**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 232, DE 17 DE AGOSTO DE 2005**

**(Publicada no DOU nº 159, de 18 de agosto de 2005)**

**(Revogada tacitamente pela Resolução – RDC nº 214, de 12 de dezembro de 2006 e pela Resolução – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, conforme declarado pelo Despacho nº 56, de 27 de março de 2018)**

**~~O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do artigo 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,~~

~~considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, conforme estabelecido no art. 197 da Constituição Federal de 1988;~~

~~considerando as disposições contidas na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos;~~

~~considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as respectivas penalidades;~~

~~considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;~~

~~considerando a Resolução RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003 que permite a manipulação de produtos farmacêuticos, em todas as formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, aos estabelecimentos farmacêuticos que cumprirem as condições especificadas;~~

~~adota, “ad referendum”, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação:~~

~~Art. 1º Fica estabelecida a inclusão da substância COLCHICINA no Anexo I - Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, da Resolução RDC nº 354, de 18 de dezembro de 2003.~~

~~Art. 2º Fica estabelecida, ainda, a inclusão no Anexo V do Padrão Mínimo para Informações ao Paciente referente à substância COLCHICINA.~~

~~Art. 3º Fica incluída no Anexo II – Boas Práticas para Manipulação de Substâncias de Baixo Índice Terapêutico, item 1.1, a substância COLCHICINA.~~

~~PADRÃO MÍNIMO PARA INFORMAÇÕES AO PACIENTE~~

~~21. COLCHICINA~~

~~INFORMAÇÕES AO PACIENTE~~

~~USO ADULTO~~

~~VENDA SOB RETENÇÃO DE RECEITA~~

**~~Atenção:~~**

~~A colchicina é um medicamento incluído na relação de fármacos de baixo índice terapêutico, ou seja, sua dose terapêutica está muito próxima da dose letal. Por isso, seu uso representa alto risco à vida do paciente – qualquer erro de dosagem ou pesagem no ato da sua manipulação pode ser fatal. A legislação em vigor exige que o paciente assine um termo de consentimento informado (RDC/ANVISA nº 354/2003) afirmando que recebeu do médico e farmacêutico todas as informações necessárias sobre ações e efeitos adversos do medicamento, concordando assim em submeter-se ao tratamento.~~

**~~Por que este medicamento foi indicado?~~**

~~A colchicina é especificamente indicada para alívio da dor nos ataques agudos de artrite gotosa. É também recomendada para uso regular entre os ataques, como medida profilática, podendo ainda evitar a progressão de uma crise aguda quanto usada logo após os primeiros sintomas articulares.~~

~~A colchicina não deve ser usada para tratamento de doenças do fígado e vias biliares, como a cirrose biliar primária ou outras causas de doenças fibrosantes do fígado.~~

~~Gota é uma doença caracterizada pela elevação de ácido úrico no sangue e surtos de artrite aguda secundários ao depósito de cristais de monourato de sódio.~~

~~A concentração normal de ácido úrico no sangue é de até 7,0 mg/100ml. Dependendo do país estudado, pode chegar a 18% a população com ácido úrico acima de 7mg%. Entretanto, somente 20% dos pacientes com ácido úrico elevado terão gota. Ou seja, ter ácido úrico alto não é igual a gota.~~

~~É importante detectar quem tem ácido úrico elevado, pois muitas vezes esses indivíduos têm pressão alta, são diabéticos e têm aumento de gordura no sangue com aterosclerose, e a descoberta da elevação do ácido úrico faz com que indiretamente sejam diagnosticados os demais problemas que já existiam.~~

~~Outro risco para elevação do ácido úrico é desenvolver cálculos renais de ácido úrico ou, raramente, doença renal.~~

~~É uma doença de homens adultos. As mulheres podem apresentar crise de gota após a menopausa. Pode haver diagnóstico de gota em homem e mulher jovem, mas certamente são situações raras.~~

~~A gota costuma ser diagnosticada com base nos sintomas característicos e em um exame da articulação. Um nível elevado de ácido úrico no sangue auxilia o diagnóstico. No entanto, o nível de ácido úrico freqüentemente encontra-se normal durante uma crise aguda.~~

~~As crises de gota (artrite gotosa aguda) ocorrem repentinamente. Elas podem ser desencadeadas por uma lesão insignificante, por uma cirurgia, pelo consumo de grandes quantidades de bebida alcoólica ou de alimentos ricos em proteínas, pela fadiga, pelo estresse emocional ou por uma doença. Geralmente, o indivíduo apresenta uma dor intensa e repentina em uma ou mais articulações, freqüentemente à noite.~~

~~Há situações de dor tão forte que os pacientes não toleram lençol sobre a região afetada. Pode haver febre baixa e calafrios. A crise inicial dura 3 a 10 dias e desaparece completamente. O paciente volta a levar vida normal. Fica sem tratamento porque não foi orientado ou porque não seguiu as recomendações médicas.~~

~~Nova crise pode ocorrer em meses ou anos, afetando a mesma ou outra articulação. Qualquer articulação pode ser atingida, porém as dos membros inferiores são as mais freqüentes. Não havendo tratamento, os espaços entre as crises diminuem e sua intensidade aumenta. Os surtos ficam mais prolongados e, mais tarde, com tendência a envolver mais de uma articulação.~~

~~O tratamento com a colchicina vem sendo abandonado devido à intensa diarréia e múltiplos efeitos colaterais que provoca, devendo ser usado somente nos raríssimos pacientes que têm contra-indicação absoluta a qualquer antiinflamatório não hormonal, mesmo os recentes que são muito seguros.~~

**~~Como este medicamento funciona?~~**

~~O mecanismo exato da ação da colchicina na gota não é conhecido completamente, podem envolver a inibição da produção de ácido lático que resulta na redução da deposição de ácido úrico nos tecidos e a diminuição da resposta inflamatória local.~~

~~A colchicina não é um analgésico, apesar de diminuir a dor nos ataques agudos de gota. Não é também um agente redutor do ácido úrico e nem previne a cronificação da doença. Pode reduzir, porém, a incidência de crises agudas e aliviar a dor.~~

~~No homem e em certos animais a colchicina pode produzir diminuição temporária de leucócitos.~~

~~A colchicina tem outras ações farmacológicas responsáveis por seus efeitos colaterais, como alteração da função neuro-muscular, intensifica a atividade gastrointestinal, aumenta a sensibilidade a agentes depressores do sistema nervoso central, deprime os centros respiratórios, aumenta a pressão arterial e diminui a temperatura corporal.~~

**~~Quando inicia a ação deste medicamento?~~**

~~A colchicina é absorvida rapidamente após administração oral. Grandes quantidade da droga atravessam o trato intestinal para a bile e secreções intestinais. Altas concentrações de colchicina são também encontradas nos rins, fígado e baço. A droga não se liga às proteínas do sangue, motivo pelo qual é eliminada rapidamente da circulação sanguínea. A excreção ocorre pelas vias biliar e renal.~~

**~~Quando não devo usar este medicamento?~~**

~~A colchicina é contra-indicada em pacientes alérgicos à droga e naqueles com doença pré-existente gastrointestinal, renal, hepática, cardíaca ou hematológica.~~

~~A colchicina deve ser administrada com cuidado nos pacientes debilitados e para os idosos. Se aparecerem náusea, vômitos ou diarréia, a droga deve ser suspensa.~~

**~~Quais são os cuidados que devem ser observados durante o uso deste medicamento?~~**

~~Informe ao seu médico se estiver grávida, se ocorrer gravidez durante o tratamento ou se estiver amamentando. Não use medicamento e não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento e do aparecimento de reações indesejáveis. Lembre-se: Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.~~

~~O paciente deve estar seguro de que a farmácia que vai manipular o seu medicamento encontra-se habilitada para preparar esse tipo de medicamento, junto à Vigilância Sanitária local.~~

**~~Quais os males que este medicamento pode causar?~~**

~~Efeitos colaterais: depressão da produção de sangue pela medula óssea, em pacientes que fazem uso prolongado da droga; inflamação dos nervos periféricos, hematomas, doenças musculares, queda de cabelo, doenças da pele e infertilidade masculina reversível. Reações de alergia à droga são raras.~~

~~Vômitos, diarréia e náusea podem ocorrer com o tratamento. Nestes casos, para evitar toxicidade mais séria, o uso da colchicina deve ser interrompido independente de ter ou não aliviado a dor articular.~~

~~O médico deve ser avisado imediatamente após o aparecimento de qualquer anormalidade após o início do uso do medicamento.~~

~~Pacientes que recebem a medicação de modo prolongado devem fazer exames de sangue de controle periodicamente.~~

~~O uso de Colchicina pode produzir alterações em exames laboratoriais: elevação de fosfatase alcalina e transaminases, diminuição nas contagens de plaquetas, e resultados falsos de presença de sangue ou hemoglobina na urina.~~

~~Sabe-se pela literatura atual que a colchicina não é uma droga cancerígena. Como ela interrompe a divisão celular, afeta a produção de espermatozóides no homem.~~

~~A colchicina induz o aparecimento de malformação fetal em animais de experimentação. Mulheres grávidas devem evitar o uso deste medicamento, a menos que sob estrita observação médica e admitindo o risco de malformação fetal.~~

~~Não se sabe se a colchicina é excretada pelo leite humano. Como outras drogas são excretadas por esta via, deve-se ter muito cuidado com seu uso em mulheres que amamentam.~~

**~~O que pode ocorrer se este medicamento for usado junto com outros?~~**

~~A ação da colchicina é inibida por agentes acidificantes e potencializada por agentes alcalinizantes. Pode elevar a sensibilidade a depressores do sistema nervoso central e estimulantes do sistema nervoso simpático.~~

**~~Quais os possíveis efeitos na Habilidade de Dirigir Veículos e Operar Máquinas?~~**

~~Nas doses habituais não há referências sobre prejuízo na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.~~

**~~O que fazer se alguém usar em grande quantidade deste medicamento de uma só vez?~~**

~~Não há antídoto específico e, se alguém usar colchicina em grande quantidade, deve procurar imediatamente atendimento hospitalar. O tratamento do envenenamento por colchicina deve se iniciar por lavagem gástrica e medidas preventivas para choque, podendo ser necessária a respiração artificial. Hemodiálise ou diálise peritoneal podem ajudar a eliminar a droga.~~

~~O aparecimento de efeitos tóxicos ocorre muitas horas após a ingestão de uma dose alta de colchicina. Os sintomas iniciais são náuseas, vômitos, dor abdominal e diarréia. A diarréia pode ser sanguinolenta, por hemorragia gastrintestinal. Muitos referem sensação de queimação na garganta, estômago e pele. Pode ocorrer ainda dano vascular extenso resultando em choque; lesão renal, com diminuição da produção de urina e presença de sangue na urina; fraqueza muscular generalizada e paralisia progressiva do sistema nervoso central; delírio e convulsões. A morte pode ocorrer mesmo com doses baixas da droga (7 mg) e resulta da paralisia dos músculos responsáveis pela respiração.~~

**~~Como devo usar este medicamento?~~**

~~A critério médico.~~

~~Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.~~

~~Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**