foram registrados mais casos, sobre o risco do uso indiscriminado do fármaco. A resolução entrará em vigor no prazo de 90 dias contados a partir da data de publicação no Diário Oficial (24/03/2011). Em conclusão, este alerta tem o objetivo de “alertar” e informar nossos leitores sobre o uso indiscriminado e as novas resoluções a respeito do uso da talidomida no Brasil. Logicamente, fica a critério dos médicos avaliarem as vantagens e benefícios do uso do medicamento de acordo com o estado do paciente. É importante, também, que haja seriedade na fiscalização por parte das agências reguladoras e dos profissionais de saúde para que, enfim, o Brasil seja um país livre do “fantasma” da talidomida. Fontes:

<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/900134-anvisa-vai-limitar-uso-da-talidomida-a-partir-de-maio.shtml>

http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20110323/not_imp695888,0.php

<http://www.anvisa.gov.br> <http://www.talidomida.org.br/>

Fonte: novo.dol.inf.br/materia/anvisa-aumenta-o-controle-sobre-a-prescricao-e-uso-da-talidomida · Conteúdo do Boletim DOL — Dor On Line. Reprodução permitida mediante citação da fonte.