

EDITORIAL

**CNS QUER POLÍTICA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS GENÉRICOS**

Em 7 de maio, por meio da Resolução nº 280<sup>1</sup>, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), considerando, entre outros aspectos, “a segurança de que a adoção de política de medicamentos genéricos constitui condição fundamental para a construção de sólida política de assistência farmacêutica”, estabeleceu como “objeto da Política de Medicamentos Genéricos, integrada à Política Nacional de Medicamentos, a promoção da disponibilidade do medicamento genérico no mercado brasileiro e seu acesso à diferentes camadas da população, regulamentando-se seu registro, prescrição e dispensação nos serviços de assistência farmacêutica governamentais e privados”.

Dessa forma oficialmente damos os primeiros passos concretos para tornar verdadeiro o que existe há muito em países desenvolvidos e em alguns países dependentes mas que dispõem de indústrias nacionais ou cujos governos se preocupam com a subordinação aos ditames da indústria farmacêutica transnacional.

Embora encontrarem-se matizes na definição de produtos farmacêuticos genéricos, de pouca importância, os especialistas concordam que “medicamento genérico é aquele cuja composição tomam parte princípios ativos que já estão fora do período de proteção de patente; são bioequivalentes com o produto original (ou inovador); sua marca corresponde à denominação comum internacional (DCI) [e à denominação comum brasileira – DCB], seguida do nome da empresa que o fabrica e seu preço é menor que o do medicamento original. Ainda que o medicamento genérico requeira certos requisitos para sua comercialização, estes não são tão amplos nem completos como os exigidos para um

novo princípio ativo. De fato, certos aspectos como eficácia e segurança podem demonstrar-se mediante dados disponíveis na literatura médica. A exigência na atualidade está limitada a: 1) Estudos de bioequivalência diante do medicamento original, ou de referência, em voluntários sadios, com respeito às boas práticas clínicas e boas práticas de laboratórios de análise; e 2) Qualidade do produto similar, e desenvolvimento galênico e processo de fabricação adequados”<sup>2</sup>.

Em todo o mundo, “sob o ângulo do primordial de saúde, parece claro que a utilização da denominação comum que identifica o medicamento genérico tem como vantagem a identificação precisa do medicamento, podendo-se evitar erros de prescrição e dispensação por associação de especialidades farmacêuticas semelhantes, e tornando-se fácil a troca de informação técnica no que diz respeito a protocolos clínicos-terapêuticos, análises comparativas etc”; produz-se ainda uma atuação específica de educação sanitária na população que, identificando melhor o medicamento que foi prescrito pode associá-lo de maneira fácil com tratamentos anteriores, ocorrências alérgicas etc.<sup>4</sup>

Não obstante queixas que têm procedência – no Brasil são produzidas cópias que não atendem às exigências e normas adotadas pela Organização Mundial da Saúde<sup>3</sup> – mesmo na América Latina existe consistente debate e aplicação do conhecimento a respeito de produtos farmacêuticos genéricos, a exemplo do caso do México<sup>5</sup>.

A Sobravime, por ocasião da edição do Decreto 793/93, até agora não posto em prática, interpretou-o como primeira etapa de desejável política de medicamentos

genéricos<sup>6</sup> e divulgou importante documento da Food and Drug Administration<sup>7</sup> sobre os mitos difundidos pelos fabricantes estadunidenses no começo dos anos 80 ao tentarem descaracterizar a validade de produtos similares às suas marcas originais ou de fantasia.

Desde então quase nada se fez apesar de as bases técnicas da política de produtos farmacêuticos genéricos estarem consolidadas<sup>8</sup>, e existir compreensão desta política como responsabilidade dos governos<sup>9</sup>.

Sob outro aspecto, a Sobravime nunca dissociou a aplicação de política de medicamentos genéricos do desenvolvimento de política de medicamentos essenciais<sup>6</sup>.

E assim endossa comentário da rede Health Action Internacional/Acción Internacional por la Salud (HAI/AIS) ao frisar<sup>10</sup>, na 51ª Assembléia Mundial da Saúde de maio deste ano que “o apoio da Organização Mundial da Saúde em prol de efetivas políticas farmacêuticas nacionais com base no conceito de medicamentos essencial é vital”. A HAI/AIS destacou que “as variações de preços que de modo injusto e desnecessário recaem sobre os consumidores pobres são um grande obstáculo para o uso racional de medicamentos e a proteção da saúde pública em muitos países em desenvolvimento”. E ainda “os consumidores de países com baixo produto interno bruto *per capita* pagam preços mais altos que os consumidores de países ricos. Em acréscimo a esta injusta carga, os usuários de produtos farmacêuticos nos países em desenvolvimento e de economias em transição usualmente pagam de seu próprio bolso de 50% a 90% dos gastos farmacêuticos. Entre outras considerações “o estudo sugere que os fabricantes de medicamentos estabelecem preços mais elevados aonde ninguém proíbe que o façam em razão de patente monopólicia”, e acrescentamos por deterem freqüentemente segmentação oligopólicia das chamadas categorias terapêuticas – antibióticos, hormônios, analgésicos e antiinflamatórios etc. “Ademais nos paí-

ses em desenvolvimento que aceitaram programas de ajuste estrutural impostos pelos países centrais, as medidas regulamentadoras do mercado e o controle de preços são intensamente desalentadas”.

E observam que o “acesso aos medicamentos essenciais – praticamente todos fora do regime de patente – a preços razoáveis é “a diretriz a ser utilizada para avaliar a repercussão do direito de propriedade intelectual no tocante a medicamentos”.

### Notas Bibliográficas

<sup>1</sup> A página eletrônica é <http://www.datasus.gov.br/conse-lho/resol98/res28098.htm>

<sup>2</sup> Sánchez García, P. Biodisponibilidad y bioequivalencia. Estudios en voluntarios sanos. *Anales de la Real Academia de Medicina* (España). Año 1997 – Tomo CXIV Cuaderno Tercero, p. 511-20; veja-se também págs. 495-509 e 521-31.

<sup>3</sup> Visconde, Omilton. Genéricos podem ser uma ameaça. O Estado de S. Paulo, 28 de março de 1998.

<sup>4</sup> Prescripción de genéricos. *Atención Primaria* 13 (5): 223-4, 31 de marzo 1994.

<sup>5</sup> Los genéricos como recursos terapéuticos (Simposios) *Gac Méd Mex* Vol 134 n° 2, p. 169-206, 1998.

<sup>6</sup> Os genéricos e um infeliz aqodamento médico. *Bol. Sobravime* (10): 1, março-maio 1993.

<sup>7</sup> A Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) rechaça os ataques aos medicamentos genéricos. *Bol. Sobravime* (10): 3-4, março-maio, 1993.

<sup>8</sup> Vernengo, Marcelo. *Elementos Técnicos de uma Política de Medicamentos Genéricos*. Washington, OPS, 1993, 47 p.

<sup>9</sup> Vernengo, Marcelo. *Control Oficial de Medicamentos*. Washington, OPS, 1996, 147 p.; ver especialmente p. 74-76.

<sup>10</sup> Documento *Política Farmacéutica en la 51 Asamblea Mundial de la Salud*, maio de 1998, apresentado por HAI/AIS; pode ser obtido pelo correio eletrônico [ais@amanta.rcp.net.pe](mailto:ais@amanta.rcp.net.pe)

**Boletim da SOBRAVIME** – Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Rua Sete de Abril, 404, cj. 61, CEP 01044-000, São Paulo – SP, Brasil, Tel./Fax: (011) 258-4241; Tel.: (011) 257-0043; E-mail: [sobravime@sti.com.br](mailto:sobravime@sti.com.br). Periodicidade trimestral. Publicação de responsabilidade da Coordenação Executiva.

Órgãos de direção, administração e assessoria da Sobravime – período 1997-2000: *Conselho Diretor*: José Augusto Cabral de Barros, Jorge Antônio Zepeda Bermudez, Dirce Cruz Marques, Roberto Eustáquio Righi, Darci Terezinha De Luca Scavone, Lynn Dee Silver, Jorge Juarez Vieira Teixeira. *Conselho Fiscal*: Gun Birgitta Bergsten Mendes, Paulo Capel Narvai, Vânia dos Santos.

*Coordenação Executiva*: José Ruben de Alcântara Bonfim, Eduardo Bezerra Espinola, Giane Sant’Ana Alves Oliveira

*Conselho Consultivo*: Paulo Sérgio Dourado Arrais, Paulo Marchiori Buss, Michele Caputo Neto, Isabel Cristina Cavalcanti Carlos, José da Rocha Carvalheiro, Geraldo Lucchesi, Marcos Fernandes da Silva Moreira, Eloan dos Santos Pinheiro, Sônia Regina Testa Silva Ramos, Norberto Rech, Suely Rozenfeld, Hanna Augusta Rotschild, Eloir Paulo Schenkel, Gilda Almeida de Souza, Sílvia Storpirts, Carlos Cesar Flores Vidotti, Arnaldo Zubioli.

*Apoio técnico da Coordenação Executiva*: Vera Lucia Mercucci, Cilene Aikawa da Silveira.

*Apoio Administrativo*: Antonio Praxedes Bezerra.

As matérias podem ser transcritas desde que citada a fonte. Solicita-se permuta com publicações afins. Para associar-se à Sobravime preencha o encarte anexo.

*Anuidades 1998* – associados individuais, R\$60,00; estudantes de graduação: R\$30,00; associados coletivos (instituições públicas e organizações não-governamentais sem fins lucrativos), R\$250,00; associados coletivos (centros acadêmicos e associações com menos de 100 sócios), R\$120,00; subscrição para empresas privadas e entidades públicas: R\$120,00. Preço de cada exemplar do Boletim editado até 1995: R\$3,00. Exemplares de 1996, 1997 e 1998: R\$5,00. Números disponíveis: 8 a 14; 16 a 29.

Editoração eletrônica: Johannes Christian Bergmann. Fitolitos e impressão: Provo Gráfica Ltda. (011) 418-0818; Fax (011) 418-0522, r. 30.

Discurso pronunciado por el Dr. Fidel Castro Ruz, Presidente de la República de Cuba,  
en la sesión conmemorativa del 50 Aniversario de la OMS, en el Palacio de las Naciones.  
Ginebra, Suiza, 14 de mayo de 1998.

Excelencias;  
Autoridades de la OMS;  
Distinguidas delegaciones:

¡Honor a la Organización Mundial de la Salud, que junto a la UNICEF ayudó a salvar la vida de cientos de millones de niños y de millones de madres; que alivió los sufrimientos y salvó de la muerte a otros muchos millones de seres humanos! Estas dos instituciones, junto a la FACO, el PNUD, la UNCTAD, el PMA, el Fondo Mundial de Población, la UNESCO y otras, tan combatidas por aquellos que quisieran borrar de la Tierra las nobles ideas que inspiraron la creación de Naciones Unidas, han contribuido decisivamente a forjar una conciencia universal de los graves problemas del mundo de hoy y los grandes desafíos que tenemos por delante.

Si la economía mundial, según cálculos de prestigiosos analistas, creció seis veces y la producción de bienes y servicios pasó de menos de 5 billones a más de 29 billones de dólares entre 1950 y 1997, ¿por qué mueren todavía cada año 12 millones de niños menores de 5 años, es decir, 33 mil por día que podrían salvarse en su inmensa mayoría? En ningún lugar del mundo, en ningún genocidio, en ninguna guerra se matan tantas personas por minuto, por hora y por día como las que matan el hambre y la pobreza en nuestro planeta 53 años después de creada la Organización de las Naciones Unidas.

Los niños que mueren y que podrían salvarse, son casi en un ciento por ciento pobres; y de los que sobreviven, ¿por qué cada año 500 mil quedan ciegos por falta de una simple vitamina que cuesta al año menos que una caja de cigarrillos? ¿Por qué 200 millones de menores de 5 años están desnutridos? ¿Por qué 250 millones de niños y adolescentes trabajan? ¿Por qué 110 millones no asisten a la escuela primaria y 275 millones están fuera de la escuela secundaria? ¿Por qué 2 millones de niñas son prostitutas cada año?

¿Por qué en ese mundo que produce ya casi 30 billones de dólares en bienes y servicios por año, 1300 millones de seres humanos viven en pobreza absoluta? ¿Por qué reciben menos de un dólar diario per

cápita, cuando hay quienes reciben más de un millón de dólares cada día? ¿Por qué 800 millones carecen de los más elementales servicios de salud? ¿Por qué de los 50 millones de personas que en total fallecen cada año en el mundo, adultas o niños, 17 millones, es decir, aproximadamente 50 mil cada día, mueren de enfermedades infecciosas que podrían casi todas curarse o, mejor todavía, prevenirse a tiempo muchas de ellas, a un costo que a veces no rebasa un dólar per cápita?

¿Cuál es el precio de una vida humana? ¿Cuánto cuesta a la humanidad el injusto e insoportable orden económico establecido en el mundo?

Quinientas ochenta y cinco mil mujeres fallecieron en 1996 durante el embarazo o el parto, el 99 por ciento en el Tercer Mundo; 70 mil por abortos en malas condiciones, 69 mil de ellas en América Latina, África y Asia.

Aparte de la diferencia abismal en la calidad de vida, en los países ricos las personas viven, como promedio, 12 años más que en los países pobres; en determinadas naciones la diferencia entre los más ricos y los más pobres es de 20 a 35 años.

Es muy triste pensar que solo en la esfera materno-infantil, a pesar de los esfuerzos de la OMS y de la UNICEF, en los últimos 50 años murieron por falta de servicios médicos más de 600 millones de niños y 25 millones de madres que pudieron sobrevivir. Ello habría requerido un mundo más racional y justo. Durante ese mismo período de posguerra, en la esfera de los gastos militares se invirtieron más de 30 millones de millones de dólares. Según estimados de las Naciones Unidas, el costo de lograr el acceso universal a servicios básicos de salud equivaldría a 25 mil millones de dólares anuales, un 3 por ciento de los 800 mil millones de dólares que actualmente se invierten en gastos. Y ya no hay guerra fría.

El comercio de armas, que son para matar, no se detiene, y los medicamentos, que debieran ser para salvar vidas, se venden cada vez más caros. El mercado de medicamentos en 1995 ascendió a 280 mil millones de dólares. Los países desarrollados, con el 14,6 por ciento de la población mundial, 824 millones

de habitantes, consumen el 82 por ciento de los medicamentos; el resto del mundo, 4815 millones, consume solo el 18 por ciento. Los precios son realmente inaccesibles para el Tercer Mundo, donde solo los sectores privilegiados pueden consumirlos. El control de las patentes y los mercados por las grandes transnacionales, les permite elevar esos precios hasta más de diez veces sus costos de producción. Algunos antibióticos de última generación tienen en el mercado un precio 50 veces mayor que su costo.

Pero la humanidad sigue creciendo. Somos ya casi 6000 millones. Crecemos a un ritmo de 80 millones por año. Los primeros mil millones tardaron en alcanzarse dos millones de años; los segundos mil millones, 100 años; los últimos mil millones, 11 años. En 50 años más habrá 4000 millones de nuevos moradores en el planeta.

Viejas enfermedades volvieron a emerger. Surgen otras nuevas: SIDA, Ébola, Hantavirus, Encefalopatía Espongiforme Bovina. Más de 30, según los especialistas. O derrotamos el SIDA, o el SIDA acabará con muchos países del Tercer Mundo. Ningún enfermo pobre puede pagar los 10000 dólares por persona al año que cuestan los actuales tratamientos, que aunque prolongan la vida, no curan la enfermedad.

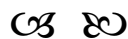
Cambia el clima, se calientan los mares y la

atmósfera, se contaminan el aire y las aguas, se erosionan los suelos, crecen los desiertos, desaparecen los bosques, escasean las aguas. ¿Quién salvará nuestra especie? ¿Las leyes ciegas e incontrolables del mercado; la globalización neoliberal; una economía que crece por sí y para sí como un cáncer que devora al hombre y destruye la naturaleza? Ese no puede ser el camino, o lo será solo un período muy breve de la historia.

Contra estas realidades lucha heroicamente la Organización Mundial de la Salud, y tiene, además, el deber de ser optimista.

Como cubano y como revolucionario, comparto su optimismo. Cuba, con una mortalidad infantil de 7,2 por mil nacidos vivos en el primer año de vida; un médico cada 176 habitantes, que es el más elevado índice del mundo, y una perspectiva de vida que rebasa los 75 años, cumplió ya desde 1983 el Programa de Salud para Todos en el Año 2000. A pesar del cruel bloqueo que sufre desde hace casi 40 años, a pesar de ser un país pobre del Tercer Mundo. El intento de practicar el genocidio contra nuestro pueblo nos hizo multiplicar nuestras fuerzas y nuestra voluntad de sobrevivir. ¡El mundo también puede luchar e vencer!

Muchas gracias.



## Nota da Sobravime

*Em homenagem ao cinquentenário da OMS ocorrido em 7 de abril – Dia Mundial da Saúde – transcrevemos excertos de Uma História da Saúde Pública, de George Rosen, 2ª edição, 1998, editada pela Hucitec; a obra original A History of Public Health é de 1958.*

“Uma organização de saúde, nacional ou central, pode servir de orientação e guia para as autoridades sanitárias locais, ou prestar serviços técnicos inexistentes naquele nível. Mas o êxito de qualquer programa de saúde pública depende do seu grau de proximidade do público, e do entedimento, do programa, que esse público alcança. O preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde afirmou esse princípio: “Uma opinião informada e a colaboração do público são de importância extrema para a melhoria da saúde do povo”. Nessa afirmação está implícita a reciprocidade de direitos e deveres compartilhados pelo indi-

víduo e pela comunidade. É necessária, em suma, a participação de cada membro de uma comunidade na obra de melhoria da saúde individual e coletiva. Para esse propósito, a educação em saúde representa o instrumento fundamental.” (p. 335).

“Em 1946 se criou a Organização Mundial da Saúde (OMS), que assumiu os deveres e os poderes da Organização de Saúde da Liga, do Escritório Internacional e da Administração de Assistência e Reabilitação das Nações Unidas (AARNU); a existência oficial da OMS começou em 1948, quando da ratificação de sua constituição por vinte e seis países. A Carta das Nações Unidas incluiu o princípio da ajuda mútua em face dos problemas sociais e sanitários. E a Organização Mundial da Saúde tem olhado a saúde internacional com uma visão larga, reconhecendo ser a saúde “um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, credo, crença política, condição social ou econômica.” (p.344-5).

## EXPERIMENTAÇÃO COM SERES HUMANOS: A CONTRIBUIÇÃO DA BIOÉTICA

*Elma L. C. Pavone Zoboli*

Aqueles que acompanharam as publicações *The New England Journal of Medicine* e *The Lancet*, entre setembro de 1997 e março de 1998, tiveram a oportunidade de notar série de artigos e editoriais questionando a ética de pesquisas que utilizaram grupos-controle com placebo, realizadas na Tailândia, na República Dominicana e países da África, com o objetivo de estudar meios para reduzir a transmissão perinatal do vírus da imunodeficiência humana (VIH). As instituições questionadas no artigo que origina essa seqüência de editoriais, respostas, comentários e defesas são o *National Institutes of Health* e o *Centers for Disease Control and Prevention*, responsáveis pela promoção e financiamento das investigações. Pelo conteúdo de um dos editoriais, pode se perceber que a questão extrapolou o meio científico ocupando espaço no *New Street Journal* e no *New York Times*.

Assim, como pode se notar, a ética da experimentação em seres humanos, especialmente as relativas aos produtos farmacêuticos, vêm compondo, na atualidade, uma discussão que atinge proporções mundiais e abarca não só a comunidade científica, mas também a sociedade em geral.

A necessidade de se criar mecanismos de controle para a experimentação em seres humanos ficou evidente com os abusos cometidos na Segunda Guerra Mundial. A confiança incondicional no *ethos* profissional mostra-se insuficiente para evitar abusos praticados em nome do progresso da ciência e do interesse da sociedade.

Faz-se mister ressaltar alguns marcos da trajetória sem pretensão de estender-se nesse ponto ou de esgotar discussão quanto aos aspectos históricos. Em 1947, surge o *Código de Nurembergue*, que pode ser considerado a formulação inicial dos princípios e códigos que asseguram, hoje, os direitos dos sujeitos de pesquisa.

Composto de dez itens, dá ênfase ao consentimento voluntário e a aplicabilidade dos conhecimentos a serem adquiridos pelo experimento, justificando a experimentação se os seus resultados forem benéficos para a sociedade e se o seu desenvolvimento observar princípios éticos. Esse código muda, para sempre, o entendimento de todos – pesquisadores, sujeitos de pesquisa e sociedade – acerca do que vem a ser a conduta apropriada da investigação com seres humanos.

Em 1964, a 18ª Assembléia da Associação Médica Mundial, promulga a *Declaração de Helsinque*, contendo recomendações para a condução de experimentos em seres humanos. Foi revisada em 1975 (Tóquio), 1983 (Veneza), 1989 (Hongcong) e 1996 (África do Sul).

A Organização Mundial da Saúde, junto com o Conse-

lho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em 1981, elabora o documento *Diretrizes Internacionais Propostas para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos*, revisto em 1993.

Na década de 70, nos EUA, alguns escândalos revelados pelos meios de comunicação, particularmente do caso de negros com sífilis não tratados a fim de se observar a evolução natural da doença, determinam a promulgação de lei que instituiu a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, com o objetivo de identificar os princípios éticos básicos que deveriam nortear as investigações com seres humanos e determinar guias de ação para assegurar a aplicação prática desses princípios. Depois de quatro anos de deliberações (1974 a 1978) as conclusões são publicadas no *Informe Belmont*.

No Brasil, em 1985, o Ministério da Saúde traduz o documento da CIOMS e, em 1988, editou-se a Resolução 01/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) com orientações para a pesquisa que utilize seres humanos. Em 1996, a resolução foi revista mediante amplo processo democrático de consulta e participação de todos os interessados (pesquisadores, profissionais, sociedade civil e sujeitos de pesquisa), o que culmina com aprovação e publicação da Resolução 196/96, contendo diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas em seres humanos.

Os princípios éticos que esses documentos têm em comum, apesar de nem sempre usarem a mesma terminologia para expressarem orientações similares, incluem:

✓ *Autonomia*: entendida como a capacidade de autogovernar-se, de tomar decisões e agir segundo estas decisões;

✓ *Não maleficência*: vista como a obrigação ética de não causar danos ou prejuízos;

✓ *Beneficência*: compreendida como a elevação ao máximo de prováveis benefícios e redução de possíveis danos;

✓ *Justiça*: entendida, essencialmente, como o equilíbrio entre riscos e benefícios, entre quem é o sujeito da pesquisa e quem dela se beneficia.

Desses princípios decorrem aplicações práticas para a elaboração de um projeto e o desenvolvimento de uma pesquisa, ou seja, configuram-se aspectos a serem considerados na avaliação da ética de investigação em seres humanos. Entre os aspectos, destacam-se:

### 1. Consentimento Livre e Esclarecido

*Código de Nurembergue 1.; Declaração de Helsinque*

*I.9, I.10, I.11; Informe Belmont 1.; CIOMS 1., 2., 3.; Resolução 196/96 III.1a, IV.*

O consentimento, que deve preceder qualquer procedimento, baseia-se no pressuposto de que como titulares de dignidade todos devem ser tratados com respeito, como sujeitos autônomos e aqueles com autonomia reduzida, ou seja vulneráveis, devem ser protegidos.

A condição básica para isso é a informação. Em linguagem clara e acessível tem de ser esclarecedora e adequada ao grupo etário e a condição social, psicológica e cultural de entendimento do sujeito envolvido na pesquisa. Deve-se incluir e assegurar informação em quantidade e qualidade suficientes para que o sujeito possa decidir, livre e conscientemente, em relação à sua participação na investigação.

Assim, a informação deve abarcar pontos como a justificativa e os objetivos da investigação; os procedimentos, desconfortos, riscos a que o sujeito estará exposto e benefícios que obterá; as alternativas, o acompanhamento e a assistência que estarão à sua disposição; quem é o responsável pela pesquisa e pela assistência e como serão feitos o ressarcimento de despesas e a indenização por eventuais danos. Ainda deve-se garantir a liberdade de recusa para participar da pesquisa ou dela retirar-se a qualquer momento e prever meios que assegurem o sigilo e a privacidade quanto aos dados confidenciais.

É sempre bom lembrar que a dessemelhança entre pesquisador e sujeito traz à relação entre ambos o risco de manipulação das informações, que sendo omissivas ou insuficientes, podem acabar por comprometer a liberdade de participação dos pesquisados. É necessário, então, manter um canal aberto para que o sujeito possa ter acesso às informações e aos esclarecimentos que julgue necessários para seu processo de tomada de decisão.

Cabe exceção ao direito de informação quando o mérito da pesquisa estiver condicionado à restrição de alguma informação. Nesse caso, impõe-se justificativa, pelo pesquisador, do projeto de pesquisa e subsequente avaliação por um Comitê de Ética em Pesquisa. No entanto, esse procedimento não invalida que, quando possível, os sujeitos sejam informados posteriormente, para que autorizem ou não a inclusão de seus dados.

São considerados sujeitos vulneráveis os que tem sua capacidade de escolha comprometida por fatores como idade, internação, tratamento, dever de obediência, vínculo empregatício, relações de dependência ou autoridade, perturbação ou doença mental. O envolvimento de sujeitos que não gozem de plena autonomia só está justificado quando da pesquisa resultarem benefícios diretos aos vulneráveis, ou seja que ela esteja voltada à melhoria das condições ou à resolução de agravos próprios desses grupos. Nesses casos é imprescindível a garantia de proteção à vulnerabilidade e,ou incapacidade legal dos sujeitos.

## **2. Ponderação entre riscos e benefícios**

*Código de Nurembergue 2.; Declaração de Helsinque I.4, I.7; Informe Belmont 2.; CIOMS 10.; Resolução 196/96 III.1.b, III.1.c, V.*

Os riscos e benefícios implicados nos procedimentos da investigação devem ser informados ao sujeito, buscando-se evitar danos ou reduzi-los ao mínimo. O interesse do sujeito e sua segurança devem prevalecer sobre o interesse da ciência e da sociedade, pois o ser humano não pode ser considerado meio de realização de pesquisas.

Um aspecto essencial da investigação é a seleção dos sujeitos. É comum que, sistematicamente, uns sejam alvo desta seleção e outros se beneficiem dos avanços proporcionados pelos resultados das pesquisas. Faz-se necessário assegurar o retorno dos benefícios aos sujeitos e,ou à comunidade a que pertencem e certificar-se da inexistência de conflitos de interesses entre o pesquisador, o sujeito e a agência patrocinadora e,ou financiadora do estudo.

## **3. Relevância social da investigação**

*Código de Nurembergue 2.; Declaração de Helsinque III.4; Resolução 196/96 III.1. d*

A destinação social e humanitária de uma investigação não pode ser deixada de lado. A argumentação sobre a finalidade dos procedimentos deve preceder àquela referente aos meios. Quanto menor a utilidade ou relevância social de uma pesquisa, mais difícil torna-se justificá-la.

## **4. Metodologia adequada**

*Código de Nurembergue 2.; Declaração de Helsinque I.2; Resolução 196/96 III.3.a, III.3.e*

A metodologia do projeto constitui-se questão fundamental, pois uma pesquisa mal planejada pode ter resultados questionados ou até invalidados e não adiantará submeter sujeitos à pesquisas que em nada contribuirão para a sociedade por não apresentarem validade científica. Pesquisas desse tipo são eticamente incorretas porque despendem recursos e não produzem benefício social.

Também configura objeto de atenção a idoneidade e experiência dos pesquisadores e as condições, os recursos e a infra-estrutura de que dispõem para o desenvolvimento da pesquisa.

## **5. Fundamentação em experimentação prévia**

*Código de Nurembergue 3.; Declaração de Helsinque I.1; Resolução 196/96 III.3.b, III.3.c*

Quanto a esse aspecto é essencial ponderar o que o bioeticista italiano Giovanni Berlinguer chama de “princípio de transferência para trás”. Ou seja, deve-se afastar

o sujeito de experimentação o máximo possível do ser humano, em direção ao inanimado. É bem sabido que a avaliação prévia de novas substâncias farmacológicas em modelos animais possibilita estimar possíveis riscos e prováveis danos.

Um ponto importante a se considerar, e que tem sido alvo de intensas discussões, é o uso de grupos-controle com placebo. Não cabe, neste momento, reproduzir os diferentes argumentos na defesa ou condenação de sua utilização, mas salientar que normalizações e diretrizes para as experimentações com seres humanos dão ênfase ao fato de que o uso de placebo deve ser justificado pelo pesquisador perante um comitê de ética em pesquisa e tende-se a não legitimar a utilização de placebo quando há tratamento confirmadamente eficaz.

Outra inclinação é a exigência de que novos produtos a serem investigados – fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos – permitam a obtenção de conhecimentos relevantes para a comunidade, acarretando avanços significativos. A questão chave está em garantir um delineamento de projeto no qual as alternativas propostas apresentem eficácia equivalente, ou seja que nenhuma delas tenha sido explicitamente estabelecida como preferível às demais (*clinical equipoise*).

Revisar os aspectos éticos do protocolo de uma investigação constitui tarefa de imensa responsabilidade, que usualmente compete aos comitês de ética em pesquisa mencionados pela primeira vez na revisão de 1975 da Declaração de Helsinque, quando se afirmou que projetos de pesquisa devem ser apreciados por um comitê independente do pesquisador ou do financiador. Atualmente, diversos países – Inglaterra, França, Dinamarca e Espanha – contam com legislação regulamentando comitês de ética na pesquisa com seres humanos.

No Brasil, a Resolução 196/96 determina que instituições que realizem pesquisas envolvendo seres humanos devem constituir seu Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Esse colegiado, com número de membros não inferior a sete, deve contar com a participação de profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, não podendo haver mais que a metade pertencente a mesma categoria profissional e devendo incluir ambos os sexos.

Esses CEP devem estar registrados na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), órgão colegiado de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. A CONEP, além de acompanhar as atividades dos CEP, é responsável pela apreciação de protocolos que abrangem áreas temáticas especiais apontadas na Resolução 196/96, como genética humana, reprodução humana e pesquisas em populações indígenas, entre outras.

A função dos comitês de ética é assegurar que a pes-

quisa em seres humanos ocorra segundo os mais relevantes padrões éticos. Não representam, simplesmente, uma entidade administrativa que emite aprovação a fim de que se inicie o desenvolvimento de um projeto. Têm a obrigação de acompanhar o andamento da pesquisa, usando, quando necessário, sua autoridade para proteger o bem-estar dos sujeitos de pesquisa. O foco primário de sua ação está em zelar pelos direitos e bem-estar dos sujeitos de pesquisa, concentrando-se no consentimento livre e esclarecido e na supremacia dos benefícios sobre os riscos. Isso não deve significar obstáculo para a realização de investigações, ao contrário, deve ser fator de facilitação de seu desenvolvimento em sentido amplo, já que toda pesquisa deve distinguir-se pelo rigor ético e científico.

Sabendo-se que há condições, como a dignidade e liberdade humanas, cujos preços não podem ser pagos em nome do desenvolvimento da ciência, a avaliação dos aspectos éticos dos protocolos de pesquisa deve ser feita buscando-se evitar extremos como “tudo é certo para o bem da ciência” ou “tudo está errado ou eticamente inadequado e precisa ser interrompido”. Exige-se dos membros de um comitê de ética preparo para a tarefa que têm pela frente, incluindo conhecimentos clínicos, técnicos e de ética da experimentação. Por outro lado, também torna-se essencial que os comitês tenham sob regulamentação os aspectos principais de seu funcionamento, que definam claramente o que será analisado nos protocolos e que respeitem o princípio da confidência na análise dos projetos.

A Resolução 196/96 do Ministério da Saúde que criou os CEP também determina que esses colegiados contem com regimentos internos e define, de forma clara, a avaliação da ética de um projeto de pesquisa. Pode-se dizer que no item VI há um minudente roteiro do que é necessário figurar em um “protocolo modelo”.

Assim, pode-se concluir que normalizações e diretrizes visando regular a ética das pesquisas envolvendo seres humanos foram elaboradas na tentativa de diminuir a primazia existente na relação que se estabelece entre o pesquisador e o sujeito de pesquisa, buscando nivelá-la. No entanto, o zelo pela ética de uma pesquisa tem papel mais importante que normas, ou mesmo comitês de ética; a consciência e responsabilidade dos pesquisadores deveriam adotar como “regra de ouro” para as experimentações somente propor ou realizar pesquisas que admitiriam para si, seus familiares ou pessoas com as quais tenham vínculo de respeito e afeto.

## BIBLIOGRAFIA

- Angell, M. The ethics of clinical research in the third world. *N. Engl. J. Med.*, 337(12): 847-9, 1997.
- Associazione Medica Mondiale. Dichiarazione di Helsinki (1996). *Medicina e Morale*, (4): 792-9, 1997.

Bakke, O.M.; Carné, Garcia-Alonso, F. *Ensayos clínicos con medicamentos* - Fundamentos básicos, metodología y práctica. Madrid, Mosby/Doyma Libros, 1994.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 196, de 10.10.96: Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial*, Brasília, 16 de julho de 1996, p.21082-5.

Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 251, de 7.8.97: Aprova normas de pesquisas envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos. *Diário Oficial*, Brasília, 23 de setembro de 1997, p. 21117.

Basterra, F.J.E. *Bioethics*. trad. M. Cunningham. Middelgreen, St. Pauls, 1994. p. 340-4.

Berlinguer, G. *Questões de vida: ética, ciência, saúde*. São Paulo, Hucitec, 1993. p. 61-73.

Bernard, J. *Da Biologia à ética*. Campinas, Workshop, 1994. p. 29-41.

Clarke, M. et al. Ethical issues facing medical research in developing countries. *Lancet*, 351(9098): 286-7, 1998.

Coughlin, S.S. & Beauchamp, T.L., ed. *Ethics and epidemiology*. New York, Oxford, 1996.

Council for International Organizations of Medical Sciences & World Health Organization. International Guidelines for biomedical research involving human subjects (1993). In: Reich, W.T., ed. *Encyclopedia of Bioethics*. 2ª ed. New York, Macmillan, 1995.

Ethics of placebo-controlled trials of zidovudine to prevent the perinatal transmission of HIV in the third world. *N. Engl. J. Med.*, 338(12): 836-41, 1998.

Fortes, P.A.C.F. *Ética e saúde*. Questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisões, autonomia e direitos do paciente, estudo de casos. São Paulo, EPU, 1998.

Freedman, B. Research, unethical. In: Reich, W.T., ed. *Encyclopedia of Bioethics*. 2ª ed. New York, Macmillan, 1995.

Levine, R.J. Research ethics committees. In: Reich, W.T., ed. *Encyclopedia of Bioethics*. 2ª ed. New York, Macmillan, 1995.

Lurie, P. & Wolfe, S.M. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N. Engl. J. Med.*, 337(12): 853-6, 1997.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research (1979). In: Reich, W.T., ed. *Encyclopedia of Bioethics*. 2ª ed. New York, Macmillan, 1995.

Phanuphak, P. Ethical issues in studies in Thailand of the vertical transmission of HIV. *N. Engl. J. Med.*, 338(12): 834-5, 1998.

Pragmatism in codes of research ethics. *Lancet*, 351(9098): 225, 1998.

Rothman, D. Research, human: historical aspects. In: Reich, W.T., ed. *Encyclopedia of Bioethics*. 2ª ed. New York, Macmillan, 1995.

Shuster, E. Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. *N. Engl. J. Med.*, 337(20): 1436-40, 1997.

The ethical industry. *Lancet*, 350(9082):897, 1997.

The Nuremberg Military Tribunal. The Nuremberg Code (1947). In: Reich, W.T., ed. *Encyclopedia of Bioethics*. 2ª ed. New York, Macmillan, 1995.

Varmus, H. & Satcher, D. Ethical complexities of conducting research in developing countries. *N. Engl. J. Med.*, 337(14): 1003-5, 1997.

Vieira, S. & Hossne, W.S. *Experimentação com seres humanos*. 2ª ed., São Paulo, Moderna, 1987.

Vieira, S. & Hossne, W.S. Experimentação com seres humanos: aspectos éticos. In: Segre M. & Cohen C. (org). *Bioética*. São Paulo, Edusp, 1995, p. 127-146.

*ELMA L. C. PAVONE ZOBOLI é Magister em Bioética pela Universidade do Chile e Programa de Bioética para América Latina e Caribe da OMS/OPAS e mestrandia da Faculdade de Saúde Pública da USP; Membro Suplente da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). E-mail: czoboli@uninet.com.br*

### Nota da Sobravime

a) As Resoluções nº 196 e nº 251 também se encontram em *Cadernos de Ética em Pesquisa*. Ano I, número 1, julho de 1998, publicação da CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa) do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde – Anexo do Ministério da Saúde, Ala B, 1º andar salas 128 a 147, CEP 70058-900 Brasília – DF, Tel: (061) 225-6772, 226-8803, 315-2150; Fax: (061) 315-2414; E-mail: *cns@saude.gov.br*; Home Page: *www.datasus.gov.br*

b) *As Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos e a Resolução 1/88 do Conselho Nacional de Saúde* acham-se também em *Bioética* 3(2), 1995 (revista publicada pelo Conselho Federal de Medicina) e em *Informe Epidemiológico do SUS Ano 4*, 1995, Centro Nacional de Epidemiologia, Fundação Nacional de Saúde, Ministério da Saúde.

c) A Declaração de Nurembergue e a Declaração de Helsinque encontram-se também em *A Organização Jurídica da Profissão Farmacêutica*. Brasília, Conselho Federal de Farmácia, 1997, p.765-768.

## CINQUENTENÁRIO DO ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO: O NASCIMENTO DA TERAPÊUTICA RACIONAL

*FLÁVIO D. FUCHS*

Neste ano comemora-se o cinquentenário do primeiro ensaio clínico randomizado<sup>1</sup>. Na seção de métodos de um estudo a respeito dos efeitos da estreptomicina em pacientes com tuberculose os autores informaram: “a decisão sobre se os pacientes iriam ser tratados com estreptomicina e repouso no leito, ou somente repouso no leito, foi feita com base em série estatística de números aleatórios listados para cada sexo e centro hospitalar pelo Professor Bradford Hill”<sup>2</sup>. Como resultado deste original cuidado metodológico, os quase 110 pacientes alocados aleatoriamente constituíram grupos ativo e controle extremamente similares, diferindo exatamente pelo fato de um dos grupos utilizar estreptomicina. Em um período de observação de seis meses, 46% dos pacientes tratados somente com repouso no leito tinham falecido, contra somente 22% dos alocados ao grupo que recebeu estreptomicina. Curiosamente, os pacientes selecionados para o estudo deviam ter tuberculose bilateral, pois os afetados com doença unilateral eram tratados por pneumotórax terapêutico, o tratamento padrão à época.

A inspiração para dispor aleatoriamente pacientes nesse tipo de estudo em grupos para receber tratamento ativo ou para controle acrescentou o toque de qualidade aos poucos estudos comparados que vinham sendo realizados naqueles anos. Entre eles, se destaca o de Amberson e colaboradores<sup>3</sup>, citado pelos autores do estudo mencionado como fonte para a realização de seu ensaio clínico. No trabalho publicado no início dos anos 30, constituíram-se dois grupos de 12 pacientes pareados mediante uma série de características, como idade, sexo e gravidade da tuberculose. Após, os investigadores sortearam com uma moeda o grupo que seria tratado ativamente e o que constituiria o grupo controle, realizando, de certa forma, estudo aleatório de grupos de pacientes ao invés de estudo aleatório dos próprios pacientes. O tratamento ativo, do qual os autores suspeitavam de toxicidade excessiva, mas não de falta de eficácia, era feito com sanocrisina, um dos muitos sais de ouro empregados no tratamento da tuberculose naqueles anos. Os pacientes desconheciam se estavam sendo tratados ativamente ou não, um pormenor que trans-

forma essa pesquisa no primeiro estudo controlado e uni-cego de que se tem notícia. Cinco dos doze pacientes tratados com o pretense medicamento tiveram acentuada deterioração no quadro clínico, incluindo um óbito por nefrotoxicidade relacionada à sanocrisina. Somente um dos doze pacientes do grupo controle piorou clinicamente durante o estudo. Sem motivo algum, os resultados desse ensaio custaram a se difundir, uma vez que os sais de ouro permaneceram como tratamento antituberculoso por muitos anos em vários países, inclusive no Brasil.

Os estudos comentados deram origem a uma verdadeira revolução na qualidade da terapêutica. Ao lado de outros magníficos avanços da segunda metade deste século, o conjunto das descobertas farmacológicas com sua avaliação de eficácia por estudos controlados também deve ser reconhecido como uma das revoluções científicas e tecnológicas dos anos contemporâneos.

A documentação de que poucos remédios em uso na primeira metade deste século detinham atividade intrínseca constituiu outra importante contribuição da Farmacologia. Graças a isso, passaram a ser nomeados fármacos somente produtos capazes de produzir efeitos em modelos experimentais. Assim, lançaram-se as bases farmacológicas da terapêutica, por sinal o título de um dos primeiros e ainda atual texto da especialidade<sup>4</sup>. Essas bases, entretanto, não se mostraram suficientes para predizer a real utilidade dos fármacos. Diferenças de espécie, impossibilidade de se desenvolver modelos experimentais de doenças e a complexidade do ser humano determinaram a frequente dissociação entre a previsão experimental e o comportamento clínico de fármacos. Entre tantos exemplos, se destaca o do dipiridamol que, com base em mecanismos de ação vasodilatador e antiagregante plaquetário, ganhou o passaporte de medicamento útil para o manejo de doenças vasculares. No ser humano, entretanto, os ensaios clínicos mostraram que não tinha nenhum efeito antianginoso, por exemplo. Mais do que isso, mostrou-se ser o dipiridamol um agente desencadeante da própria isquemia miocárdica, pelo qual é hoje utilizado em testes diagnósticos. Note-se que o dito passaporte não foi cancelado no Brasil, onde

o dipiridamol, sob diferentes marcas ou nomes de fantasia, continua a ser comercializado como droga anti-tisquêmica.

A avaliação dos efeitos de tratamentos em pacientes com a condição específica que se quer tratar, mediante ensaio clínico randomizado, constitui-se na aplicação do método experimental no próprio ser humano. A perene preocupação de que nos estudos aleatórios cotejados com grupo placebo pelo menos certa proporção dos pacientes está submetida a tratamento sabidamente ineficaz, é certamente justificável<sup>5</sup>. Não se desenvolveu, entretanto, nenhum método alternativo que possa antever o resultado clínico de fármacos. Em numerosos ensaios clínicos o grupo tratado com fármacos mostrou resultado pior do que o que recebeu placebo, como ocorreu com pelo menos oito novos fármacos propostos para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca<sup>6</sup>. Só ocasionalmente o efeito de fármacos foi claramente demonstrado em série de casos, como o da clorpromazina em pacientes psicóticos<sup>7</sup>. Assim, houve necessidade de se realizar ensaios clínicos para demonstrar a utilidade de diferentes princípios ativos<sup>8-10</sup>.

Não somente fármacos têm sido e devem ser avaliados por ensaios clínicos controlados. Por exemplo, o estudo de Cobb e colaboradores, um dos mais antigos dessa natureza<sup>11</sup>, avaliou a utilidade de singular cirurgia que objetivava tratar a angina de peito por meio de simples ligadura da artéria mamária. Na época o procedimento ganhava progressivo destaque como técnica cirúrgica com base no relato de séries de casos de cirurgias, apesar da falta de suporte teórico que vinculasse a ligadura de uma artéria supridora de um músculo esquelético com a circulação coronariana. Além de distribuir aleatoriamente pacientes para o tratamento ativo ou controle, os autores tiveram o cuidado de fazê-lo com duplo-cegamento. Os pacientes do grupo controle também eram submetidos ao procedimento cirúrgico, exceto quanto a ligadura da artéria mamária. Os cardiologistas que avaliavam os resultados também desconheciam o procedimento a que tinha sido submetido cada paciente. Cinco entre 8 pacientes tratados sem ligadura referiram acentuada melhora, contra 5 entre os 9 tratados com ligadura da artéria.

Em meados da década de 50 concluíra-se, com base em série de 1135 pacientes acometidos de trombose venosa, que o emprego de heparina não influenciava a incidência de embolia pulmonar<sup>12</sup>. Barrit e Jordan<sup>13</sup>,

investigadores clínicos ingleses, discordaram desta interpretação, realizando um estudo controlado com somente 35 pacientes que certamente merece a nomeação de clássico da investigação médica. Nenhum dos 16 pacientes com embolia pulmonar tratados com heparina seguida de anticoagulante oral apresentaram recorrência de embolia, em comparação a 5 casos fatais de embolia pulmonar (comprovada por necropsia) entre os 19 pacientes que não receberam anticoagulante. Outros 5 pacientes do grupo controle apresentaram recorrência de embolia pulmonar não fatal.

A delimitação dos efeitos de fármacos anti-hipertensivos foi inicialmente estabelecida por ensaios clínicos realizados pela Administração de Veteranos dos Estados Unidos. No primeiro deles<sup>14</sup>, um ensaio clínico aleatório, duplo-cego e controlado por placebo, demonstrou-se que o tratamento da hipertensão com hidroclorotiazida, reserpina, e hidralazina reduzia acentuadamente a incidência de eventos cardiovasculares. Um total de 24 pacientes entre os 70 pacientes do grupo controle apresentaram um evento grave, contra apenas 1 entre os 73 tratados ativamente pelo período de dois anos. Esse efeito corresponderia a prevenção de um evento grave em decorrência do tratamento de cada 5 pacientes durante um ano. Nos pacientes com hipertensão moderada os efeitos foram semelhantes mas menos intensos<sup>15</sup>.

Os resultados destes estudos contribuíram, paradoxalmente, para uma distorção quanto ao modo de avaliação dos efeitos de fármacos anti-hipertensivos. Como os efeitos foram acentuados, passou-se a aceitar que o efeito dos fármacos anti-hipertensivos sobre a pressão arterial fosse um adequado desfecho substituto para os reais eventos de interesse, relacionados à redução da morbimortalidade cardiovascular. A atual controvérsia que envolve os antagonistas do cálcio diidropiridínicos e a exigência de que todos os fármacos anti-hipertensivos sejam testados em ensaios clínicos com desfechos clínicos duros demonstram que o foco deve retornar para esses últimos<sup>16</sup>.

Vários ensaios clínicos randomizados mais recentes poderiam compor uma lista de trabalhos clássicos na área, como o estudo em que se demonstrou que a conexão entre artérias extracranianas e intracranianas piorava o prognóstico de pacientes acometidos de acidente vascular cerebral isquêmico<sup>17</sup>, a demonstração do acentuado benefício da zidovudina em pacientes com SIDA<sup>18</sup>, os ensaios clínicos que demonstraram a inutilidade de corticosteróides no choque

séptico<sup>19,20</sup>, os estudos que demonstraram que aspirina e estreptoquinase podiam reduzir a mortalidade de pacientes com infarto do miocárdio em quase 50% dos casos<sup>21,22</sup>, a demonstração de que antiarrítmicos aumentavam a mortalidade de pacientes com arritmia pós-infarto<sup>23</sup>, entre outros. O último estudo, por exemplo, destaca-se por demonstrar cabalmente a inadequação de se empregar desfechos substitutos como indicadores clínicos da utilidade de medicamentos.

Os ensaios clínicos com o perfil dos descritos, com adequado poder estatístico, tamanho de efeito clinicamente relevante e ausência de erros sistemáticos (vieses) podem ser classificados como de nível I<sup>24</sup>. As recomendações deles decorrentes são categorizadas em grau A, ou seja, obrigatórias para a prática terapêutica. Os estudos randomizados não somente são úteis para subsidiar a indicação de fármacos, como também para evitar que aqueles desprovidos de efeitos no ser humano venham a ser comercializados. Um belo exemplo dessa nova orientação pode ser encontrada na avaliação de medidas imunoterapêuticas em pacientes com choque séptico. Em 33 ensaios clínicos randomizados, que avaliaram fármacos de 9 diferentes grupos, num total de 12.034 pacientes estudados, a mortalidade foi de 38% entre os tratados ativamente e de exatamente 38% nos pacientes do grupo controle, recebedores de placebo<sup>25</sup>. Nenhum dos medicamentos testados (extremamente dispendiosos), que incluíam desde antiinflamatórios não-esteróides até anticorpos monoclonais contra endotoxinas bacterianas recebeu o aval para emprego em pacientes com choque séptico.

Com o resultado dos ensaios clínicos delimita-se a eficácia ou verifica-se a falta de eficácia de medicamentos. Permanecem, entretanto, outros desafios, como a dificuldade de modelar comportamentos humanos complexos, reconhecer pequenos mas relevantes efeitos terapêuticos e conduzir estudos suficientemente longos que imitem as condições de tratamento de doenças crônicas. É particularmente necessário avaliar a efetividade dos tratamentos, ou seja, verificar se os resultados obtidos em condições ideais de experimentação se reproduzem no mundo real, no atendimento usual de pacientes. Muitas vezes estudos observacionais são necessários para complementar a avaliação da utilidade de intervenções<sup>26</sup>.

Os resultados dos ensaios clínicos randomizados também devem ser considerados por administradores e legisladores além de agentes de regulamentação

de medicamentos, quanto ao aspecto de custo-efetividade, muitas vezes complexo, e que tem como ponto de partida o resultado desses ensaios.

As dificuldades comentadas não desmerecem a utilidade dos ensaios clínicos. Com pouco esforço pode-se imaginar como seria a terapêutica sem esses estudos. Talvez muitos de nossos pacientes ainda estivessem internados em hospitais com vistas ao repouso para o tratamento da tuberculose, e recebendo sais de ouro! Outros seriam submetidos a ligadura da artéria mamária, com uma receita de antiarrítmicos para uso no pós-operatório. Talvez a aspirina ainda não fosse utilizada em pacientes com infarto do miocárdio.

Há muito por fazer, especialmente para avaliação de terapias antigas, medicamentosas ou não, e que não foram ainda avaliadas por esses estudos. Os pesquisadores brasileiros, pouco atuantes nessa linha da pesquisa científica, certamente poderão colaborar no trabalho vindouro.

Por fim, queremos homenagear, com este breve relato, a todos os pesquisadores que participaram no desenvolvimento do método e na realização dos estudos e, também, aos pacientes de ensaios clínicos randomizados. A competência e dedicação de pesquisadores e pacientes certamente propiciaram o alívio do sofrimento de incontáveis pacientes.

### Bibliografia

1. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of Clinical Trials*. 3 ed. St. Louis, Mosby, 1996, 358 p.
2. Marshall G, Blacklock JW, Cameron C et al. Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. *Br Med J* 1948; 2:769-82.
3. Amberson JB, McMahan BT, Pinner M. A clinical trial of sanocrysin in pulmonary tuberculosis. *Am Rev Tuberc* 1931; 24:401-35.
4. Hardman JG, Limbird LE, Molinoff PB, Ruddon RW, Gilman AG (eds). *Goodman & Gilman's The pharmacological basis of therapeutics*. 9 ed. New York: McGrawHill, 1996. 1905 p.
5. Herman J. The demise of the randomized controlled trial. *J Clin Epidemiol* 1995; 48:985-88.
6. Niebauer J, Coats AJ. Treating heart failure: time to take stock. *Lancet* 1997; 349:966-67.
7. Delay J, Deniker P. Trente-huit cas de psychoses traitées par la cure prolongée et continue de 45660

RP. Le Congrès des Al. et Neurologie de Langue Française In: *Compte rendu du Congrès*. Paris, Masson, 1952.

8. National Institute of Mental Health Psychopharmacology Service Centre. Phenothiazine treatment in acute schizophrenia. *Arch Gen Psychiatry* 1964; 10:246-61.

9. Kane JM, Honigfeld G, Singer J, Meltzer H, and the Clozaril Collaborative Study Group. Clozapine for the treatment-resistance schizophrenic: results of a US multicenter trial. *Psychopharmacology* 1989; 99:S60-S63.

10. Marder SR, Meibach RC. Risperidone in the treatment of schizophrenia. *Am J Psychiatry* 1994; 151: 825-35.

11. Cobb LA, Thomas GI, Dillard DH, Merendino KA, Bruce RA. An evaluation of internal mammary artery ligation by a double-blind technic. *N Engl J Med* 1959; 260:1115-18.

12. Marks J, Truscott BM, Withycombe JF. Treatment of venous thrombosis with anticoagulants: review of 1135 cases. *Lancet* 1954; 2:787-91.

13. Barrit DW, Jordan SC. Anticoagulant drugs in the treatment of pulmonary embolism. A controlled trial. *Lancet* 1960; 1:1309-12.

14. Veterans Administration Cooperative Study Group on Antihypertensive Agents. Effects of treatment on morbidity in hypertension. Results in patients with diastolic blood pressures averaging 115 through 129 mmHg. *JAMA* 1967; 202:1028-34.

15. Veterans Administration Cooperative Study Group on Antihypertensive Agents. Effects of treatment on morbidity in hypertension. II. Results in patients with diastolic blood pressures averaging 90 through 114 mmHg. *JAMA* 1970; 213:1143-52.

16. Fuchs FD. Restrições para uso de nifedipina nos Estados Unidos: uma revisão dos fatos. *Arq Bras Cardiol* 1996; 67:267-69.

17. The EC/IC Bypass Study Group. Failure of extracranial-intracranial arterial bypass surgery to reduce risk of ischemic stroke. *N Engl J Med* 1985; 313:1191-200.

18. Fischl MA, Richman DD, Grieco MH, et al. The efficacy of azidothymidine (AZT) in the treatment of patients with AIDS and AIDS-related com-

plex. A double-blind placebo-controlled trial. *N Engl J Med* 1987; 317:185-91.

19. Bone RC, Fisher CJ, Clemmer TP, et al. A controlled clinical trial of high-dose methylprednisolone in the treatment of severe sepsis and septic shock. *N Engl J Med* 1987; 317:653-58.

20. The Veterans Administration Systemic Sepsis Cooperative Study Group. Effect of high dose glucocorticoid therapy on mortality in patients with clinical signs of systemic sepsis. *N Engl J Med* 1987; 317:659-65.

21. Grupo Italiano per Lo Studio Della Streptochinase Nell'Infarto Miocardico (GISSI). Effectiveness of intravenous thrombolytic therapy in acute myocardial infarction. *Lancet* 1986; 1: 397-402.

22. ISIS-2 Collaborative Group. Randomized trial of intravenous streptokinase, oral aspirin, both, or neither among 17,187 cases of suspected acute myocardial infarction: ISIS-2. *Lancet* 1988; 2: 349-60.

23. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial (CAST) Investigators. Preliminary report: effect of encainide and flecainide on mortality in a randomized trial of arrhythmia suppression after myocardial infarction. *N Engl J Med* 1989; 321:406-12.

24. Fuchs FD & Wannmacher L. Metodologia empregada em investigação farmacológico-clínica. In: Fuchs FD & Wannmacher L (eds). *Farmacologia Clínica*. 2 ed. Guanabara, Rio de Janeiro, 1998; p. 7-16.

25. Zeni F, Freeman B, Natanson C. Anti-inflammatory therapies to treat sepsis and septic shock: a reassessment. *Crit Car Med* 1997; 25:1095-100.

26. Fuchs FD, Gus M, Moreira WD, et al. Blood pressure effects of antihypertensive drugs and lifestyle modification in a Brazilian hypertensive cohort. *J Hypertens* 1997; 15:783-92.

Dr. FLÁVIO DANNI FUCHS

Unidade de Farmacologia Clínica Hospital de Clínicas de Porto Alegre

R. Ramiro Barcelos, 2350 9º andar, Sala 947  
90.035-003 Porto Alegre RS, Brasil

Fone/FAX: 051-3168491; FAX: 051-3331541

E-mail: [ffuchs@hcpa.ufrgs.br](mailto:ffuchs@hcpa.ufrgs.br)

## MEDICAMENTOS EN ARGENTINA LA RACIONALIDAD ES EL REMEDIO

*José Antonio Pérez Cortés*

Las recientes informaciones por la cual la opinión pública ha tomado conocimiento sobre un "mercado paralelo" de medicamentos, han permitido sacar a la luz una situación que lleva varios años de arrastre y que, en algunos casos y en cierta manera, ha sido inducida y/o favorecida por quienes hoy son sus denunciantes: los organismos oficiales nacionales y la propia industria farmacéutica.

Los organismos oficiales porque han demostrado imposibilidad para controlar un mercado, exagerado y artificialmente dimensionado, del cual son responsables con la autorización de medicamentos de dudosa o nula eficacia terapéutica o de otros que no ofrecen ventaja alguna sobre los ya existentes - salvo la económica - y la industria farmacéutica, porque aplicando un criterio meramente economicista, optó por el silencio ante situaciones de este tipo, previendo el impacto negativo que las mismas pudiesen tener en una sociedad - como la nuestra - con un muy elevado consumo de medicamentos, sin la correspondiente indicación profesional.

No menos responsabilidades le caben a aquellos laboratorios que, en su afán de lucro, no trepidaron en modificar los carriles normales y sanitarios de venta de medicamentos, permitiendo la comercialización de los mismos a cualquier inescrupuloso con dinero fresco en el bolsillo.

A decir verdad, son tantas las "irresponsabilidades" de la industria farmacéutica que, quizás, este tema de los medicamentos falsificados amerita la creación de una comisión parlamentaria que de una buena vez, y para siempre, analice el mercado farmacéutico argentino y establezca políticas racionales, en beneficio de la salud - y la economía - de los usuarios.

### LAS POLITICAS RACIONALES

La política de uso racional del medicamento es una herramienta definida por la Organización Mundial de la Salud para garantizar el acceso a la población a medicamentos seguros y eficaces, con el menor costo posible.

Es imprescindible aplicar la misma en aquellos países - Argentina es uno de ellos - en los cuales no hay criterios para la aprobación de nuevos fármacos (negligencia oficial) como así tampoco criterios éticos para la promoción de los mismos (negligencia compartida entre la industria y los organismos de regulación y control). Estos dos aspectos generan un mercado irracional que "atrapa" a los prescriptores, quienes son presa de la información provista por los laboratorios (Pérez Cortés, José A. Influencia de la propaganda comercial sobre el hábito prescriptivo. Trabajo final Curso de Políticas y Planificación en Salud, COMRA, Buenos Aires 1986) generando todos los vicios prescriptivos, desde medicamentos de nula eficacia terapéutica y con severas reacciones colaterales a medicamentos que se encuentran en fase de experimentación.

Si a lo mencionado lo insertamos en el marco de una sociedad consumista de medicamentos (¿quien no tiene, al leer esta nota, en la heladera o en el botiquín del baño algún envase?) podremos entonces explicarnos que en nuestro país se vendan, y lo que es peor se prescriban, medicamentos a base de gangliósidos que han sido prohibidos en los países con políticas oficiales racionales, en razón de su nula eficacia y de su alto riesgo de producir una grave enfermedad neurológica.

Estas mismas causales explican que la vitamina C ocupe uno de los primeros lugares en los resúmenes de venta de todas las obras sociales, sin que ello guarde correlato alguno con la enfermedad debida a su carencia, o que en los 10 primeros lugares figuren 4 medicamentos psicotrópicos.

Si bien estos ejemplos resumen aspectos eminentemente sanitarios no menos importantes son los costos que conllevan algunas prescripciones. Así es como observamos que un antibiótico como la penicilina, eficaz y económico, ha desaparecido de los perfiles de prescripción argentinos mientras que en Dinamarca resume el 50 por ciento de la totalidad de antibióticos recetados y en algunos centros de salud de Suecia alcanza el 76 por ciento (Mölstand S, Ekedahl A, Hovellius, Thimansson H. Antibiotics prescription in primary care: a 5-year follow-up of an educational problem. *Fam Pract* 1994; 11:282-6).

Un instrumento por demás válido para comenzar políticas de uso racional es el establecer un listado de medicamentos esenciales (formulario terapéutico), es decir aquellos que solucionan los problemas de salud de la gente y tienen la mejor relación beneficio-riesgo-costo.

No obstante, desandar este camino conlleva saber de antemano las dificultades que se deben enfrentar. En el caso puntual del médico, y como ya se ha dicho, no siempre tiene la iniciativa de la prescripción (Pérez Fuentes ML, Moratalla G, Lubián M. Estudio de la prescripción inducida en un centro de salud. *Aten Primaria* 1994; 769-74) y, en algunas ocasiones, pueden utilizar el diagnóstico para justificar la prescripción (Smith T. Limited lists of drugs: lessons from abroad. *Br Med J* 1985; 29: 532-4). Asimismo, el prescriptor tampoco escapa al correlato cultural del uso de medicamentos, todo lo cual determina un costo de medicamentos de difícil control.

Otro aspecto de importancia es la infravaloración del rol del farmacéutico el que ha dejado paso a su rol sanitario en el manejo de un bien social para situarse al frente de un negocio en el cual se dispensa un bien comercial, de allí que su participación en las políticas de uso racional muchas veces no es conseguida.

Lo mismo ocurre con los usuarios, quienes son bombardeados por información pseudocientífica (por lo general proveniente de la industria) publicada en los medios masivos de comunicación y que los lleva a inducir prescripción y/o a la automedicación.

Por último, el comportamiento de la industria farmacéutica

es atentatorio de una política racional de medicamentos. La producción de medicamentos es una actividad fundamental en el mundo; bien organizada puede ser uno de los pilares de la economía de un país. Por ello, todo lo que se refiera al control de medicamentos debe calibrarse en el contexto de la producción de un bien social que requiere abundante investigación.

Inmersos en un mercado de gran competencia, la industria farmacéutica trata de obtener ventajas a través de métodos inapropiados, siendo algunos de ellos la realización de estudios de investigación que carecen de fundamento; el énfasis en características falsas o irrelevantes para lograr diferenciar la marca y la presión para cambiar los hábitos de prescripción del médico.

Todos estos elementos se conjugan para dificultar la implementación de una política de uso racional y para llevar el gasto en medicamentos a niveles muy por encima de lo tolerable, tanto que la misma industria farmacéutica lo ha comprendido y también presenta su propuesta para contener el gasto; claro que la misma conlleva escondida en las supuestas "ventajas" económicas un alto riesgo sanitario y social.

#### LA CONTENCIÓN DEL GASTO EN MEDICAMENTOS

El aumento del gasto en medicamentos, por diversas razones, es un fenómeno mundial y no particular de Argentina. La queja del presidente Clinton al no poder adquirir 11 millones de dosis de vacunas por el aumento de los precios de los medicamentos en Estados Unidos (en la década 1983-1993 aumentaron el 147 por ciento mientras el índice inflacionario no sobrepasó el 50 por ciento), es un claro ejemplo de que no solamente en nuestro país se cuecen habas.

Incluso la ira presidencial fue despertada por el conocimiento que los gastos de propaganda y comercialización fueron superiores en más de mil millones de dólares en relación a los gastos de investigación y desarrollo. Quizás esta sea la explicación por la cual la industria farmacéutica, en los últimos 20 años, haya priorizado reorientar su producción hacia fármacos con igual acción a los existentes en el mercado (los denominados "me too" o "yo también") antes que a profundizar las investigaciones hacia medicamentos necesarios para erradicar enfermedades que afectan a los sectores más desprotegidos de la población.

Lamentablemente las quejas del presidente norteamericano no sirvieron para sostener el programa de acción social diseñado por su esposa y por tanto decidió que la presión del precio fijado por la industria al consumidor americano fuese reorientada para que esta carga resultase compartida con los consumidores que se hallaban fuera del territorio americano.

No es otra, sino ésta la causa de la presión ejercida en nuestro país – entre otros – por la ley de patentes.

Retomando el tema del gasto en medicamentos, numerosas alternativas se han implementado, todas ellas con grados relativos de éxito, si no existe el accionar complementario de los gobiernos nacionales. De todos los aplicados en los países de la Comunidad Económica Europea, los más reeditables han sido el presupuesto cerrado a los médicos (Reino Unido); el presupuesto farmacéutico nacional y el precio de referencia (Alemania); el control en relación a los beneficios empresariales (Reino Unido) y la evaluación farmacoeconómica (Noruega) (Los nuevos medicamentos y los nuevos precios. Las estrategias de

las Corporaciones en el Mercado Farmacéutico. Colección La Economía en la Medicina. Cuaderno No. 1, enero-febrero 1997).

Quizás, sea ésta última la mejor opción.

Consiste, simplemente, en negociar la fijación del precio junto con el ingreso del producto al mercado. Es decir, valorar primero la utilidad sanitaria y, previo a la decisión acordar el costo, con la participación de funcionarios competentes y honestos.

Brasil, como ejemplo latinoamericano, exige la radicación de la planta elaboradora en su territorio a las corporaciones que postulan para ingresar nuevas drogas a su mercado.

Lamentablemente, Argentina no tiene exigencias al respecto... ni tampoco idea clara de lo que puede negociar.

Algunos ejemplos pueden ilustrar este aspecto.

Hasta hace 5 años atrás, la Pantomicina (Eritromicina del laboratorio Abbott) era un antibiótico utilizado con suma frecuencia para el tratamiento de las faringitis; en la actualidad un antibiótico similar (o sea, un "yo también"), Klaricid (Claritromicina del mismo laboratorio), lo ha desplazado de las preferencias prescriptivas, sin que existan diferencias de eficacia terapéutica; sin embargo con la primera alternativa se gastan \$ 13,53 y con la segunda \$ 27,90.

No menos llamativo es el caso del conocido Lexotanil (Bromazepam), cuya presentación de 3 miligramos por 50 comprimidos cuesta (si es que aún existe en las farmacias) \$ 9,56, pero el laboratorio productor (Roche) lo ha sustituido por una nueva presentación que trae 60 comprimidos (o sea un 20 por ciento más); sin embargo el precio ha sido fijado en \$ 15,95.

Es este el marco en el cual deben desenvolverse quienes entienden la necesidad de establecer políticas de uso racional y no se sienten acompañados por decisiones complementarias desde los organismos nacionales.

La etapa de la racionalidad científica ha sido cumplida; es imperioso ahora establecer racionalidad en la fijación de los precios y, ante la ausencia de una política oficial en este sentido, es hora de implementar mecanismos alternativos desde cada decisor de salud y no caer en la tentación de las propuestas de la industria, cuyo único objetivo es vender, independientemente de que el gasto en medicamentos sea verdaderamente una inversión sanitaria.

*JOSÉ ANTONIO PÉREZ CORTÉS*, médico, integra a Comisión de Medicamentos de la Confederación Médica de la República Argentina.

E-mail: *comra@sion.com*

MARGENS DA FARMACOLOGIA  
*Farmacistas, Cosmecêuticos e Nutracêuticos:*  
 Uma Falsa Tradução e Duas Estranhas Palavras

“Policarpo Quaresma, cidadão brasileiro, funcionário público, certo de que a língua portuguesa é emprestada ao Brasil; ... vem pedir que o Congresso Nacional decreta o tupi-guarani, como língua oficial e nacional do povo brasileiro”. “... pede vênha para lembrar que a língua é a mais alta manifestação da inteligência de um povo, é a sua criação mais viva e original; e, portanto, a emancipação política do país requer como complemento e consequência a sua emancipação idiomática. Demais, Senhores Congressistas, o tupi-guarani, língua originalíssima, aglutinante, é verdade, mas a que o polissintetismo dá múltiplas feições de riqueza, é a única capaz de traduzir as nossas belezas, de pôr-nos em relação com a nossa natureza e adaptar-se perfeitamente aos nossos órgãos vocais e cerebrais, por ser criação de povos que aqui viveram e ainda vivem, portanto possuidores da organização fisiológica e psicológica para que tendemos, evitando-se dessa forma as estêreis controvérsias gramaticais, oriundas de uma difícil adaptação de uma língua de outra região à nossa organização cerebral e ao nosso aparelho vocal – controvérsias que tanto empecem o progresso da nossa cultura literária, científica e filosófica.” [...]

Lima Barreto (1881-1922)

Preliminarmente algumas explicações de renomados gramáticos e lingüistas a respeito de neologismos e de derivações sufixais, aplicáveis aos termos indigitados.

Ensina Silveira Bueno<sup>1</sup>: “Neologismo – A significação do termo *neologismo*: *palavra nova* – abrange não só o vocábulo inteiramente novo na língua, até então desconhecido, como *vesperal*, *convescote*, *cardápio*, mas também o vocábulo já antigo que passou a ter nova significação: *brasileiro*, *mineiro*, antigamente adjetivos que indicavam profissões e hoje pátrios; *garganta*, nome de uma parte do aparelho fonador e, modernamente, sinônimo de gabola, fanfarrão; *jardineira*, no sentido de ônibus; *bonde*, veículo elétrico etc.” “De várias espécies são os *neologismos*: *literários*, *científicos*, *populares*, quanto à *forma* e *significado*, quanto ao *significado* apenas.” “*Neologismo científico* – Todas as nomenclaturas das ciências novas, os nomes dos aparelhos, das máquinas, das invenções; a linguagem da química, da eletrodinâmica, da telegrafia, da radiotelegrafia, da aviação: *telescópio*, *radioscopia*, *televisão*, *microfone*, *radioestesia*, *rabdomancia* etc.” “*Causas do neologismo* – A causa principal é a necessidade de expressão: surge um objeto novo, uma idéia; é necessário dar-lhes um nome adequado. Se não há nenhum vocábulo, que possa ser adaptado, é imprescindível criar-se palavra nova, especial. Outra causa é a tendência do espírito humano para especificar, para positivar as diferenças que entre os seres existem, dando a cada uma delas um nome que corresponda a essa necessidade de clareza e de especificação.” “*Condições de êxito* – Para que o neologismo vença e se radique na língua basta uma só condição: *ser necessário*, *corresponder a uma precisão do espírito humano*. Quando

se dá esta condição de necessidade, seja bem feito ou mal feito, provenha de um grande escritor ou surja da massa anônima do povo, o neologismo entra no vocabulário e vence.” “*Como tratar o neologismo estrangeiro?* – São inúmeros estes neologismos a que muitos dão o nome de *empréstimos*. Temo-los, principalmente, na linguagem técnica, científica, esportiva. Como devemos pronunciá-los e escrevê-los? Conviria traduzi-los? A tendência mais comum é de escrevê-los à portuguesa, conservando entretanto, a pronúncia de origem: *futebol* (*foot-ball*), *beque*, *breque*, *espíquer*, *abajur* etc. Não devem ser traduzidos porque perderiam toda a força significativa: enquanto sabem todos o que seja *futebol*, ninguém saberia o que fosse *pé-bola*.”

Comenta Spalding<sup>2</sup>: “Neologismo – Palavra ou expressão recentemente criada ou introduzida na língua: televisão, teleguiado, astronauta etc. Os neologismos afirmam a pujança de uma língua. Às vezes são palavras velhas que assumem significado inteiramente diverso; outras vezes, são palavras novas que logram se introduzir no seio da língua e que gozam de prestígio invulgar. Contudo, deve-se ter muito cuidado na aceitação de um neologismo. Os mestres apontam três condições para que a palavra possa ser aceita tranquilamente: 1) há de satisfazer uma necessidade real da língua; 2) na sua formação hão de observar-se as leis morfológicas; e 3) deve ser autorizada pelos bons autores e acolhida em bons dicionários. Duas são as fontes mais produtivas de neologismos: a nomenclatura técnica (científica, industrial etc.) e a gíria; outros provêm de criação literária por derivação ou composição, não poucos por importação. *Termos técnicos* são: dor, fusível, cibernética etc.; *Termos populares*: bagunça, bacana etc.; *Termos literários*: acenúbio, proficiente, quefazeres etc. Há neologismos de uso universal, por isso chamados “internacionais”: penicilina, tergal, bar, cinema, filme etc. Os neologismos podem ser intrínsecos e extrínsecos, segundo sejam criados dentro da língua ou de importação estrangeira.”

Em relação à derivação sufixal nota Rocha Lima<sup>3</sup> “Ao contrário dos prefixos, que, como vimos, guardam certo *sentido*, com o qual modificam, de maneira mais ou menos clara, o sentido da palavra primitiva, os *sufixos*, vazios de significação, têm por finalidade formar séries de palavras da mesma classe gramatical. Assim, por exemplo, o único papel do sufixo *ez* é criar substantivos abstratos, tirados de adjetivos: *altivo* – *altivez*; *estúpido* – *estupidez*; *malvado* – *malvadez*; *surdo* – *surdez* etc.”

Não obstante parecer contrário de Sandmann<sup>4</sup> que opina “os sufixos não são vazios de significado [...] e correspon-

dem até semanticamente muitas vezes a lexemas”, o que move a indústria e o comércio farmacêuticos para tentar substituir o termo balconista (brasileirismo para caixeiro, empregado de balcão) por *farmacista* e até *balcofarmacista* (!) é a legitimação de suas práticas mercadológicas inaceitáveis e prejudiciais à saúde. Estes termos até agora não foram comentados por nenhum estudioso do vernáculo brasileiro. O sufixo *ista* presta-se a designar<sup>4</sup>: “seguidor ou simpatizante de um político” – *malufista, tancredista*; “membro de um partido” – *pedetista, peemedebista, petista*; “adepto de uma doutrina ou orientação política, sociológica, literária ou filosófica” – *ecologista, golpista, preservacionista*, entre outros.

Por outro lado se considerarmos a morfologia dos termos apontados, seguindo a orientação de Heckler, Back & Massing<sup>5</sup>, observaremos que ou não existem, caso de farmacista ou são abstrusas construções, caso de cosmeceuticos e nutracêuticos:

- a) Derivadas de farmacêutico (que tem relação com medicamentos) – farm-ac-êut-ic-o; farm-ác-ia; farm-ac-o-din-âmi-c-a (din, do grego, força); farm-ac-o-gnos-i-a (gnos, conhecimento); farm-ac-o-log-i-a (log, tratado); farm-ac-o-tecn-i-a (tecn, arte).
- b) Cosmético (ingrediente com que se procura conservar a beleza dos cabelos e da pele) – cosm-ét-ic-o; também ordem; universo – cosm-o-gon-i-a (gon, geração); cosm-o-pol-it-a (pol, cidadão)
- c) Nutria (sustento, alimento) – des-nutr-i-ção; nutr-ic-i-on-ist-a; nutr-i-ent-e;

E se consultarmos bons dicionários da língua portuguesa<sup>6,7,8</sup> tampouco justificaremos termos como farmacista (ou balcofarmacista), cosmeceutico e nutracêutico.

“Farmacista” é absurda tradução de *pharmacist* que significa “one qualified by education and training to prepare and dispense drugs by prescription. Pharmacist are licenced on conformity with the law applying to a particular jurisdiction. Also chemist (British usage), apothecary (older term), pharmacist.”<sup>9</sup> O que é isto a não ser farmacêutico? A tradução falsificada tem objetivo absconso – trata-se de roupa para designar o proprietário de farmácia ou seu gerente comercial (conforme se vê nas publicações destinadas ao comércio) e surpreendentemente está na redação preliminar do Código de Auto-Regulamentação e Ética da ABIFARMA – Medicamentos de prescrição médica, de 9 de março de 1998: “Quaisquer tipos de promoção ou publicidade de medicamentos (de prescrição) só podem ser dirigidas à classe médica ou aos *farmacistas*, sendo proibidas para o paciente ou consumidor final, para não estimular o uso dos medicamentos ou mesmo a automedicação”.

Persistirá o atentado à vernaculidade na redação final?

“Cosmeceutico” seria um profissional especializado em cosméticos (quer dizer, químico ou farmacêutico) ou algo novo, até agora desconhecido, que faria um cosmético mudar a sua natureza relacionada a de medicamento?

“Nutracêutico” diz-se que designaria *alimentos funcionais* – qualidade que todos alimentos têm – ou de desenho (sic) – design food –, alimentos para uso saudável (sic) – existiria algum que não tenha esta finalidade? – também denominados farmalimentos (sic). Na realidade são apenas *alimentos planejados*, dotados de tecnicidade, amiúde de tecnicismo. Ademais, mesmo em inglês, o radical é *nutri* que também provém do latim.

Para desavisados técnicos da indústria e do comércio farmacêuticos e da indústria de alimentos, lembramos Lago Burnett<sup>10</sup>:

“O brasileiro não suporta a sua língua. Se lhe fosse permitido escolher, preferiria qualquer outro idioma, até mesmo o sânscrito, o latim, o hebraico, o iídiche, o patoá, o banto. Conquanto não fosse o português, pouco importaria que se tratasse de língua morta, extinta ou dialeto. Por força do colonialismo cultural, acentuado pela linguagem mercadológica dos veículos de comunicação, de muito bom-grado a opção brasileira recairia sobre o inglês – não o de Oxford, mas o da Praça Mauá. Coramos de pudor, criando situações embaraçosas para nós próprios, toda vez que não conseguimos atinar, de público, com o significado de uma expressão anglo-saxônica, e nos mortificamos de despeito por não conseguir escrever com sotaque nova-iorquino uma ode olímpica à alienação de Ipanema. Não por veneração ao reverenciado idioma de Shakespeare, mas por mera subserviência ao sentimento mercantil do multinacionalismo lingüístico.”

1. Silveira Bueno, Francisco da. *Gramática Normativa da Língua Portuguesa*, 7ª edição, revista. São Paulo, Saraiva, 1968.
2. Spalding, Tassilo Orpheu. *Dicionário Brasileiro de Gramática*. São Paulo, Cultrix, 1971.
3. Rocha Lima, Carlos Henrique da. *Gramática Normativa da Língua Portuguesa*, 33ª edição. Rio de Janeiro, José Olympio, 1996.
4. Sandmann, Antônio José. *Formação de Palavras no português contemporâneo*, 2ª edição. Curitiba, Ed. da UFPR, 1996.
5. Heckler, Evaldo; Back, Sebald; Massing, Egon Ricardo. *Dicionário Morfológico da Língua Portuguesa*. São Leopoldo, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, 1984.
6. Silveira Bueno, Francisco da. *Grande Dicionário Etimológico Prosódico da Língua Portuguesa*. São Paulo, Saraiva, 1966.
7. Prado e Silva, Adalberto (Organizador). *Novo Dicionário Brasileiro Melhoramentos ilustrado*, 3ª edição revista. São Paulo, Melhoramentos, 1965.
8. Cunha, Antônio Geraldo da. *Dicionário Etimológico Nova Fronteira da Língua Portuguesa*, 2ª edição. Rio de Janeiro, Nova Fronteira, 1986.
9. *Churchill's Illustrated Medical Dictionary*. New York, Churchill Livigstone, 1989.
10. Burnett, Lago. *A Língua Envergonhada*, 3ª edição. Rio de Janeiro, Nova Fronteira, 1991.

## De olho na regulamentação

**Legislação Sanitária de interesse na Assistência Farmacêutica e na Farmacovigilância e temas relacionados publicada em 1998 (janeiro-junho) no DO - Diário Oficial da República Federativa do Brasil e disponível na página eletrônica do Ministério da Saúde, exceto quando mencionado.**

**Portaria SVS/MS 32** de 13/1/98, DO de 15/1/98.

Aprova regulamento técnico para suplementos vitamínicos e, ou de minerais.

**Portaria SVS/MS 33** de 13/1/98, DO de 16/1/98.

Adota valores em tabelas com níveis de IDR para vitaminas, minerais e proteínas.

**Portaria SVS/MS 40** de 13/1/98, DO de 16/1/98.

Regulamento que estabelece normas para níveis de doses diárias de vitaminas e minerais em medicamentos.

**Portaria GM-MS 2109** de 26/2/98, DO de 3/3/98, p. 249.

Estabelece normas para credenciamento das Centrais de Notificação, Captação e Distribuição de Órgãos e autorização para estabelecimentos e equipes especializadas promoverem retiradas, transplantes e enxertos de tecidos e órgãos.

**Portaria SVS/MS 160** de 4/3/98, DO de 5/3/98.

Fica instituída a Subcomissão Nacional de Assessoramento Técnico-Científico em Diagnóstico por Imagem - CONADETI, da Comissão Nacional de Assessoramento Técnico-Científico em Medicamentos - CONATEM, vinculada a esta Secretaria, com incumbência de prestar-lhe consultoria e assessoramento relativos a substâncias, produtos e instrumentos para diagnóstico por imagem e utilização terapêutica.

**Portaria GM-MS 2283**, de 10/3/98, DO de 11/3/98, p. 99

Estabelece critérios e requisitos para qualificação dos Municípios ao incentivo às Ações Básicas de Vigilância Sanitária.

**Decreto 42927** de 13/3/98, DO (*São Paulo*) 14/3/98, p. 1.

Regulamenta a Lei 9758, de 17/9/97, que autorizou a Secretaria de Saúde a distribuir seringas descartáveis aos usuários de drogas injetáveis, com objetivo de prevenir, controlar e reduzir a transmissão do vírus da AIDS.

**Portaria CVS 4** de 2/4/98, DO (*São Paulo*) 4/4/98, p. 63.

Institui normas técnicas de recomendações para manipulação, conservação, dispensação e inspeção da qualidade das fórmulas oficiais e magistrais e de medicamentos e Roteiro de Inspeção para Farmácias e Drogarias.

**Resolução 72** de 13/4/98, DO (*São Paulo*) 14/4/98, p. 12.

Institui o Programa Estadual de Redução das Iatrogenias sob a coordenação do Centro de Vigilância Sanitária, o qual estabelecerá a política de saúde referente à utilização, segurança e informação dos medicamentos comercializados no Estado.

**Comunicado CVS-DITEP 89/98**, DO (*São Paulo*) 16/4/98.

Proibição da comercialização e uso de produtos a base de cartilagem de tubarão que possuam indicação terapêutica.

**Lei 9939** de 17/4/98, DO (*São Paulo*) de 18/4/98, p. 1.

Insere no currículo das escolas públicas o ensino de noções básicas de “Prevenção e Combate ao Uso Indevido de Drogas”.

**Portaria SVS/MS 331**, de 6/5/98, DO de 8/5/98.

Autoriza a liberação, pelos Serviços de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de produtos importados diretamente ou por intermédio de terceiros, para instituições ou órgãos interessados na realização de pesquisas ou investigações científicas, condicionada à apresentação no local onde se efetuará o desembaraço, de declaração firmada pelo pesquisador responsável.

**Portaria SVS/MS 344** de 12/5/98, DO 19/5/98.

Aprova Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial

**Portaria GM-MS 2616**, de 12/5/98, p. 123.

Expede, na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para a prevenção e controle das infecções hospitalares.

**Portaria GM-MS**, de 29/5/98, DO de 1/6/98, p. 13

Estabelece procedimentos a serem observados por empresas produtoras, importadoras, distribuidoras do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade do medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude, mediante: ...

**Portaria SVS-MS 453**, de 1/6/98, DO de 2/6/98, p. 7.

Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas da proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso de raios X diagnósticos em todo o território nacional.

**Portaria CVS 7/98** de 24/6/98, DO (*São Paulo*) de 25/6/98, p. 22.

Dispõe sobre exigências para comercialização de medicamentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária no Estado de São Paulo de acordo com as leis federais: Lei 6360/76, 6437/76 e Decreto 79094/77, com amparo na Lei 8080/90. Esta portaria determina que os medicamentos fabricados ou não no Estado de São Paulo, nacionais ou importados, que tenham sido registrados no Ministério da Saúde, somente serão comercializados no Estado após seu cadastramento no Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

## Destaques Editoriais

H. Tristram Engelhardt, Jr. *Fundamentos da Bioética*. São Paulo, Loyola, 1998, 518p., R\$35,00.

Assinala o professor Volnei Garrafa da Universidade de Brasília, fundador e diretor da Sociedade Brasileira de Bioética, apresentador da edição brasileira, a respeito da mensagem desta magnífica obra: “em comunidades morais concretas, é possível existir uma pessoa com autoridade para resolver a falta de clareza; caso contrário, somente nos resta a idéia de que alguns problemas morais importantes podem resultar insolúveis, seja pela falta de clareza com relação aos dados da situação, seja por causa da escuridão dos próprios princípios morais. Assim, devido aos valores e moralidades contrapostos, põe-se em relevo a natureza trágica da medicina, que se vê constantemente enfrentando decisões alternativas (e freqüentemente iatrogênicas, por diferentes razões) e perdas irrecuperáveis de bens.”

Carlos Bortazzo e Sérgio Fernando Torres de Freitas (Orgs.). *Ciências Sociais e Saúde Bucal: Questões e Perspectivas*. São Paulo – Bauru, Editora Unesp – Editora da Universidade do Sagrado Coração, 1998, 229p., R\$21,00.

Coletânea inovadora de temas em que o discurso odontológico é submetido à análise das Ciências Sociais, e se defende a conversão da Odontologia (individual ou social) para o enfoque da saúde bucal.

*Ley del Medicamento y Reglamento (57p)*, *Manual de farmacias (34p)*, *Manual para Registro Sanitario (32p)*, *Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura (70p)*, *Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (77p)*, *Normas Farmacológicas (42p)*, *Medicamentos en el Embarazo y la Lactancia (92p)*, *Normas*

*para Medicamentos de Venta Libre (33p)*. Publicações do Ministerio de Desarrollo Humano (Secretaria Nacional de Salud/Dirección Nacional de Medicamentos) da Bolívia, em 1997, com apoio da OPAS/OMS.

Secretaría Nacional de Salud  
Plaza del Estudiante  
La Paz - Bolivia

Rios, Josué de Oliveira. *Guia dos Seus Direitos*. São Paulo, Globo, 1998, 830p, R\$34,00.

O autor, brilhante advogado de consumidores, fundador do Departamento Jurídico do IDEC (Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor) e professor de Introdução ao Estudo do Direito e Direitos Humanos na PUC de São Paulo, destina este minudente tratado, traduzindo os preceitos legais para uma linguagem clara e bem-humorada, “ao homem de carne e osso – o homem ou a mulher, leigos em direito, mas que do nascimento à morte trombam com a lei e seus labirintos: os cartórios, os registros, as delegacias, as repartições públicas, os tribunais e os homens da lei”.

*Estatística Anual de Casos de Intoxicação e Envenenamento – Brasil 1996*. Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox)/Centro de Informação Científica e Tecnológica/Fundação Oswaldo Cruz, 1998, 72p, gratuito.

Com esta publicação o Sinitox completa 12 anos (1985-1996) de meritório trabalho. Em 1996 foram registrados 64.690 casos de intoxicação humana, com 420 óbitos (0,65% de letalidade). Os medicamentos (28,5%), animais peçonhentos (22,4%) e produtos domissanitários (8,4%) foram os principais agentes intoxicantes.

Sinitox/CICT/Fiocruz/MS  
Av. Brasil, 4368 – Biblioteca de Manginhos 2º andar Sala 218

CEP 21045-900 Rio de Janeiro – RJ  
Tel: (021) 270-0295/590-9590  
Fax: (021) 270-2668/270-0914  
[sinitox@fiocruz.br](mailto:sinitox@fiocruz.br)  
<http://www.fiocruz.br/sinitox>

*Quality assurance of pharmaceuticals – A compendium of guidelines and related materials*, Volume 1. Genebra, World Health Organization, 1997, 238p.

A maior parte do conteúdo deste livro foi publicada em informes dos Comitês de Peritos da OMS. Abrange todos os aspectos da regulamentação de medicamentos, avaliação de produtos, registro e distribuição, a Farmacopéia Internacional, testes básicos para medicamentos, serviços laboratoriais, comércio internacional de produtos farmacêuticos, produtos falsificados e capacitação de técnicos para todas as áreas mencionadas.

À venda na BIREME - Biblioteca Regional de Medicina, setor de Publicações.

Rua Botucatu, 862 Vila Clementino  
CEP 04023-902 São Paulo – SP  
Tel: (011) 549-2611  
Fax: (011) 571-1919  
CE: [svp@brm.bireme.br](mailto:svp@brm.bireme.br)

*The Brazilian Journal of Infectious Diseases*, publicação bimestral da Sociedade Brasileira de Doenças Infecciosas, em inglês, tem como editores Roberto Badaró, diretor do Laboratório de Pesquisa de Doenças Infecciosas da Universidade Federal da Bahia e Thomas C. Jones, professor adjunto da Cornell University Medical College – New York e consultor médico da OMS.

A revista tem seções de minirevisões, trabalhos originais, relatos de casos e editorial. Abrange todo o campo das doenças infecciosas e áreas relacionadas (por exemplo, Nanci Silva et al Leprosy and AIDS: Report of a Fatal

Case and Literature Review. **1(2):95-101**; Jones TC. Ethical Issues Regarding Randomized, Placebo-Controlled Clinical Trials and their publication in Medical Journals. **1(5):266-71**.

Assinaturas no Brasil: U\$100 para instituições, U\$60 individual, U\$35 estudantes, internos e residentes.

Cartões de crédito MasterCard, Visa e American Express por meio do fax (071) 235-8678/245-7110

Contexto – Rua Alfredo Magalhães, 4, Barra 40140-140 Salvador - Bahia

Accetturi C, Lewi DS, Lousana GB. *Manual de Boas Práticas em Ensaio Clínicos*. São Paulo, Escola Paulista de Medicina (Universidade Federal de São Paulo, 1977, 132p.

Sistematização da experiência da Unidade de Pesquisas Clínicas do Centro de Controle de Deficiências Imunológicas do Hospital São Paulo (EPM), com ênfase no emprego de medicações antiretrovirais para o portador do vírus da imunodeficiência humana.

Unidade de Pesquisas Clínicas

Unifesp/EPM

Rua Bacelar, 384

04026-002 São Paulo – SP

Tel/Fax: (011) 572.5851

*Memento Terapêutico. REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais*, 1ª edição. Vitória, Secretaria Municipal de Saúde, 1998, 178p. Gratuito.

Resultado de dois anos de estudos, pesquisas e discussões interdisciplinares que abrangeram 169 profissionais, a REMUME de Vitória – ES contempla 116 medicamentos alopáticos, 16 fitoterápicos e 10 imunobiológicos, constituindo instrumento norteador das práticas de prescrição, dispensação, promoção do uso racional de fármacos, redução dos custos e integralidade na terapêutica, com base nos princípios do Sistema Único de Saúde.

Programa de Atenção Farmacêutica Av. Mal. Mascarenhas de Moraes, 1181 – Forte São João CEP 29010-331 Vitória - ES

## COLEÇÃO SAÚDE EM DEBATE 21 anos

A maior coleção de saúde da América Latina: 118 títulos publicados

### LANÇAMENTOS RECENTES:

MODELOS TECNOASSISTENCIAIS EM SAÚDE: O DEBATE NO CAMPO DA SAÚDE COLETIVA. Aluísio Gomes da Silva Junior – R\$14,00

POLÍTICAS PÚBLICAS, JUSTIÇA DISTRIBUTIVA E INOVAÇÃO SAÚDE E SANEAMENTO NA AGENDA SOCIAL. Nilson do Rosário Costa – R\$15,00

A ERA DO SANEAMENTO. Gilberto Hochmann – R\$22,00

MALÁRIA E SEU CONTROLE. Rita Barradas Barata – R\$15,00

### SÉRIE PHÁRMAKON (HUCITEC-SOBRAVIME)

Sócios quites com a anuidade de 1997, desconto de 20% (aquisição na Sobravime)

A CONSTRUÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS  
José Ruben de Alcântara Bonfim & Vera Lucia Mercucci  
(Organizadores) – R\$35,00

MEDICAMENTOS, DROGAS E ASÚDE  
E. A. Carlini – R\$25,00

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, ESTADO E SOCIEDADE  
Jorge Bermudez – R\$20,00

PROPAGANDA DE MEDICAMENTOS: ATENTADO À SAÚDE?  
José Augusto Cabral de Barros – R\$25,00

## EDITORA HUCITEC

### Humanismo, Ciência e Tecnologia

Rua Gil Eanes, 713 – Brooklin – 04501-042 – São Paulo-SP  
Tel.: (011) 240-9318, 543-0653 e 530-4532 Fax: (011) 530-5938;  
E-mail: hucitec@mandic.com.br

## PUBLICAÇÕES FUNDAMENTAIS EM FARMACOLOGIA E FARMACOLOGIA CLÍNICA

ROCHA, PEDROSO, FONSECA & SILVA – TERAPÊUTICA CLÍNICA 1998

KARALLIEDDE & HENRY – HANDBOOK OF DRUG INTERACTIONS 1998

FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA 2ª ED. 1998 – PARTE I

LAURENCE, BENNETT & BROWN – CLINICAL PHARMACOLOGY  
EIGHTH EDITION 1997

BRITISH PHARMACOPOEIA – 2 VOLS – 1993

BRITISH PHARMACOPOEIA ADDENDUM 94/95/96/97

FUCHS & WANNMACHER, FARMACOLOGIA CLÍNICA 2ª ED. 1998

GOODMAN & GILMAN, PHARMACOLOGICAL BASIS OF THERAPEUTICS, 1996

PDR PHYSICIANS' DESK REFERENCE 1998

PDR FOR NON-PRESCRIPTION DRUGS 1998

PDR GENERICS 1998

USP DI – UNITED STATES PHARMACOPOEIA DRUG INFORMATION 1998

OLIN, DRUG FACTS AND COMPARISONS 1998

PDR GUIDE TO DRUG INTERACTION, SIDE EFFECTS, INDICATIONS 1998

KOROLKOVAS, DICIONÁRIO TERAPÊUTICO GUANABARA 98/99

ZANINI-OGA, GUIA DE MEDICAMENTOS 97/98

## LIVRARIA CIENTÍFICA ERNESTO REICHMANN

1936 – 1998 (62 anos)

Sócios da Sobravime quites com a anuidade 97: 10% de desconto

**DDG: 0800-12-1416**

*MATRIZ (Metrô República):*

Rua Dom José de Barros, 168, 6.º andar. CEP: 01038-000

Centro São Paulo – SP; Tel.: (011) 255-1342 / 214-3167; Tel./Fax.: (011) 255-7501

*FILIAL (Metrô Santa Cruz):* Rua Napoleão de Barros, 639. CEP: 04024-002 Vila

Clementino São Paulo – SP; Tel.: (011) 573-4381; Tel./Fax.: (011) 575-3194

## REMÉDIOS: FALSIFICAÇÃO NÃO É O ÚNICO PROBLEMA GRAVE

FERNANDO JOSÉ KOSTESKI

Infelizmente, a falsificação não é o único problema que atinge os consumidores brasileiros na área de medicamentos. Temos outros problemas que também podem ser considerados graves, como as intoxicações medicamentosas, fruto da automedicação, induzida pela “empurroterapia”. Segundo dados da Secretaria da Saúde, entre 1996 e 1997, no Paraná, foram registrados 1.457 casos de intoxicação com medicamentos, com 29 óbitos. Enquanto há pessoas que morrem por falta de atendimento médico e falta de remédios, sobram farmácias no país. A Organização Mundial da Saúde recomenda um estabelecimento para cada 8,5 mil habitantes. No Brasil temos mais que o dobro recomendado – uma farmácia para cada 3 mil pessoas; mesmo assim, cerca de 30 milhões de brasileiros não têm acesso a medicamentos. O presidente do Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal, em matéria publicada na revista Consumidor S.A. do Idec, em maio deste ano, afirma que “de cada dez receitas prescritas por médicos, apenas três são seguidas por pacientes em condições de adquirir a medicação recomendada”.

Parece que a extinção da Ceme – Central de Medicamentos, pelo governo federal, não foi decisão das mais acertadas. Estima-se que 60% de nossa empobrecida população depende da produção dos laboratórios oficiais. Com certeza, Estados e Municípios não darão conta dessa demanda, pelo menos a curto prazo. As recentes apreensões e interdições, deixaram claro que medicamentos com tarja preta não são absolutamente controlados. Quantas farmácias brasileiras possuem e efetivamente usam o carimbo para redução de receitas, quando o medicamento é de uso controlado, conforme dispõem as Portarias nºs 27 e 28 da Dimed? [Existe imprecisão a respeito na nova Portaria SVS/MS 344/98]. Para entender essa situação: Se o médico prescreve duas caixas de determinado medicamento, e o consumidor adquire apenas uma, o farmacêutico é obrigado a carimbar a receita, informando que daquela prescrição foi entregue apenas uma caixa, o que não é prática na maioria dos estabelecimentos, e aí sobra produto para ser vendido sem receita, já que efetivamente não há controle. Por que o Decreto nº 793/93, que obriga os laboratórios a identificar o remédio pelo nome genérico, não é implementado, quando esta prática reduziria em média 40% o custo do medicamento ao consumidor? Por que no Brasil as EEPC – Embalagens Especiais de Proteção à Criança ainda não são obrigatórias? Há denúncias de bulas que omitem informações relevantes sobre contra-indicações e possíveis reações adversas. O que esperar de “medicamentos milagrosos” que são oferecidos pela publicidade sabidamente enganosa e abusiva? Há, também, o problema das associações medicamentosas, contra as quais o Idec e a Sobravime vem lutando há anos, sem muito respaldo dos órgãos governamentais. Poderíamos ainda falar da “empurroterapia”; a quem interessa a cultura da automedicação, venda indiscriminada de remédios sem receita médica, preços abusivos, entre outros problemas?

Como representante de uma entidade civil, entendo que a educação para o consumo é um dos caminhos para se promover a defesa dos interesses do cidadão, participante de toda relação de consumo principalmente quando está em jogo sua saúde e segurança. Com tantas situações problemáticas, não haverá nenhuma solução razoável sem a participação dos consumidores, por meio de mudança de atitude advinda da educação para o consumo.

Há comportamentos que podem parecer óbvios, mas que, infe-

lizmente não são seguidos: o consumidor deve ter a consciência de que tomar qualquer remédio sem orientação médica é muito perigoso para sua saúde. Vale lembrar que, não raras vezes, ao automedicar-se estará apenas tapeando os sintomas de uma doença, que poderá manifestar-se mais tarde com conseqüências graves. Forçoso ressaltar que, na maioria das vezes, o consumidor estará jogando dinheiro fora, pois, futuramente, deverá dispende recursos para corrigir as falhas da automedicação.

O consumidor deve adquirir o hábito de ler a bula. Nem todas as informações são absolutamente técnicas e é possível entender muitos dados; é importante também que o consumidor pergunte ao médico ou ao farmacêutico aquilo que não entendeu na bula. Outra providência necessária é exigir sempre que a receita seja prescrita com letra legível ou datilografada – isto é um direito do paciente, assegurado pela Lei 5991/73; se não encontrar o remédio prescrito, volte a falar com o médico; nunca aceite outro indicado pelo balconista; se o medicamento é prescrito para criança, verificar se há a indicação de que é “de uso pediátrico”; exigir sempre a presença do farmacêutico na farmácia e denunciar à Vigilância Sanitária e ao Conselho Regional de Farmácia os estabelecimentos que não cumprem esta exigência; é preciso cautela também com os produtos homeopáticos, produtos naturais, fórmulas caseiras, “receitas da vizinha”; muito cuidado ao guardar medicamentos em casa o lugar deve ser seco, fresco, e, principalmente, fora do alcance das crianças; não compre produtos farmacêuticos ou complementos alimentares por telefone ou via correio – normalmente estes produtos não dão qualquer garantia ao consumidor e em caso de problemas será mais difícil conseguir qualquer ressarcimento; não confie em promessas milagrosas.

É certo que nenhum órgão (Polícia, Vigilância Sanitária, Defesa do Consumidor) isoladamente, irá conseguir impedir a ação dos falsificadores; é importante a participação da sociedade. O consumidor deve denunciar laboratórios clandestinos, farmácias irregulares, gráficas que estejam imprimindo embalagens (é indício forte uma pequena gráfica imprimindo embalagens para um grande laboratório); denuncie remédios incinerados ou abandonados em terrenos baldios. Ao consumir remédios, atente para alguns itens: se o medicamento sempre foi eficaz e não está mais eliminando os sintomas, procure imediatamente seu médico; fique atento para quaisquer alterações na cor, sabor e forma do remédio. Verifique sempre a embalagem, suas condições e dados de identificação – fabricante, lote, datas de fabricação e validade; os remédios líquidos devem sempre estar lacrados e sem vazamentos. Se tiver alguma dúvida ou desconfiança, não consuma sem antes certificar-se sobre o produto, porém, não demore a procurar orientação, pois a falta do medicamento poderá ser prejudicial;

Acredito que tantos problemas têm origem nos interesses que envolvem mercado de 11 bilhões de reais, e nele somos a parte vulnerável como bem define o Código de Defesa do Consumidor.

Os consumidores esperam que mudanças a se verificarem nas estruturas dos órgãos desta área não contemplem apenas a questão da falsificação, mas todos os problemas apontados.

*Fernando José Kostascki* é Coordenador Executivo da Adoc (Associação de Defesa e Orientação do Consumidor). Rua Tibagi, 592. CEP 80060-120 Curitiba - PR; Tel/Fax (041) 322-5255.