

Anvisa participou da elaboração do material publicado pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas.

Já está disponível para download o guia sobre o manejo de lesões hepáticas induzidas por medicamentos, lançado no dia 16 de junho pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS). Além de orientações, o material traz as perspectivas globais sobre a detecção de sinais, a avaliação e o gerenciamento do risco no desenvolvimento de medicamentos, bem como do monitoramento pós-mercado dos produtos, tendo como foco lesões no fígado causadas por fármacos.

As lesões hepáticas induzidas por medicamentos apresentam um grande desafio clínico e regulatório. Isso porque, em muitos casos, o potencial hepatotóxico (capaz de causar danos ao fígado) só pode ser reconhecido na pós-comercialização, ou seja, somente depois que o produto já está à venda e em uso. Esses tipos de lesões constituem as razões mais frequentes para a retirada de fármacos do mercado e de alterações de bula e rotulagem.

Iniciado em 2017, o trabalho de elaboração do guia contou com a participação da Anvisa, representada pela servidora Mônica da Luz Carvalho Soares, e de instituições internacionais, como a agência norte-americana de regulação de alimentos e medicamentos (Food and Drug Administration - FDA), a Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA) e a Organização Mundial da Saúde (OMS), entre outros.

Sobre o CIOMS

Trata-se de uma organização internacional não governamental e sem fins lucrativos criada em 1949 pela OMS e pela Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco). Sua missão é promover a saúde pública através de orientações sobre pesquisa em saúde, incluindo questões éticas dos estudos, e o desenvolvimento e a segurança de medicamentos e produtos médicos. A instituição representa uma parte substancial da comunidade científica biomédica mundial, por meio das organizações que a integram.

Confira a publicação em inglês, na íntegra:

[Drug-Induced Liver Injury \(DILI\): Current status and future directions for drug development and the post-market setting.](#)

Fonte: ANVISA, em 29.06.2020.