

INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS USA X TERCEIRO MUNDO

INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS: USA X TERCEIRO MUNDO

Na edição de abril de 1993, a agência *Office of Technology Assessment* do Congresso dos USA alerta que dois terços dos 241 produtos analisados no Brasil, Quênia, Panamá e Tailândia, produzidos por empresas de origem norte-americana naqueles países, "falharam em adequar as informações às necessidades do médico, quanto ao uso seguro e efetivo dos medicamentos". Numa escala de 0 (sem problemas) a 3 (problemas muito graves), a metade dos produtos recebeu nota 2 ou 3. A falta destas informações pode conduzir a problemas sérios de saúde ou, no mínimo, a um tratamento ineficaz.

A publicação cita alguns exemplos:

a) Uma combinação contendo um corticosteróide, um antihistamínico e um antipsicótico é recomendada para o alívio de pruridos. Não continha nenhum alerta sobre os sérios efeitos colaterais do esteróide, incluindo supressão das glândulas adrenais ou sobre os efeitos colaterais do antipsicótico, incluindo o risco de discinesia tardia, uma desordem de movimentação algumas vezes irreversível, e o risco de síndrome neurolép-

tica maligna, efeito colateral potencialmente fatal.

b) Um medicamento para alívio da dor e da inflamação é recomendado para um número de males menores, tais como qualquer dor de cabeça, sem mencionar os potentes efeitos colaterais deste fármaco, incluindo a supressão completa da produção de hemácias — uma complicação fatal e a razão de sua retirada do mercado norte-americano.

c) Um medicamento empregado contra a asma não inclui as manifestações de toxicidade do fármaco, tais como convulsões, aceleração cardíaca, arritmias cardíacas ou que crianças podem ter sensibilidade incomum para os efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central. Foram omitidas reações adversas como abaixamento da pressão sanguínea, falha circulatória e arritmias cardíacas graves. Não havia informações sobre o tratamento de superdosagem.

Ao final do documento a OTA considera cinco opções para regular a qualidade de informações nos medicamentos produzidos por indústrias norte-americanas no Terceiro Mundo:

1. Requerer que todos os produtos farmacêuticos vendidos em países em desenvolvimento por corporações multinacionais dos USA e pelas subsidiárias sob seu controle sejam acompa-

P. R. Petrovick (UFRGS)

nhados por informações aprovadas pela F.D.A. (*Food and Drug Administration*) ou por uma tradução em idioma apropriado.

2. Aprovar um código internacional voluntário de conduta quanto as informações nos medicamentos para adoção pelo Código das Nações Unidas para a Conduta de Corporações Transnacionais (UNCCTC).

3. Referendar o endurecimento e a expansão dos critérios éticos para a promoção de medicamentos da Organização Mundial de Saúde com a finalidade de determinar padrões para as informações sobre medicamentos.

4. Continuar a apoiar e expandir a assistência direta aos países em desenvolvimento para projetos de implementação de regulamentos na área farmacêutica e providenciar informações adicionais às autoridades reguladoras locais.

5. Monitorar periodicamente as informações farmacêuticas nos países em desenvolvimento.

Fonte:
ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA DO NORTE Drug Labeling in Developing Countries *OTA Report Brinef*. Abril 1993 4 p.

WOLFE, S.M. *Statement on the Study Drug Labeling in Developing Countries*. Draft † 1294, Public Citizen's.