

Talidomida: alerta

CARLOS CESAR FLORES VIDOTTI*

ROGÉRIO HOEFLER*

Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos - CEBRIM, Conselho Federal de Farmácia.
SCRN 712/713, nº 30 - 70.760-770 - Brasília - DF

Recebemos recentemente um questionamento sobre a produção, comercialização, manipulação, prescrição, dispensação e uso da talidomida. Esta foi utilizada, no início da década de 60, como hipnosedativo na gravidez produziu

entre os filhos de mães que haviam tomado talidomida durante a gravidez uma epidemia de focomelia, malformação congênita extremamente rara (figura 1). Por essa razão, foi retirada do mercado em muitos países¹.

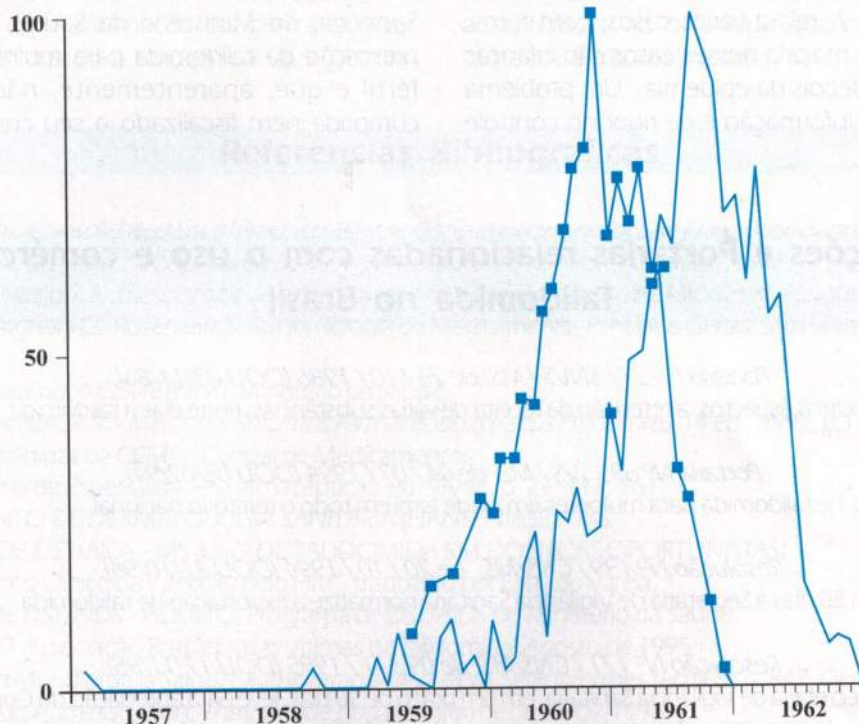


Figura 1- Relação entre o número de crianças nascidas com malformações do tipo das produzidas pela talidomida e as vendas deste fármaco (dados da República Federal Alemã, com exceção de Hamburgo). A linha com quadrados indica as vendas de talidomida (janeiro de 1961 = 100); a linha contínua representa o aparecimento no tempo de 845 malformações atribuídas à talidomida (outubro 1961 = 100) (adaptado de Sjostrom e Nilsson)^{2,3}.

Entretanto, em alguns países, tem sido reintroduzida para casos especiais, com severas restrições de uso¹. No Brasil, a talidomida consta da Relação Nacional de Medicamentos - Renam⁴, sendo usada em pacientes hansenianos, para tratamento das manifestações reacionais (eritema nodoso, eritema polimorfo), uso também recomendado pela Organização Mundial da Saúde¹¹. Hoje, segundo o Departamento de Dermatologia Sanitária (Hanseníase) do Ministério da Saúde, existem cerca de 159.000 casos registrados de hanseníase no Brasil, com taxa de crescimento anual de 32.000 casos e um consumo de 5.000.000 de comprimidos de 100mg de talidomida por ano. O Programa de Hanseníase do Ministério da Saúde (Dermatologia Sanitária - Fundação Nacional de

Saúde) adquire e distribui a talidomida para todos hospitais e postos de saúde da rede pública que atendam a pacientes com hanseníase. Segundo informações obtidas na Dermatologia Sanitária, a quantidade de talidomida adquirida e distribuída atende à demanda dos casos de hanseníase⁸.

Mais recentemente, a talidomida também está sendo utilizada em casos de infecção oportunista. O Manual de DST/AIDS - ADULTO publicado pelo Programa de DST/AIDS, do Ministério da Saúde, recomenda o uso da talidomida em casos de úlcera aftosa recorrente (afta) que não responde ao tratamento com esteróide tópico (1ª escolha). A talidomida (tratamento de 2ª escolha) é usada na dose de 100mg/dia. O livro "Tratamento Clínico da Infecção pelo HIV", traduzido por Drausio

Varela, recomenda para a mesma finalidade a dose de 200mg/dia (uso experimental). Não foi possível conseguir a quantidade de talidomida utilizada em casos de afta, pois a mesma é adquirida pelas secretarias estaduais de saúde.

Existe, portanto, uma tendência crescente no consumo de talidomida. O *Informe ABVT* (Associação Brasileira de Vítimas da Talidomida)¹⁰, de agosto de 1995, relata que nos últimos 20 anos, pelo menos 7 mil novos casos de bebês com deformações físicas aconteceram no Brasil (número sem valor estatístico, calculado com base no universo de mulheres hansenianas em idade fértil). O mesmo *Informe ABVT* relata vários casos, com fotos, nome e idade. A maioria desses casos são crianças nascidas muito depois da epidemia. Um problema claro de falta de informação e de rigor no controle do uso.

A embalagem do produto Ceme (Central de Medicamentos) traz a figura de uma mulher grávida com um "x", indicando que o produto é proibido na gravidez. Entretanto, segundo relatos, muitas mulheres acreditam que o medicamento é abortivo. Por isso, a Ceme está mudando a embalagem. Além disso, considerando o risco do medicamento, não há nenhuma bula que o acompanha. Ocorrem também casos de indicação de uma paciente para outra.

Ainda que precise haver um melhor controle da distribuição e utilização, é estranho notar que existe uma portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, que proíbe a prescrição da talidomida para mulheres em idade fértil e que, aparentemente, não vem sendo cumprida nem fiscalizado o seu cumprimento.

Resoluções e Portarias relacionadas com o uso e comércio da Talidomida no Brasil

Portaria Nº 27/SNVS/MS, de 24/10/1986 (DOU 03/11/86);

Determina, entre outros aspectos, a retenção da receita de várias substâncias, entre elas a talidomida.

Portaria Nº 63/SVS/MS, de 04/07/1994 (DOU 06/07/94);

Proíbe a prescrição de talidomida para mulheres em idade fértil em todo o território nacional.

Resolução Nº 139/CNS/MS, de 20/10/1994 (DOU 31/10/94);

Determina que em 30 dias a Secretaria de Vigilância Sanitária normatize a exportação de talidomida.

Resolução Nº 171/CNS/MS, de 09/11/1995 (DOU 17/11/95);

Determina que a Secretaria de Vigilância Sanitária, em um prazo de 90 dias, leve para apreciação do Conselho Nacional de Saúde proposta de normatização relativa ao controle da produção, manipulação, distribuição e dispensação da droga (talidomida).

Portaria Nº 13/SVS/MS, de 07/02/1996 (DOU 09/02/96).

Constitui Grupo de Estudo, para, no prazo de 30 dias, apresentar proposta de norma, visando, um melhor controle da exportação de talidomida e da sua utilização no território brasileiro.

Note-se que somente cerca de 30 anos após a epidemia de focomelia provocada pela talidomida vem sendo proposta uma regulamentação, numa demonstração clara de negligência das autoridades sanitárias.

INDÚSTRIAS QUE PRODUZEM A SUBSTÂNCIA TALIDOMIDA NO BRASIL ⁵:

- Ecadil Indústria Química S.A.
- Microbiológica Química Farmacêutica Ltda.
- Tortuga Companhia Zootécnica Agrária

INDÚSTRIAS QUE PRODUZEM MEDICAMENTOS COM TALIDOMIDA^{6,7}:

- Sociedade Farmacêutica Brasifa Ltda.
Nome do produto: Talidomida Brasifa®
Apresentação: tubo com 50 comprimidos de 100 mg.
- FUNED - Fundação Ezequiel Dias (produtor oficial - CEME).
- FURP - Fundação para o Remédio Popular.

FARMÁCIAS & TALIDOMIDA

Até o presente momento, não há nenhuma portaria com abrangência nacional que proíba as farmácias de dispensar o produto acabado ou de manipulá-lo, nem sequer existem restrições, por exemplo, retenção de receita. Desta forma, a dispensação da talidomida ocorre de forma semelhante aos outros medicamentos. Pode existir, entretanto, portarias de nível estadual.

Conclusão

É notória e urgente a necessidade de se aumentar o controle sobre a produção, distribuição e utilização da talidomida. Além disso, monitorar os casos de malformação congênita que venham a ocorrer devido à talidomida, que permiti-

ção, entre outras possibilidades, que tenhamos dados estatísticos para tomadas de decisões. Aumentar o fluxo de informação que chega tanto aos profissionais da saúde quanto aos pacientes também é imprescindível.

Referências Bibliográficas

1. United Nations. *Consolidated List of Products Whose Consumption and/or Sale Have Been Banned, Withdrawn, Severely Restricted or not Approved by Governments*. Fourth Edition. New York, 1991.
2. Sjöstrom, H., Nilsson, R. *Thalidomide and the power of the Drug Companies*. Middlesex, Penguin, 1972.
3. Laporte, J.R., Tognoni G., Rozenfeld, S. *Epidemiologia do Medicamento: Princípios Gerais*. São Paulo, Hucitec-Abrasco, 1989.
4. *Memento Terapêutico CEME89/90*. Ministério da Saúde.
5. ABIQUIF, *Index ABIQUIF - Mercosul, Insumos Farmacêuticos e seus Produtores*, 14 ed., 1995, p.120; 148; 160; 177.
6. Informações colhidas na CEME - Central de Medicamentos.
7. DEF - Dicionário de Especialidades Farmacêuticas, ed. 95/96, p. 24; 111; 761.
8. DEPARTAMENTO DE DERMATOLOGIA SANITÁRIA (HANSENÍASE) - MS.
9. PROGRAMA DE DST/AIDS - MS (USO DE TALIDOMIDA EM DOENÇAS OPORTUNISTAS)
"Tratamento Clínico da Infecção pelo HIV", traduzido por Drausio Varela,
Manual de DST/AIDS - ADULTO, Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde.
10. Informe ABVT. Associação Brasileira das Vítimas da Talidomida. Agosto de 1995.
11. Organización Mundial de la Salud. *Quimioterapia de la lepra*. Serie informes técnicos n. 847, Ginebra, 1994.
12. Food and Drug Administration, *Thalidomide update*, Informe de 26/02/1996.