
A importância da farmacovigilância: cuidados para a real segurança dos medicamentos

Paulo Gustavo Barboni Dantas Nascimento *

A farmacovigilância é uma atividade que permite, durante a etapa de uso comercial em larga escala, a observação da segurança real dos medicamentos e, assim, detectar efeitos adversos não previstos nas etapas prévias ao seu lançamento no mercado. Essa prática nos auxilia, dessa forma, a termos medicamentos mais seguros disponíveis para uso, detectando precocemente reações adversas (indesejáveis) conhecidas, mal uso dos mesmos e interações medicamentosas, além de identificar fatores de risco.

Nesse sentido, a divulgação de certos acontecimentos relacionados ao uso de medicamentos antiinflamatórios tem gerado polêmicas e preocupações. Os antiinflamatórios conhecidos como não-esteroidais (AINEs) mais utilizados até o final da década de 90 atuavam sobre a enzima conhecida como ciclooxigenase, ou apenas COX, encontrada em dois tipos, a COX-1 e a COX-2. Essas enzimas eram consideradas serem as responsáveis pela produção dos principais mediadores finais da inflamação, cuja ação levava à produção da dor. Contudo, também eram importantes para a manutenção de certas funções fisiológicas, como a produção do muco protetor das paredes do trato digestivo (função atribuída à COX-1). Assim, os AINEs combatiam, por um lado, a dor causada pela inflamação, porém também produziam efeitos colaterais gastrintestinais ao inibir a COX-1. Em 1999, foi lançado o primeiro AINEs capaz de atuar preferencialmente sobre a COX-2. Era o Movatec, produzido pela empresa Boehringer Ingelheim, que continua até hoje no mercado. A partir de então, houve uma corrida das indústrias farmacêuticas para produzirem medicamentos capazes de atuar apenas sobre a COX-2, que não teriam efeito sobre o estômago. Viu-se surgir, em seguida, os conhecidos medicamentos Vioxx®, Celebra®, Arcoxia®, Bextra®, Prexige®, etc...

Projeções indicam que o mercado farmacêutico mundial deve movimentar cerca de US\$1,3 trilhão até 2020, dobrando o valor movimentado atualmente, principalmente devido à crescente demanda por medicamentos e tratamentos preventivos. Países emergentes como Brasil, Índia, México e Rússia devem responder por um quinto das vendas nesse setor.

Entretanto, as empresas farmacêuticas encaram tempos de escassez de novos compostos, desempenho financeiro fraco, alta nos gastos com marketing, restrições e desafios legais e regulatórios cada vez maiores. Ainda, a indústria está investindo duas vezes mais em pesquisa e desenvolvimento que há uma década para produzir dois quintos de novos medicamentos que produzia. Esse é, economicamente falando, simplesmente um modelo insustentável de negócios.

Para piorar, crescentes processos judiciais tem prejudicado a venda dos inibidores seletivos da COX-2 (veja em nossos editoriais passados sobre o Vioxx® e o Prexige®). Porém, mesmo que toda a classe de inibidores da COX-2 fosse retirada do mercado, os consumidores continuariam tendo opções de combate à dor. Isso porque os mais vendidos continuariam no mercado, como o diclofenaco (Cataflam® e Voltaren®, por exemplo), o ibuprofeno e o naproxeno. Além disso, são eficientes e bastante baratas. O lado ruim é que também podem provocar efeitos colaterais graves. Isso reafirma a importância da orientação médica em todos os casos em que antiinflamatórios devem ser consumidos, inclusive por períodos curtos. "Os brasileiros têm a mania de tomar antiinflamatórios quando estão interessados apenas na função analgésica", diz Fernando Neubarth, presidente da Sociedade Brasileira de Reumatologia. "Se a questão é só combater a dor, há analgésicos mais seguros capazes de fazer isso sem provocar danos". Essa prática de automedicação foi uma das responsáveis pelo grande faturamento da empresa que produzia o Prexige® no Brasil, que quadruplicou desde 2005. No ano passado, foram vendidos quase 3 milhões de



Dor On Line

www.dol.inf.br

unidades – por quase R\$89 milhões. As vendas desse medicamento envolviam 35% do mercado de inibidores seletivos da COX-2, perdendo apenas para as vendas do Arcoxia (38%). Quando milhões de pessoas passaram a usar esses fármacos (grande parte delas de forma desregrada e sem acompanhamento médico), os efeitos adversos começaram a aparecer. Assim, é evidente a importância da farmacovigilância, não somente em termos de biossegurança, mas também em termos econômicos, então.

Este problema parece ser ainda maior quando consideramos ocorrências fora do nosso país. O cuidado com a dor gerou um problema muito grave quando o uso abusivo de analgésicos se entrelaçou com o uso recreacional de drogas, como as duas serpentes do caduceu. O uso abusivo de opióides nos EUA resultou em mais mortes relacionadas ao controle da dor do que na procura de alívio à “alodinia existencial”, que geralmente fomenta o uso recreacional de psicotrópicos. O número absoluto de mortes é bem maior que o das mortes de usuários de cocaína e heroína juntos. Preocupante esse quadro, não?

Assim, em um cenário como este, onde inúmeros interesses econômicos, sociais e de saúde se digladiam, a busca pelo efetivo controle da dor enfrenta inúmeros obstáculos a serem vencidos. Este é um problema a ser imputado à futura geração e que nós, do Dor On Line, sempre abordaremos, trazendo em primeira mão os dados relacionados ao assunto.

* Bacharel em Química com Atribuições Tecnológicas, Mestre e Doutor em Ciências, Pós-Doutorando do laboratório de Inflamação e Dor do Depto. de Farmacologia da FMRP-USP