

## SAÚDE CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO

### Comunicado Recomendação - 3, de 26-02-2016

O Conselho Estadual de Saúde do Estado de São Paulo, em reunião do Pleno realizada no dia 26-02-2016, considerando que:

1. O Brasil, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), é há duas décadas o país com maior número de casos de dengue no mundo (60% do total), com mais de um milhão e seiscentos mil doentes em 2015, dos quais 733.490 (45,8%) no Estado de São Paulo;

2. Tem sido observado um significativo crescimento anual no número de casos graves de dengue e daqueles com sinais de alarme, sendo em 2105 relatados 18.832 casos de dengue com sinais de alarme (apenas em São Paulo 12.860) e 1.488 de dengue grave (618 em SP), além de 811 óbitos (448 em SP), recordes históricos de ocorrência da doença e de sua malignidade no país e no Estado de São Paulo;

3. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) a dengue foi considerada doença benigna de 1779 até meados de 1950, quando foram descritas, durante epidemias nas Filipinas e Tailândia, as alterações hematológicas que agravaram a doença;

4. Apesar do paracetamol estar sendo usado desde 1955 como alternativa à aspirina, não foi apresentada até o momento qualquer prova científica de que seu uso é seguro em pacientes com dengue e não causa ou agrava sangramentos, como afirmado em página no sítio do produto na internet e a publicidade do medicamento Tylenol® veiculada na TV no mês de fevereiro, que cita o manual da OMS como referência para tal afirmação. Entretanto, a OMS no manual apenas indica o paracetamol para baixar a febre alta se o paciente se sentir desconfortável, com intervalos mínimos de seis horas, associado a banhos tépidos se a febre alta continuar. Além do mais, a advertência para não usar o Tylenol® junto com outros medicamentos que contenham paracetamol (pelo menos 226, segundo a Anvisa) ou com álcool ou a pacientes com doença grave do fígado aparece em letras bem menores na peça publicitária;

5. O paracetamol é uma droga com forte potencial hepatotóxico, sendo a dengue uma importante causa de hepatite viral aguda, ocorrendo a replicação do vírus no fígado dos hospedeiros. Existem vários relatos em publicações científicas, com revisores independentes, da presença de significativo perigo potencial ou risco à saúde humana, incluindo internações hospitalares demoradas ou óbitos, que foram associados ao uso do paracetamol em pacientes com ou sem dengue. Ao lado da conhecida desinformação da população brasileira em relação aos efeitos adversos dos medicamentos de venda livre, constatada em estudos da Anvisa, a situação pode estar sendo agravada ainda mais pela liberação, no Brasil, da concentração de 750 mg (Tylenol® 750 mg) por comprimido de paracetamol, enquanto nos Estados Unidos, desde 2011, a concentração máxima permitida é de 325 mg por comprimido (e na Europa 500 mg). Tal decisão da agência reguladora americana (FDA) foi tomada para reduzir o risco de grave dano hepático pelo uso em doses excessivas da droga, que pode ocasionar insuficiência hepática, com necessidade de transplante de fígado, e mortes. Na década de 90 ocorreram anualmente, só no Reino Unido, mais de 40 mil internações por uso abusivo da droga, associada a 100-150 mortes, em geral de jovens, o que obrigou a mudanças na legislação;

6. Não existe até o momento prevenção efetiva por vacina ou tratamento etiológico eficaz para a dengue, sendo recomendada em todos os casos a hidratação e, para controle dos sintomas, drogas analgésicas e antitérmicas de venda livre, das quais apenas duas (dipirona e paracetamol) mereceram recomendação do Ministério da Saúde para uso específico na dengue (a Organização Pan-Americana da Saúde e a OMS recomendam só o paracetamol). A Anvisa registrou desde 2008 um medicamento homeopático como auxiliar no tratamento dos sintomas da dengue. Entretanto, de forma enfática, o Ministério da Saúde, em seu manual de dengue, não recomenda o tratamento homeopático em substituição ao uso das duas drogas acima, e ainda “contra-indica qualquer forma substitutiva de tratamento da

Dengue, que não seja a prevista no protocolo oficial vigente no país, incluindo a utilização de medicamentos homeopáticos”, em posição não-equitativa;

7. Estudos da Anvisa comprovam que os brasileiros não têm o hábito de leitura atenta ou, quando o fazem, têm dificuldade na compreensão dos termos técnicos das bulas, sendo evidente a desinformação da população brasileira em relação aos efeitos adversos dos medicamentos de venda livre, como o paracetamol, aliada ao significativo grau de analfabetismo funcional na nossa população;

8. É direito do cidadão receber informação adequada, clara, exata e veraz, cabendo ao Estado exercer, de modo continuado, seu poder regulador na propaganda de medicamentos para proteger a sociedade, nos termos da CF, 5º, XIV e XXXIII, e do artigo 6º, III do Código de Defesa do Consumidor, além de poder atuar administrativamente para fazer valer os seus direitos, nos termos da Lei 9.784/99, 2º inciso X, 3º inciso III e 29 e seguintes;

9. A não-realização de uma avaliação científica rigorosa dos riscos à saúde humana não pode impedir a autoridade pública competente de tomar medidas preventivas, se necessário rapidamente, especialmente quando a atividade pode conduzir a dano moralmente inaceitável e cientificamente plausível;

10. É competência da Anvisa, nos termos da Lei 9.782, de 26-01-1999, a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, notadamente no monitoramento dos sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica e na fiscalização e acompanhamento, sob o prisma da legislação sanitária, da propaganda e publicidade de medicamentos;

11. É competência do Conselho Estadual de Saúde acompanhar, controlar e fiscalizar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de Saúde, visando à observação de padrões éticos compatíveis com o desenvolvimento sócio-cultural do Estado e fortalecer a participação e o controle social no SUS, Vem recomendar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que considere, diante do vigente quadro epidemiológico, a adoção das seguintes medidas:

a) a proibição da propaganda comercial de medicamentos à base de paracetamol, especificamente para pacientes com sintomas da dengue ou de outras arboviroses com comprometimento hepático, até que seja definitivamente comprovada, por estudos científicos rigorosamente conduzidos, a ausência de efeitos adversos que possam agravar ou trazer complicações aos pacientes com dengue;

b) a revisão da liberação de comprimido com 750 mg do princípio ativo, tendo em vista a redução do risco de doença e de outros agravos, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal;

c) a restrição da indicação do paracetamol em crianças, gestantes e idosos com sintomas de dengue;

d) a realização de campanhas de esclarecimento dirigidas à população e aos médicos alertando para situações em que deverá ser evitado o uso do paracetamol;

e) a inclusão de advertência, na bula do medicamento, sobre a possibilidade de desencadear complicações da dengue se utilizada acima da dose de 60mg/kg/dia, conforme estudo realizado na ilha de Martinica, precedida de ampla divulgação na mídia.