

## Medicamentos novos: eis a questão.

*Por Carlos Vidotti e Rogério Hoefler*

A descoberta de um novo medicamento é sempre acompanhada de expectativas, quanto à sua utilização, na prática clínica. Poder-se-ia pensar que é resultado de necessidades de pacientes que querem ver seus males debelados. Para que estes potenciais medicamentos possam ser utilizados, devem passar por uma série de ensaios pré-clínicos e clínicos, em que a sua eficácia e segurança devem ser provadas.

Uma vez passado este processo, que demora vários anos, são submetidos a registro pela autoridade sanitária que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Quando, no mercado, continuam sendo acompanhados, para se verificar, na prática clínica, em condições de uso não controladas, se a sua segurança e eficácia são realmente confirmadas para as indicações aprovadas.

Esta expectativa de atender às necessidades dos pacientes, há muito, saiu do âmbito da ciência para incorporar necessidades de mercado, onde é mais importante a manutenção do lucro da indústria farmacêutica.

A corrida interminável para oferecer mais e mais medicamentos tem levado a formar um mercado onde aproximadamente 70% dos produtos que são oferecidos não são essenciais e freqüentemente são promovidos como "novidades farmacológicas".<sup>1</sup>

Nos EUA, a FDA informou, quando da introdução de 385 novos medicamentos no mercado - entre 1981 e 1988 - das 25 maiores indústrias farmacêuticas americanas, que:

3% (12 medicamentos) representam uma "contribuição importante sobre os tratamentos existentes";

13% fizeram uma "contribuição modesta" e;

84% fizeram "pouca ou nenhuma contribuição".<sup>2</sup>

Este números demonstram que, no processo de registro, dá-se ênfase à segurança e eficácia do medicamento, não levando em consideração o custo-benefício. Não resta dúvida de que os medicamentos são muito importantes, mas devem ser colocados em seu devido lugar, ante às necessidades de saúde da população. Quando, por razões de segurança, a FDA retira do mercado americano cinco medicamentos, em um único ano<sup>4</sup>, e 13 medicamentos, no período de 1980 a 1998<sup>3</sup> nos coloca a questão de que é preciso ser vigilante sempre, independente das avaliações prévias ao registro.

Novos medicamentos devem ser avaliados, utilizando-se ferramentas científicas para verificar se realmente estes devem ser utilizados. Assim, podem ser evitadas prescrições inapropriadas e assegurar o uso adequado dos recursos, cada vez mais escassos, cuidando do bem-estar do paciente.

Recentemente, foi lançado, no Brasil, o "Guia para a Boa Prescrição Médica"<sup>6</sup>, que resume a escolha do tratamento com base na eficácia, segurança, aplicabilidade e custo. Estes itens são detalhados em cada seção. O mesmo Guia estabelece seis passos do processo de prescrição racional: definir o problema do paciente; especificar o objetivo terapêutico; verificar se o tratamento é adequado para o paciente em questão; começar o tratamento; fornecer informações, instruções e recomendações; monitorizar (interromper?) o tratamento. Estas recomendações se coadunam com as de Martin (1998)<sup>5</sup>, que cita estudos observacionais reveladores de grande variação na prescrição de medicamentos recentemente lançados no mercado a qual não pode ser explicada por necessidade médica. Antes de prescrever um novo medicamento, o médico deveria responder a algumas perguntas, tais como<sup>1</sup>:

1. Este é, verdadeiramente, um medicamento novo ou é parecido com outro(s) já existente(s)?
2. Quais são as indicações autorizadas no registro? Elas podem ser comprovadas?
3. O novo medicamento foi comparado com outros existentes através de ensaios controlados e aleatórios e publicados em revistas fidedignas?
4. Existem dados comparativos sobre segurança?
5. O medicamento foi registrado e usado em outros países onde existem controles efetivos e vigilância pós-comercialização; por exemplo, nos EUA, Reino Unido, Noruega e Suécia?

6. Existem pacientes para os quais o medicamento é particularmente conveniente?
7. Você foi informado da existência do medicamento somente pelo fabricante? Você leu alguma informação independente sobre o medicamento?
8. Que conclusão se obtém ao comparar seu preço com as terapias existentes? Existe alguma evidência de que seja mais custo-efetivo?
9. Existe algum problema com terapias conhecidas e disponíveis?
10. O medicamento deve substituir outro medicamento já disponível, ou preenche uma lacuna do arsenal terapêutico?

Enquanto algumas destas perguntas sejam de fácil resposta, outras podem ser difíceis ou mesmo impossíveis de serem respondidas por quem trabalha na prática clínica. Depende de uma série de fatores, tais como a disponibilidade e acessibilidade à informação, a transparência, tanto das autoridades sanitárias quanto da indústria farmacêutica, fontes de informação reconhecidas, grupos organizados capazes de fornecer informação independente etc. Além, é claro, de tempo e interesse. Sendo fáceis ou difíceis, estas perguntas devem ser utilizadas como guia. Com o intuito de ajudar na tomada de decisão, pretende-se elaborar avaliações freqüentes sobre medicamentos recentemente comercializados, no mercado brasileiro, verificando fatores referentes às condições de uso quanto a segurança, eficácia, aplicabilidade e custo. Este processo também será extensível a medicamentos comercializados, há mais tempo, cujas informações quanto à segurança e mesmo novas aplicações demoram a ficar provadas, derivados de estudos de farmaco-epidemiologia.

### Referências bibliográficas

1. Acción Internacional para la Salud. Boletim AIS-LAC nº 33, Chimbote (Peru), Diciembre 1996.
2. CHETLEY, A. (Ed.) - Medicamentos problema. Tradução de Maria Hurtado. 2. ed. Netherlands, Health Action International, 1995. 419 p. Tradução de: Problems Drugs.
3. FRIEDMAN, M.A.; WOODCOCK, J.; LUMPKIN, M.M.; SHUREN, LE.; HASS, A.E.; THOMPSON, L.J. - The safety of newly approved medicines . Do recent market removals mean there is a problem?, - JAMA, The Journal Of The American Medical Association, 1999.
4. WOOD, A.J.J. - The safety of new medicines. The importance of asking the right questions. -JAMA, The Journal Of The American Medical Association, 1999.
5. MARTIN R. M. Quando usar um novo medicamentos- Tradução de José Ruben de Alcântara Donfim e Giane Sant'Ana Alves Oliveira. Sobrevive -boletim nº 31 out-dez 1998. Tradução de "When to use a new drug". Australian Prescriber 1998;
6. Organização Mundial da Saúde. Guia para a Boa Prescrição Médica. Trad. Cláudia Buchweitz. Porto Alegre: Artmed, 1988. 124p.

N.A.: Embora a ênfase deste artigo seja voltada para medicamentos novos, já foram relatados, no boletim Farmacoterapêutica, medicamentos, há muito disponíveis: 1) a falta de eficácia dos gangliosídeos (Ano 3 nº 3 maio/junho, 1998), no mercado, por conta de uma liminar da Justiça, embora a Secretaria de Vigilância Sanitária tenha suspenso a sua comercialização; e 2) o uso de "antri-gripais" de uso injetável (Ano 3 nº 5 set/out 1998), injustificáveis cientificamente, sobre os quais a Conatem (MS) já tomou decisão (em julho de 1999) de que deveriam ser retirados do mercado. Em ambos os casos, nada foi feito, até o momento.