

2. Efeito adverso vs efeito colateral

François Noël - Matéria publicada na Newsletter da SBFTE, em Setembro 2013

- EFEITO COLATERAL (do inglês “*side effect*”): é um efeito diferente daquele efeito principal responsável pelo efeito e uso terapêutico do fármaco: assim, um efeito colateral pode ser benéfico ou indiferente e não necessariamente adverso, indesejável (“*unwanted side effect*”). De acordo com esta interpretação, podemos citar o documento “*Clinical Safety Management: definitions and standards for expedited reporting – E2A*”, recomendado para adoção pelos órgãos regulatórios da Comunidade Européia, Japão e Estados Unidos da América (ICH-International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use).

De fato, este documento (II.A.2.) menciona claramente que “*o termo antigo “side effect” (i.e. efeito colateral) foi usado de várias maneiras no passado, usualmente para descrever efeitos negativos (não favoráveis), mas também efeitos positivos (favoráveis). É recomendado que este termo não seja mais usado e que, particularmente, não seja considerado como sinônimo de reação adversa*”.

Nota-se que pode haver controversas quanto à definição de efeito colateral, mas não quanto à necessidade de se abandonar este termo, como veremos a seguir: no Tratado de Farmacologia Clínica e Farmacoterapia (ed. Grahame-Smith & Aronson, terceira edição – Guanabara Koogan) se diz que “*um efeito adverso refere-se a um efeito não desejado de um fármaco. Os efeitos adversos podem ser decorrentes de efeitos tóxicos ou efeitos colaterais. Um efeito tóxico é um efeito adverso que surge em consequência da intensificação do mesmo efeito farmacológico responsável pelo efeito terapêutico do fármaco; por conseguinte trata-se de um efeito relacionado com a dose. Um efeito colateral refere-se a um efeito adverso que surge através de alguma reação farmacológica distinta daquela que produz o efeito terapêutico (estes efeitos podem estar relacionados ou não com a dose)*”.

- De qualquer forma, deve-se evitar este termo como recomendam os mesmos autores: “*Como os efeitos colaterais relacionados com a dose também podem ser considerados como efeitos tóxicos, é mais apropriado evitar os termos “efeitos tóxicos” e “efeitos colaterais” e, no seu lugar, empregar o termo “efeitos adversos”, que abrange todos os tipos de efeitos não desejados*”.

Assim sendo, devemos usar a palavra "**EFEITO ADVERSO**" (ou efeito "indesejável") condizente com o termo "**REAÇÃO ADVERSO AO MEDICAMENTO**" (RAM), termo consagrado em Farmacovigilância ("*É qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica*"- ANVISA, [Resolução - RDC nº 140, de 29 de maio de 2003](#)"). Nota-se que esta definição esta plenamente de acordo com a definição dada pela Organização Mundial da Saúde (WHO. The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Geneva: WHO, 2002).