FDA proíbe uso de luvas cirúrgicas com pó nos EUA

escrito por Ana Miranda | 21 de dezembro de 2016

foto: @divulgação

A Food and Drug Administration (FDA) determinou que luvas cirúrgicas, luvas usadas para exames de paciente contendo pó (talco) e pó absorvível para lubrificação de luvas cirúrgicas, apresentam um risco razoável e substancial de doença ou lesão, e que o risco não pode ser corrigido ou eliminado por medidas como rotulagem ou alteração na rotulagem. Conseqüentemente, a FDA está proibindo esses dispositivos nos Estados Unidos.

As luvas médicas desempenham um papel significativo na proteção tanto dos doentes como do pessoal de saúde. As luvas médicas contam com barreiras contra a transmissão de doenças infecciosas e contaminantes ao se realizar cirurgia, bem como ao realizar interações com os pacientes. Vários tipos de pó têm sido utilizados para lubrificar luvas. No entanto, o uso de pó em luvas médicas apresenta numerosos riscos para os

pacientes e profissionais de saúde, incluindo inflamação, granulomas e reações alérgicas respiratórias.

Uma análise completa de todas as informações atualmente disponíveis, apóia a conclusão do FDA, que concluiu que os riscos representados pelas luvas em pó, incluindo a sensibilização do trabalhador de saúde e do paciente aos alérgenos do látex de borracha natural (NRL), complicações cirúrgicas relacionadas às adesões peritoneais e outros eventos adversos de saúde, não necessariamente relacionados à cirurgia, são importantes e significativos em relação ao benefício para a saúde pública de sua comercialização contínua.

Não se espera que a proibição de luvas com pó imponha custos à sociedade, mas espera-se que reduza o número de eventos adversos associados ao uso. O principal benefício para a saúde pública decorrente da adoção da regra, seria o valor da redução dos eventos adversos associados ao uso de luvas em pó. A Agência estima que os benefícios líquidos anuais máximos totais variem entre US $ 26,8 milhões e US $ 31,8 milhões.

Esta regra entrará em vigor em 18 de janeiro de 2017.

OBS: A ANVISA ainda não se pronunciou sobre aplicar, ou não, tais medidas para o Brasil.

fonte: IBES – Instituto Brasileiro para Excelência em Saúde