

Folha de informação rubricada sob nº. \_\_\_\_\_ do processo nº. \_\_\_\_\_  
(a) \_\_\_\_\_

P. CoBi nº.: 001/2005 – Parecer sobre administração de talidomida em escleromixidema.

**P. CoBi nº.: 001/2005**

**Título:** “Parecer sobre administração de talidomida em escleromixidema.”.

**Solicitante:** Divisão de Clínica de Dermatológica do HCFMUSP

**Ementa:** Emprego de talidomida em caráter excepcional em paciente do sexo feminino em idade fértil - Recomendação da equipe médica para melhorar a qualidade de vida. O uso da talidomida é acompanhado de ministração de anticoncepcional na própria clínica sendo feitos testes de gravidez mensais. A falta de evidências recomendado o uso da talidomida não constitui violação ética. Informação clara para a paciente sobre os riscos e consentimento informado expresso em termo assinado pela paciente são requisitos, assim como termo de responsabilidade assinado pelo médico responsável.

Trata-se da solicitação feita por médica residente do Departamento de Dermatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, com respeito a uma paciente com o diagnóstico de escleromixedema e gamopatia monoclonal, em tratamento ambulatorial, e cuja terapêutica medicamentosa foi discutida em reunião geral da Clínica de Dermatologia em que se decidiu pelo uso de talidomida.

A talidomida (ftalomidoglutarimida) foi desenvolvida na década de 1950, inicialmente como uma droga antiemética. Razão esta que tornou o seu uso difundido entre as mulheres grávidas. O seu efeito teratogênico foi posteriormente descrito. A partir de então, a talidomida tem sido uma medicação proscrita, tendo sido quase banida da farmacopéia vigente. Posteriormente, com estudos clínicos descreveu-se a ação terapêutica desta medicação em diversas patologias, entre as quais, hanseníase, lúpus eritematoso sistêmico e mieloma múltiplo. A fim de salvaguardar a segurança das potenciais usuárias e evitar o seu efeito teratogênico, o Ministério da Saúde tem elaborado uma série de portarias que regulamentam o uso de talidomida em situações e doenças específicas. Situações em que a droga é usada em condições quase experimentais não são contempladas nessas portarias. Embora outras drogas que têm efeito regulador sobre a imunidade como a ciclofosfamida também apresentem efeito teratogênico, essas têm encontrado menos restrição do que a talidomida. Dessa forma, encontra-se respaldada a atual solicitação, embora o uso de talidomida em paciente com escleromixedema não esteja, ainda, contemplado pelas diversas portarias do Ministério da Saúde que excepcionam seu emprego. A decisão de se usar talidomida nesse caso não está respaldada em evidência médica sustentada por farta publicação literária, em que estudos clínicos randomizados e controlados de qualidade ou estudos meta-analíticos recomendem o uso dessa medicação.

Folha de informação rubricada sob nº. \_\_\_\_\_ do processo nº. \_\_\_\_\_  
(a) \_\_\_\_\_

P. CoBi nº.: 001/2005 – Parecer sobre administração de talidomida em escleromixidema.

O uso do medicamento supra-descrito baseia-se em opinião de especialistas no assunto que, dentro da grade de recomendação de condutas na Medicina Baseada em Evidência, é o menos recomendado.

Entretanto, por se tratar de uma doença de ocorrência rara, estudos epidemiológicos ou ensaios clínicos envolvendo pacientes nessa condição tornam-se extremamente difíceis de serem executados. Neste caso, o uso de talidomida pode se basear apenas em opinião de especialistas. Entendemos que o caso ora em consideração está compreendido nesta situação.

Houve situações anteriores em que a Clínica de Dermatologia, na pessoa do seu Professor Titular, solicitou pareceres à Comissão de Bioética do HCFMUSP e da FMUSP, a respeito de administração de talidomida: uma vez para paciente portadora de Hanseníase, e outra vez para paciente portadora de Lúpus Eritematoso Cutâneo Crônico. Pareceres anteriores, favoráveis, dispuseram sobre itens importantes já tratados através de Portaria nº 344, de 12 de Maio de 1998, expedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e Resolução-RDC nº 62, de 3 de Julho de 2000, da Diretoria do Colegiado da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quais sejam: anticoncepção no caso de paciente feminino em idade fértil, informação detalhada para o paciente, termo de consentimento livre esclarecido e termo de responsabilidade do médico, previstos por leis vigentes, devidamente assinados.

Dessa forma,

**Considerando que:**

- 1) Embora não haja um consenso na literatura mundial a respeito do uso de talidomida no tratamento de escleromixidema com gamopatia monoclonal, foi tomada uma decisão técnica, respaldada pela Reunião Geral da Clínica de Dermatologia do Hospital das Clínicas da FMUSP, no sentido de se empregar Talidomida para o tratamento desta doença;
- 2) Esta Comissão entende que, havendo concordância por parte da paciente, todos os meios terapêuticos devem ser administrados para salvaguardar a saúde da paciente em questão, observadas as condições adversas advindas com o emprego de talidomida;
- 3) A paciente em questão receberá o tratamento em seguimento ambulatorial, após receber anticoncepcional injetável e teste de gravidez negativo.

Folha de informação rubricada sob nº. \_\_\_\_\_ do processo nº. \_\_\_\_\_  
(a) \_\_\_\_\_

P. CoBi nº.: 001/2005 – Parecer sobre administração de talidomida em escleromixidema.

**Recomendamos:**

- 1) Todo o esclarecimento a respeito de efeitos adversos ligados à administração de talidomida precisa ser prestado à paciente de forma que ela compreenda os riscos associados ao uso da medicação.
- 2) A paciente precisa ler e assinar o termo de consentimento livre-esclarecido.
- 3) O responsável pelo Serviço de Dermatologia precisa assinar o termo de responsabilidade.

Observados todos os itens do considerando e recomendação, somos favoráveis a que a paciente desta solicitação receba talidomida como tratamento.

**Prof. Dr. Chin An Lin**  
Relator  
Membro da CoBi

**Profa. Rachel Sztajn**  
Revisor  
Membro da CoBi

Aprovado em sessão de 24/03/2005, da CoBi.