

Remédio usado em aborto legal e casos de hemorragia rareia no SUS

Compra de misoprostol, obrigatória, está atrasada seis meses, e estoque, pode vencer

[\(Folha de S.Paulo, 31/03/2019 - acesse no site de origem\)](#)

O Ministério da Saúde ainda não realizou, em 2019, compra do misoprostol, medicamento de uso obrigatório em 4.141 serviços de saúde obstétricos com leitos do SUS.

O fármaco é indispensável para a saúde da mulher, sendo indicado para diversas finalidades, como indução do parto e tratamento do aborto incompleto, espontâneo ou induzido. Também faz parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Para que o remédio estivesse disponível neste ano, a licitação deveria ter iniciado em setembro do ano passado, mas, até o momento, o Ministério da Saúde não deu entrada nos trâmites necessários para a compra com o único laboratório farmacêutico que o produz, o Hebron

Desde os anos 2000, o misoprostol é vendido pela empresa com o nome comercial Prostokos, nas formulações de 25 microgramas para a indução do parto vaginal e 200 microgramas para problemas relacionados a complicações no parto, tratamento do aborto incompleto e indução do parto com feto morto.

A escassez do Prostokos nas maternidades pode trazer como consequências o aumento do número de cesarianas e o uso de procedimentos invasivos para o tratamento de abortos.

“Sem o misoprostol para indução do trabalho de parto, cerca de 70% dos partos normais virarão cesarianas”, estima o médico ginecologista e obstetra

Olímpio Barbosa de Moraes Filho, presidente da Comissão de Assistência ao Pré-Natal da Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo).

A rapidez na distribuição do medicamento é importante também para que o estoque já fabricado pela Hebron não vença e perca a sua utilidade, de acordo com Israel Vasconce consultor de acesso público da Hebron.

“Já estamos no mês de março e não se iniciou ainda esse processo”, diz Israel.

A disponibilidade do misoprostol também é exigência da Anvisa para funcionamento de serviços de atenção obstétrica e neonatal.

Mesmo assim, menos de 25% dos mais de 4.000 estabelecimentos com leitos de obstetrícia disponíveis para o SUS receberam o medicamento na última compra divulgada pelo Ministério da Saúde, em 2016.

Apesar da compra centralizada não desobrigar os hospitais de obterem o medicamento direto com fornecedores, as vendas por meio de distribuidores foram feitas para apenas 1.080 hospitais públicos e 800 privados no último ano, afirma a Hebron.

Os motivos para a escassez do misoprostol são diversos e esbarram na regulamentação restritiva da própria Anvisa, na burocracia para adquirir o medicamento e no estigma do aborto.

“Eu acredito que o Brasil seja, infelizmente, o único país no mundo que tem um controle tão grande sobre o misoprostol”, afirma Olímpio.

Jefferson Drezett, coordenador por 23 anos do principal serviço de abortamento legal do país, o [Hospital Pérola Byington em São Paulo](#), afirma que nenhuma outra medicação usada nacionalmente, como quimioterápicos, anestésicos ou drogas que levam à dependência química, tem controle tão rigoroso e exaustivo pela Anvisa quanto o misoprostol.

O rigor da Anvisa se deve à Portaria 344, de 1998, que colocou o medicamento na lista C1 de substâncias controladas, limitando seu uso ao

ambiente hospitalar.

O motivo da restrição era barrar a ampla utilização do Cytotec, medicamento com o princípio ativo do misoprostol, como método abortivo nos anos 1980 e 1990.

A dificuldade dos hospitais em preencher o requisitos para compra, que passavam pela boa vontade de gestores e pelas exigências das vigilâncias estaduais, acentuou o problema do acesso ao medicamento.

Para Maria Esther Vilela, coordenadora de Saúde da Mulher do Ministério da Saúde sob Dilma Rousseff e Michel Temer, é a burocracia que torna o medicamento restrito. A prova disso seria que, em 2010, a empresa Hebron vendeu uma média mensal de apenas 650 caixas de Prostokos.

Como solução para contornar o desabastecimento nos hospitais, o Ministério da Saúde promoveu a compra centralizada do medicamento em 2011 a fim de incentivar os estabelecimentos a adquirirem o Prostokos. “A falta de acesso ao medicamento causava a morte e o sofrimento de mulheres”, diz Vilela, que participou da implantação da compra centralizada.

Cada hospital público deve fazer cadastro na secretaria de vigilância sanitária do seu estado para receber o medicamento comprado pelo Ministério da Saúde. As instituições privadas também fazem o cadastramento, mas a compra ocorre diretamente com distribuidores da empresa Hebron, com fiscalização da Anvisa e da Polícia Federal.

Outro problema atual relacionado ao fármaco é a demora na aprovação de duas novas apresentações do Prostokos, oral e sublingual, específicas para tratamento da hemorragia pós-parto, em discussão na Anvisa desde 2016.

“O medicamento seria fundamental principalmente para pessoas de regiões distantes dos grandes centros, como a população indígena, isso salvaria vidas”, afirma Olímpio.

O medicamento é indicado desde 2011 pela OMS para prevenção e tratamento da hemorragia pós-parto, com resultados positivos em diversos países da África, Oriente Médio e Ásia.

No Brasil, as discussões entre a Anvisa e a empresa Hebron para as novas apresentações já duram seis anos.

“Existe uma resistência da Anvisa em aprovar o registro de um produto que não tenha estudos clínicos no Brasil. É um retrabalho. Há uma infinidade de estudos clínicos do misoprostol em outros países para hemorragia pós-parto. Os EUA aceitam o medicamento para essa finalidade, a Europa aceita, mas a Anvisa não”, destaca Avaniel Marinho, diretor de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação da Hebron.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a administração do misoprostol para hemorragia pós-parto, em substituição à ocitocina, é indicada para partos domiciliares e em locais distantes dos centros de saúde.

O medicamento é mais estável, mais fácil de armazenar e de administrar, e tem custo-benefício favorável.

A atitude da Anvisa priva a população dos avanços e das tecnologias em saúde disponíveis no mercado, afirma Marinho. “Se já existem estudos clínicos realizados em outros países dentro do método científico, devidamente validados, publicados em revistas indexadas, cujo resultado é inquestionável, por que haver um retrabalho para o país?”, pergunta.

Questionada sobre a demora na aprovação do registro do misoprostol para prevenção e tratamento da hemorragia pós-parto, a Anvisa não se manifestou.

ENTENDA A ESCASSEZ

O que é misoprostol?

Medicamento usado para diversas finalidades, do tratamento da úlcera estomacal à indução do parto ao estancamento de hemorragia pós-parto. Por isso, é obrigatório em 4.141 serviços de saúde obstétricos com leitos do SUS e integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Tem, também, efeito abortivo.

A venda é ilegal?

Em farmácias, a venda foi proibida em 1998, mas seu uso é permitido em hospitais. A Defensoria Pública da União recomendou, na quinta-feira (28), que a Anvisa volte a permitir a venda em farmácias para o uso em casos legais de aborto (risco de morte da mãe, feto anencéfalo e gravidez decorrente de estupro).

Por que o atraso?

Não há resposta oficial. A última encomenda ao laboratório que o produz foi feita em 2016. Os trâmites levam cerca de sete meses, e uma nova leva deveria ter sido pedida em setembro. Não foi, e o estoque começa a vencer.

Esta reportagem foi produzida com apoio do Instituto Patrícia Galvão, da Abraji e do GHS