

**REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº                      , DE 2014**  
**Da Sra. Mara Gabrilli**

Solicita informações aos Srs. Ministro da Saúde e Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária acerca de possíveis ações adotadas em virtude de notícias veiculadas pela imprensa a respeito de graves efeitos colaterais produzidos pelo uso de anticoncepcionais hormonais.

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Exa., com base no art. 50, §2º, da Constituição Federal, e nos arts. 24, inciso V e §2º, 115, inciso I, e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações aos Srs. Ministro da Saúde e Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, acerca de ações que porventura tenham sido adotadas em face de notícias veiculadas pela imprensa a respeito da manifestação de graves efeitos colaterais produzidos pelo uso de anticoncepcionais hormonais, no sentido de esclarecer os seguintes questionamentos/aspectos:

- 1) Existe protocolo terapêutico para a prescrição de anticoncepcionais hormonais?
- 2) Nesse protocolo, caso existente, são colacionadas informações acerca dos efeitos colaterais e adversos que podem surgir com o consumo desse tipo de medicamento, bem como as probabilidades de sua ocorrência?

- 3) Há a previsão, nos protocolos terapêuticos, para a realização de exames prévios direcionados à detecção de maior predisposição individual para o desenvolvimento de trombofilia e outros efeitos secundários de maior gravidade quando da indicação de contraceptivos hormonais?
- 4) Quais os anticoncepcionais dispensados no âmbito do SUS?
- 5) Existem dados ou informações (farmacovigilância) sobre a ocorrência de efeitos secundários graves decorrentes do uso desses medicamentos no âmbito do SUS?
- 6) Há pesquisas recentes para avaliar a segurança dos anticoncepcionais atualmente comercializados no Brasil e os disponibilizados pelo SUS?
- 7) O Brasil dispõe de dados acerca das reações adversas notificadas em mulheres no Brasil? Caso positivo, solicita-se a disponibilização desses dados.
- 8) Quais as medidas foram ou serão adotadas pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa para prevenir a ocorrência de efeitos colaterais pelo uso de certos anticoncepcionais hormonais?
- 9) Existe a possibilidade de o Brasil realizar a venda de anticoncepcionais hormonais com a retenção de receita médica e estampar nas embalagens desses produtos uma informação sobre o risco de trombose, como ocorre em alguns países da União Europeia?
- 10) Solicitam-se dados/informações sobre campanhas, programas, projetos, iniciativas e ações desenvolvidas pelas autoridades públicas da área da saúde que envolvam o gerenciamento do risco de efeitos colaterais graves que podem surgir pelo uso de anticoncepcionais hormonais.

11) Outras informações que julgar importantes a respeito desse tema.

## **JUSTIFICAÇÃO**

A utilização das pílulas anticoncepcionais, com doses pequenas de hormônios, se tornou uma das formas mais utilizadas pelas mulheres em idade fértil para evitar uma gravidez indesejada. Esse tipo de medicamento representou uma revolução para o manejo da contracepção humana, em especial para o controle da natalidade.

Se por um lado o uso de anticoncepcionais hormonais representou um importante fator no controle da natalidade, no planejamento familiar, na redução de abortos e da mortalidade materna, por outro lado ele trouxe alguns aspectos negativos, como as intercorrências dos efeitos secundários, conhecidos como efeitos colaterais e adversos, os quais nem sempre são de conhecimento das usuárias desses produtos.

Os profissionais de saúde, em especial os médicos, conhecem bem os cuidados que precisam ser tomados quando da indicação de uso dos contraceptivos hormonais. Os eventos secundários, que ocorrem no consumo dessas substâncias, vão de náuseas e vômitos, até depressão, trombofilia, neoplasias, infarto e acidentes vasculares.

A farmacovigilância constitui, na atualidade, uma das funções mais relevantes no campo da vigilância sanitária dos medicamentos registrados e comercializados no país. Inúmeras informações sobre o que de fato ocorre na prática, no dia a dia dos pacientes que utilizam produtos medicamentosos, são geradas no âmbito de um sistema de farmacovigilância. Tais informações, em especial aquelas vinculadas ao surgimento de eventos indesejáveis, precisam gerar ações direcionadas à minoração de riscos.

Sabemos que os riscos sanitários são inerentes aos fármacos, são caracteres intrínsecos, que não podem ser totalmente eliminados, porém podem ser bastante reduzidos, conforme os controles e os procedimentos de segurança que devem circundar a indicação, dispensação e consumo de medicamentos, inclusive os contraceptivos hormonais. As autoridades públicas envolvidas com o gerenciamento da saúde individual e

coletiva do brasileiro precisam estar atentas às informações obtidas pelos serviços de saúde e relacionadas à farmacovigilância. Tais dados precisam ser manejados de forma adequada no sentido de fundamentarem a atuação racional dessas mesmas autoridades ao direcionarem os esforços para o referido gerenciamento dos riscos presentes nas substâncias farmacológicas.

Diante desse contexto, o objetivo principal do presente requerimento é colher as informações acerca dos dados existentes e das ações adotadas no que tange ao gerenciamento das questões relativas ao uso de anticoncepcionais hormonais, em especial nos mecanismos desenvolvidos pelas autoridades públicas da área da saúde e direcionados para o gerenciamento e redução dos riscos inerentes ao uso desses produtos. São esses os fundamentos do presente Requerimento de Informações.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2014.

Deputada MARA GABRILLI