

Flutamida: a Dermatologia e o respeito às evidências e à segurança

Flutamide: Dermatology and respect to evidence and safety

O caso clínico cuidadosamente estudado e apresentado nesta edição como "Hepatotoxicidade pela flutamida em paciente sob tratamento para acne"* obriga-nos a uma série de reflexões.

Trata-se de tema palpitante e atual que não apenas permite análise específica como pode ensejar transposição a outras situações tão freqüentes na Dermatologia dos dias de hoje.

Não apenas aos dermatologistas, mas à classe médica em geral, se apresenta o dilema entre méritos e riscos da prescrição de drogas não aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Pode-se alegar que, quando nos limitamos a prescrever apenas drogas aprovadas por agências reguladoras oficiais, estaríamos retardando, freando o processo evolutivo terapêutico. Ao mesmo tempo, para outros, tais prescrições estariam situadas na linha fronteira da má prática médica ou da conduta antiética.

No caso específico da flutamida, temos pareceres importantes como o do Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos, do Conselho Federal de Farmácia: "os estudos que se referem ao uso da flutamida não apresentam resultados suficientemente consistentes para recomendar a aplicação dermatológica. Para o órgão são necessários estudos mais amplos". Em vários países a flutamida é registrada com a indicação exclusiva para os casos de câncer da próstata (EUA, França, Itália, Bélgica, Canadá, Turquia, Argentina e Suíça). Em 1999 o próprio laboratório responsável pela comercialização do produto divulgou, por meio de carta aos profissionais da saúde, comunicação da Organização Mundial de Saúde, salientando a falta de estudos em mulheres e se posicionando contrário à indicação

nessa população, principalmente em doenças sem risco de vida.

No Brasil, a Anvisa emitiu alerta em outubro de 2004 recomendando cautela no uso da flutamida, devido a relatos de casos de hepatite fulminante associada ao uso dessa droga em mulheres. O órgão concluiu por ratificar como única indicação aprovada o câncer da próstata e solicitar a notificação da suspeita de qualquer reação adversa, considerando a relação benefício/risco totalmente desfavorável nas mulheres.

Como bem diz o Dr. Álvaro Atallah, uma das referências mundiais da Medicina Baseada em Evidências, a grande maioria das drogas acaba por receber aprovação em estudos conduzidos, mesmo quando em larga escala, em não mais do que cerca de 5.000 pacientes. Um único óbito nessa amostra pode passar como não relacionado ao uso da droga. O que poderá ocorrer quando após a comercialização essa correlação se mostrar positiva em uma população de milhões de usuários? A propósito, recordem-se dos recentes episódios das drogas antiinflamatórias.

Particularmente em nosso meio há que considerar alguns importantes agravantes, a saber:

- a não realização de acompanhamento clínico e laboratorial adequado por considerável número de colegas;
- a banalização e vulgarização das indicações, sem a devida discussão sobre os riscos com os pacientes;
- a indicação, por colegas de diversas áreas e mesmo por leigos, do uso da medicação;
- a inexistência do cumprimento, pelas farmácias, da obrigatoriedade da apresentação da receita médica para aquisição de medicamentos e a precária fiscalização pelos órgãos oficiais;

*ver páginas 381-4

- a venda do produto por algumas farmácias de manipulação que não cumprem a obrigatoriedade de anexar bula e orientações de uso do produto, assim como alerta dos possíveis efeitos colaterais.

Não podemos também nos esquecer de considerar o arsenal terapêutico existente, alternativo ao uso da flutamida e qual o perfil de segurança exibido

por cada um desses medicamentos.

Devemos seguir respeitando a máxima de buscar incessantemente o melhor para nossos pacientes, desde que são eles nossa razão de ser, não se justificando sacrificar sua segurança na procura da eficiência.

Primo non nocere!



Sergio Talarico
Coordenador do Setor de Cosmiatria e da Unidade de Cosmiatria,
Cirurgia e Oncologia - Unicco, do Departamento de
Dermatologia da Universidade Federal de São Paulo.