

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Por que a dipirona é proibida em alguns países

A Food and Drug Administration (FDA) — agência regulatória dos Estados Unidos, semelhante à Anvisa no Brasil — recomendou a retirada da dipirona do mercado americano na década de 1970. A justificativa para a proibição seria a relação feita entre o uso da medicação e a agranulocitose.

Segundo o farmacêutico Tiago Sampaio, doutor em Farmacologia e professor do Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas da Universidade Federal do Ceará (UFC), as restrições eram, “até então, prudentes visto a necessidade de estudos que apontassem a causa de pancitopenia, anemia aplástica e fenômenos relacionados”.

“Porém, atualmente, na década de 2020, a globalização inclusive da ciência mostra que a dipirona é um fármaco que apresenta riscos mais baixos que muitos outros que existem no mercado, permanecendo a proibição principalmente por fatores históricos e culturais”, afirma Tiago.

Segundo ele, “daí justamente que vem grande parte da política de proibição”. “Considerando que um medicamento foi proibido em um determinado país há mais de 40 anos por desconfianças na sua segurança, seria uma estratégia arriscada propor a retomada do seu uso e venda, o que poderia gerar prejuízos para as indústrias ao fabricar este produto”, contextualiza.

O farmacêutico ressalta que a dipirona “apresenta nos estudos epidemiológicos segurança maior que alguns fármacos como o diclofenaco ou paracetamol”.

Segundo Arlandia Nobre, presidente do CRF-CE, essa é uma questão também atrelada à indústria farmacêutica. “Para que o medicamento seja disponibilizado em determinado território, ele precisa da autorização das agências regulamentadoras. No caso do Brasil, pela Anvisa, no caso dos Estados Unidos, pelo FDA. Então, o que existe, muitas vezes, é uma preferência pelos medicamentos que são produzidos, desenvolvidos por aquele país”, analisa.

“O paracetamol foi desenvolvido nos Estados Unidos, o que explica a preferência pelo paracetamol lá. O registro sanitário é uma prerrogativa da indústria que busca o registro no órgão vinculado aquele país”, diz ela.

AVALIAÇÃO

O que diz a Anvisa sobre a segurança no uso da dipirona

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) destaca que não existe no momento nenhuma discussão em andamento quanto à restrição do uso ou proibição da dipirona no País.

Conforme a Anvisa, alguns países retiraram o medicamento do mercado devido ao risco de agranulocitose. “No entanto, o produto permanece com registro válido no Brasil. Conforme a bula do medicamento de referência Novalgina®, a frequência da reação de agranulocitose é rara”, afirma o órgão.

A agência realizou, em 2001, o Painel Internacional de Avaliação da Segurança da Dipirona com o objetivo de promover o amplo esclarecimento sobre os aspectos de segurança da dipirona.

O evento contou com a participação de cientistas nacionais e estrangeiros, além de ouvintes representando diversas instituições, como o Ministério Público.

Conforme o relatório final, concluiu-se que “há consenso de que a eficácia da dipirona como analgésico e antitérmico é inquestionável e que os riscos atribuídos à sua utilização em nossa população são baixos e similares, ou menores, que o de outros analgésicos/antitérmicos disponíveis no mercado”.

Segundo a Anvisa, desde a realização do painel, não foram identificados novos riscos ou emitidos novos alertas de segurança relacionados à dipirona.



215 mi

No Brasil, mais de 215 milhões de unidades foram vendidas em 2022



2001

foi o ano em que foi realizado o Painel Internacional de Avaliação da Segurança da Dipirona, pela Anvisa

“A GLOBALIZAÇÃO INCLUSIVE DA CIÊNCIA MOSTRA QUE A DIPIRONA É UM FÁRMACO QUE APRESENTA RISCOS MAIS BAIXOS QUE MUITOS OUTROS”

TIAGO SAMPAIO,
farmacêutico

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O USO DA DIPIRONA

PARA QUE SERVE

Ação antipirética (febre) e analgésica (dor), sendo indicada para dores de cabeça, dores musculares, cólica renal, cólica menstrual, pós-operatórias e de outras origens

COMO TOMAR

A dipirona pode ser comprada na forma de xarope, gotas, supositórios ou comprimidos. As doses devem ser administradas conforme orientação médica até 4 vezes ao dia.

AÇÃO NO ORGANISMO

O tempo médio de espera para se obter seus efeitos é de 30 a 60 minutos, o que tem duração de aproximadamente 4 horas.

QUEM NÃO PODE TOMAR?

Medicamento não deve ser administrado em pacientes:

- Com hipersensibilidade à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose com uma destas substâncias;
- Com função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético;
- Que tenham desenvolvido broncoespasmo ou outras reações anafilactoides (ex.: urticária, rinite, angioedema) com analgésicos tais como salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno;
- Com porfiria hepática aguda intermitente (risco de indução de crises de porfiria);
- Com deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD) (risco de hemólise);
- Gravidez e lactação (sem orientação médica).

O medicamento também é contraindicado para menores de três meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

QUAIS OS POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS?

- Reação alérgica
- Desconforto abdominal
- Queda de pressão
- Lesão hepática induzida por medicamento
- Agranulocitose (muito rara)
- Pancitopenia (muito rara)

FONTE: bula do medicamento