

Paula Lana de M. Drummond ^{1,2}, Roberta Marques dos Santos ², Cristine de Araújo Silva ², Cristiane Menezes de Pádua ¹
1 Departamento de Farmácia Social, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais
2 Divisão de Assuntos Regulatórios, Diretoria Industrial, Fundação Ezequiel Dias

INTRODUÇÃO

No Brasil, a talidomida é fabricada por laboratório oficial, distribuída pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e seu uso é controlado pela agência reguladora (Anvisa). É indicada para tratamento do eritema nodoso hansênico, mieloma múltiplo e lúpus, dentre outras doenças. Além da teratogenicidade, eventos adversos graves, como a neuropatia periférica e trombose, estão associados ao seu uso.

OBJETIVOS

Descrever aspectos referentes ao uso e controle da talidomida e ao segurança com o paciente no âmbito do SUS e sua articulação entre um hospital de referência em doenças infecciosas, o laboratório oficial fabricante e a agência reguladora.

MÉTODO

Estudo transversal. Entrevistas com profissionais de saúde do hospital de referência de Minas Gerais (setembro a outubro de 2016) abordando-se o atendimento ao paciente em uso de talidomida, conhecimento e notificações de eventos adversos relacionados ao medicamento. Coleta de dados do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) do laboratório oficial fabricante (de 2014 a 2016) e do registro de eventos adversos notificados à Anvisa (de janeiro de 2010 a maio de 2016). Aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa da UFMG (54594916.4.0000.5149) e do Hospital Eduardo de Menezes (54594916.4.3001.5124).

RESULTADOS

Tabela 1 – Entrevistas com profissionais de saúde

Questões abordadas	Respostas positivas	
	n = 20	%
Todos os profissionais (médicos, farmacêuticos, enfermeiros, fisioterapeutas e técnicos)		
Você já foi treinado quanto ao uso/prescrição de talidomida?	18	90
Você orienta o paciente sobre o tratamento com talidomida?	17	85
Você conhece as principais reações adversas de talidomida?	16	80
Você faz registro de reações adversas?	12	60
Você já notificou eventos adversos?	0	0
Você já ligou no SAC?	0	0
Profissionais médicos, farmacêuticos e técnicos	n = 15	%
Você conhece as principais indicações da talidomida?	15	100
A talidomida é medicamento de uso controlado?	15	100
A talidomida possui prescrição especial?	15	100
Você sabe que existe legislação específica sobre o controle de talidomida?	9	60
Você orienta o uso de preservativo para pacientes do sexo masculino?	1	6,7

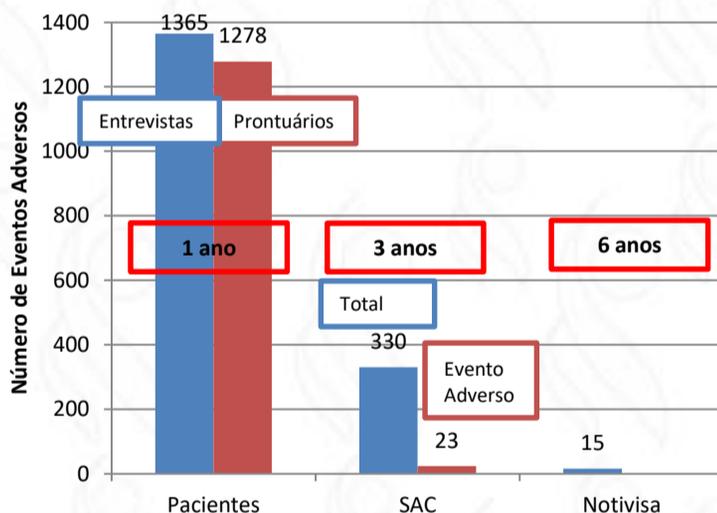
Tabela 2 – atendimentos do SAC do Laboratório Oficial Fabricante relacionados com talidomida

Motivo do contato	2014	2015	2016	Total (%)
Evento Adverso	3	10	10	23 (7,0)
Queixa Técnica	1	4	2	7 (2,1)
Reclamação	4	1	0	5 (1,5)
Informação/Dúvida	41	45	209	295 (89,4)
Total	49	60	221*	330 (100,0)

Tabela 3 - Dados do Notivisa/Anvisa (2010 a 2016)

Evento Adverso	N	Gravidade	Causalidade
Bradicardia sinusal	1	Não grave	Provável
Constipação	2	Não grave	Possível
Convulsão	1	Grave	Definido
Farmacodermia	1	Grave	Possível
Neuropatia periférica	3	Grave	Definido Condicional Possível
Rash máculo-papular	1	Grave	Provável
Polineuropatia	1	Grave	Possível
Reação alérgica	1	Grave	Possível
Síndrome de <i>Stevens Johnson</i>	1	Grave	Possível
Sonolência	2	Não grave	Provável
Trombose	1	Grave	Provável
Total	15		

Figura 1 – Eventos adversos por fonte de dados



CONCLUSÃO

Apesar do controle do uso e dos eventos adversos graves associados à talidomida, como a teratogenicidade, sua farmacovigilância é incipiente. A subnotificação de eventos adversos parece estar relacionada à falta de estruturação da farmacovigilância nos serviços de saúde e não ao desconhecimento dos profissionais de saúde. É necessária a integração dos serviços envolvidos na segurança do paciente para o funcionamento mais eficiente do sistema de farmacovigilância.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução RDC nº 11, de 22 de março de 2011. Dispõe sobre o controle da substância talidomida e do medicamento que a contenha. Diário Oficial da União, 24/03/2011.