

# Funed atua no tratamento da hanseníase como única produtora no Brasil da Talidomida

24 de Janeiro de 2020 , 10:54

No mês de controle e prevenção à hanseníase, a Fundação Ezequiel Dias (Funed) atua com exclusividade, no Brasil, na produção da Talidomida 100mg, principal medicamento utilizado no tratamento de uma de suas reações. Somente em 2019, foram produzidos e entregues mais de 7,6 milhões de unidades ao Ministério da Saúde, órgão responsável pela distribuição e abastecimento do medicamento em todo território nacional. O produto é entregue, gratuitamente e exclusivamente pelo SUS, não sendo encontrado em farmácias e drogarias da rede privada.

A produção da Talidomida 100mg nos laboratórios farmacêuticos da Funed teve início em 1973 e hoje, além da hanseníase, é indicada para o tratamento de mieloma múltiplo, lúpus, anemia e úlceras aftóides. Segundo o diretor Industrial da Funed, Bruno Pereira, para o biênio 2020/2021 está em andamento um novo contrato de mais de cinco milhões de comprimidos. “Essa quantidade inclui outras indicações além da hanseníase. Porém, de acordo com o Ministério da Saúde, mais de  $\frac{3}{4}$  do total de medicamentos entregues ao órgão são destinados ao Programa de Tratamento da Hanseníase”, destacou o diretor.

## Sobre a doença

O mês de janeiro possui duas datas voltadas para a hanseníase. No último domingo do mês é comemorado o Dia Mundial contra a Hanseníase, que neste ano será em 26 de janeiro. Já no dia 31 é celebrado o Dia Nacional de Combate e Prevenção da Hanseníase, data instituída pela Lei nº 12.135/2.009, como uma forma do Ministério da Saúde controlar a transmissão da doença. Segundo a Organização Mundial da Saúde, dados de 2018 mostram que o Brasil é o segundo país com o maior número de novos casos de hanseníase, totalizando 28.660 casos, ficando atrás apenas da Índia, com 120.334 casos. Somente em Minas Gerais, foram notificados 968 casos da doença em 2019.



A hanseníase, antigamente conhecida como lepra, é uma doença infecciosa, contagiosa, causada pelo bacilo *Mycobacterium leprae*, ou bacilo de Hansen. A transmissão ocorre por meio de contato próximo e contínuo com o paciente não tratado. Sua evolução depende de características do sistema imunológico da pessoa infectada e apresenta múltiplas manifestações clínicas, exteriorizadas, principalmente, por lesões dos nervos periféricos e cutâneas com alteração de sensibilidade.

O tratamento deve ser feito com uma combinação de antibióticos. Já a Talidomida é usada no tratamento do Eritema Nodoso Hansênico (ENH), que é uma reação crônica da hanseníase. O ENH pode ocorrer nos pacientes hansenianos durante ou após o tratamento da infecção. Atualmente, a Talidomida é primeira escolha no tratamento do ENH, conforme previsto nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Com o uso do fármaco, os pacientes têm rápido desaparecimento dos sintomas do ENH, como inchaços vermelhos e doloridos na pele, febre e mal-estar geral.

Uma das integrantes do Projeto de Farmacovigilância Ativa da Talidomida, que participa do acompanhamento de efeitos adversos que o medicamento possa causar, a analista do Serviço de Registro da Funed, Paula Lana, ressalta a segurança do uso do remédio. “A Talidomida é um medicamento seguro, desde que seguidas todas as exigências da Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a RDC 11/2011, e também da Portaria nº 344/1998”, afirmou Paula Lana. A RDC estabelece critérios, desde a produção, distribuição e dispensação do medicamento, até a notificação de qualquer evento adverso que ocorra com seus usuários.

Para mulheres em idade fértil, deve ser descartada a possibilidade de gravidez, acompanhada do uso de dois métodos contraceptivos, durante todo o tratamento, devido ao potencial do medicamento de produzir dano ao embrião ou feto. “Os pacientes devem ser orientados pelos profissionais de saúde responsáveis pelo seu tratamento quanto a esses riscos”, finalizou a analista da Funed.

### **Histórico da Talidomida**

A Talidomida foi sintetizada na Alemanha na década de 1950 e era usada, inicialmente, por suas ações sedativa, hipnótica e antiemética, sendo indicada para os casos de náuseas em mulheres grávidas. Após alguns anos, foram descritos diversos casos de malformações congênitas associados ao uso de Talidomida durante a gravidez, levando à sua retirada do mercado no início dos anos 1960.

Apesar dessa tragédia, a Talidomida possui importantes atividades anti-inflamatória e imunomoduladora, razão pela qual voltou a ser utilizada no tratamento de reações dermatológicas inflamatórias, como o Eritema Nodoso Hansênico. Posteriormente, sua eficácia foi demonstrada para outras indicações, como lúpus e mieloma múltiplo.

O retorno da Talidomida para o mercado mundial e brasileiro ocorreu mediante controle estrito de seu uso. “Na Funed, trabalhamos a Farmacovigilância Ativa da Talidomida desde 2015, por meio de estudos farmacoepidemiológicos, organização de cursos e treinamentos para profissionais de saúde e servidores da própria Fundação e outros órgãos do SUS que trabalhem com o medicamento. Além disso, fazemos a notificação dos eventos adversos detectados via Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC), à Vigilância Sanitária, além do acompanhamento desses casos, e novas apresentações vêm sendo estudadas para melhorar a dispensação do medicamento ao paciente”, explicou a analista Paula Lana. O SAC da Funed é o: 0800 283 1980 e as manifestações também podem ser feitas pelo site: [www.funed.mg.gov.br/farmacovigilancia](http://www.funed.mg.gov.br/farmacovigilancia).

Saiba mais sobre a Talidomida em: [https://www.youtube.com/watch?v=H4FUNT\\_z\\_7g](https://www.youtube.com/watch?v=H4FUNT_z_7g)

*Por Ana Paula Brum / ACS Funed*

[Enviar para impressão](#)