

**Diretoria Executiva**

E.A. Carlini
José Augusto C. Barros
Solange A. Nappo
Washington Garbin
Helena Lutécia L. Coelho
Marisa Lima Carvalho
Semiramis L. Bannhauser

Conselho Fiscal

Dirce Cruz Marques
Giane Sant'Ana
Hiroko Funaya Enokibara
José Ruben F. de A. Bonfim
Mariângela Tirico Auriocchio

Conselho Editorial

Alicione G. de Alencar Rocha*
Eliane Gandolfi
Emiko Fukuda
Fernando Lefèvre

Jose Ruben F. de A. Bonfim*
Maria do Carmo D.S. Batista
Vera Lúcia Mercucci

* Responsabilidade Editorial deste número

A PROIBIÇÃO DO TRIAZOLAM

UPJOHN/RHODIA FARMA

VERSUS

SOBRAVIME, Governo e Associações Científicas e Profissionais

Em 5 de Junho, quando a SOBRAVIME, a Associação Médica Brasileira (AMB), o Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas (CEBRID), o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo, o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo realizaram em São Paulo um Dia Nacional de Alerta sobre Medicamentos, no caso o triazolam, comercializado no país sob marcas de Halcion (Rhodia, Farma) e Onitrium (Sintofarma) o Rêdio Oficial, da União, publicava a portaria 059 com o seguinte teor:

Portaria nº 059, de 5 de junho de 1992

A DIRETORIA DO DEPARTAMENTO TÉCNICO-NORMATIVO (DETEN), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, tendo em vista o disposto no Art. 8, do Decreto nº 109, de 2 de maio de 1991, e

considerando os graves e freqüentes efeitos adversos, associados ao uso de medicamentos à base de triazolam, benzodiazepina até então empregada no tratamento da insônia;

considerando a comprovação desses efeitos através de ensaios clínicos controlados, cientificamente conduzidos, sobre os quais a Organização Mundial da Saúde (OMS) vem formalmente alertando as autoridades sanitárias;

considerando as manifestações expressas de sociedades e associações médico-científicas brasileiras, encaminhadas ao Ministério da Saúde, recomendando a adoção de medidas restritivas à comercialização e ao uso desses medicamentos, no Brasil, seguin-



do a tendência internacional sobre a matéria; considerando a disponibilidade, no mercado farmacêutico brasileiro, de outros medicamentos benzodiazepínicos, com propriedades euipnica, capazes de substituir o triazolam, com maior segurança de uso e relação risco-benefício mais favorável;

considerando o disposto no Art. 7º, da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e no Art. 8º, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que autorizam o órgão competente do Ministério da Saúde, a qualquer momento, a suspender a fabricação e a venda de qualquer produto, sujeito ao regime de vigilância sanitária, que se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

1. Suspender, por tempo indeterminado, em todo o território nacional, a fabricação e a comercialização de medicamentos que contenham a benzodiazepina triazolam, até que, eventualmente, venham a ser restabelecidas todas as condições de segurança para a pres-

crição e o emprego terapêutico de tais medicamentos.

2. Alterar, em face do disposto no item 1, desta Portaria, combinado com a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976 e o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, a classificação da substância triazolam, retirando-a da LISTA II, da Portaria nº 28/DI-MED, de 13 de novembro de 1986, e inscrevendo-a na LISTA DE SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES E PSICOTRÓPICAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL, assim como retirar da RELAÇÃO "B" (PRODUTOS SUJEITOS À NOTIFICAÇÃO B) os produtos à base dessa substância, ambas dessa mesma Portaria.

3. A inobservância do disposto no item 1, desta Portaria, constitui infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei n.6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Ao mesmo tempo o Diário Oficial do Estado de São Paulo publicava a Portaria CVS-9 proibindo a comercialização desta substância no Estado de São Paulo.

Para que se entenda a origem da contenda (v. Boletim da SOBRAVIME nº 4 - nov/dez 91/jan 92) é necessário refletir sobre os antecedentes da decisão da retirada deste medicamento do mercado britânico realizada em 2 de outubro de 1991. Segundo o Drug and Therapeutics Bulletin Vol 29 nº 23 de 11 de novembro de 1991 "o triazolam começou a ser utilizado na Grã-Bretanha

Continuação da página anterior.

em 1979 devido a grande preocupação que, causavam os efeitos persistentes das benzodiazepinas de ação mais prolongada, particularmente nos anciãos. O triazolam (Halcion-Upjohn) parecia uma boa alternativa porque sua vida média no plasma é muito curta (em torno de três horas). Tornou-se o hipnótico mais usado no mundo e em 1990 foram prescritas mais de dois milhões de receitas na Grã-Bretanha". Entre os efeitos adversos, muito mais evidentes no triazolam do que com outras benzodiazepinas "cabe assinalar ansiedade entre as administrações das doses e insônia de rebote ao término do tratamento, reações paradoxais graves tais como agressividade, excitação e surtos psicóticos, considerável diminuição da memória e sobretudo letal." Em consequência disto a Comissão de Segurança de Medicamentos concluiu que "o triazolam parece oferecer benefícios demasiadamente escassos em relação ao risco que produz e cancelou seu registro". A conceituada publicação apoiou a decisão e a asseverou: "nos preocupam os motivos dos fabricantes que têm afirmado que os efeitos secundários do triazolam são similares aos de outras benzodiazepinas". Lamentou que a Comissão de Produtos Farmacêuticos Patentados da Comunidade Europeia não tenha apoiado a postura do órgão britânico.

O CEBRID e a SOBRAVIME manifestaram-se em várias correspondências acompanhadas de documentação científica, dirigidas ao Ministério da Saúde, pela suspensão de fabricação e venda do triazolam. O resultado da ponderação dos técnicos do Ministério da Saúde é a portaria referida.

Incorformados com a decisão do governo a Upjohn, sediada em Michigan - EUA, e sua licenciada Rhodia Farma iniciaram sua defesa. Segundo a Gazeta Mercantil de 6/8 de junho um comunicado da Upjohn diz "a maior parte das notícias publicadas ultimamente na imprensa sobre o produto Halcion não tem sustentação científica, pois todos os estudos feitos demonstram que ele apresenta uma incidência de efeitos secundários equivalente aos de sua família química" (a propósito vide matéria ao lado assinada pelo Prof. E.A. Carlini). Além disso, ainda segundo a Gazeta Mercantil de 12 de junho, "o diretor médico de produtos do sistema nervoso da Upjohn, Jeffrey Jones, afirmou em entrevista em São Paulo onde estavam presentes quatro executivos da empresa que os estudos científicos utilizados na documentação enviada à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, para servir de base a uma decisão do órgão, foram apresentados de forma incompleta. "O responsável pelo dossiê não é cientista ou simplesmente ignora as conclusões dos trabalhos" disse Jones." Vê-se que a tentativa de desqualificar o Presidente da SOBRAVIME e diretor do CEBRID, respeitado pesquisador no Brasil e exterior, por parte do executivo médico da

Upjohn é manobra não condizente com a busca da verdade, através do debate científico, e lança dúvidas sobre a capacidade intelectual de dezenas de cientistas, professores universitários, dirigentes de associações científicas e de categorias profissionais, técnicos do serviço público de saúde e jornalistas que examinaram o dossiê. Concomitantemente, a Rhodia Farma em carta dirigida a médicos, datada de junho, assinada pelo Dr. David Zambrano (The Upjohn Company) e Dr. Celso Reis (Rhodia Farma Ltda) apregoa a segurança e eficácia do triazolam - sem apresentar qualquer informação científica - e comunica que entregou documentos científicos ao Ministério da Saúde que fundamentariam a revogação da portaria e diz "A Associação Mundial de Psiquiatria avaliou, recentemente, os produtos hipnóticos e concluiu serem estes medicamentos dos mais seguros na prática clínica e que não existem diferenças estatisticamente significativas em termos de efeitos colaterais entre eles, incluindo o Halcion" e ainda "No Brasil, a Associação Mundial de Psiquiatria posicionou-se contra a interdição do Halcion, sendo esta também a posição da Associação Brasileira de Psiquiatria, Sociedade Brasileira do Sono e Colégio Brasileiro de Neuropsicofarmacologia."

São afirmações levianas. A Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP), através de seu presidente Dr. William A. Dunningham, em 1º de junho, em correspondência a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária diz: "Vimos, pela presente manifestar nosso apoio irrestrito à solicitação feita pela SOBRAVIME e pelo CRF-RJ no sentido de retirar temporariamente do mercado os medicamentos à base do hipnótico triazolam (Halcion e Onirium)". Em 20 de julho em correspondência ao Prof. Carlini diz o Dr. Dunningham "...2ª Publicada a portaria do SNVS que suspendeu a comercialização de triazolam no Brasil, recaíram sobre a ABP (e sobre seu presidente naturalmente) pressões advindas da Indústria Farmacêutica, de outros setores industriais, de políticos, mas sobretudo do assédio da WPA [World Psychiatric Association - Associação Mundial de Psiquiatria - AMP], cujo Programa de Educação continuada tem o patrocínio da UPJOHN e cuja versão em língua portuguesa (acerca dos Temas Depressão e Ansiedade) está em preparação para ser lançado no Brasil por ocasião do XII Congresso Brasileiro de Psiquiatria (Gramado, 22 a 25/10/92) [...]. 4º Ao chegar de viagem, no dia 09/07 qual não foi a minha surpresa em verificar que na nota da Rhodia Farma que a ABP condenara a decisão da SNVS. A esta inverdade, desmentido público está sendo preparado para a publicação no "Psiquiatria Hoje", JAMB e no jornal do CFM."

Em 24 de Julho, o Prof. Jorge Alberto Costa e Silva, Presidente da Associação Mundial de Psiquiatria, dirigindo-se ao Prof. Carlini comenta a propósito do trabalho que a Associação Mundial de Psiquiatria vem de-

envolvendo na área de hipnóticos e sedativos: "Confesso-lhe que se soubesse que as minhas intenções em meu país (o contrário do que se passou nos países europeus e nos Estados Unidos) fossem ser tão mal interpretadas e fossem provocar tamanha confusão e embaraço para o Ministro da Saúde, jamais teria feito. Quero lhe afirmar que em nenhum momento a Associação Mundial de Psiquiatria se posicionou contra a suspensão do Halcion no mercado, seja para o público brasileiro seja para o Ministro da Saúde. Sabemos que isso foi difundido e que já recebi o meu veemente protesto. Os técnicos que ofereci à Associação Brasileira de Psiquiatria são pessoas idôneas, da mais alta qualidade científica e que virão falar sobre a situação do diagnóstico e do tratamento da insônia no mundo. Não estarei aqui para falar especificamente do Halcion nem para defendê-lo. Isto seria imoral, anti-ético e não científico."

Apesar destas manifestações dirigidas ao Presidente da SOBRAVIME, a ABP, certamente com o apoio financeiro da AMP realizou em Brasília no dia 28 de Julho reunião com especialistas internacionais e segundo o jornal O Estado de São Paulo (28/07) "Para o Presidente da Associação Brasileira de Psiquiatria, William Dunningham, a ABP decidiu ampliar a discussão sobre a proibição de comercialização dos medicamentos à base de triazolam porque a decisão do Ministério da Saúde baseou-se apenas em pedido da SOBRAVIME."

No mesmo dia a Associação Brasileira de Estudos de Alcool e Drogas, a Associação Médica Brasileira, o Conselho Federal de Farmácia, o Conselho Federal de Medicina, os Conselhos Regionais de Farmácia do Rio de Janeiro e de São Paulo, a Sociedade Brasileira de Neurociências e Comportamento (SBNeC), a SOBRAVIME e a Sociedade Brasileira de Farmacologia e Terapêutica Experimental (SBFTE) organizaram um simpósio sobre o Tratamento da Insônia: os Benzodiazepínicos e o Triazolam, coordenado pelo Prof. José Elias Murad (Titular de Farmacologia da Universidade Federal de Minas Gerais e vice-presidente da Comissão de Segurança Social e Família - setor Saúde - da Câmara dos Deputados e pelo Dr. Wirtton Gentil Palermo (Vice-Presidente da Associação Médica Brasileira). Vários especialistas como os professores Antônio Egídio Nardi (Psiquiatria - UFRJ), Valentim Gentil Filho (Psiquiatria - USP), E. A. Carlini (Psicobiologia - EPM), Nelivone Soares de Mello (CFM), discorreram sobre o assunto.

Um representante da SBFTE fez a leitura do testemunho do Dr. Sidney Wolfe (diretor do Grupo de Pesquisas em Saúde do Public Citizen) e a Prof. Jussara Soares (CRF-RJ) procedeu a leitura do relatório da Comissão de Segurança de Medicamentos do Reino Unido.

Por unanimidade os especialistas apoiaram a decisão da SNVS-MS em relação à proibição do triazolam.

OPINIÃO

O caso-escândalo do Triazolam

E. A. Carlini

Professor-Titular de Psicofarmacologia
Escola Paulista de Medicina
Presidente da SOBRAVIME

A recente proibição da venda e fabricação do benzodiazepínico TRIAZOLAM (Halicion® ou Quirium®) pelo Ministério da Saúde foi a consequência lógica de fatos, no mínimo muito desastrosos para os fabricantes do produto em questão, que foram até designados de "escândalo do século no campo dos medicamentos".

De fato, assim se pronunciou o Dr. Graham Dukas, professor de Estudos sobre Políticas de Drogas da Universidade de Groningen: "eu denuncio o caso Halicion de um dos escândalos mundiais do século sobre drogas, um desses eventos que só agora está tomando-se público, mas já muito tarde. É um escândalo porque ruína a credibilidade de todo o sistema sobre o qual a segurança dos pacientes em relação às drogas é baseado, ou seja o sistema de confiança".

Os fatos abaixo apresentados, em ordem cronológica, compõem uma incrível "história" na qual o laboratório produtor da droga certamente não fez e não tem feito o papel de "mocinho". Revela ainda a situação difícil, de descrédito mesmo em que foi colocado a Food and Drug Administration (FDA) do Governo Americano e que, talvez, tenha influenciado na recente decisão deste órgão.

Em síntese, os seguintes fatos ocorreram com o triazolam (sob o nome de Halicion®):

1977: comercializado na Bélgica, em comprimidos de 0,5 e 1,0 mg;

1978: comercializado nos Países Baixos, nas mesmas apresentações;

1979: comercializado no Reino Unido em comprimidos de 0,125 e 0,25 mg; também comercializado em outros países europeus em doses mais elevadas;

1979: retirado do comércio nos Países Baixos após notificações de mais de 1000 casos de efeitos neuropsiquiátricos adversos;

1980: os comprimidos de 1,0 mg são retirados de vários países;

1984: comercializado nos Estados Unidos;

1987: os comprimidos de 0,5 mg, são retirados do mercado na França, Itália, Estados Unidos e Espanha e são introduzidos os comprimidos de 0,125 mg;

1988: os comprimidos de 0,5 mg, são retirados da Alemanha;

1990: reintroduzido nos Países Baixos em comprimidos de 0,125 e 0,25 mg;

Julho de 1991: um caso de assassinato nos Estados Unidos teria sido cometido por uma mulher, quando sob os efeitos psiquiátricos adversos do triazolam. Durante a fase preparatória do processo na Justiça, descobriu-se que os dados de uma pesquisa clínica com o triazolam (Protocolo 321), submetido ao FDA, tinham sido manipulados (o laboratório produtor nos EUA paga à mulher uma quantia até hoje não revelada, para retirar a queixa).

Setembro de 1991: o laboratório declara que a omissão de dados do protocolo 321 foi devida a um erro de secretaria por ocasião da transcrição do relatório;

Outubro de 1991: a organização americana de defesa do consumidor Public Citizen informa que outro estudo sobre o triazolam - Protocolo 6415 - apresentado ao FDA continha dados falsificados. O próprio FDA já havia comunicado esta falsificação ao laboratório, ainda em 1984;

Outubro de 1991: o triazolam é retirado do mercado na Inglaterra;

Dezembro de 1991: os comprimidos de 0,25 mg

são retirados do mercado na França;

Janêiro de 1992: os comprimidos de 0,25 mg são retirados do mercado na Espanha;

Fevereiro de 1992: é descoberto nos Estados Unidos que no Protocolo 6415 sobre o Halicion - um pesquisador participante havia sido proibido de fazer pesquisa clínica por falsificação de dados. Anteriormente o laboratório não havia comunicado ao FDA, mesmo com pedido de informação desta agência americana, que este investigador havia participado da pesquisa do protocolo 6415.

A análise deste breve histórico revela alguns aspectos importantes:

1. o laboratório submeteu ao FDA trabalhos com omissão de dados e possivelmente mesmo até com dados falsificados. Por exemplo, a Comissão de Segurança de Medicamentos da Inglaterra (CSM) mostrou que a pesquisa relatada no Protocolo 321 continha relatos de apenas 27% das reações adversas que realmente ocorreram;

2. as constantes alterações da posologia, com comprimidos contendo de 0,125 mg a 1,0 mg mostram que a margem de segurança do triazolam é na realidade muito baixa e que, ainda, não há certeza sobre esta posologia. Mesmo com a dosagem mais baixa (0,125 mg) existem trabalhos indicando que o produto não age satisfatoriamente e mesmo assim produz efeitos adversos.

Também a afirmativa feita pelo fabricante do triazolam e aceita pelo FDA de que o produto tem a mesma segurança que outros benzodiazepínicos, não corresponde à realidade. Assim, a CSM da Inglaterra mostrou o seguinte número de reações psiquiátricas adversas por milhão de receitas nos anos de 1979 e 1986, ocorridas na Inglaterra:

1979: triazolam 114; flurazepam 0,9; temazepam 4,1; lorazepam 2,4;

1986: triazolam 2,5; flurazepam 0; temazepam 0,4; lorazepam 1,9;

Ainda a CSM mostra a porcentagem de relatos espontâneos de reações adversas ocorridas nos Estados Unidos entre 1980 e 1985:

confusão mental: triazolam 16,9%; temazepam, 1,2%; flurazepam 5,4%;

amnésia: triazolam 13,0%; temazepam 1,7%; flurazepam 3,0%;

comportamento bizarro: triazolam 7,0%; temazepam 1,2%; flurazepam 0%;

alterações: triazolam 4,8%; temazepam 0,6%; flurazepam 1,2%.

Em síntese os dados todos acima mostram que o Ministério da Saúde agiu corretamente ao proibir a venda dos produtos à base de triazolam no Brasil, cumprindo a lei que diz:

"Lei 6360 (23/09/1976), Artigo 78: Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e a venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que embora registrado, se torna suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana."

Acrescido à segurança duvidosa da droga há o fato de existir no mercado nacional outros similares terapêuticos de eficácia semelhante ao triazolam e sem os seus inconvenientes.

O triazolam não sendo essencial, respalda ainda mais sua retirada do mercado.

Esta é realmente a situação dos produtos à base de triazolam: são suspeitos de possuírem efeitos nocivos que não justificam a sua comercialização. Além, bem agiu a Comissão de Segurança de Medicamentos da Inglaterra, ao contrário do FDA, que concluiu que os riscos do triazolam superam os seus benefícios.

Recentemente, segundo ofício do laboratório pro-

dutor do triazolam à Associação Médica Brasileira, a Associação Mundial de Psiquiatria teria se posicionado contra a proibição. É também mencionado que a Associação Brasileira de Psiquiatria (ABP) também teria se posicionado semelhantemente. Em relação a esta última isto não corresponde à realidade, pois a ABP também solicitou por ofício, juntamente com várias outras sociedades científicas, a retirada do triazolam.

Em relação à Associação Mundial estranhamos a sua posição. Há informações de que esta entidade pretende convidar cientistas estrangeiros para virem ao Brasil defender o triazolam. Em sendo entidade tão poderosa ela deverá também, a título de imparcialidade e independência, convidar cientistas que têm opinião contrária ao produto. Seria mesmo importante ter entre nós, entre outros, cientistas como o Dr. Sidney Wolfe do Public Citizen dos Estados Unidos, Dr. Edward O. Bixler da Universidade da Pensilvânia - EUA, Dr. Graham Dukas da Universidade de Groningen na Holanda e Dr. Bill Ascher.

- Presidente da Comissão de Segurança de Medicamentos da Inglaterra.

Algumas Referências Bibliográficas

1. Reasons for United Kingdom withdrawal of Halicion. SCRP n° 172/22, May 27/29, 1992.

2. La duosa seguridad de Triazolam. Buttlef Groc, Institut Català de Farmacologia, Universitat Autònoma de Barcelona, Vol. 4 n° 4, Outubro/Novembro 1991.

3. W.H.O.: Alert - withdrawal of Triazolam. PHA/JFD/EDA.20. October 3, 1991.

4. Bayer A.J. et al.: A double-blind controlled study of chlormethiazole and triazolam as hypnotics in the elderly. Acta Psychiatr. Scand (suppl 329), 73, 104-111, 1986.

5. Scharf, M. et al.: A polysomnographic comparison of temazepam 15 and 30 mg with triazolam 0,25 mg in chronic insomnia. Curr. Therap. Res. 48, 555, 1990.

6. Bixler, E.O. et al.: Next day memory impairment with triazolam use. The Lancet 337, 827-831, 1991.

7. HAI (Health Action International): Halicion Scandal: drug approval based on incomplete data. Press Release, 16 October 1991.

Post-scriptum do Conselho Editorial da SOBRAVIME

a) O documento acima foi enviado para dezenas de revistas e jornais de associações científicas até 11/07/92.

b) Os interessados poderão obter cópias do dossiê encaminhado à SNVS na SOBRAVIME.

c) A instituição civil não-governamental americana PUBLIC CITIZEN, não concordando com a decisão do FDA que permitiu a continuidade no comércio daquele país dos produtos à base de triazolam, fez novo pedido oficial para a retirada daquela substância do comércio. A petição de 68 páginas, datada de 22 de julho do corrente ano, é enviada à SOBRAVIME, acompanhada por dois outros documentos - um press ir release e um artigo denominado "Mitos versus realidade em relação ao Halicion". Estes documentos procuram demonstrar, um a um, que os argumentos empregados na defesa do triazolam não têm consistência.

Estes documentos estão à disposição dos interessados. Solicite-os à SOBRAVIME, acompanhando cheque nominal para cobrir despesas com correio e 75 cópias xerox, importando em 15 UFPR.

REFLETINDO

II CONGRESSO BRASILEIRO DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS.

Deverá ser realizado em Junho de 1993. Já pensamos quais os temas centrais do nosso Congresso?

- Formulo já minhas sugestões, embora ainda sem muita convicção sobre as mesmas. Penso que os três dias deveriam ter como temas:
- 1º dia: *A descoberta de medicamentos*
 2º dia: *A produção de medicamentos*
 3º dia: *O consumo de medicamentos*

No primeiro dia poderia ser discutido:

- a) medicamentos naturais x medicamentos sintéticos;
 b) porque nossa flora não é suficientemente pesquisada?
 c) como desenvolver novas moléculas sintéticas?
 d) Porque a pesquisa pré-clínica no país é praticamente nula?
 e) A ética da pesquisa clínica.

No segundo dia:

- a) um banco de insumos dos medicamentos básicos de maneira a garantir o fornecimento e preços adequados;
 b) copiar ou descobrir moléculas ativas?
 c) o controle de qualidade;
 d) o registro de medicamentos;
 f) os fitoterápicos.

No terceiro dia:

- a) a venda livre e a empurroterapia;
 b) a propaganda de medicamentos;
 c) a automedicação;
 d) o papel do médico no consumo adequado de medicamentos;
 e) o papel das farmácias e dos farmacêuticos no consumo adequado de medicamentos.

E.A. Carlini

REVOLVENDO O PASSADO PARA ENTENDER O PRESENTE; UMA DAS RAÍZES DO PODER DA ABIFARMA

O Dep. Eduardo Jorge (PT-SP) apresentou em 15/05/91 o projeto de decreto legislativo nº 53 com o seguinte teor: Art. 1º Fica sustado o Decreto nº 38324 de 19 de dezembro de 1955, que concede à Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA), condição de órgão técnico consultivo do Poder Público. Art. 2º Este decreto legislativo entra em vigor na data de sua publicação.

Em 8 de maio de 1992 após análise na Comissão de Seguridade Social e Família onde recebeu parecer favorável por unanimidade tendo sido relator o Dep. Sérgio Arouca (PPS-RJ), foi encaminhadas às Comissões de Constituição e Justiça e de Redação.

O autor do projeto de decreto considera como propriedade, que o privilégio da ABIFARMA está assegurado por decreto fundado em razões que se mostram inconsistentes, tendenciosas e ultrapassadas. São inconsistentes à luz do Art. 559 da Consolidação das Leis Trabalhistas que concede ao Presidente da República, excepcionalmente e mediante proposta do Ministério do Trabalho e da Previdência Social fundada em razões de utilidade pública (grifos nossos) às associações civis a prerrogativa

de colaborar com o Estado, como órgão técnico e consultivo. Como destacou o relator "não existe interesse público algum que justifique a prerrogativa de órgão técnico do Poder Público em detrimento de outras associações instituídas para os mesmos fins, como por exemplo a ALANAC (Associação dos Laboratórios Nacionais), SOBRAVIME (Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos)" e acrescentamos Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALFOB).

O Dep. Eduardo Jorge apontou a tendenciosidade deste decreto pois surgiu "no sentido de fortalecer as posições dos cartéis internacionais de medicamentos, em flagrante política de fragilização das indústrias brasileiras" e tornou-se ultrapassado, decorridos quase quarenta anos de sua edição, "em virtude de não incorporar as profundas e aceleradas transformações por que passou a sociedade brasileira".

Como é sabido a ABIFARMA representa os interesses econômicos dos grandes laboratórios farmacêuticos multinacionais - que denominam 85% do mercado - e não se tem notícia veraz que tenha colocado em primeiro plano o interesse público e a saúde dos brasileiros.

A SOBRAVIME espera que o Parlamento ponha um termo ao anacronismo representado pelo Decreto 38324.

DESTAQUES EDITORIAIS

I. A Ética do Desenvolvimento e as Relações com Saúde e Ambiente Orgs Maria do Carmo Leal, Paulo C. Sabroza, Rodolfo H. Rodrigues e Paulo M. Buss, Rio de Janeiro, Escola Nacional de Saúde Pública (FIOCRUZ), 1992, 28 pp.

Segundo o diretor da ENSP, Paulo Buss, o trabalho científico desenvolveu naquela instituição nos últimos anos "tem dado amplo respaldo às concepções de que o modelo de desenvolvimento econômico dependente implantado na América Latina nas últimas décadas é atético e responsável pelo aumento da pobreza, pelo agravamento das condições de vida e de saúde, e pela degradação ambiental".

Este texto é o resumo do livro - em dois volumes, total de 606 págs. - Saúde, Ambiente e Desenvolvimento, co-edição HUCITEC-ABRACSO.

2. Cultivo de Plantas Medicináveis, Condimentares e Aromáticas de Cirino C. Junior, Lin C. Ming, Marianne C. Scheffer, Curitiba, Empresa Paranaense de Assistência Técnica e Extensão Rural, 1991, 162 pp.

Os autores engenheiros agrônomos incluem no trabalho os aspectos gerais sobre o cultivo dessas plantas, abordando noções de biossíntese de metabólitos secundários, botânica, clima, solo, adubação, propagação, tratamentos culturais, controle de pragas e doenças, colheita e beneficiamento. Reuniram informações sobre essas plantas quanto à época de plantio, pragas e doenças, época de colheita e beneficiamento. Cada planta também é referida sobre o uso terapêutico popular, com as partes utilizadas e forma de uso.

O livro, com excelente apresentação gráfica e fotos a cores, é destinado a técnicos e pro-

dutores rurais e de vital importância para a questão do controle de qualidade de matérias primas para a produção de fitoterápicos. Pedidos à EMATER - Paraná - Rua da Bandeira, 171 - CEP 80035 - Curitiba - PR - Tel. (041) 352.1616

3. Lei das Patentes e Soberania Nacional, Aldo Rebelo, Allen Herbert, Carlos J. Rosseto, Claudio Z. Mamma, Dante Alário Jr, João A. Viegas, José Carlos Gerez, Kurt Politzer, Manoel Roberto da C. Santos, Milton Kriger, Rogério Cezar de C. Leite, Brasília, Centro de Documentação e Informação da Câmara dos Deputados, 1992, 42 pp.

Enquanto ainda tramita no Congresso Nacional o projeto de Lei nº 824/91 que vai substituir o atual Código de Propriedade Industrial (Lei nº 5772 de 21-12-71) é extremamente importante ler esta publicação resultado de um Seminário realizado sob a coordenação do Deputado Federal Aldo Rebelo (PCdoB - SP), em São Paulo, em 17-02-92. Segundo o parlamentar "este projeto é fruto das pressões do governo americano, que age nesse caso em função dos interesses dos grandes laboratórios farmacêuticos americanos. Em artigo recente da Business Week transcrito pelo Jornal Gazeta Mercantil se afirma com todas as letras que os laboratórios multinacionais deixam de faturar cerca de 17 bilhões de dólares por ano devido ao reconhecimento de patentes de medicamentos por parte dos países do Terceiro Mundo". "e que [segundo o artigo] os países do Terceiro Mundo não reconhecem patentes de fármacos e medicamentos para poder garantir acesso de sua população a medicamentos mais baratos e para poder desenvolver uma indústria própria de medicamentos".

Pedidos ao Deputado Aldo Rebelo Anexo IV - Gab. 92 Câmara dos Deputados 70160 Brasília - DF.
 Fones (061) 318.5924 e 318.4924
 FAX (061) 318.9924

4. Divulgação em Saúde para Debate nº 7 Vigilância Sanitária e Qualidade em Saúde, Londrina, Centro Brasileiro de Estudos de Saúde, maio 1992, 52 pp.

Com o apoio do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde e da Escola Nacional de Saúde Pública, órgãos da Fundação Oswaldo Cruz, a publicação traz os artigos Vigilância Sanitária e Democracia (Luiz Felipe Moreira Lima); Vigilância Sanitária e Qualidade em Saúde no Brasil: Reflexões para a Discussão de um Modelo (Henri E. Jouvai Jr, Félix J. Rosenberg); Qualidade em Saúde em Tempo de Crise (José R. Carvalho); A Produção de Insumos Estratégias e o Controle de Qualidade em Saúde (Jorge Antonio Zepeda Bermudez); Controle Social, Ambiente e Saúde (Jorge H. Machado, Christovam Barcellos, Ana Inês S. G. de Melo); Os Movimentos de Defesa do Consumidor: Cidadão e Saúde (Lynn D. Silver) e Vigilância Sanitária - O Elo Perdido (Geraldo Lucchesi).

Pedidos ao CEBES
 Rua Souza Naves, 09 sala 109
 86010-191 - Londrina - PR
 Fone (0432) 24.6173 FAX (0432) 280136

REGISTROS EDITORIAIS

BOLETIM FARMACOLÓGICO nº 0 Jan-Jun/1992. Hospital Universitário Antônio Pedro, Universidade Federal Fluminense, 4 pp.

Mais um trabalho de valor - além dos Informes Farmacológicos - do Serviço de Farmácia do HUAP coordenado por Gilberto Barcelos Souza e Alexandre Fiuza Sultano. O destaque deste número inaugural é o artigo *Medicação em Crianças*. As seções *Interação Medicamentosas* (aborda a ciclosporina), *Controle de Infecção Hospitalar* (trata da escolha do processo mais adequado para esterilização de material médico-cirúrgico), entre outras, são apresentadas sob forma de práticas tabelas para rápida consulta. A publicação tem referências bibliográficas. Recebe o apoio dos Laboratórios B. Braun S.A.

Contate Serviço de Farmácia Hospital Universitário Antônio Pedro - Rua Marquês de Paraná, 303, 24030 - Niterói - RJ. Fone (021) 719.2828

NOTICIANDO

O deputado José Elias Murad apresentou o projeto de lei 2640/92 que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas (V. Diário do Congresso Nacional Seção I, 7 de abril de 1992 p. 6175 ou *Pharmácia Notícias* de maio de 1992). Para o também professor de farmacologia "este projeto de lei propõe basicamente que os medicamentos passem a ser vistos dentro de perspectiva de Saúde Pública e Epidemiológica, como um bem público, de uso racional, eficaz e de segurança garantida, com avaliação de benefício/risco e sob controle permanente do farmacêutico. Conjuntamente queremos a transformação dos estabelecimentos públicos e privados, de comercial para sanitário, com a propriedade e presença efetiva do profissional farmacêutico, inserindo-os no SUS e subordinados ao Artigo 197 da Constituição Federal". Este projeto deve ser examinado de modo conjunto com outro de natureza similar do Deputado Eduardo

Jorge (v. Diário do Congresso Nacional - Seção I, 10 de julho de 1990, pp. 8480-83).

EVENTOS

III Encontro Nacional de Fitoterapia em Serviço Público em Curitiba nos dias 12, 13 e 14 de setembro, precedendo o XII Simpósio de Plantas Medicinais do Brasil.

Contate Marli Madalena Perozin, coordenadora do Projeto de Fitoterapia do SUDS, Fundação Caetano Munhoz da Rocha, Rua Engenheiro Rebouças, 1707 - Curitiba - PR - Fone (041) 223.7411

APOIANDO

Mudança do nome do Virgem Again

A SOBRAVIME denunciou à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em ofício datado de 26/12/91, e também publicamente o absurdo de existir no Brasil medicamento com tal denominação.

Parece que nossos esforços trouxeram resultado. Fomos visitados pelo Diretor do Laboratório, no dia 13/07/92, que comercializa este produto (licenciado desde 1980) que nos comunicou já ter solicitado a mudança do nome, estando apenas aguardando o pronunciamento da SNVS.

DENUNCIANDO

"VITAMINA DO FOFÃO"

"Segundo informações colhidas em diversas farmácias de Fortaleza, a 'vitamina do fofão' está sendo usada por mulheres e crianças, principalmente das classes populares, para engordar. Com a constância do uso desta vitamina as pessoas adquirem gordurinha extra no rosto, nas costas e no tronco. Tudo muito bem se essa tal vitamina do fofão não fosse um ... corticosteróide. E as modificações acima citadas sintomas de efeitos colaterais provocados pelo uso do medicamento. Vitamina do fofão é como vem se tornando conhecido o Decadron, produzido pelo laboratório Prodome, cu-

jo princípio ativo é o corticosteróide dexametasona. Não tem nada a ver com vitamina e tampouco existe indicação médica desse tipo de medicamento para engordar.

Na verdade o corticosteróide promove uma redistribuição da gordura corporal das extremidades para o tronco e rosto, além de reter água e fôns. Outras palavras, deixa a pessoa inchada (com cara de fofão) e com a falsa impressão de que engordou".

Este é o início de um bem documentado relato do Boletim Farmacológico nº 2/Ano I, do Grupo de Prevenção ao Uso Indevido de Medicamentos (GPUIM), coordenado pela Dra. Helena Coelho do Departamento de Farmácia da Universidade Federal do Ceará.

Os corticosteróides "mesmo usados em doses relativamente pequenas podem retardar ou interromper o crescimento de crianças e adolescentes. Particularmente para as mulheres os corticosteróides podem causar surpresas estéticas bem desagradáveis: acne, crescimento de pelos e estrías arreoxeadas nos seios e coxas", em inúmeros outros efeitos adversos.

"Tal problema aberrante - o consumo irracional de corticosteróides para engordar! - é uma trágica realidade num país onde não só se permite o funcionamento de farmácias e drograrias sem a presença de farmacêutico como se vende medicamentos sem prescrição médica ou odontológica.

Até quando as autoridades sanitárias de qualquer nível de governo e os conselhos e associações de categorias profissionais, particularmente de Farmácia, Medicina, Odontologia não continuam permitindo este abuso que só traz danos à saúde da população? Proprietários (não habilitados no exercício da Farmácia) e balconistas de farmácia e drograrias não são profissionais de saúde.

AGENDA

Reuniões Científicas

25/08 - Uso de Benzodiazepínicos no Programa de Saúde do Idoso e em Unidades Públicas com Atendimento Psiquiátrico.

Coordenador: Vera Lucia Mercucci

29/09 - Efeitos Adversos de Medicamentos

Coordenador: Eliane Gandolfi

27/10 - Drogas e Gestação

Coordenador: Marisa Lima Carvalho

As reuniões são sempre realizadas na última terça-feira de cada mês, às 20:00 hs. no Auditório Brasil Turik, Rua Napoleão de Barros, 899, Vila Clementino, São Paulo.

INFORMAÇÕES PARA ASSOCIAR-SE À SOBRAVIME

NOME	SEXO	IDADE
RUA		
MUNICÍPIO	UF	CEP
PROFISSÃO		
LOCAL(AIS) DE TRABALHO		TELEFONES

Participe da SOBRAVIME

Uma entidade independente só existe com o esforço e a contribuição financeira dos seus associados. Preencha o cupom ao lado e envie carta informando suas razões para associar-se à SOBRAVIME. Anexe cheque nominal à Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos no valor de 30 UFIR; no mês de agosto o valor foi fixado em R\$ 76.500,00.

Promovendo a saúde ou empurrando medicamentos?

A indústria da propaganda de medicamentos ou a propaganda das indústrias de medicamentos, agora via seu segmento comercial, vem novamente a público - aliás eles não dão tréguas - com mais um folheto de empurrar medicamentos. Estamos nos referindo ao folheto de autoria da ABAFARMA e ABCFARMA dirigido aos proprietários de farmácia, denominados ali imprópriamente de "profissionais da farmácia" (sic!).

As associações signatárias do "cartazete" apropriaram-se inclusive de lemas do movimento da Reforma Sanitária para a sua publicidade. Assim é que intitula de "Saúde não tem preço" um folheto "para seqüência da CAMPANHA DE VALORIZAÇÃO DA SAÚDE" novo nome para a empurroterapia deslavada de quem faz do comércio de medicamentos um fim em si mesmo. Desta vez, comparam preço de medicamentos a preço de alimentos como se os dois itens tivessem a mesma finalidade ou seja, você consome um ou outro (tanto faz!).

São iguais? As necessidades se originam na mesma causa? Cada vez mais o medicamento tem sido mostrado aos consumidores como algo tão inofensivo quanto os alimentos. Jamais estes comerciantes, recordam-se na afeição de lucros fáceis e inescrupulosos, dos efeitos adversos do uso de medicamentos. Esquecem-se também que obtenção de lucros tem sua ética, sua lógica, (como afirmam os industriais e comerciantes do setor), e que na área de medicamentos tem consequências graves - na maioria das vezes, o cuidado das sequelas converge para o Serviço Público.

Do ponto de vista técnico a relação de produtos farmacêuticos do folheto não preenche o conceito de essencialidade, ou seja, dos 25 itens apenas 3 são de caráter essencial segundo a OMS.

Ao relatar a dose média, que diga-se de passagem não corresponde à posologia real para um adulto, induz o consumo naquela quantidade como se todos os indivíduos fossem iguais e não houvesse necessidade de prescrição (médica) para uso. A lista contém produtos sujeitos a controle especial por parte dos órgãos de vigilância pois são drogas capazes de causarem dependência física e psíquica. Onde está o Conselho Nacional de Auto-regulamentação Publicitária? Ou será que um folheto com nome e dose média não é propaganda? Quando será que começará a observação dos Critérios Éticos da OMS para a propaganda de medicamentos?

O "companheiro profissional de farmácia" é orientado a afixar o cartazete nos "locais de grande destaque". Onde estão os CRF e o CFF nesta história? Existe resolu-

ção federal no sentido da regulamentação do que é permitido ser afixado nas farmácias e drograrias? Podem os CRF legislarem neste sentido ou a descentralização do poder no sentido da Ética ainda não se viabilizou?

A SOBRAVIME conchama os órgãos de vigilância estaduais e municipais bem como os Conselhos de Farmácia a promoverem imediata retirada dos "cartazes" dos estabelecimentos de interesse da saúde e também a abertura de processos administrativos no sentido de responsabilizar a ABAFARMA e ABCFARMA pelo descumprimento da legislação sanitária e pela afronta à Ética profissional do farmacêutico.



É DANDO QUE SE RECEBE?

No Boletim da Sociedade Brasileira de Urologia (SBU) de março/abril do ano corrente há um artigo assinado por P. C. Rodrigues Palma intitulado: À força de nosso refeitório".

Deste artigo citamos o seguinte trecho: "... é importante fortalecer o conceito de classe, prestigiando sempre que possível os laboratórios que investem na nossa especialidade. É importante salientar que nossa preocupação primária é com o paciente, e que a escolha do medicamento deve ser a mais adequada para cada caso. Porém, uma vez escolhida a droga, devemos preservar os produtos dos laboratórios que colaboram com a SBU. A isso nos chamamos de reciprocidade".

Alguns prescretores e alguns laboratórios, sabemos bem, mantêm contínuas e estreitas relações, digamos, de "reciprocidade".

É claro que a preocupação primária deve ser com o paciente. Agora, caso tenha o prescritor que optar, entre dois medicamentos com a mesma fórmula, por um mais caro que prestigie sua associação de classe e um mais barato que prestigie seu paciente, com que ficar?

Para evitar dilemas (não exatamente edificantes) desta ordem, não seria mais prático que associações de classe como a SBU aceitassem apenas contribuições sem exigência de "reciprocidade"?

Ou estariam os conhecidos fisiologistas políticos fazendo escola fora do recinto legislativo?

SOBRAVIME

Sociedade Brasileira de
Vigilância de Medicamentos

Rua Botucatu, 862 1º andar

CEP: 04023-062 - São Paulo - SP

IMPRESSO