



COMUNICADO CRO-RJ SOBRE O LIDOSTESIM

Tendo em vista as notícias divulgadas em diversos meios de comunicação sobre o acidente que vitimou a menor *Miela Cristina da Silva Santos*, ocorrido em S. Bernardo do Campo/SP em dezembro último, atribuída ao uso do anestésico Lidostesim 3%, o Conselho Regional de Odontologia do Rio de Janeiro, vem informar à classe odontológica e pacientes do Rio de Janeiro que não dispõe de base legal para adotar qualquer atitude em relação ao ocorrido, exceto o de lamentar o fato.

Ao CRO-RJ cabe informar que o referido medicamento teve sua comercialização e uso suspensos pela ANVISA, através de duas Resoluções. A primeira de nº3713, datada de 14/11/2006 e a segunda de nº 3796, datada de 24/11/2006 destacam “como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição e comercialização do LIDOSTESIM 3% (Cloridrato de Lidocaína + Bitartarato de Noropinefrina 1:50.000) e da LIDOSTESINA (Cloridrato de lidocaína a 2% + bitartarato de Norepinefrina 1: 100.000), tendo por base dois laudos de Análise Fiscal do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, que consideraram insatisfatórios os resultados os ensaios quanto ao Rótulo e Teor dos medicamentos. As resoluções condenavam os lotes 374.292 e 352.120 do produto ,” por não atenderem às exigências regulamentares da própria ANVISA”.

Por sua vez, a DENTSPLAY informa, através de comunicado, que “jamais teve registro de caso semelhante com o Lidostesim” e ao mesmo tempo “afirma que deve ser realizada uma profunda investigação para comprovar qual foi o anestésico utilizado e detectar que métodos e quantidades foram utilizados na administração do anestésico em associação ao óxido nitroso”. Diz ainda o comunicado, que a empresa fabricante do medicamento, a Probem, está providenciando as alterações documentais solicitadas pela Anvisa além de estar questionando administrativa e judicialmente a determinação da Vigilância Sanitária sobre a suspensão da venda e comercialização do medicamento.

Veja a seguir, na íntegra, as Portarias da Anvisa citadas nesta matéria e também o comunicado da Dentsply



Resolução – RE Nº 3.713, de 14 de novembro de 2006

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VII do art. 16 e no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, considerando os artigos 7º e 72, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o artigo 23 e seus parágrafos, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, o Laudo de Análise Fiscal nº 1176.00/2006 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, cuja amostra analisada apresentou resultados insatisfatórios quanto aos ensaios de Rótulo e Teor de Cloridrato de Lidocaína; considerando, ainda, o Laudo de Análise Fiscal nº 1177.00/2006 emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, cuja amostra analisada apresentou resultados insatisfatórios quanto aos ensaios de Rótulo e Teor de Bitartarato de Norepinefrina, determina:

Art. 1º - Como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo o território nacional, do medicamento LIDOSTESIM (Cloridrato de Lidocaína a 3% + Norepinefrina 1:50.000), Lote 374292, data de fabricação 01/06/2005 com validade até 31/12/2006 e Lote 352120, data de fabricação 01/05/2005 e data de validade 30/11/2006, fabricado pela empresa PROBEM - LABORATÓRIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA., CNPJ nº 45.841.137/0001-07, localizado na Rua Poços de Caldas, nº 90, Bairro Jardim Alpino - Catanduva/SP, pelo prazo de 90 (noventa) dias a partir da publicação desta Resolução.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Resolução – RE Nº 3796, 24 de novembro de 2006

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 6 de julho de 2005 do Presidente da República e a Portaria GM/MS nº 2881, de 16 de novembro de 2006, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 15, no inciso VIII do art. 16, no inciso I e no § 1º do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando a Portaria de 10 de novembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União de 13 de novembro de 2006;

considerando os artigos 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 8º e § 1º do art. 148, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977; determina:

Art. 1º. Como medida de interesse sanitário, a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos medicamentos LIDOSTESIM 3% (Cloridrato de Lidocaína a 3% + Bitartarato de Norepinefrina 1:50000) e LIDOSTESINA (Cloridrato de Lidocaína a 2% + Bitartarato de Norepinefrina 1:100000), fabricados pela empresa PROBEM LABORATÓRIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E ODONTOLÓGICOS S/A, CNPJ/MF nº 45.841.137/0001-07, com endereço na Rua Igarapava, nº 436, Jardim Alpino - Catanduva/SP, por não atender às exigências regulamentares da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

The logo for Dentsply, featuring the word "DENTSPLY" in a bold, black, sans-serif font. The letters are closely spaced, and the "D" is significantly larger than the other letters.

De acordo com reportagens publicadas em diversos veículos, a menor Miela Cristina da Silva Santos teria entrado em coma durante procedimento dentário executado na clínica Sorridents de São Bernardo do Campo, Estado de São Paulo, na última sexta-feira, 15 de dezembro de 2006. Algumas dessas reportagens

relatam que uma advogada da Sorridents teria atribuído o acidente que vitimou a

menor ao uso do anestésico Lidostesim 3%, que, por determinação da ANVISA, teve sua comercialização e uso suspensos. Em respeito a todos os usuários de seus produtos, a Probem, fabricante do Lidostesi, entende que se faz necessário esclarecer os seguintes fatos:

A Dentsply informa que jamais teve registro de caso semelhante quanto ao uso correto do Lidostesim 3% e afirma que deve ser realizada uma profunda investigação para comprovar qual foi o anestésico utilizado e para detectar que métodos e quantidades foram utilizados na administração do anestésico em associação ao óxido nitroso, cujo uso requer treinamento específico, aferição regular dos aparelhos que administram o produto e que, de acordo com a literatura médica, podem levar a sintomatologia similar ao caso em questão.

A Sociedade de Anestesiologia do Estado de São Paulo (SAESP) já manifestou publicamente a sua preocupação com o emprego do gás anestésico óxido nitroso, em consultórios dentários sem o acompanhamento de um médico anestesiológico e sem a infra-estrutura necessária ao socorro imediato em caso de complicações, que coloque em risco a saúde da população.

De acordo com a bula do Lidostesim, a dose máxima de lidocaína permitida para adultos saudáveis normais é de 4,4mg/kg ou 5 tubetes. Crianças devem receber no máximo dois tubetes

(não superando 132mg de cloridrato de lidocaína). Considerando uma criança de três anos de idade com peso médio de 15kg, a dose máxima recomendada seria de 66mg, ou seja, um único tubete do anestésico, já que cada tubete do produto possui 54 mg de lidocaína. No caso em questão foram usados quatro tubetes do medicamento.

Segundo o professor de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica da Faculdade de Odontologia da Unicamp, José Ranali, "a sobredosagem dos sais anestésicos quando absorvidos pela corrente sanguínea, e dependendo do nível plasmático atingido, podem causar desde complicações leves, como agitação e confusão mental, em casos mais graves a convulsão e, em casos extremos, até mesmo a morte por parada cardio-respiratória".

A empresa informa, ainda, que desde 27 de novembro passado, vem comunicando às dentais e dentistas de todo o país a decisão da Anvisa de suspender a distribuição, o comércio e o uso do anestésico. A clínica Sorridents, que atendeu a menor na última sexta-feira (15/12), foi comunicada da suspensão pela Dental Femandes, uma das maiores e mais conceituadas do país, ao receber novo pedido para compra do Lidostesim 3%. Com base nesta determinação, a empresa não enviou o produto à Sorridents. Por todas estas razões, é evidente que o trágico evento ocorrido nas instalações da Sorridents não guarda nenhuma relação com a determinação da ANVISA para suspensão do uso do Lidostesim, bem como eventual uso desse anestésico dentro das dosagens recomendadas em sua bula e na literatura conhecida sobre o tema.

A Dentsply esclarece ainda que, entre janeiro e dezembro deste ano, as reclamações recebidas em relação ao Lidostesim corresponderam a apenas 0,000004% do total consumido, bem abaixo do que preconiza a literatura especializada, que prevê um índice de efeitos adversos em pacientes que varia entre 18% e 30%, no caso de anestésicos odontológicos injetáveis, dependendo da técnica utilizada..

Em relação à suspensão da distribuição, comércio e uso dos anestésicos dentários determinada pela Anvisa, a Dentsply informa que os lotes de Lidostesim 3% supostamente ligados às reclamações registradas junto à Anvisa e testados pelo INCQS foram os de número 276392, 352120 e 374292. Os resultados de análise indicaram teor normal de Lidocaína e teor mais baixo de Norepinefrina nos lotes 276392 e 352120 e teor normal de Norepinefrina e teor mais baixo de Lidocaína no lote 374292. Os dois primeiros lotes (276392,352120) já estão com sua validade vencida desde 8/7/2006 e 15/11/2006 respectivamente e a validade do terceiro (374292) termina em 21/12/2006.

O laudo do INCQS não teve contra-prova confirmando esses resultados, mas os testes de teor de lidocaína efetuados em paralelo na Universidade Federal de Santa Maria, certificado pela ANVISA, apontaram correto teor de lidocaína nos três lotes de produto. Considerando-se o laudo analítico do INCQS para os três lotes: (os resultados de teor de lidocaína foram refutados pelos laudos da UFSM), estaria atestando dosagem menor que o normal, sendo que os efeitos colaterais, segundo o INCQS, ocorreriam com dosagem maior que o normal - ou seja: não há relação causa/efeito entre as supostas quedas de teor e a natureza das reclamações.

A Dentsply informa, ainda, que novos testes devem ser realizados pelo INCQS esta semana e que a ANVISA inspecionou a fábrica de anestésicos em Catanduva entre os dias 27 e 30 de novembro. A empresa está providenciando as alterações documentais solicitadas e aguarda que seja suspensa brevemente a resolução de interdição do Lidostesim 3%. A empresa acrescenta que está contestando administrativa e judicialmente a determinação da ANVISA de suspensão da venda e comercialização do Lidostesim.

Dentsply: http://www.dentsply.com.br/popup/comunicado_dentsply.html