

## SAÚDE CONSELHO ESTADUAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO

### Comunicado Recomendação - 4, 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, com mais de um milhão e seiscentos mil doentes em 2015 (60% do total no mundo), 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 era considerada como doença benigna de 1779 até meados de 1950, quando foram descritas as alterações hematológicas durante epidemias nas Filipinas e Tailândia;

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 nas últimas semanas, que cita o manual da OMS como referência para tal afirmação. Entretanto, a OMS no manual apenas sugere dar 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 continua. Além do mais, a advertência para não usar o Tylenol® junto com outros medicamentos que contenham paracetamol (pelo menos 226) 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 hepatotóxica, 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 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. 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 - OPAS - recomenda exclusivamente o paracetamol, bem como a Organização Mundial da Saúde). A Anvisa registrou desde 2008 um medicamento homeopático como auxiliar no tratamento dos sintomas da dengue. Entretanto, o Ministério da Saúde, de forma enfática e não-equitativa, 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”;

7. 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;

8. 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;

9. São objetivos da Secretaria Nacional do Consumidor garantir a proteção e exercício dos direitos dos consumidores, promover a harmonização nas relações de consumo e incentivar a integração e a atuação conjunta dos membros do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC), atuando ainda na análise de questões que tenham repercussão nacional e interesse geral, na promoção e coordenação de diálogos setoriais com fornecedores e na cooperação técnica com órgãos e agências reguladoras;

10. 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 Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon) do Ministério da Justiça que considere, no âmbito de suas competências, a possibilidade de colaborar para a adoção das seguintes medidas por membros do SNDC ou pelos órgãos responsáveis:

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 completa ausência de efeitos adversos que possam agravar ou trazer complicações aos pacientes com dengue;

b) a revisão da liberação de comprimido com 750 mg de paracetamol no Brasil, tendo em vista a redução do risco de doença e de outros agravos, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal;

c) a exclusão, no manual do Ministério da Saúde sobre diagnóstico e manejo clínico da dengue (p. 27), da recomendação de uso de comprimidos com 750mg de paracetamol para alívio dos sintomas;

d) a revisão da contra-indicação ou não-recomendação do uso de medicamentos homeopáticos para controle sintomático nos pacientes com dengue;

e) a promoção de pesquisas científicas, a exemplo do que já vem sendo feito na prevenção da doença com a participação do Instituto Butantan, do Ministério da Saúde e do Governo do Estado de São Paulo, com foco no tratamento sintomático seguro e eficiente dos sintomas da dengue, inclusive com teste da eficácia de medicamentos homeopáticos ou fitoterápicos;

f) a realização de campanhas de esclarecimento dirigidas à população e aos médicos alertando para situações em que deverá ser restringido o uso do paracetamol, notadamente em crianças, gestantes, adultos portadores de doenças hepáticas crônicas e idosos com sintomas de dengue.