
O vaivém da Novalgina®: a coerência da justiça em xeque!**Luiz Fernando Ferrari*****Sérgio Henrique Ferreira****

Em dezembro do ano passado a notícia da imposição de restrições à venda do medicamento Novalgina®, tornando necessária a apresentação de receita médica para sua compra, nos surpreendeu pela falta de maiores explicações por parte dos meios de comunicação. A Justiça brasileira, nos tradicionais moldes de autoritarismo injustificado, demonstrou total falta de coerência e conhecimento sobre o assunto, limitando-se a apenas explicar (e mal) sua decisão. Além da Novalgina®, os fármacos Novalgina Relax® e Vitalgina®, também produzidos pelo Laboratório Aventis Pharma (antiga Hoechst do Brasil), foram incluídos na decisão judicial, cumprindo a determinação da 20ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, a qual exigia que, a partir de 14 de janeiro de 2005, esses medicamentos deveriam ser vendidos somente mediante prescrição médica e, portanto, apresentarem tarjas vermelhas em suas embalagens, mudando a categoria dos produtos de *venda livre* para *venda somente mediante prescrição médica ou odontológica*. A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), conforme determinação da liminar, deveria assegurar que essa alteração fosse feita, além da obrigação de torná-la pública, sob pena de incorrer em multa.

Entretanto, um recurso movido pela Aventis derrubou provisoriamente, por meio de uma ação civil pública, a restrição solicitada pelo Ministério Público. Segundo a Anvisa, com a aceitação do recurso, caso as restrições sejam aprovadas, seus efeitos só deverão entrar em vigor após o fim do julgamento.

Considerando que o princípio ativo da Novalgina® e dos outros medicamentos é a dipirona, e que vários outros fármacos apresentam esse princípio em sua composição, fica a pergunta: por que tal medida foi tão específica? A dipirona, embora seja alvo de proibições em alguns países, como os Estados Unidos, por exemplo, é um dos analgésicos mais vendidos no mundo e um sem-número de estudos demonstra sua eficácia como medicamento contra a dor. Além disso, é um medicamento de baixo custo, o que favorece seu acesso às camadas menos favorecidas da população. Em nossa edição passada questionamos a possibilidade desta restrição estar relacionada diretamente aos fabricantes – o que não deixaria de representar a falta de coerência da Justiça do país. O caso é simples: se o paciente necessita da dipirona que havia na Novalgina®, mas não possui receita médica, não há problema. Além dos vários medicamentos correlatos (Dorflex®, Neosaldina®, etc), existem os genéricos. Está aí mais uma demonstração de incoerência dos senhores da lei. O próprio Governo incentiva o uso de medicamentos genéricos, de modo que parece ter havido uma falta de observação no momento da redação da lei.

Se, em sua alegação, o Ministério Público afirma que a dipirona é uma substância que "provoca funestas conseqüências decorrentes de sua alta toxicidade", entre as quais são apontadas náuseas, vômitos, hemorragias gastrintestinais e reações alérgicas, conforme estudos realizados pela Organização Mundial da Saúde, pelo Conselho Federal de Farmácia, pela Universidade de Brasília e pela Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, segundo o processo, por que não fazer da decisão uma imposição abrangente, envolvendo todos os outros medicamentos com tal princípio? Seria uma distração proposital, apenas para evitar maiores problemas com as indústrias farmacêuticas? Para se ter uma idéia do tamanho da confusão que poderia acontecer, segundo dados constantes na página eletrônica da Anvisa (<http://www.anvisa.com.br>) de 28/03/2003, 244 produtos regularmente registrados contém o princípio ativo dipirona (metamizol), sendo 129 monofármacos, e 115 contendo dipirona combinada com outras substâncias. Embora não seja possível termos certeza se todos estão sendo comercializados, outros 10 produtos apresentam dipirona de maneira não combinada e sem qualquer informação quanto à

regularidade do registro. Além disso, o suplemento Lista de Preços da revista Guia da Farmácia (Ano X, nº 139, junho de 2004), informa oito produtores de apresentação oral da forma genérica (solução e comprimidos) e dois produtores de apresentação injetável. Qual a coerência da decisão judicial, se esta não envolve estes medicamentos supracitados?

Outro ponto de vista - o cabo-de-guerra das indústrias farmacêuticas

Considerando outro ponto de vista, voltamos alguns meses atrás, quando foi noticiada a retirada do Vioxx® do mercado pela fabricante Merk Sharp & Dome, devido à divulgação de estudos demonstrando os possíveis problemas causados por medicamentos inibidores seletivos de COX-2. O impacto desta notícia no ambiente farmacêutico/farmacológico foi enorme. Como um medicamento considerado de última geração pôde ser condenado de tal forma a ponto da própria fabricante tomar tão radical decisão? Isso nos leva a pensar em um velho problema capitalista: os *lobbies* industriais. Desta maneira, como não adequar a situação a este tipo de artimanha? Sendo os medicamentos inibidores seletivos de COX-2 fármacos de alto custo, uma pequena manobra para retirar do mercado os analgésicos mais populares facilitaria seu acesso à população ou enfraqueceria a presença dos medicamentos populares em um grande número de prescrições terapêuticas. A restrição à Novalgina® bem poderia ser enquadrada neste caso. Porém, esse é mais um exemplo da complexidade que o assunto pode alcançar.

Automedicação

Outro importante ponto que não deve ser esquecido, inclusive como um dos “lados bons” do caso da restrição à venda da Novalgina® e correlatos, é que tal medida judicial poderia ter a intenção de restringir a automedicação. Contudo, não se pode deixar de observar que outros produtos vendidos sem prescrição médica também apresentam potenciais riscos à saúde e segurança do consumidor com a mesma magnitude. Mais uma vez, voltamos ao mesmo ponto: por que a decisão judicial não foi, então, mais abrangente, restringindo a comercialização de outros fármacos que possuem a dipirona como princípio ativo? Por que não aproveitar e lançar uma campanha mais incisiva contra a automedicação?

Realmente, o assunto pode ser estendido em várias direções. O que vale aqui, em nosso comentário, é a falta de coerência dos órgãos judiciais brasileiros que, sentindo-se proprietários dos direitos todos de uma população, muitas vezes trocam as mãos pelos pés, tomando atitudes sem justificativa consistente, dando a impressão de estarem apenas querendo demonstrar poder.

Uma procura por estudos que demonstram os riscos à saúde trazidos pelo uso de dipirona mostra uma enorme quantidade de trabalhos, os quais serviram como justificativa, ou confirmaram em outros casos, a proibição deste princípio em vários países. Entretanto, no Brasil não são considerados motivos reais para decisões deste tipo. Se o espaço nos permitisse, poderíamos comentar a falta que um sistema de monitoramento de reações adversas a medicamentos (a exemplo dos existentes em países como Suíça e Alemanha) faz em nosso país, o que poderia demonstrar o real motivo e provável eficiência de decisões judiciais como a apresentada e, mais importante, baseando-as em dados científicos confiáveis. Em breve falaremos sobre isso.

* Cirurgião-dentista, Doutorando do Departamento de Farmacologia da FMRP-USP

** Médico, Professor Titular do Departamento de Farmacologia da FMRP-USP