

**NOTA TÉCNICA do Grupo Temático de Vigilância Sanitária da  
Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (GT  
VISA/ABRASCO) referente à proposta de Resolução, objeto da Consulta  
Pública 1, de 20 de fevereiro de 2004, do Centro de Vigilância Sanitária  
(CVS) da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.**

O Grupo Temático de Vigilância Sanitária da Associação Brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva (GT VISA/ABRASCO) reafirma que, como versa na Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (Lei 8080/90), a vigilância sanitária é “...um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde...”.

Considerando que:

- 1 - é dever primeiro da Vigilância Sanitária atuar sempre que se configura o risco à saúde da população;
- 2 - identificar, avaliar e gerenciar o risco à saúde são ações de responsabilidade da Vigilância Sanitária;
- 3 - suas ações devem ser realizadas a tempo de impedir a ocorrência de danos e/ou agravos à saúde;
- 4 - a prática da manipulação de medicamentos de baixo índice terapêutico é situação na qual o risco potencial à saúde se apresenta de maneira preocupante;
- 5 - foram descritos casos de intoxicação medicamentosa e reações adversas por digitálicos, benzodiazepínicos, levotiroxina, clonidina, entre outros, e que alguns evoluíram para coma e óbito, especialmente em crianças;
- 6 - os eventos graves eram evitáveis, uma vez que as análises laboratoriais revelaram teores mais altos que os declarados, que variavam entre 1.000% a 32.000%.

Conclui-se que a manipulação de fármacos, especialmente os de baixo índice terapêutico, se configura como risco sanitário.

O GT VISA/ABRASCO decidiu, em reunião realizada nos dias 24 a 26 de março de 2004, em Florianópolis, por ocasião do I FEINVISA, apoiar a consulta pública nº 01/2004, de 20 de fevereiro de 2004, do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, que dispõe sobre a manipulação de produtos farmacêuticos em farmácias. Este apoio consubstancia-se na presente Nota Técnica, cuja aprovação foi reiterada em reunião do GT VISA/ABRASCO, nos dias 22 e 23 de abril de 2004, realizada na Bahia e que está embasado nas proposições e recomendações que constam no Relatório Final da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, como exemplo, “*promover ações voltadas à construção de uma cultura mais exigente de qualidade em produtos e serviços relacionados à saúde, e de controle das relações de consumo, de interesse da saúde*” (pág.50).

O GT VISA/ABRASCO encaminha, no processo de Consulta Pública, a presente Nota Técnica e coloca-se à disposição para o que se apresentar.

Coordenação Colegiada do Grupo Temático de Vigilância Sanitária/ABRASCO

## NOTA TÉCNICA

O GT Vigilância Sanitária da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva vem manifestar apoio integral à iniciativa e ao texto proposto pelo CVS/SP referente à manipulação de produtos farmacêuticos em farmácias. Este apoio está embasado nas seguintes proposições e recomendações que constam no Relatório Final da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária:

- promover ações voltadas à construção de uma cultura mais exigente de qualidade em produtos e serviços relacionados à saúde, e de controle das relações de consumo, de interesse da saúde (pág.50);
- garantir a responsabilidade do Estado – por intermédio dos governos federal, estaduais e municipais -, pelas ações de proteção da saúde da população, mediante ação orientada estrategicamente, desde o planejamento até as ações de controle, fiscalização e monitoramento do uso de produtos e serviços de interesse da saúde, promovendo estratégias de sensibilização de gestores, políticos e conselheiros de saúde quanto à importância da Vigilância Sanitária para a proteção e promoção da saúde, e da responsabilidade pública por esta função (pág.53, grifo nosso);
- garantir a fiscalização de empresas produtoras de produtos químicos, domissanitários, cosméticos, medicamentos e outros produtos relacionados à saúde, e realizar ações efetivas para o controle dos medicamentos preparados em farmácias de manipulação (pág.61, grifo nosso).

Especificamente quanto à produção de medicamentos magistrais de que trata a proposta de Resolução em Consulta Pública, temos a considerar:

- a) Atualmente são raros os casos de excepcionalidade em que a manipulação poderia ser tecnicamente justificada, sendo desejável a análise criteriosa dessas exceções pelos órgãos reguladores. Nesta perspectiva, não se justificaria inclusive, a produção de medicamentos de uso continuado em farmácias magistrais, tais como anti-hipertensivos, anti-arrítmicos, anti-convulsivantes, hormônios e outros;
- b) As razões que fundamentam a recomendação acima dizem respeito a limitações de qualidade dos medicamentos elaborados de forma magistral que, em decorrência da própria escala (personalizada ou individualizada) de produção, não alcança – nem podem alcançar – os padrões de qualidade que hoje a ANVISA exige dos medicamentos produzidos em escala industrial. Resultados de análises do INCQS-FIOCRUZ e de outros laboratórios têm repetidamente constatado este fato. Não se trata apenas das deficiências de farmácias de manipulação que não seguiriam “as Boas Práticas”, mas de uma inviabilidade técnica. Entre as conseqüências destas

limitações de qualidade, que interferem diretamente com a resposta terapêutica (falhas e efeitos adversos – toxicidade), está a variação de conteúdo de princípio ativo que difere acentuadamente, por exemplo, entre as diversas cápsulas de uma mesma partida (lote), às vezes de 40% a 180%. Além deste aspecto, outro da maior importância para o uso adequado do medicamento é o desconhecimento dos parâmetros de absorção (biodisponibilidade,  $C_{máx}$ ,  $T_{máx}$ ) do fármaco contido nestas preparações magistrais. Todos sabem que a cinética de absorção depende criticamente dos excipientes e do modo de preparação. Além de desconhecida nos medicamentos magistrais, não há nesses casos nenhuma garantia da sua consistência entre lotes (ou partidas) do medicamento fornecidos a um paciente que dele necessita de forma continuada. Os problemas que originam falhas terapêuticas, nesses casos, dificilmente são rastreados a desvios de qualidade do medicamento, mas freqüentemente atribuídos à própria patologia do paciente. Portanto os problemas aqui envolvem não só a toxicidade, mas também a falha terapêutica;

- c) A exigência contida na RDC 354 da ANVISA, de 18 de dezembro de 2003, referente ao modelo de seguimento farmacoterapêutico, no caso de medicamentos magistrais contendo princípios ativos de “índice terapêutico estreito”, não contorna os problemas críticos de qualidade anteriormente apontados;
- d) A exigência da assinatura do termo de consentimento pós-informado pelo usuário, também contida na RDC 354, é absurda por não considerar a assimetria de informações, eximindo de responsabilidade os profissionais de saúde a quem cabe não expor o cidadão a riscos desnecessários. Vale lembrar que o termo não contém referência aos riscos inerentes à manipulação.
- e) Problemas de acesso ao medicamento não podem ser justificativa para a produção magistral. O acesso ao medicamento de qualidade por parte de quem necessita é questão complexa da maior relevância que deve ser enfrentada, resolutivamente, pelo setores pertinentes do Ministério da Saúde e ANVISA. As situações devem ser identificadas e analisadas caso a caso pelo Ministério da Saúde. Há inúmeras possibilidades de atuar para viabilizar o acesso (produção por laboratórios oficiais, importação), mas certamente a produção magistral – pelas já mencionadas questões de qualidade – não se encontra entre elas.

Na perspectiva aqui defendida a consulta pública da CVS/SP, se levada a efeito como resolução, virá restringir, no Estado mais populoso do país, a dimensão do problema hoje existente, contribuindo para diminuir o risco e incrementar a racionalidade na utilização de medicamentos em nosso meio. O ideal seria a extensão da iniciativa ao conjunto dos Estados da Federação bem como a inclusão dos demais medicamentos de uso continuado na relação dos produtos vetados.