

Sistemas de monitoramento de reações adversas são cientificamente fundamentados em determinado tipo de racionalidade. A racionalidade médica dominante (alopática) no mundo ocidental segue o padrão de racionalidade da ciência moderna, fundada na visão analítico-reducionista e de caráter generalizante. Ainda que a idéia de multicausalidade seja proposta como modelo explicativo, na prática predomina a causalidade linear. Originada a partir da anatomoclínica, trata-se de uma medicina do corpo, das lesões e das doenças (Camargo Jr., 1990). Mas há outras racionalidades médicas possíveis. A homeopatia, por exemplo, partindo do pressuposto da impossibilidade de conhecer todos os antecedentes causais das doenças, investiu, com Hahnemann, no conhecimento dos efeitos da doença em sua totalidade – o que exigiu tratar os doentes (ainda que conformados em ‘tipos’ de enfermos) e não a doença. Cabe ainda acrescentar que a investigação homeopática teve como ponto de partida o problema das reações adversas dos medicamentos, levando Samuel Hahnemann a abandonar a prática médica e iniciar os seus estudos sobre os medicamentos (Hahnemann, 1982).

Do ponto de vista social, por outro lado, a farmacovigilância está fortemente condicionada pelo processo de medicalização que caracteriza o desenvolvimento da medicina contemporânea. Um aspecto importante desse tema é o da iatrogenia farmacológica abordado por Barros (1995) e que remete ao problema das reações adversas – problema central da farmacovigilância segundo a autora.

Por último, fica a inquietação política relacionada tanto ao problema do protocolo de diagnóstico já comentado, quanto ao da carência de bases de informação/notificação no Brasil. É sabido, ainda, ser a indústria farmacêutica fonte importante de informação dos prescritores (médicos, estudantes residentes, balconistas) de medicamentos. Tal situação apenas acentua a necessidade de pensar formas de regulação de caráter social. Uma política regulatória organizada através de um sistema nacional de farmacovigilância não deveria abranger também outros eventos ligados ao uso de medicamentos? Um sistema que possa considerar a complexidade dos fatores envolvidos na ocorrência das reações adversas (Sevalho, 1997), além de mais adequado do ponto de vista científico-técnico, não contemplaria melhor as exigências de uma forma de regulação socialmente controlada, na medida em que incluiria os diferentes atores relevantes na organização desse mesmo sistema?

- BARROS, J. A. C., 1995. *Propaganda de Medicamentos: Atentado à Saúde?* São Paulo: Editora Hucitec/Sobravime.
- CAMARGO JR., K. R., 1990. *(Ir)Racionalidade Médica: Paradoxos da Clínica*. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro.
- FUNTOWICZ, S. & RAVETZ, J., 1997. Ciência pós-normal e comunidades ampliadas de pares face aos desafios ambientais. *História, Ciências, Saúde: Manguinhos*, 2: 219-231.
- HAHNEMANN, S., 1982. *Organon de la Medicina*. Buenos Aires: Editorial Albatros.
- LENK, H., 1990. *Razão Pragmática: A Filosofia entre a Ciência e a Práxis*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro.
- ROSE, S. & APPIGNANESI, L., 1989. *Para uma Nova Ciência*. Lisboa: Gradiva.
- SEVALHO, G., 1997. *Vigilância Epidemiológica e Farmacovigilância, "Gatos de um Mesmo Saco": Impressões Históricas e Conceituais*. (no prelo)

---

*Helena Lutécia  
L. Coêlho*

*Departamento de  
Farmácia, Universidade  
Federal do Ceará,  
Fortaleza, Brasil.*

O tema abordado pela Dra. Sueli Rozenfeld é da maior relevância e o conteúdo do artigo importante, tendo em vista, principalmente, as poucas publicações brasileiras existentes sobre o assunto. Agradeço, portanto, a oportunidade de contribuir nessa discussão.

O fato de um país estruturar o seu sistema nacional de farmacovigilância e estar integrado ao Programa de Monitoramento de Reações Adversas a Medicamentos da OMS certamente não é suficiente para definir que o mesmo desenvolva uma política de medicamentos adequada, do ponto de vista da saúde pública. Na verdade, fazer parte desse clube de 45 países pode ser usado como alibi por governos no intuito de aparentar seriedade no trato da questão do medicamento, enquanto entregam a definição do mercado farmacêutico aos interesses mercantis. O oposto, no entanto, parece ser verdadeiro. Ou seja, o não possuir um sistema nacional de farmacovigilância ou equivalente reflete a pouca seriedade com que um país trata a questão do medicamento no bojo de suas políticas de saúde, ou, pelo menos, o seu des-

preparo e inoperância para lidar com o assunto. Isto porque trata-se de uma atividade pouco custosa e de implementação gradativa, cujos desdobramentos potencializam sobremaneira a eficácia de uma política de medicamentos.

No caso do Brasil, é desconcertante e injustificável a inexistência de um programa ou sistema nacional de farmacovigilância, em que pesem as iniciativas feitas nesse sentido desde a década de 70. Para os técnicos brasileiros que comparecem a eventos internacionais na área, é sempre uma situação embaraçosa tentar explicar as razões por que isso acontece. Findamos sempre por reconhecer a nossa incompetência como agentes de influência na determinação das políticas de saúde dos nossos governos.

Exercitar a farmacovigilância no Brasil só tem sido possível no nível micro. Estudos isolados, iniciativas de monitorização de reações adversas também localizadas e sem grande repercussão. Valem o exercício e o aprendizado. A grande dificuldade quando se tenta ampliar o alcance desses estudos é a inexistência de denominadores farmacoepidemiológicos, que são os índices de utilização de medicamentos (comercialização, distribuição, prescrição, dispensação e uso) necessários, juntamente com dados de morbi-mortalidade, para a avaliação dos riscos. Os organismos estatais vinculados à Vigilância Sanitária, Assistência Farmacêutica e Epidemiologia, os setores específicos do Ministério da Saúde, a indústria farmacêutica, não possuem de maneira estruturada, ou não disponibilizam ao público, dados nacionais relativos à utilização de medicamentos e causalidade epidemiológica. Perguntas tão essenciais, como: quantas são as especialidades farmacêuticas registradas no Brasil, quais estão no mercado, que grupos terapêuticos são mais consumidos e o perfil dos consumidores, quanto é distribuído pelo estado e o detalhamento das vendas no varejo etc., ficam sem resposta ou surgem na mídia oriundas de fontes não publicadas ou de difícil acesso.

Diante das dificuldades resultantes da indefinição oficial quanto a uma política de farmacovigilância no Brasil, atividades não convencionais assumem uma dimensão importante. Um exemplo disso tem sido a atuação da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime), do Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM), bem como ações do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) e do Conselho Federal de Farmácia.

Nesse sentido, pediria à Dra. Sueli Rozenfeld que comentasse sobre o caso Misoprostol,

um bom exemplo de como se pode fazer farmacovigilância de um modo criativo e eficaz, desde que se tenha a determinação e o compromisso de ir em busca da verdade e não de reter informações. É claro que esse modelo não substitui um serviço ou programa nacional de farmacovigilância, mas também é claro que não seria substituído por ele.

---

*José Augusto  
Cabral de Barros*

*Departamento de  
Medicina Social,  
Universidade Federal  
de Pernambuco,  
Recife, Brasil.*

Ao longo do tempo, mas, especialmente nas décadas mais recentes de desenvolvimento da medicina e da indústria farmacêutica, o tratamento farmacológico foi assumindo destaque crescente no contexto dos serviços de saúde e na visão e prática dos seus usuários e dos profissionais que atuam no setor, sobretudo os prescritores. Uma conotação importante das conseqüências daí advindas é que o medicamento, ao inserir-se no bojo da sociedade moderna de consumo e ao não ficar infenso à ideologia que tudo submete à lógica de mercado, foi transformado em mercadoria como outra qualquer. Essa ideologia do consumo, reforçada sinergicamente, pela percepção da doença como explicável e, como coronário, determinando as alternativas de intervenção sobre ela tão-somente por meros processos de natureza biológica (visão mecanicista), conduz a um uso desmedido e irracional de medicamentos, o que vem, obviamente, a provocar um reforço dos seus efeitos maléficos. Inscrevem-se nestes últimos, entre outros fenômenos, as reações adversas. O texto objeto do presente comentário discorre mui apropriadamente sobre o tema, traçando sua evolução histórica, conceituação e estratégias adotadas para detectá-las o mais precocemente possível, bem como para monitorizá-las.

De maneira muito superficial – como era esperável nos limites de propósitos do artigo – é feita uma alusão aos estudos observacionais, certamente relevantes pela importância dos mesmos como contribuição ao trabalho da farmacovigilância. Estamos nos referindo aos chamados estudos PMS (*Post-marketing Surveillance Studies*). A despeito dos limites justificáveis, cremos que poderiam ter sido sugeridas algumas referências bibliográficas que permitissem a eventuais leitores interessados am-