

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

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

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

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

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

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

*José Augusto
Cabral de Barros*

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

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

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

pliar sua compreensão da importância do campo de atuação e resultados práticos da farmacovigilância, através dos estudos mencionados. Neste sentido, além dos textos mais adiante sugeridos e que de maneira mais genérica apontariam as diferentes abordagens que os supracitados estudos podem assumir, com as respectivas estratégias metodológicas, presumimos teria sido de interesse a citação de um ou outro exemplo prático de estudos específicos. No primeiro caso, creio enquadrarem-se os textos de Strom (1994) e de Hartzema et al. (1991); no segundo, como sugestão de um estudo transversal, apontamos o trabalho de Gillum et al. (1984); à guisa de sugestão de um estudo de utilização de medicamentos, para eventual leitura, apontaríamos o artigo de Anderson (1991); como trabalho que segue o método de caso-controle, sugeriríamos o realizado por Laporte (1991).

O objeto de atenção do artigo implicaria obviamente a ênfase, efetivamente outorgada de maneira, diga-se de passagem, bastante apropriada pela autora, ao método universalmente mais adotado para acompanhamento, registro e avaliação de reações adversas, representado pela notificação espontânea. Mesmo assim, reputamos ser uma lacuna a não referência ao método, implementado na Inglaterra, por iniciativa da Unidade de Vigilância e Investigação de Medicamentos da Universidade de Southampton que consiste no *Prescription Events Monitoring* (PEM). O objetivo principal do programa é detectar e quantificar de forma comparativa riscos que são demasiado pequenos para que sejam observados nos ensaios clínicos. Os critérios para que um fármaco seja incluído no programa são o interesse científico e a importância clínica do mesmo. Com base nos dados fornecidos pela *Prescription Pricing Authority*, identificam-se os pacientes que entrarão no estudo, bem como os médicos e as prescrições por estes realizadas. Remete-se, então, um questionário (*green form*) a ser preenchido pelos prescritores. Os eventos de interesse são definidos como qualquer diagnóstico novo, motivos de consulta ou internação hospitalar, bem como a piora ou melhora no quadro clínico de uma doença, a suspeita de reação adversa ou outras queixas do doente, relacionadas com o medicamento sob investigação (Inman, 1986). Ainda que com as limitações, presentes, aliás, em qualquer dos métodos adotados, este sistema pode fornecer dados de grande utilidade. Seja qual for o método empregado, o que se quer é firmar ou infirmar a hipótese de correlação causal entre um evento adverso e um fármaco suspeito. Auguramos,

como a autora, que os desdobramentos práticos do Sistema Nacional de Farmacoe epidemiologia, por demais lentos no que se refere à implementação de um Sistema Nacional de Farmacovigilância, quiçá aproveitando das experiências já em curso, tendo a notificação voluntária como substrato, venha a representar, o quanto antes, contribuição de peso na detecção e acompanhamento das reações adversas a medicamentos no País.

- ANDERSON, F. A., 1991. Physician practices in the prevention of venous thromboembolism. *Annals of Internal Medicine*, 115:591-595.
- GILLUM, R. F., 1984. Coronary heart disease mortality trends in Minnesota, 1960-80: The Minnesota heart survey. *American Journal of Public Health*, 74:360-362.
- HARTEZMA, A. G.; PORTA, M. S. & TILSON, H. H., 1991. *Pharmacoe pidemiology - An Introduction*. Cincinnati: Harvey Whitney Books.
- INMAN, W. H. W.; RAWSON, N. S. B. & WILTON, L. V., 1986. Prescription event-monitoring (ED) monitoring. In: *Monitoring for drug safety MTP* (W. H. W. Inman, ed.), Lancaster: Press Limited.
- LAPORTE, J. R., 1991. Upper gastrointestinal bleeding in relation to previous use of analgesics and non-steroidal anti-inflammatory drugs. *Lancet*, 337:85-89.
- STROM, B. L., 1994. *Pharmacoe pidemiology*. England: John Wiley and Sons.