

Use somente como indicado...

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

Durante os últimos 10 anos, mais de 1.500 mortes foram registradas apenas nos Estados Unidos da América, causadas pela ingestão exagerada de uma das drogas mais populares para o alívio da dor: o acetaminofeno. Desse quantitativo, estima-se que metade dos casos está relacionada a suicídios, enquanto na outra metade a morte se deu por intoxicação accidental com o uso dessa substância. O medicamento mais popular nos EUA cujo princípio ativo é o acetaminofeno é o Tylenol®, o qual surgiu no mercado em 1955 na forma de elixir, indicado para uso infantil. Em 1959 a companhia Johnson & Johnson adquiriu o laboratório McNeil, responsável pela produção do medicamento que, nesse mesmo ano, foi aprovado para a venda isenta de prescrição. As primeiras mortes relacionadas ao uso de acetaminofeno surgiram no fim da década de 60, data a partir da qual se intensificaram as investigações a cerca da toxicidade desse ativo. Os efeitos relacionados à intoxicação com essa substância relacionam-se majoritariamente à hepatotoxicidade (saturação do sistema antioxidante relacionado à glutathione e consequente incapacidade de neutralizar metabólitos tóxicos), estando em segundo lugar as reações dérmicas relacionadas ao uso em doses terapêuticas, porém por um tempo superior ao indicado – podendo inclusive levar a morte. A Food and Drug Administration (FDA), responsável pela regulação dos medicamentos nos EUA, conduz a quase 30 anos um estudo de reanálise de drogas antigas, a fim de revisar a segurança e eficácia dessas substâncias a partir dos critérios atuais. A demora na execução de tal processo levanta questionamentos diversos por parte de instituições médicas e farmacêuticas, principalmente por problemas como os relacionados ao Tylenol®. Um dos

problemas levantados pelo FDA em relação ao Tylenol® e aos demais medicamentos contendo acetaminofeno foi a ausência de um alerta explícito sobre o risco de dano hepático e letalidade advindo do uso desse medicamento. Além disso, observou-se uma estreita janela terapêutica da substância, permitindo uma perigosa proximidade entre a dose recomendada e a dose tóxica. Uma terceira problemática gira em torno do risco aumentado do uso de acetaminofeno por pacientes usuários de álcool, visto a sinergia de tais substâncias no que diz respeito ao dano hepático. As propagandas do Tylenol®, segundo especialistas, remetem a uma falsa inocuidade, o que facilita a utilização inadequada por parte do paciente, que acredita estar fazendo uso de uma substância isenta de nocividade. Outro ponto intensamente discutido é o foco no Tylenol® como alternativa à Aspirina®, visto a sua incapacidade de promover sangramentos gástricos como os relatados pelos usuários de ácido acetilsalicílico. Tal abordagem contribui para a construção de uma imagem distorcida em relação a toxicidade do medicamento. As alternativas apontadas para a resolução de parte dos problemas sugeriram a redução da recomendação diária (que resultou na redução de 4 para 3g diários, mas apenas nos EUA), redução na quantidade por frasco (que foi rejeitada, pela alegação do incômodo para os usuários com artrite na necessidade de mais deslocamentos para adquirir o medicamento), redução na concentração por comprimido (rejeitada em função dos custos implicados nessa mudança), inserção do aviso da hepatotoxicidade e do risco do uso concomitante ao álcool (que foi inserido primeiramente na versão de liberação prolongada). O fabricante iniciou alguns investimentos no sentido de produzir uma versão mais segura do Tylenol®, porém tais dados foram mantidos sob sigilo quando perceberam que tal iniciativa confirmaria a nocividade do produto já em circulação. Como se todos os problemas relacionados ao uso da substância não fossem suficientes para tornar mais cautelosa sua utilização, diversos problemas relacionados ao processo de produção foram identificados entre os anos de 2008 e 2010, resultando no recolhimento de aproximadamente

136 milhões de frascos, o que representa uma perda em vendas de 900 milhões de dólares. Entre tais problemas de produção estão possíveis contaminações microbiológicas nas versões infantis, presença de metais pesados e concentração de acetaminofeno 23% superior à indicada. Diferentemente da postura norte-americana frente aos acontecimentos relacionados ao acetaminofeno, países europeus como Inglaterra e Alemanha tomaram medidas restritivas quanto à venda e à quantidade comercializada da substância. Além de restringir a distribuição do medicamento às farmácias, há um limite para a aquisição do medicamento por vez: 16g na Inglaterra e 10g na Alemanha. Os germânicos registraram 4 mortes relacionadas a intoxicação por acetaminofeno no ano de 2010 contra 321 mortes registradas nos EUA; além disso, as medidas restritivas dos países europeus tem como foco a redução dos suicídios, visto que tal prática se tornou frequente a partir dos anos 90 devido a facilidade de acesso à substância. Apesar de todas as constatações, apoiadas por inúmeras publicações de instituições renomadas e pesquisadores especialistas no assunto, a força da publicidade da marca auxilia na manutenção do Tylenol® como um dos líderes de vendas dos analgésicos isentos de prescrição – o que continua indignando aqueles que presenciam os efeitos causados pela aquisição facilitada, utilização inadequada e informação defasada. Fonte: Gerth, J., Miller, T.C. Use only as directed. ProPublica, setembro 2013. <http://www.propublica.org/article/tylenol-mcneil-fda-use-only-as-directed>

Fonte: novo.dol.inf.br/materia/use-somente-como-indicado · Conteúdo do Boletim DOL — Dor On Line. Reprodução permitida mediante citação da fonte.