



As reações indesejáveis ao medicamento talidomida poderiam ser controladas, se o Ministério da Saúde contasse com a participação dos farmacêuticos no conjunto da assistência básica e no PSF (Programa Saúde da Família). O alerta é do Presidente do Conselho Federal de Farmácia (CFF), Jaldo de Souza Santos. Segundo ele, a ausência dos farmacêuticos nesses serviços públicos gera um vazio de informações técnico-científicas, o que deixa o usuário do medicamento em situação de insegurança e mais vulnerável aos efeitos nocivos do produto. As malformações e até morte de bebês são as principais causas do uso inadequado da talidomida.

De acordo com o dirigente do CFF, se os farmacêuticos estivessem atuando na assistência ou atenção básica e no PSF, programas públicos, poderiam prestar orientações fundamentais aos usuários da talidomida, como também às suas famílias, inclusive visitando as suas residências e fazendo o acompanhamento do seu uso, garantindo a segurança da saúde do paciente.

"A dispensação da talidomida, que requer muito rigor e muito controle, somente pode ser realizada pelo

Talidomida, sim, mas com o acompanhamento do farmacêutico

farmacêutico, por uma questão de qualificação profissional", salienta. Jaldo de Souza Santos acrescenta que a dispensação de qualquer medicamento é uma ação exclusiva e indelegável do farmacêutico.

Potencialidades terapêuticas - A talidomida, no Brasil, é indicada principalmente no tratamento da hanseníase. Contudo, surgem outras possibilidades tera-

pêuticas. Mas a Lei 10.651, de 16 de abril de 2003, prevê que o produto, além da hanseníase, seja usado apenas no tratamento de mieloma múltiplo (tipo de câncer), doenças crônico-degenerativas e algumas oportunistas que afetam portadores de HIV.

O dirigente do Conselho Federal de Farmácia entende que, se há outras possibilidades oferecidas pela

talidomida, o Governo deve investigar-las, seguindo protocolos, com vistas a usar o medicamento em outros tratamentos. "O que não se pode é perder de vista os benefícios oferecidos pela talidomida, por causa dos equívocos que já foram cometidos. Pelo contrário, é preciso estudá-la, com profundidade, para que, um dia, ao invés de causar malformações em fetos, ela traga só vantagens aos seus usuários", explica Souza Santos.

Ele insiste em que o farmacêutico esteja no centro das discussões sobre a talidomida e assumira posição dianteira na dispensação do medicamento. Para tanto, ele terá que participar dos programas do Ministério da Saúde, como o PSF, o que ainda não ocorre.

No PSF, explica o Presidente do CFF, ele fará o acompanhamento da utilização do produto, evitando problemas. "Onde já se ouviu dizer que justo o profissional do medicamento esteja fora da cena envolvendo um medicamento?", conclui. Mas adiantou que o Ministro da Saúde, Saraiva Felipe, mostrou-se sensível à participação do profissional no PSF.

A talidomida, depois de anos de discussões, devido aos problemas que causou, está sendo resgatada pela medicina. As novas discussões sobre o medicamento foram encampadas pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), através de consulta pública. O órgão alega que quer ouvir a sociedade sobre a regulamentação do registro, produção, fabricação, prescrição e distribuição da talidomida.

Embora o farmacêutico não participe, ainda, do PSF, a Consulta Pública da Anvisa prevê, em seu artigo 11, que a dispensação da talidomida seja feita exclusivamente pelo farmacêutico, mediante a apresentação de notificação de receita.

Perigo - Lançada, em 1956, como antigripal, a talidomida, tornou-se, logo, um dos mais populares medicamentos, na Europa,

principalmente na Alemanha, seu país de origem. Os alemães diziam tratar-se de um produto "inteiramente atóxico e completamente seguro". Era vendido sem prescrição médica.

Associada a outras substâncias, as prescrições da talidomida estenderam-se à tosse, asma, dor de cabeça e enjôos para mulheres grávidas. Em 46 países, ela foi usada, livremente. O objetivo do laboratório Grunenthal, que a sintetizou, era a cura de alergias. Mas o fármaco, também, se mostrou eficaz na indução do sono profundo e duradouro.

Porém, a partir de 1959, médicos desconfiaram que o uso da talidomida estava associado ao nascimento de milhares de bebês com malformações, principalmente, nos membros ou extremidades. Grande número de crianças eram natimortas ou morreram, logo depois do nascimento.

Cerca de 10 mil bebês foram afetados pelo medicamento, em todo o mundo. No Brasil, os números são de 463, mas pode passar



Presidente do CFF, Jaldo de Souza Santos: "O farmacêutico precisa estar no centro das discussões sobre a talidomida e assumir posição dianteira em sua dispensação"

de mil. Para se ter uma idéia dos malefícios do produto, durante a gestação, uma única dose de talidomida em mulheres grávidas pode causar a malformação do feto.

Pelo jornalista Aloísio Brandão, Assessor de Imprensa do Conselho Federal de Farmácia (CFF)
E-mail ass.imprensa@cff.org.br
e telefone (61)2106-6527

Anvisa quer disciplinar uso do medicamento

Depois de décadas de estigma, o uso de medicamentos à base de talidomida torna-se cada vez mais freqüente para um número maior de aplicações. No Brasil, a principal delas continua sendo o tratamento da hanseníase. Mas novas possibilidades de tratamentos estão surgindo, gerando discussões no Governo, no Congresso, na sociedade organizada. O problema é que a Lei (10.651, de 16 de abril de 2003) prevê apenas, além da hanseníase, o tratamento de mieloma múltiplo (tipo de câncer), doenças crônico-degenerativas e algumas oportunistas que afetam portadores de HIV.

"Nós acreditamos que é che-

gado o momento de disciplinarmos melhor o uso da talidomida. Muitas indicações têm surgido ou são pleiteadas por várias associações médicas. Não é possível ficar legislando sobre talidomida caso a caso, com diversas portarias sobre o assunto, uma para cada nova indicação", justifica o gerente de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos da Anvisa, Sérgio Nishioka.

Sérgio Nishioka continua: "A consulta pública é a forma mais democrática de consolidarmos o que está fragmentado nas portarias que regulamentam o assunto. Tudo, claro, conforme as determinações da Lei 10.651/2003, que não está em

discussão". A Lei dispõe, hoje, sobre uso, manipulação, indicações, embalagem e todas as questões relacionadas à talidomida, no Brasil. Diversas portarias regulamentam a lei. O que a Anvisa pretende é consolidar todos esses dispositivos.

Para Sérgio, não é segredo, nem mesmo para os médicos, que muitos profissionais, em função do caráter restritivo da Lei e visando ao bem-estar de seus pacientes, acabam apresentando um diagnóstico falso para ter acesso ao medicamento. E, como existem muitas outras indicações para talidomida que não foram testadas em ensaios clínicos (como doenças raras), pode-se julgar que o uso dela é justificável, por consenso de especialistas, por consideração teórica ou por resultados positivos obtidos com diversos pacientes. "Nesses casos, a indicação não aparece na bula do remédio, mas poderá estar, por exemplo, nas diretrizes do Ministério da Saúde ou no consenso de uma determinada associação médica", explica Nishioka.

Pela proposta da Anvisa, para que o médico tenha acesso à talidomida, deverá preencher um formulário com todas as informações sobre justificativa da indicação, evolução da terapia, condições do paciente, entre outras. Com isso, considera Nishioka, o processo ficará mais transparente.

Uma outra vantagem da talidomida é o preço, bem mais baixo que o de tratamentos convencionais. "O Brasil tem a vantagem de ter a tecnologia da fabricação da própria matéria-prima, desenvolvida com recursos do Governo, por empresas nacionais. Aqui, um comprimido de talidomida custa ao governo R\$ 0,20. Nos Estados Unidos, o mesmo comprimido custa US\$ 10", conta a assessora da Unidade de Produtos Controlados da Anvisa, Ruth Martins. "Ela substitui, também, com sucesso, alguns medicamentos para o câncer, por exemplo, que são bastante caros", afirma.

Questão delicada – A simples menção do nome talidomida despertou, em quem tem mais de 40 anos,

uma coleção de imagens e dramas de crianças sem pernas, braços ou com os membros encurtados. Por isso, falar em ampliar o uso da talidomida soa como verdadeiro pesadelo para quem convive intimamente com os efeitos colaterais da droga.

Cláudia Marques Maximino, de 43 anos, é Presidente e fundadora da Associação das Vítimas da Síndrome da Talidomida, com sede, em



Cláudia Marques Maximino, Presidente e fundadora da Associação das Vítimas da Síndrome da Talidomida

São Paulo. A entidade se posiciona contra o uso da substância para tratamentos não previstos estritamente na bula e considera que a responsabilidade assumida formalmente pelo médico, em formulário assinado, é pouco para frear o uso indiscriminado.

"Defendemos que o uso da talidomida não seja flexibilizado, a não ser que se deixem bem claras quais são as aplicações da droga. Além disso, queremos que o médico possa ser responsabilizado, criminalmente, caso a indicação resulte em alguma anomalia", afirma. Ela, também, teme que as mudanças sugeridas para a embalagem possam fazer com que a mensagem sobre quem pode ou não usar a droga não fique suficientemente clara para as mulheres em idade fértil que sejam analfabetas.

A Anvisa propõe que a embalagem não traga mais as representa-

ções pictóricas (desenho de um rosto de mulher 'cortado', indicando que mulheres não podem fazer uso da medicação). "Sugerimos apenas as indicações e contra-indicações por escrito, de forma clara e em destaque, conforme a Lei 10.561 de 2003, que não obriga as embalagens a trazerem desenhos, que em alguns casos podem ser interpretados de forma confusa", esclarece Ruth Martins, da Anvisa. "A consulta pública vai servir justamente para chegarmos a um consenso sobre todas as questões que envolvem o uso da talidomida", continua.

A Agência quer que mulheres grávidas não possam consumir a substância. Mas a talidomida poderia ser utilizada por mulheres em idade fértil, desde que observada a legislação: antes da administração da talidomida, um exame de gravidez deve ser realizado e, durante o tratamento, um dos métodos de anticoncepção previstos, utilizados. São indicados injetáveis trimestrais e mensais, dispositivo intra-uterino (DIU) e DIU com cobre, todos oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O prazo máximo de tratamento é de 30 dias. Caso seja necessário prolongá-lo, fica obrigatório repetir o exame de gravidez.

Cláudia Marques Maximino também receia que os laboratórios particulares possam ter interesse na ampliação do uso da talidomida. Por outro lado, Sérgio Nishioka lembra que, pela lei, o governo tem controle absoluto sobre a fabricação, distribuição e dispensação da talidomida: "Nada é negociado, nada passa pela iniciativa privada. Não há, portanto, a interferência de interesses econômicos no assunto", garante. "Além disso, o uso da substância está condicionado ao preenchimento e assinatura de notificações, termos de responsabilidade, esclarecimento e relatórios de justificativa da indicação terapêutica (assinados pelo médico ou pelo paciente, dependendo do caso)", argumenta.

Fonte: Agência.Saúde
[agencia.saude@saude.gov.br]