

- de Medicamentos e Correlatos*. Rio de Janeiro: Qualitymark.
- OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. & SOUZA, A. C. M., 1997. Talidomida no Brasil: o pesadelo da mutação 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,

não deve ser descurado. E necessita sair do terreno apenas das intenções para a sua aplicação rigorosa. Precisamos de soluções criativas, práticas e apropriadas para as nossas condições; temos também de testá-las para verificar se realmente funcionam e divulgar amplamente os seus resultados. Esse é um grande desafio para a nossa intelectualidade, para os nossos profissionais de saúde. Um desafio que precisa ser aceito.

ROZENFELD, S., 1998. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. *Cadernos de Saúde Pública*, 14:237-263.

PEREIRA, M. G., 1995. *Epidemiologia: Teoria e Prática*. Rio de Janeiro: Editora Guanabara-Koogan: 316.

BLOCK, G., 1995. Are clinical trials really the answer? *American Journal of Clinical Nutrition*, 62(Suppl.): 15.117S-15.120S.

Os anos 50 trouxeram, para Langmuir (1976:13), uma nova versão de vigilância aplicada “à doença específica mais do que aos indivíduos”. Uma prática centrada não mais em doentes e suspeitos, mas no comportamento da doença. Já com esta concepção, voltava-se para as doenças transmissíveis o modelo cuja implantação mundial foi discutida na 21ª Assembléia Mundial de Saúde (OMS, 1968), embora esta vigilância tenha sido ampliada nas décadas de 60 e 70 para “as doenças não infecciosas incluindo leucemia, anomalias congênitas, reações aos medicamentos” (grifo meu), *problemas nutricionais e uma ampla variedade de riscos ambientais e ocupacionais* (Langmuir, 1976:13).

A vigilância epidemiológica acompanhou o movimento da Epidemiologia que, atendendo ao chamado dos tempos, transformou seu objetivo. A Epidemiologia passou de um interesse exclusivo nas epidemias de doenças infecciosas para outro que incorporou as doenças não infecciosas, enquanto as novas doenças de massa características do envelhecimento populacional do século XX, e, posteriormente, a avaliação de serviços e tecnologias de saúde e os agravos resultantes das diversas formas de violências, já na perspectiva de uma epidemiologia dos fatores de risco. Como se a reboque da Epidemiologia, a vigilância epidemiológica assim também se movimentou.

A preocupação com os efeitos adversos dos medicamentos alopáticos modernos só se tornou alvo de uma atenção sistematizada depois da chamada invasão farmacêutica do pós-guerra dos anos 40 e do desenvolvimento das grandes indústrias transnacionais que a gerou. Foi a partir de então, segundo Tognoni & Laporte (1989:47), que “*formou-se um campo de pressão em torno dos medicamentos como ferramenta terapêutica, que teve sua origem na indústria farmacêutica*” e que “*afetou os responsáveis pela prescrição e os usuários, propiciando a colocação do setor farmacêutico numa disjunção permanente entre cobrir numa necessidade sanitária real e assegurar numa expansão constante do mercado*”.

Esta pressão deve ser vista no âmbito de um fenômeno amplo e complexo. O panorama de desenvolvimento do projeto industrial farmacêutico transnacional é o de uma sociedade medicalizada, quando as necessidades de consumo são produzidas com a intervenção médica no cotidiano humano.

Na década de 60 alguns movimentos sociais certamente foram importantes para o surgimento de uma preocupação sistematizada em relação aos efeitos indesejáveis dos medicamentos. Nos países desenvolvidos, com o inte-

Gil Sevalho

Departamento
de Farmácia Social,
Faculdade de Farmácia,
Universidade Federal
de Minas Gerais,
Belo Horizonte, Brasil.

Como contribuição ao debate do artigo *Farmacovigilância – elementos para a discussão e perspectivas*, de Suely Rozenfeld, pretendo abordar a questão conceitual da farmacovigilância numa perspectiva que a aproxima da vigilância epidemiológica, procurando assim estabelecer uma discussão sobre seus objeto e escopo.

As origens históricas da vigilância epidemiológica devem ser buscadas no nascimento da quarentena, durante a peste negra do século XIV, na Europa (Romero & Troncoso, 1981). Foi uma prática de vigilância voltada para contatos e suspeitos portadores de doenças transmissíveis, a qual participou da empresa capitalista colonialista que, nos países agrário-exportadores, operou o controle e a erradicação das doenças transmissíveis nas áreas produtoras de matéria-prima, sob a orientação do mundo industrializado, no início do século XX. Um empreendimento autoritário, coercitivo e punitivo alicerçado na ordem simbólica das representações belicista da guerra contra os micróbios, movido pela recém-fundada microbiologia.