

Risco agora é do paciente

Da sucursal de
BRASÍLIA

O diretor da Divisão Nacional de Vigilância Sanitária de Medicamentos do Ministério da Saúde, Luiz Gonçalves Paulo, baixou ontem resolução instituindo o "termo de conhecimento de risco" a ser assinado pelo paciente ou responsável ao utilizar medicamentos não registrados na Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária ou produtos importados de outros países e cuja documentação não tenha sido analisada pelo órgão. No caso de o paciente não poder assinar e não houver parentes próximos, a responsabilidade deve ser do médico.

O "termo de conhecimento de risco" deve informar do paciente ou responsável que será submetido "à administração de um produto ou a método terapêutico sobre o qual ainda não existe decisão ou recomendação do órgão competente do governo brasileiro; que não existe certeza de maior eficácia com relação a outros produtos já existentes e registrados, como também maior segurança quanto à menor incidência de efeitos colaterais, previsíveis ou imprevisíveis; e, finalmente, quando importado, o medicamento não foi submetido ao controle de qualidade".