

# Talidomida

A Talidomida é um medicamento que foi desenvolvido na Alemanha em 1954, na época, usado como sedativo.

A partir do seu uso foi conhecido o seu efeito teratogênico, ocorrendo milhares de casos de Focomelia, uma síndrome caracterizada pela aproximação ou encurtamento dos membros junto ao tronco do feto, tornando-o semelhante à foca.



Isto porque a droga ultrapassa a barreira placentária e interfere, na formação do feto. Além de alterações dos membros superiores e inferiores pode provocar defeitos visuais, auditivos, da coluna vertebral e, em casos mais raros, defeitos cardíacos e do tubo digestivo.

**A ingestão de um único comprimido, nos três primeiros meses de gestação, pode ocasionar a Focomelia.** Daí a sua retirada do mercado mundial em 1960.

Em 1965, no entanto, foi descoberto o seu efeito benéfico no tratamento de estados reacionais em hanseníase, sendo reintroduzida, limitada a esta indicação. Atualmente, também, tem sido usada no tratamento da AIDS.

A experiência tem demonstrado que a orientação e mesmo a provisão de anticoncepcionais às mulheres em idade fértil, não são suficientes para prevenir a ocorrência de nascimentos de crianças com defeitos característicos desta síndrome.

A ação da rifampicina, utilizada no tratamento da hanseníase, inibe o efeito dos anticoncepcionais via oral, o que não garante que mulheres não engravidem no período do tratamento.

As drogas que induzem a produção de enzimas hepáticas aumentam a metabolização dos anticoncepcionais diminuindo a sua meia vida e eficácia.

Resultados parciais de pesquisa realizada pelo Movimento de Reintegração do Hanseniano (MORHAN), com apoio da Coordenação Nacional do Programa de Dermatologia Sanitária, em 1994, evidenciaram que, dos **31 casos ocorridos da Síndrome da Talidomida, 55% são devidos à prescrição médica da talidomida às mulheres em idade fértil, em tratamento de hanseníase**, mesmo após a proibição do seu uso pelo Ministério da Saúde, na década de 80, e por portaria e normas da Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária.

Hoje, com a Portaria nº 63, de 4 de julho de 1994, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, **é proibido em todo território nacional o seu uso em mulheres de idade fértil, sob qualquer hipótese**, ficando este medicamento sob controle, **cabendo sanções a quem desrespeitar o instrumento legal.**

A assinatura de termo de compromisso não isenta o médico das sanções legais, se prescrever a Talidomida a mulheres em idade fértil.

**Portanto, é da responsabilidade das equipes de saúde evitar o uso indevido da Talidomida:**

**1 - não prescrevendo talidomida para mulheres em idade fértil, mesmo que estejam em uso de qualquer método anticoncepcivo oral hormonal, ou método natural, de barreira e outros.**

**2 - orientando os pacientes do sexo masculino, do sexo feminino fora da idade fértil, que estão em uso de talidomida para não fornecer essa medicação para qualquer outra pessoa, mesmo que sejam pacientes ou ex-pacientes de hanseníase em estado reacional, particularmente a mulheres em idade fértil.**

**3 - mantendo sob rigoroso controle em armário trancado os comprimidos de talidomida fornecidos pelo programa.**

**4 - treinando corretamente os profissionais de saúde que trabalham com hanseníase sobre as indicações e contra-indicações da talidomida.**

**5 - orientando aos pacientes para os quais foi prescrita a talidomida, sobre todos os cuidados e riscos no manuseio e no uso do medicamento.**

**6 - orientando as mulheres de idade fértil das razões da proibição deste medicamento para elas.**



Ministério da Saúde  
Fundação Nacional de Saúde  
Centro Nacional de Epidemiologia  
Coordenação Nacional de Dermatologia Sanitária

\*Impresso com recursos do Acordo de Cooperação Técnica Brasil/PNUD - Projeto BRA/93-015 - Desenvolvimento Institucional para o Controle de Endemias no SUS - Fundação Nacional de Saúde - FNS, PCMAN e PCDEN - Acordos de Empréstimo BIRD n° 3072 - BR e 2931 - BR.\*

# A TALIDOMIDA NA HANSENÍASE



Brasília /95

Este folheto é destinado aos profissionais de saúde que são responsáveis pela prescrição de medicamentos no tratamento de pacientes de hanseníase.

Com ele pretende-se, informar sobre a hanseníase, como tratar corretamente os estados reacionais, esclarecendo sobre os efeitos teratogênicos da Talidomida e a proibição de seu uso em mulheres em idade fértil.

**O profissional de saúde tem o dever de impedir que mulheres em idade fértil façam uso da Talidomida.**

## TALIDOMIDA PROIBIDA PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL

Portaria nº 63 4 de julho de 1994, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária - Ministério da Saúde

# Hanseníase

A hanseníase é causada pelo *Mycobacterium leprae*, bacilo que tem preferência por pele e nervos. Embora seja uma doença antiga a ciência evoluiu. **A hanseníase tem tratamento e cura.**



Hanseníase Indeterminada



Hanseníase Tuberculóide



Hanseníase Dimorfa



Hanseníase Virchowiana



## Clínica

O diagnóstico da hanseníase não é difícil. Basta que todos estejam atentos aos sinais e sintomas da doença. Ela pode aparecer sob várias formas que podem ser identificadas através do exame clínico e laboratorial.

Áreas anestésicas ou hipoestésicas na pele, acompanhadas ou não por outras lesões cutâneas são sempre altamente suspeitas de hanseníase.

## Tratamento

O tratamento da hanseníase é ambulatorial nos serviços de saúde, com uma associação de medicamentos de eficácia comprovada, Dapsona, Rifampicina e Clofazimina, nos casos multibacilares e Dapsona e Rifampicina nos casos paucibacilares. A esta associação de medicamentos é que se chama de poliquimioterapia (PQT). Esquema terapêutico ver "Guia de Controle de Hanseníase"

A regularidade ao tratamento é fundamental para o êxito da terapêutica.

Os pacientes paucibacilares estarão **curados** ao final de 6 doses em até 9 meses de tratamento. Os pacientes multibacilares estarão **curados** com 24 doses em até 36 meses, desde que não ocorram 4 faltas consecutivas.

A presença de reações não impede a alta por cura, o mesmo se aplicando para a presença de seqüelas.

Ao final de 24 doses, o paciente multibacilar poderá apresentar baciloscopia positiva com bacilos fragmentados, ou seja, sem poder de multiplicação e de transmissão da doença, o que também não impede a alta por cura, visto que a eliminação de restos bacilares deve-se ao sistema imunológico do indivíduo e não à administração de medicamentos por um tempo prolongado.

## Estados Reacionais

Estados reacionais são intercorrências agudas que podem ocorrer na hanseníase, por manifestação do sistema imunológico do paciente. Aparecem tanto no tratamento quanto após a alta. Quando uma reação surge durante o período em que o paciente está fazendo o uso da quimioterapia contra a hanseníase, o estado reacional deve ser tratado sem que se interrompa a terapêutica específica. Quando a reação surge após a alta, deve ser tratada sem que seja necessário reiniciar a poliquimioterapia. **O estado reacional é um tipo de hipersensibilidade e não deve ser confundido com recidiva da doença.**



## As reações podem ser de 2 tipos:

**Tipo 1 - ou Reação Reversa.** Ocorre mais frequentemente em pacientes com hanseníase tuberculóide e dimorfa. Caracteriza-se por **Eritema e Edema das lesões e/ou Espessamento de Nervos com dor à palpação (Neurite)**. A neurite pode evoluir sem dor (neurite silenciosa). É tratada com Prednisona (VO) 1-2 mg/kg/dia, com redução a intervalos fixos, conforme avaliação clínica (Vide Guia para o Controle da Hanseníase).

**Tipo 2 - ou Eritema Nodoso.** Os pacientes com Hanseníase Virchowiana são os mais acometidos. Caracteriza-se por nódulos eritematosos, dolorosos, em qualquer parte do corpo. Pode evoluir com neurite.



**Nas mulheres em idade fértil trata-se com Prednisona (VO) 1-2 mg/kg/dia.**

Nas pessoas do **sexo masculino**, trata-se com **Talidomida (VO) 100/400 mg/dia.**

Quando a reação no homem evolui para neurite trata-se com Prednisona. A suspensão desse medicamento é feita gradativamente e a redução é feita em intervalos fixos após avaliação clínica.

**A Talidomida é terminantemente proibida para mulheres em idade fértil devido ao fato da droga provocar teratogenicidade.**

Os homens, as mulheres que estão fora da idade fértil, quando recebem a prescrição de Talidomida para tratar de suas reações, precisam e devem ser orientados, sobre o efeito teratogênico do medicamento em mulheres em idade de engravidar e não devem fornecer esse medicamento a ninguém.