

Debate sobre o artigo de Suely Rozenfeld

Debate on the paper by Suely Rozenfeld

Paulo Barragat

Associação Brasileira das
Indústrias de Química Fina,
Rio de Janeiro, Brasil.

Na página 243, a autora inicia o assunto com a assertiva: “*Não há substância química totalmente segura ou totalmente tóxica*”. Considerando que em outras partes do trabalho há referências a citações mais antigas, caberia mencionar a famosa definição de Paracelso, alquimista e médico suíço do século XVI: “*Tudo é veneno, dependendo da dose*”.

A partir da página 241, o artigo enumera dezenas de fármacos proscritos ou restritos, entre eles a talidomida. Quer me parecer que o caso da talidomida merece um destaque maior, em razão de sua importância terapêutica versus ação teratogênica. Apenas recordando, a talidomida foi desenvolvida pelo laboratório alemão Chemie Grumental, de Düsseldorf, e comercializada em 1954 com a finalidade de controlar a ansiedade e náuseas em gestantes. Em 1957 ela passou a ser consumida em 146 países, mas no início da década de 60 o consumo do medicamento por gestantes foi relacionado ao nascimento de crianças deformadas, bastando para tanto a ingestão de meio comprimido, além de a substância permanecer no organismo por dois anos. Consta que mais de dez mil crianças sofreram a ação teratogênica do fármaco. Ele foi banido de quase todos os países em 1961, e do Brasil em 1962. Quanto aos EUA, o *Food and Drug Administration* (FDA) nunca aprovou seu uso.

O Brasil, que à época não reconhecia patentes sobre fármacos e seus processos de obtenção, passou a sintetizar a talidomida em 1965, através da Sociedade Farmacêutica Brasifa, no Rio de Janeiro. O fármaco era exportado pela Interbrás para 38 países. Segundo relação publicada pelo Ministério da Saúde no D.O.U. de 21/11/85, talidomida era também sintetizada pela Tortuga Companhia Zootécnica Agrária, Mairinque, São Paulo, que continua produzindo, segundo o Index Abiquif, 1995. Este relaciona ainda como fabricantes a Ecadil Indústria Química S.A., em Cosmópolis, São Paulo, e a Microbiológica Química Farmacêutica, no Rio de Janeiro. Diz o Ministério da Saúde que só a Fundação Ezequiel Dias (Funed), em Belo Horizonte, Minas Gerais, responsável pela distribuição do medicamento, está credenciada a formular a talidomida. Contudo, o Dicio-

nário de Especialidades Farmacêuticas – DEF 97/98 – relaciona como medicamento à venda a Talidomida Brasifa, tubo com cinquenta comprimidos de 100 mg.

Ano após ano, a talidomida vem comprovando sua eficácia para diferentes fins, como: evitar a rejeição de órgãos transplantados; ajudar no funcionamento adequado do sistema imunológico no combate às enfermidades; auxiliar na artrite reumatóide, no lúpus eritematoso, no mal de Behcet, no tratamento de ulcerações da mucosa oral dos aidséticos, no combate à perda de peso dos doentes de AIDS e de câncer; evitar o crescimento do sarcoma de Kaposi, do câncer da próstata e glioblastomas. Este é o exemplo de um medicamento que não pode ser banido e que, por isso mesmo, deve ser submetido ao mais rigoroso controle de uso. É o que procuram fazer o Ministério da Saúde, no Brasil, e o FDA nos EUA.

Na página 242, a autora diz que a Organização Mundial da Saúde (OMS) patrocinou um inquérito sobre a Implantação da Lista de Medicamentos Essenciais em 104 países subdesenvolvidos. Ora, o Brasil antecipou-se em muitos anos nessa iniciativa, o que acho indispensável mencionar, uma vez que, através do Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, o Presidente João Goulart “*aprova a relação de medicamentos essenciais para fins previstos no Decreto nº 52.471 e dispõe sobre aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal*”. No entanto, só entre 11 e 13 de outubro de 1976, em Genebra, teve lugar a *WHO Consultation on the Selection of Essential Drugs*.

Em 24/08/77, o Ministro da Previdência e Assistência Social, por meio da Portaria PT-GM nº 817/77, homologa a Relação de Medicamentos Básicos (RMB), elaborada pelo então Conselho Consultivo da Ceme. Mais tarde, considerando a seleção de medicamentos essenciais proposta pela OMS em 1977, o mesmo Conselho Consultivo – o qual teve a honra de integrar – elaborou a atual Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), aprovada pela Portaria Interministerial nº 6 de 18/03/80. A edição mais recente da Rename é de 89/90. Consta que ela está sendo revista pelo Ministério da Saúde.

Em 1987, a Central de Medicamentos idealizou a Farmácia Básica, módulo-padrão de suprimento, composto por produtos selecionados da Rename, que permitem o tratamento das doenças mais comuns na população brasileira, no plano da atenção básica de saúde, em nível ambulatorial.

Em 7 de novembro de 1997, o Ministério da Saúde lançou, em Cachoeira do Arari, na Ilha

de Marajó, Pará, o programa Farmácia Básica, o qual fornece trimestralmente *kits* com quarenta tipos de medicamentos para os postos de saúde de 4.171 municípios com menos de 21.000 habitantes, devendo beneficiar quarenta milhões de pessoas. Os constituintes dos *kits* variam de acordo com as características epidemiológicas de cada região. Por exemplo, para as regiões de Belém, no Pará, e Recife, em Pernambuco, o *kit* deverá conter o fármaco dietilcarbamazina, indispensável para o tratamento da filariose.

Na página 247, a autora se refere à prevenção primária dos efeitos congênitos, monitorando vários agentes, entre eles, os medicamentos. Quero crer que aí caberia mostrar a vantagem de ser divulgada uma relação dos medicamentos com restrições às gestantes. Por exemplo, na Suécia, desde 1978, o catálogo de suas especialidades farmacêuticas contém uma seção intitulada: *Pregnancy and breast-feeding*. Na categoria A, estão listados aqueles que, tendo sido administrados em gestantes, nenhuma anormalidade causaram nos nasciturnos. Já na categoria D, relacionam-se os medicamentos que têm causado um aumento na incidência de malformações fetais ou outros defeitos permanentes. As outras categorias (B1, B2, B3 e C) relacionam fármacos cujos efeitos colaterais provocam danos de maior ou menor influência sobre os fetos.

Nada mais tendo a sugerir, parece-me que o trabalho elaborado pela Dra. Suely Rozenfeld é de grande valor técnico-científico e sua publicação será muito útil como documento para consulta e esclarecimento na área da farmacovigilância.

Jorge Bermudez

*Escola Nacional
de Saúde Pública,
Fundação Oswaldo Cruz,
Rio de Janeiro, Brasil.*

O artigo de Suely Rozenfeld vem preencher um vazio e propor uma discussão das mais atuais, instigantes e oportunas no que se refere às questões que permeiam a política de medicamentos e assistência farmacêutica. Evidentemente que não esperaríamos coisa diferente. Inicialmente, contextualiza com clareza e destaca a necessidade de que o Brasil mude o perfil policial e cartorial que ao longo dos anos vem caracterizando as ações de vigilância sanitária. Incorporando instituições acadêmicas, é possível estabelecer um sistema ágil de notificação e monitoramento capaz de mudar radicalmente o uso de medicamentos em nosso país.

No Brasil, o arcabouço legal existe e é extenso. Compreendendo decretos-leis, decretos, leis, portarias e outros instrumentos legais, a legislação pode ser considerada das mais avançadas do País, e aquela relativa especificamente a medicamentos, como levantado e discutido por Moreira Lima et al. (1994), se corretamente implementada, elevaria o Brasil ao patamar central no que se refere à fundamentação legal. Entretanto, além da preocupação com o processo de harmonização atualmente em curso nos países que compõem o Mercado Comum do Cone Sul (Mercosul), é fato notório o desrespeito à legislação em nosso país. Exemplo recente é o Decreto 793/93, que estabelece a obrigatoriedade de utilizar a denominação genérica dos medicamentos destacados em relação aos nomes de marcas, o que não é implementado nem cumprido, quer pela indústria, quer pelo Ministério da Saúde (Bermudez, 1994; 1995; Bermudez & Possas, 1995).

No âmbito desta lógica, a Portaria SVS 40, de 9/5/95, estabelece a criação de uma comissão para propor a implantação de um sistema nacional de farmacovigilância, como menciona Suely Rozenfeld. Passados dois anos, é de se perguntar se a proposta ficou no papel ou se alguma ação nesse sentido já foi implementada. Quantas vezes a dita comissão já se reuniu, se é que efetivamente ela foi estruturada, e quem são seus integrantes e suas respectivas representatividades?

Ao levantar em seu artigo a questão da Farmacologia Clínica, consideramos que este é um dos eixos mais importante e que podem vir a possibilitar uma mudança radical nos padrões de prescrição, dispensação e consumo de medicamentos. Constatamos o quanto o Brasil se encontra defasado, uma vez que a Organização Mundial da Saúde já vem propondo uma abordagem como esta há quase três décadas, ao passo que apenas hoje esta começa a se