

FARMACOVIGILÂNCIA. É NECESSÁRIA?

Até o início do século passado os medicamentos eram produzidos e comercializados sem nenhum controle por parte dos órgãos governamentais. Em 1936, pela primeira vez, foi elaborada uma legislação nos EUA (*New Drug Application*) que obrigava o teste de medicamentos, de forma que sua segurança fosse assegurada antes de sua comercialização.

Em 1961, a opinião pública sofreu um forte impacto após o relato de mais de 4500 casos de anomalias congênitas associadas ao uso da talidomida. Um ano após, uma legislação especial nos EUA, conhecida como emenda Kefauver-Harris, acrescentou várias outras exigências no processo de aprovação de um produto, tentando torná-lo o mais seguro possível, antes de ser usado em humanos. A partir daí, essa regulamentação alterou completamente o processo científico de desenvolvimento de medicamentos, criando o que viria a ser conhecido posteriormente como *Good Clinical Practice* (GCP). Desde essa época, os critérios de estudo para desenvolvimento de novas moléculas são amplamente debatidos e aperfeiçoados periodicamente em diversos países, tornando a pesquisa clínica uma das atividades mais regulamentadas em todo o mundo.

No entanto, mesmo depois de todos os cuidados, a colocação de uma nova medicação no mercado corresponde a utilizá-la em um número extremamente grande de pacientes com uma diversidade enorme de características: várias etnias, faixas etárias, doenças associadas, uso concomitante de outros fármacos, etc. É neste cenário que a imensa maioria dos médicos trabalha.

Recentemente, fomos surpreendidos com a retirada de um conhecido medicamento utilizado no tra-

tamento de pacientes com hipercolesterolemia, produzido por um renomado laboratório, devido à ocorrência de óbitos relacionados ao seu uso.

Este caso deve nos fazer refletir sobre a necessidade constante de aumentarmos a quantidade de estudos clínicos em fase IV (estudos com drogas comercializadas) realizados em nosso país. Isto aumentaria o conhecimento farmacológico da classe médica. Para que isso ocorra, no entanto, temos que aumentar a quantidade de médicos pesquisadores de qualidade e de centros com capacidade para participarem destes estudos. As universidades são o protótipo dos centros necessários para desenvolvimento de pesquisa clínica e devem ser mais bem capacitadas para atuarem nesse sentido.

Além de incrementarmos os estudos clínicos, temos que criar um órgão governamental, ligado à Vigilância Sanitária que seja capaz de gerir o nosso sistema de farmacovigilância. Embora a idéia não seja nova, na prática, sabemos que não funciona. É fundamental que um canal de comunicação seja criado para que qualquer médico possa ter acesso a informações de recentes eventos adversos comunicados e para que ele mesmo possa enviar a informação de uma possível reação adversa, de forma rápida e não burocratizada. Os laboratórios farmacêuticos deveriam ser obrigados a remeterem informes destes eventos de forma contínua a esta rede, que, por sua vez, seria encarregada de analisar todos os dados obtidos. Somente com uma estrutura organizada desta forma teríamos uma chance de diagnosticar eventos adversos associados ao uso de medicamentos comercializados no Brasil e não depender única e exclusivamente da rede de farmacovigilância dos países de primeiro mundo.