

911

FARMACOEPIDEMIOLOGIA E VIGILÂNCIA DA EMBRIOPATIA TALIDOMÍDICA NO BRASIL

Fernanda Salles Luiz Vianna, Marcelo Zagonel de Oliveira, Maria Teresa Vieira Sanseverino, Elaine Faria Morelo, Dacio de Lyra Rabello Neto, Jorge Lopez-Camelo, Suzi Alves Camey, Lavinia Schuler-Faccini. Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)

Introdução: A talidomida é um teratígeno conhecido desde a década de 1960, quando causou o nascimento de crianças com defeitos congênitos, especialmente defeitos de redução de membros (LRD). Atualmente, ela está disponível para muitas indicações terapêuticas, incluindo eritema nodoso hansênico (ENL). No Brasil a hanseníase é endêmica, e talidomida é a primeira escolha no tratamento do ENL. Além disso, casos recentes de crianças afetadas por embriopatia talidomídica (TE) têm sido relatados no Brasil. **Objetivos:** avaliar o nascimento de bebês no Brasil com fenótipos compatíveis com TE e relacionar com a distribuição da talidomida e a prevalência da hanseníase. **Métodos:** Foram analisados LRDs, a distribuição da talidomida, e a prevalência da hanseníase, entre 2005 e 2010 no Brasil. Os LRDs foram avaliados a partir da Declaração de Nascido Vivo e selecionados conforme a compatibilidade ao fenótipo embriopatia talidomídica (TEP). Dados de prevalência de hanseníase e distribuição de comprimidos foram disponibilizados pelo Programa Nacional de Hanseníase. A análise de agrupamentos e isolados geográficos foi realizada para observar agrupamentos TEP incomuns através do programa ArGIS®. **Resultados:** de 2005 a 2010, um total de 5.889.210 comprimidos de talidomida foram distribuídos, a prevalência de LRD foi de 1,60 (IC95%: 1,54-1,66) e TEP foi de 0,11 (IC95%: 0,10- 0,13) por 10.000 nascimentos. A análise de regressão de Poisson mostrou um aumento de casos de TEP e LRD por 100.000 comprimidos dispensados. Clusters e isolados geográficos foram identificados em diversas regiões do Brasil. **Conclusões:** Existe uma correlação direta entre a quantidade de talidomida dispensada e o surgimento de TEP, bem como agrupamentos incomuns deste tipo de defeito, mostrando assim que TE ainda é um problema existente e devem ser monitorizados em países onde este medicamento está disponível. **Palavra-chave:** talidomida; farmacovigilância.