

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

incorporar à agenda da saúde no Brasil (WHO, 1970).

Esta constatação nos remete ao ensino da Farmacologia no Brasil. Esse ensino é arcaico e tradicional na maioria das escolas médicas nos grandes centros. Iniciativas modernas são escassas e restritas a determinadas instituições que contam com profissionais de vanguarda. Destacamos aqui o Rio Grande do Sul (Fuchs & Wannmacher, 1989, 1992, 1996, 1998).

Consideramos também que, no Brasil, merecem destaque as atividades que determinados setores do Ministério da Saúde vêm implantando, por se tratar de assuntos que inevitavelmente irão interagir com o conjunto de ações relacionadas com a farmacovigilância. Especificamente, destacamos o processo de revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) e a formulação, discussão e posterior implantação e avaliação da Política Nacional de Medicamentos.

Os marcos históricos que a autora levanta, principalmente estabelecendo a relação com as reações adversas dos medicamentos, trazem-nos à reflexão a distância entre as etapas que marcaram a evolução da agência reguladora dos Estados Unidos da América (*Food and Drug Administration*) e a nossa regulação sanitária.

Cabe um comentário aos denominados 'tempos modernos', que têm seu início no mundo a partir do desastre da talidomida, o que deu origem a uma série de ações em diversos países. Enquanto isso, o Brasil efetivamente consolidou um sistema cartorial para lidar com as questões referentes ao registro e fiscalização de medicamentos e outros produtos para consumo humano. Hoje, esse sistema, já deficiente na sua formação, sofre as tentativas de desregulamentação decorrentes do processo de homonização em curso nos países que compõem o Mercado Comum do Cone Sul, ou Mercosul.

Tempos modernos, então, para o Brasil, incluem uma segunda geração de malformações provocados pelo uso da talidomida, conforme tivemos a oportunidade de discutir recentemente (Oliveira et al., 1997). Tempos modernos, no âmbito da vigilância sanitária no Brasil, são as tentativas frustradas de retirar os hepatoprotetores, as associações de antibióticos em dose fixa e enfrentar a resistência descumprida da indústria, que alça o Brasil ao patamar de um dos cinco maiores mercados de medicamentos do mundo, com um perfil que consideramos absolutamente irracional, baseado apenas na mercadização e venda de produtos não essenciais.

O artigo apresentado por Suely Rozenfeld, além de atual, instigante e oportuno, como mencionamos ao início desta discussão, representa um passeio pela História, associado a um texto rico e didático, com uma revisão extensa dos diversos aspectos relacionados com a farmacovigilância. A descrição da classificação das reações adversas é merecedora de elogio.

Concluimos nossa consideração, chamando a atenção para a necessidade de estabelecer uma ponte efetiva entre as ações de farmacovigilância e o uso racional de medicamentos, prática que vem merecendo cada vez mais atenção por parte das agências internacionais e dos países centrais (WHO, 1991, 1992, 1994, 1997; Dukes, 1993; Hogerzeil, 1995). Novos tempos e novas diretrizes também deverão ser implantados no Brasil. Sinceramente, esperamos que as reflexões contidas no artigo de Suely Rozenfeld e os comentários diversos possam induzir as instituições acadêmicas a se engajarem na luta árdua, permanente e sem tréguas, a fim de, efetivamente, podermos construir um modelo de atenção à saúde que resgate os conceitos de equidade, universalidade e resolutividade assegurados pela legislação e que ainda não conseguimos implementar. A farmacovigilância, a vigilância em saúde e a assistência farmacêutica são partes integrantes destas propostas. Sua construção depende de nossos esforços conjuntos.

- BERMUDEZ, J. A. Z., 1994. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 10:368-378.
- BERMUDEZ, J. A. Z., 1995. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: Crítica da Política de Medicamentos no Brasil*. São Paulo: Hucitec/Sobravime.
- BERMUDEZ, J. A. Z. & POSSAS, C. A., 1995. Análisis crítico de la política de medicamentos en el Brasil. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 119:270-277.
- DUKES, M. N. G., 1993. *Drug Utilization Studies. Methods and Uses*. Copenhagen: WHO. (WHO Regional Publications.) (European Series, 45)
- FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L., 1989. *Farmacologia Médica: Abordagem de Solução de Problemas*. 4ª ed., Porto Alegre: Editora da UFRGS.
- FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L., 1992. *Farmacologia Clínica. Fundamentos da Terapêutica Racional*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.
- FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L., 1996. *Exercícios de Farmacologia Aplicada*. Passo Fundo: Editora Universitária.
- FUCHS, F. D. & WANNMACHER, L., 1998. *Farmacologia Clínica, Fundamentos da Terapêutica Racional*. 2ª, ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.
- HOGERZEIL, H., 1995. Promoting rational prescribing: an international perspective. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 39:1-16.
- MOREIRA LIMA, L. F.; MELLO, A. L.; GOMES, C.; PAZ, E. P. & MOURA, M. L., 1994. *Vigilância Sanitária*

- de Medicamentos e Correlatos*. Rio de Janeiro: Qualitymark.
- OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. & SOUZA, A. C. M., 1997. Talidomida no Brasil: o pesadelo da mutilação autorizada. *V Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva*. Águas de Lindóia, SP, 25 a 29 de agosto de 1997. Livro de Resumos.
- WHO (World Health Organization), 1970. *Clinical Pharmacology. Scope, Organization, Training: Report of a WHO Study Group*. Geneva: WHO. (Technical Report Series, 446)
- WHO (World Health Organization), 1991. *Clinical Pharmacology: The European Challenge*. Copenhagen: WHO. (WHO Regional Publications.) (European Series, 39)
- WHO (World Health Organization), 1994. *Guide to Good Prescribing. A Practical Manual*. Geneva: WHO.
- WHO (World Health Organization), 1992. *Operational Research on the Rational Use of Drugs*. Geneva: WHO.
- WHO (World Health Organization), 1997. *The Use of Essential Drugs*. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List Essential Drugs). WHO Technical Report Series 867. Geneva: WHO.

**Maúrcio Gomes
Pereira**

*Departamento de Saúde
Coletiva, Faculdade
de Ciências da Saúde,
Universidade de Brasília,
Brasília, Brasil.*

O artigo em tela, sobre farmacologia, mostra, com muita propriedade, o estado da arte sobre o assunto (Rozenfeld, 1998). Numerosos pontos nele contidos são dignos de nota, embora somente alguns poucos possam ser aqui comentados.

Em primeiro lugar, é sempre bom ter em mente que a terapêutica e a medicina, de maneira geral, não são matemática. Não são ciências exatas. O homem tem um complexo sistema regulador, profundamente influenciado pelo meio ambiente físico, biológico e social que o cerca. As reações do organismo aos medicamentos podem variar de pessoa a pessoa, embora, em termos populacionais, elas possam ser reconhecidas, desde que um acompanhamento adequado tenha sido feito. É aí que reside a grande dificuldade.

Os temas, em geral, só podem ser investigados parcialmente, e os homens de ciência sabem disso. A realidade é sempre muito complexa. Os investigadores, para pesquisar um dado assunto e na impossibilidade prática de analisá-lo em suas múltiplas relações e intera-

ções, isolam uma situação para estudo e simplificam as condições de observação. Por meio de critérios de inclusão e exclusão de participantes, e de decisões quanto ao tamanho da amostra e do conteúdo dos instrumentos de coleta de dados, são afetados determinados grupos de pacientes e não são levados em consideração alguns indicadores ou efeitos, o que limita a generalização dos resultados da investigação e até mesmo a utilidade de sua conclusão. Isso é muito nítido nas pesquisas sobre medicamentos. Nelas, após os estudos laboratoriais básicos e os preliminares, de natureza clínica, chega o momento de realização dos ensaios clínicos controlados, para determinar a eficácia e a segurança do produto (Pereira, 1995). Com os tamanhos usuais de amostra utilizados para determinar a eficácia de um produto, que se situam, no máximo, na casa de algumas poucas centenas de pessoas, muitas reações adversas não serão jamais detectadas nessa fase de investigação, seja porque elas se constituem em eventos de incidência rara (por exemplo, uma reação em cinqüenta mil usuários), seja porque só ocorrem após um longo período de tempo, quando a investigação já terminou e o seguimento dos participantes não está mais ocorrendo. Daí, as críticas que se fazem, com razão, aos ensaios clínicos controlados. Eles, quando bem realizados, dão resposta precisa somente a um número restrito de questões (Block, 1995). Mas, ao lado de suas limitações, os ensaios clínicos controlados têm aspectos positivos e um importante papel a desempenhar, evitando armadilhas dos estudos não controlados, sendo mesmo eventos que, considerados indispensáveis, em muitas situações, como elo final na cadeia de têm como resultado a liberação do produto para comercialização. Porém, isso ainda não é tudo.

Quando um produto é finalmente aprovado, e rotulado como eficaz e seguro para ser consumido pela população, começa uma outra fase, a da vigilância pós-comercialização. Para que esse processo atinja seus objetivos, tem-se que construir um banco de dados sobre a saúde dos usuários, incluindo as reações adversas por eles apresentadas. Todo banco de dados, por sua vez, é avaliado em termos, pelo menos, da cobertura populacional que alcança e da precisão das informações que contém. É difícil construir um banco de dados com essas características, em uma sociedade em transição, relativamente pobre, com as cidades inchadas e muito desemprego, na qual os recursos raramente existem para montar e fazer funcionar tal estrutura. Mas o esforço para instituir uma vigilância pós-comercialização, de alto nível,