

OUVIDOR RECOMENDA nº 02/2014

Efeitos Adversos dos Anticoncepcionais

09 de dezembro de 2014.

A Ouvidoria da Anvisa, tendo como prerrogativa sua função institucional de ferramenta estratégica de gestão, e para dar cumprimento ao inciso IV do art. 27 do Decreto nº 3029/99, regularmente publica o “*Ouvidor Recomenda*”, com o propósito de nortear a agenda regulatória e alguns posicionamentos da Agência frente a temas relevantes levantados pela sociedade civil brasileira.

A fim de contribuir com a resolução de problemas atuais ou iminentes, a Ouvidoria se coloca em posição de vanguarda na análise de casos concretos a fim de provocar uma melhor atuação da Agência, visando a uma gestão eficiente e comprometida com o regime democrático e os direitos humanos.

Recentemente, a Ouvidoria recebeu poucas – porém graves e veementes – manifestações de mulheres que sofreram de trombose e/ou embolia pulmonar em decorrência da utilização de anticoncepcionais. São pessoas sem histórico familiar de trombofilia ou outras causas conjunturais (como fumo, consumo de bebidas alcoólicas, diabetes, etc), que solicitaram da Anvisa um posicionamento sobre a situação de mulheres que se tornaram vítimas de um medicamento, cujos riscos desconheciam.

Desde a década de 1960, a pílula anticoncepcional surgiu nos Estados Unidos e, rapidamente, seu uso se difundiu pelo mundo pela facilidade de aquisição, utilização e eficácia. Ampliou as conquistas femininas por mais espaço no mercado de trabalho, já que a gravidez passou a ser planejada e não mais uma imposição das circunstâncias sociais. Apesar disso, a pílula anticoncepcional deve ser tomada apenas sob prescrição médica, pois envolve a ingestão de hormônios que podem alterar o funcionamento do organismo causando graves problemas.

Segue um trecho de uma demanda da Ouvidoria, de Outubro/2014:

*“Senhora Antônia Eliana Pinto, bom dia!
Sou uma vítimas de anticoncepcionais.*

Tive embolia pulmonar em julho/2014 devido ao uso do anticoncepcional XXXX, fabricante YYYY. Já fiz a notificação na NOTIVISA e também informei por telefone e e-mail o fabricante quanto a doença desenvolvida devido o uso do medicamento e não recebi nenhuma resposta da ANVISA quanto ao meu caso e de que forma será tratado como forma de garantir a saúde pública.

Como a ANVISA pode garantir que os anticoncepcionais são realmente seguros?

Casos como o que eu tive, embolia pulmonar devido ao uso de anticoncepcionais são realmente raros?

Como vocês fazem o rastreio dessas reações para garantir que a informação rara que consta em bula seja verdadeira? Onde estão as últimas pesquisas brasileiras feitas em relação a segurança destes medicamentos comercializados no Brasil?

QUEREMOS QUE A ANVISA CUMPRA COM A SUA MISSÃO: Promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira”.

Neste caso, a resposta da Gerência de Farmacovigilância buscou explicitar as ações já implementadas pela Anvisa, e se deu nos seguintes termos:

“Prezada Senhora XXX,

Compreendemos seus anseios, e informamos que na Anvisa, temos duas Gerências, a Gerência de Análise e Avaliação de Risco e a Gerência de Monitoramento do Risco dentro da Gerência-Geral de Monitoramento, que compreendem a ciência da Farmacovigilância, responsável pela análise, avaliação e monitoramento dos riscos de uso de medicamentos, incluindo-se também os contraceptivos orais.

De toda forma, dentre seus objetivos, percebemos que existem muitas ações a serem implementadas, e informamos que iremos analisá-las e checaremos a viabilidade de cada uma delas.

Ressaltamos que as reações adversas aos anticoncepcionais estão descritas e estão sendo monitoradas e a Anvisa acompanhará o recebimento de novas notificações desses medicamentos para avaliação da necessidade de adoção de medidas sanitárias.

Atenciosamente,

Equipe de Farmacovigilância

Gerência de Análise e Avaliação de Risco - GEAR”.

Relevante se faz destacar os informes publicados pela Gerência de Farmacovigilância a respeito do tema; foram três no total – em 2001¹, 2006² e 2011³. Nestes informes, a Gerência

¹ <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+++Comercializacao+++Pos++Uso/Farmacovigilancia/Alertas+por+Regiao+Geografica/INFORMES/Informes+de+2001/Informe+SNVS+Anvisa+UFARM+n+++4+de+2001>.

buscou trazer à população as pesquisas mais recentes e alertar para os eventos adversos decorrentes da utilização da pílula anticoncepcional.

Em conversa com representantes da Coordenação de Bula e Rotulagem (CBREM) sobre uma melhor adequação das bulas dos anticoncepcionais, a área técnica afirmou estarem em andamento algumas discussões para alteração das advertências específicas constantes na bula do profissional de saúde. Destaca-se que já é determinação da Agência que o alerta de trombose esteja presente na bula do paciente em ao menos 3 (três) seções, que comumente têm as seguintes nomenclaturas: “contraindicações”, “advertências” e “efeitos adversos”. Todavia, a RDC 137/2003 passará por alterações para inclusão de alertas ainda mais claros ao profissional de saúde, e a CBREM já tem em pauta a situação dos casos mais recentes de trombose por uso de anticoncepcionais trazidos pela população à Anvisa.

A partir das demandas trazidas pela sociedade e daquilo que já vem sendo feito pela Agência, dentro do que lhe compete em seu campo de atuação, a Ouvidoria clama a Anvisa a atender algumas recomendações.

A OUVIDORIA RECOMENDA:

- a) Que sejam oficiados o Ministério da Saúde, os Conselhos Federais de Medicina e de Farmácia (CFM e CFF) e cada um dos Conselhos Regionais de Medicina e de Farmácia (CRM's e CFF's), bem como Associações e Sociedades de Ginecologia para que sejam tomadas medidas efetivas a fim de sensibilizar a classe médica e farmacêutica para a cultura informativa e, nesse sentido, promovam as seguintes atitudes por parte dos profissionais:

- Para que os médicos sejam sensibilizados a proceder ao exame de tendência à trombofilia em suas pacientes, antes de receitar a pílula anticoncepcional;
- Para que médicos e farmacêuticos não deixem de explicar às mulheres que, mesmo as que não possuem risco claro à trombose, podem vir a apresentar o problema depois da utilização continuada;

² <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+++Comercializacao+++Pos++Uso/Farmacovigilancia/Alertas+por+Regiao+Geografica/INFORMES/Informes+de+2006/Informe+SN+VS+Anvisa+UFARM+n+4+de+11+de+dezembro+de+2006>

³ <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+++Comercializacao+++Pos++Uso/Farmacovigilancia/Alertas+por+Regiao+Geografica/INFORMES/Informes+de+2011/Informe+SN+VS+Anvisa+Nuvig+GFARM+n+10+de+27+de+outubro+de+2011>

- Para que no momento da feitura do receituário sejam considerados outros métodos contraceptivos para as mulheres que, mesmo sem tendência à trombose, porém cientes dos riscos, desejem não utilizar a pílula; e

- Para que além dos riscos, as mulheres possam ser alertadas ainda em consultório, dos sintomas da trombose e do AVC, a fim de que medidas mais céleres sejam tomadas, caso a pessoa sofra algum efeito colateral grave em decorrência do uso do medicamento.

- b) Que seja aberta discussão sobre a compulsoriedade de registro no NOTIVISA pelo profissional médico, dos casos em que efeitos adversos graves são comprovadamente fruto do uso de anticoncepcionais. Desta forma, será possível confrontar dados alegados pelos laboratórios com estatísticas coletadas pela própria Agência – e, assim, tomar medidas adequadas e bem fundamentadas com relação às marcas com maior incidência de eventos adversos.
- c) Que a GEAAR/GGMON, atual gerência responsável pela análise de efeitos adversos e avaliações de risco, publique novo informe sobre o tema na página da Anvisa, nos termos dos anteriores, porém com dados atualizados e pesquisas recentes, a fim de manterem informados a comunidade e o Setor Regulado.
- d) Recomendamos ainda, que seja colocada em pauta a discussão sobre a adequação de embalagens deste tipo de produto aos riscos que ele apresenta. Desta maneira, a colocação no rótulo da advertência “Risco de trombose”, por exemplo, teria exatamente para a pílula anticoncepcional, os mesmos fundamentos das advertências do Ministério da Saúde constantes em embalagens de cigarro, acerca dos malefícios que pode vir a causar, o consumo de derivados do tabaco.

De maneira que a Administração Pública possa cumprir com seu papel de garantir direitos por meio da interlocução direta com o cidadão, a Ouvidoria aguarda que as recomendações supracitadas sejam avaliadas e amplamente aplicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

ELIANA PINTO
Ouvidora/Anvisa