



CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)

Apresentação: 02/08/2021 09:01 - Mesa

PL n.2613/2021

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021
(Do Sr. DR. ZACHARIAS CALIL)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos contendo corticoide de uso oral ao regime de controle sanitário especial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35.....

.....

§4º Ficam sujeitos ao controle sanitário especial os medicamentos que contenham corticoide de uso oral, ao regime de controle sanitário especial, conforme as exigências definidas na legislação específica.
(NR)”

Art. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

Segundo a Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial e a Sociedade Brasileira de Pneumologia, os corticosteróides orais são notórios por causarem efeitos colaterais importantíssimos, como alterações de pressão arterial e de níveis de glicose sanguíneas, piora de osteoporose, surgimento de alterações de visão (catarata e glaucoma), dentre



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil
Para a Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 616, Brasília, DF, Cep 70160-900, Telefone: (61) 3215-5616; Fax: (61) 3215-2616
dep.dr.zachariascalil@camara.leg.br | Twitter: @zcalil | Instagram: @zachariascalil | Facebook: @zachariascalil





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)

outros. Em crianças, o uso frequente e repetido pode causar diminuição do crescimento.

As alterações de pressão arterial decorrentes do uso de corticosteroides orais possuem diversos mecanismos de ação, como retenção de água e sais minerais por ação nos rins, além de diminuição na produção sistêmica de óxido nítrico. A morbidade relacionada a hipertensão causada por essas medicações não se resume apenas a aumentos momentâneos de pressão arterial enquanto o medicamento é usado, já que alguns indivíduos podem se manter hipertensos após a utilização da medicação, além de haver possibilidade de sequelas cardíacas por conta dos picos pressóricos durante o uso.

As alterações de glicemia, por sua vez, ocorrem devido a ação dos corticosteróides orais como antagonistas da atuação da insulina sistêmica. Assim, ocorre hiperglicemia (que pode ser grave e causar efeitos agudos de toxicidade) durante seu uso, sendo, na maior parte das vezes, resolvida após descontinuidade do uso. Entretanto, há diversos relatos de pacientes geneticamente predispostos que evoluíram com Diabetes mantido mesmo após o término do uso de corticosteroides orais.

Os efeitos oftalmológicos dos corticosteroides orais são, sem dúvidas, alguns dos mais dramáticos que podem ser causados por essa classe de medicamentos. Por mecanismos não muito bem estabelecidos, os corticosteroides orais em doses altas e/ou prolongadas podem causar opacificação do cristalino, levando a catarata, ou aumentos abruptos da pressão intraocular, levando a glaucoma. Em ambos os casos, pode haver progressão para doenças oculares intratáveis mesmo com suspensão da corticoterapia oral, sendo a cegueira uma possibilidade real. Como os





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)

mecanismos fisiopatológicos não são muito bem estabelecidos, não há, até o

presente momento, doses ou períodos de utilização que sejam seguros para uso dessas medicações em pacientes que já possuam doenças oculares.

A osteoporose no contexto do uso de corticosteroides orais é outro assunto de extrema importância. Sabe-se que esses fármacos atuam aumentando a saída de cálcio pela urina e aumentando a saída de cálcio dos ossos para o sangue. Cerca de 30% dos pacientes que fizerem uso contínuo dessa classe de medicações por mais de 5 anos terá uma fratura patológica (ou seja, fratura em ossos em que não haveria fratura sem a interferência medicamentosa), sendo que pequenas doses de corticosteroides (menos de 2,5mg de prednisona diária) por alguns meses já podem causar perda de qualidade e quantidade dos ossos do corpo.

Esse tipo de medicação por seu potente efeito anti inflamatório e eficaz minimização de sintomas, acaba sendo utilizado de forma indiscriminada e repetida por adultos e crianças, mesmo para processos leves e sem indicação, como os resfriados comuns. A preocupação é que ainda que utilizados de forma breve e com doses consideradas inofensivas, pode, sem dúvidas, causar efeitos colaterais gravíssimos em diversos órgãos e sistemas do corpo humano, conforme descrito acima, o que ainda inclui a indução da falta de produção desse hormônio pelo organismo e consequentemente até risco de morte imediato.

Dessa forma, conclui-se que existe a urgente necessidade de regulamentação adequada do uso de corticosteroides orais para minimizarmos





CÂMARA DOS DEPUTADOS
DEPUTADO DR. ZACHARIAS CALIL (DEM | Goiás)

tanto os potenciais problemas individuais, quanto sociais pelas seqüelas relacionadas aos seus efeitos adversos (hipertensão arterial, diabetes mellitus, deficiências visuais e fraturas por exemplo).

Sala das Sessões, em 16 de julho de 2021.

Deputado DR. ZACHARIAS CALIL
DEM/GO

Apresentação: 02/08/2021 09:01 - Mesa

PL n.2613/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Dr. Zacharias Calil
Para a Câmara dos Deputados, Anexo IV, Gabinete 616, Brasília, DF, Cep 70160-900, Telefone: (61) 3215-5616; Fax: (61) 3215-2616
dep.dr.zachariascalil@camara.leg.br | Twitter: @zcalil | Instagram: @zachariascalil | Facebook: @zachariascalil



* C D 2 1 8 4 7 0 9 8 3 9 0 0 *