

SOBRAVIME

B O L E T I M

Diretoria Executiva
Provisória:

E. A. Carlini
Solange A. Nappo
José A. Cabral Barros
Helena Lutécia L. Coelho
Marisa Lima Carvalho

Número **2**
Fevereiro
Março
Abril 91

Conselho Editorial:

Alcione G. de Alencar Rocha
Eliane Gandolfi
Emiko Fukuda
Maria do Carmo D. S. Batista
Vera Lúcia Mercucci
Washington Garbin

Noticiando

1. I Congresso da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos

São Paulo, 03, 04 e 05 de junho/91
Centro de Convenções Rebouças
Informações e Inscrições: SOMA
Relações e Comunicações —
Caixa Postal 3514 — CEP 01060 —
São Paulo — Tel. (011) 826.5000
— FAX (011) 826.0502

Confirmadas as presenças dos
conferencistas estrangeiros: Júlio
Casoy, Juan Ramon Laporte,
Gianni Tognoni

Homenagens: Sergio Henrique
Ferreira e José Elias Murad.

2. Encontro Mundial sobre o "Uso de Drogas na Gestação"

Apresentação dos Resultados do
Estudo Cooperativo Mundial sobre
o uso de drogas na gestação,
inclusive com a apresentação dos
dados de São Paulo — Brasil.
Bergamo — Itália, 16, 17 e 18 de
junho/91
Informações: Instituto Mario Negri
— Via Eritrea, 62 — 20157 —

Milano — Itália —
Tel. (00392) 39014.1 —
FAX (00392) 3546277

3. Curso no Nordeste de Vigilância de Medicamentos Psicotrópicos —

João Pessoa — Paraíba
Curso enfatizando as convenções
nacionais e internacionais de
substâncias psicotrópicas.
Maiores informações com E. A. Carlini
ou Solange Nappo — Laboratório
de Tecnologia Farmacêutica, —
Universidade Federal da Paraíba
— Caixa Postal 5009 — CEP 58059
— João Pessoa — PB — Tel. (083)
224.7411 — FAX (083) 224.7411
ou no Departamento de
Psicobiologia — Centro Brasileiro
de Drogas Psicotrópicas (CEBRID)
Rua Botucatu, 862 1º andar —
CEP 04023 — São Paulo — SP —
Tel. (011) 572.5470

4. European Meeting on Pharmacoeconomics

Verona — Itália, 11, 12 e 13 de julho/91
Informações e inscrições — Ospedale
Policlinico — Via delle Menegone,
1 37134 — Verona — Tel. (003945)
933613 e/ou 933304

5. Encontro do Grupo da Organização Mundial de Saúde sobre Pesquisa em Uso de Drogas

Verona — Itália 14 e 15 de junho/91
Inscrição: WHO — Regional Office
for Europe
Scherfigsvej
8 DK — 2100 Copenhagen O Denmark

6. Os sócios da SOBRAVIME receberão
também o Boletim do CEBRID —
Centro Brasileiro de Informações
sobre Drogas Psicotrópicas.

7. A Universidade Federal Fluminense
Pública Informe Farmacológico. O
nº 54 de janeiro/91 discute o
ENALAPRIL.

Vigilando

1. Em quem confiar?

Por mera coincidência, três bulas
de suspensões otológicas acabaram
sendo por mim comparadas e, com
grande espanto, percebi que enquanto
os vários dos efeitos colaterais,
precauções quanto ao uso e outras

reações adversas eram relatadas com cuidado por um deles, eram absolutamente omitidos nos outros dois. Vale mencionar que a composição dos três medicamentos eram praticamente a mesma, havendo diferenças mínimas de dosagem que não justificariam tamanha omissão por parte dos laboratórios produtores. Trata-se do OTOSYNALAR (Syntex), OTOSPORIN (Wellcome) e do OTOLOIDE (Honorterápica). Os três medicamentos contêm Polimixina B, Neomicina e um corticóide em doses equivalentes em suas fórmulas. No entanto, **apenas o primeiro** informa ao paciente que o medicamento "não deve ser utilizado no primeiro trimestre de gravidez, e no segundo trimestre devem-se pesar os benefícios frente aos riscos que podem advir ao feto". Além disso, a bula informa que "o uso prolongado de corticóides tópicos produz atrofia da pele e tecidos subcutâneos. Deve-se tomar cuidado ao transferir pacientes sob corticoterapia sistêmica para OTOSYNALAR se houver uma suspeita de função adrenal prejudicada. A administração de corticosteróides tópicos a criança deve-se restringir a um curto período de tempo e à menor quantidade possível do produto, compatível com um regime terapêutico eficaz. Podem ocorrer reações cruzadas alérgicas às quais poderão impedir o uso futuro de kanamicina, paramomicina e estreptomomicina". A bula ainda descreve várias reações adversas, tais como sensação de ardor, coceira, irritação, secura, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite alérgica de contato, infecção secundária e atrofia de pele decorrentes do uso tópico de corticosteróides. Por fim, é dito que tem sido relatadas ototoxicidade e nefrototoxicidade com o uso tópico de neomicina. Nenhum comentário é feito nas outras duas bulas.

Diante disto, me pergunto: não seria direito do paciente poder obter estas informações de qualquer um dos medicamentos que comprar? Não seria dever de todo laboratório fornecer estas informações?

Profa. Dra. Maristela G. Monteiro
Departamento de Psicobiologia
Escola Paulista de Medicina

2. Abortamento Provocado

"Quinta-feira à noite quando eu voltava do aborto a lua estava cbeia".

Tendo como frase-símbolo esta poesia de Helena Lutécia L. Coelho, realizou-se em Fortaleza em 10/01/91 promovido pelo GPUIM e pela SOBRAVIME, o Seminário "Abortamento Provocado em Fortaleza: Riscos e Responsabilidades", onde os participantes discutiram o uso de medicamentos com finalidade abortiva. Com ampla repercussão na imprensa, o seminário abriu ao público as seguintes questões:

- A disponibilidade nas farmácias comerciais de medicamentos com comprovada eficácia abortiva, por si só representaria uma redução dos riscos a que se expõem mulheres que praticam o abortamento?
- Quais as conseqüências do uso indiscriminado de um medicamento com essa finalidade, por uma população ávida por encontrar soluções mágicas para os seus angustiados problemas?
- Qual a responsabilidade de todos nós?

Tendo em vista que 87% dos abortamentos vem das farmácias, é preciso que se divulguem informações para que as usuárias possam efetivamente saber dos riscos e escolher. A SOBRAVIME sugere aos

órgãos públicos que vigiem essa questão.

3. "Laboratórios usam alemães como cobaias" (Transcrição de notícia publicada no Jornal do Brasil de 06/02/91)

BONN, Alemanha Ocidental — Companhias farmacêuticas ocidentais usam habitantes da Alemanha Oriental como cobaias em testes com novos medicamentos. A denúncia é da revista alemã *Der Spiegel*, que afirma terem as experiências começado em 1984, com a permissão do antigo regime socialista. Segundo a revista, laboratórios do Japão e da Alemanha Ocidental fizeram negócios com uma obscura companhia da Alemanha Oriental que ajudou a testar os produtos na população.

Só em 1989 as experiências renderam 12 milhões de dólares para o governo de Erick Honecker. A revista aponta a gigantesca empresa química Bayer, uma subsidiária da Hoechst, a firma austríaca Linz AG e a japonesa Asahi Chemical Industries como as que testaram perigosos compostos químicos contra o câncer, a depressão e outras doenças no povo alemão oriental. Alguns dos pacientes sofreram graves efeitos colaterais, como perda dos cabelos, febre e depressão extrema. Ulrich Moebius, diretor do Instituto de Informação Farmacêutica de Berlim, acha que os pacientes foram usados como cobaias baratas. Fazendo testes na Alemanha Oriental, as firmas economizavam de 10 a 30% sobre os custos dos testes se fossem feitos no ocidente. Dezesesseis mil dólares foram pagos por um estudo de seis meses em 10 pacientes. Além da economia, os laboratórios conseguiram contornar uma rígida legislação sobre experiências com medicamentos em seres humanos que vigora em países ocidentais. O governo comunista garantia impunidade em caso de acidente.

O Hospital de Caridade de Berlim Oriental testou, em 1989, um medicamento contra artrite, o Arterparon, fabricado pelo laboratório Luitpol, de Munique. Pelo menos uma pessoa morreu em consequência da medicação. No Instituto de Pesquisa do Câncer foi testado o TNF, um produto antitumores da Asahi Chemical japonesa. Os pacientes tiveram dores de cabeça, angina e vômitos e a empresa concluiu que o TNF não podia ser usado.

4. Cloranfenicol FALSO

Ver comentário no item seguinte. Transcrição de notícia publicada pelo jornal "O GLOBO".

SALVADOR — Baseado em exames realizados pela Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia, a Secretaria de Saúde do Estado determinou a apreensão, em todo o território baiano, do medicamento cloranfenicol, fabricado pelo laboratório Físio-Química, de Minas Gerais. Os exames feitos em amostras pela faculdade demonstraram que as cápsulas de 250 miligramas do medicamento contêm, na verdade, amido de milho. A Secretaria comunicou o fato ao Ministério da Saúde, recomendando que aprenda o falso remédio em todo o País, e pediu a interdição do laboratório. As denúncias sobre a falsificação do medicamento partiram de consumidores de Ilhéus, no Sul do Estado.

Cobrando

1. Recentemente os jornais noticiaram (ver item anterior) denúncia da Faculdade de Farmácia da Bahia sobre "antibiótico" utilizado naquele Estado e fabricado por laboratório localizado em Minas Gerais, cujas cápsulas continham apenas amido de milho. Nada mais

foi noticiado a respeito, ao que sabemos!

2. A revista *Ciência e Cultura* (40, 1220 — 1222, Dezembro de 1988) trouxe artigo científico, de pesquisadores da Faculdade de Farmácia da USP ("Fraudes em Especialidades Farmacêuticas"), dando resultado de dosagens feitas em três medicamentos. O medicamento "A" continha apenas 9,07% da quantidade de dipirona mencionada na bula; o medicamento "B" continha 71,8% de ácido acetil-salicílico e 0% de vitamina C em relação às quantidades na bula; e finalmente, a especialidade "C" continha somente 10,01% da quantidade de cloridrato de tetraciclina alegada na bula. Também até o momento, apesar do tempo decorrido, não se tem notícias das providências tomadas por nossas Autoridades.

A SOBRAVIME é de opinião de que notícias como as acima descritas não podem passar em branco, sob pena de desmoralização das Autoridades. A notícia, no jornal, deveria ser investigada para confirmação e posterior ação; a da revista científica, dada a competência e seriedade dos autores de investigação deveria servir para abertura de processo para medidas punitivas exemplares.

E caso estas medidas já tivessem sido tomadas, as Autoridades deveriam deixar isto claro ao público através de comunicados, nos mesmos veículos que publicaram as denúncias. A sociedade em geral necessita destas informações e merece esta consideração, até para sentir-se segura.

Correspondência

Tem havido dúvidas sobre a resolução da Diretoria da SOBRAVIME,

consolidada nos nossos Estatutos, de categorizar os profissionais da Indústria Farmacêutica como *Associados*.

Neste sentido achamos oportuno transcrever, correspondência entre o Dr. Flávio F. Vormittag — Gerente do Departamento Médico da Boehringer De Angeli Química e Farmacêutica Ltda. e o presidente da Diretoria Executiva Provisória da SOBRAVIME.

"Temos conhecimento, através de nosso colega, Dr. Márcio Falci, da fundação da "Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos — SOBRAVIME". Chamou-nos a atenção, em face das finalidades da referida Sociedade, que a profissionais da Saúde que militam na indústria farmacêutica seja vedada a participação como sócios titulares.

Teríamos grande satisfação em poder discutir pessoalmente este e outros aspectos da Sociedade em data oportuna. Aguardamos um contato por parte de V.Sa. para que possamos agendar uma data conveniente.

Cordialmente,
Dr. Flávio F. Vormittag
Gerente do Depto. Médico"

"Quanto à SOBRAVIME, cujos estatutos já registrados estão no Boletim nº 1 em anexo, a resolução de não permitir a posição de **sócio titular** aos que militam na indústria foi tomada baseada no fato amplamente aceito que as pessoas de instituições que apresentam **conflito de interesse** com determinados assuntos devem abster-se de votar e ainda de exercer posições que possam direcionar aqueles assuntos. Por exemplo, os peritos da W.H.O. em Genebra mesmo sendo professores universitários, sem vínculo com a Indústria, ainda são solicitados a declarar se não têm conflito de interesse com os assuntos específicos em pauta para discussão,

nas várias reuniões. Isto foi feito, por exemplo, no Expert Committee on Drug Dependence repetidamente, a cada ano, quando se discutiu barbitúricos, anfetaminas, benzodiazepínicos, etc.

Assim, os fundadores da SOBRAVIME achavam que dado o óbvio envolvimento dos profissionais da indústria com os interesses desta, sempre haveria conflito de interesse a ser declarado; optou-se então por colocar a categoria de associado com voz, mas sem direito a voto. Entretanto, pretendemos sempre ter membros das indústrias, participando como convidados especiais, assessores em Comissões, Grupos de Trabalho e nas próprias Assembléias Gerais.

Continuando à inteira disposição para qualquer outro esclarecimento, agradeço a gentileza do interesse.

Atenciosamente,
E. A. Carlini
Presidente da Diretoria
Provisória da SOBRAVIME"

Logo a seguir recebemos a ficha de inscrição de sócio do Dr. Vormittag, traduzindo compreensão para conosco e disposição para colaborar, o que nos deu grande satisfação.

É com orgulho que transcrevemos o parecer técnico da assessoria científica da FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo) ao julgar o pedido de auxílio de verba para realização do I Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos. São opiniões dessa ordem que recompensam todo esforço dispendido e dão novos ânimos!

Área: Medicina
Simpósio: I Congresso Brasileiro de
Vigilância de Medicamentos
Local: São Paulo — SP
Promoção: Soc. Brasileira Vigilância
Medicamentos/Part.

Parecer cuja cópia xerográfica será enviada ao interessado:

Embora de grande importância para a classe médica e para o usuário em geral, a vigilância de medicamentos no Brasil, é extremamente precária. Isto ocorre, possivelmente, por ser, prioritariamente da alçada dos governos (Federal, Estadual e Municipal) e estes ainda não conseguiram estabelecer um padrão eficiente e de aplicação continuada, conseqüência da sua própria instabilidade. Tratando-se de uma área eminentemente técnica, exigindo

conhecimentos atualizados e multidisciplinares, é imprescindível a colaboração da comunidade científica pertinente para que se possa ter uma vigilância de medicamentos dentro dos padrões preconizados. Por conseguinte o técnico de gabinete não está apto a fazê-lo. Cientistas designados, em 1986, a prestar sua colaboração junto ao Ministério da Saúde, constituindo, então, uma Comissão (Comissão Nacional de Avaliação Técnica de Medicamentos — CONATEM) tem sido constantemente cerceados, nesta tarefa específica, pela máquina emperrada da administração pública.

A constituição de uma Sociedade (Científica) de Vigilância de Medicamentos deve merecer aplausos e incentivo, tanto da comunidade científica como da sociedade em geral, e, vem tentar sanar uma lamentável e perigosa falha em nosso sistema. Quem trabalha com medicamentos, direta ou indiretamente, não poderá se omitir diante da presente iniciativa. Esta iniciativa, feliz por si só, conta ainda com mais um aspecto diferenciador de qualidade: ter sido idealizada e deflagrada pelo Professor Carlini. Seu nome garante a qualidade e a seriedade do evento.

Endereço para
correspondência: SOBRAVIME
Depto. de Psicobiologia
Escola Paulista de Medicina
Rua Botucatu, 862 - 1º Andar
04023 - São Paulo - SP

IMPRESSO