

Jornalista Responsável
Sacha Silveira
MTB—51.948
Fone: 11 2532-7887
sachasilveira@globomail.com

TOXICLIN NEWS

Editorial

Este mês, o Toxiclin News trás as principais matérias que foram publicadas na imprensa nacional e internacional no mês de março bem como dá uma especial atenção a qualidade nas empresas.

A forma totalmente despretensiosa com que iniciamos este informativo, tinha como idéia apenas fornecer aos nossos clientes uma espécie de “clipping” das principais notícias do período veiculadas na mídia leiga e científica.

Recebemos porém, elogios e interesse de pessoas que não faziam parte de nossa lista de encaminhamentos demonstrando que o informativo está cumprindo um papel que inicialmente não havíamos previsto.

Assim nosso objetivo a partir do mês que vem, é tornar o informativo mais robusto, atendendo de uma forma clara e objetiva os principais interesses do setor.

Para tanto, gostaríamos que todos enviassem sugestões de pautas que fazem parte do dia a dia das empre-

sas, ou temas objeto de preocupação para que pudéssemos abordá-las através de entrevistas ou buscas na literatura científica.

As sugestões de pauta podem ser enviadas por email (contato@toxiclin.com.br) ou postadas no fórum (www.toxiclin.com.br/forum).

Os temas abordados neste mês de abril, incluem artigos sobre dúvidas comuns de reações adversas, mas também uma matéria bastante polêmica publicada no OESP de 29 de março passado, sobre os programas de fidelização das farmacêuticas.

Sobre este tema consultamos diversas pessoas com opiniões opostas, sendo que alguns acreditam que estes programas são anti-éticos e prejudiciais, enquanto que outros acham que eles são extremamente benéficos, permitindo uma melhor vigilância pós-comercialização além de garantirem uma melhor aderência do paciente ao tratamento e portanto, não constituem testes ou estudos clínicos.

Gostaríamos de ouvir a opinião de especialistas e não especialistas no

assunto para aprofundar um pouco mais esta discussão em nosso NEWS do mês de maio.

Envie sua opinião através do fórum ou pelo email, ou passe-nos seu contato para uma entrevista sobre o assunto.

Há também um artigo “A teoria da Cegonha” que visa de uma forma bem humorada, mostrar um erro bastante freqüente em estudos científicos, onde encontra-se algum dado em determinada população e tenta-se atribuí-lo a determinada causa.

Lamentavelmente, a mídia acaba dando ênfase a estes estudos e em pouco tempo meias verdades passam a ser um fato comprovado!

Outro ponto que abordamos neste número é a qualidade nas empresas. Trazemos um artigo original do Dr. Gilberto Almeida, e também os indicadores da qualidade da Toxiclin.

Esperamos poder contar com seu apoio nos próximos exemplares de nosso informativo! Boa Leitura!

Sergio Graff

Vende mais porque é mais fresquinho ou é mais fresquinho porque vende mais?

É muito comum após a utilização de um produto cosmético líder de vendas, e tendo experimentado uma reação adversa, que o consumidor procure informações junto aos seus conhecidos ou mesmo ao seu médico para saber se outras pessoas experimentaram esta mesma reação ou semelhante.

Estatisticamente é obvio que se um produto tem um "share" de Mercado de 50 ou 60%, ele deverá apresentar um número proporcionalmente maior de relatos de efeitos indesejáveis do que aquele que tem uma penetração menor no mercado.

Mesmo os médicos, baseados em sua experiência pessoal, tem este raciocínio após por exemplo terem recebido alguns pacientes com queixas por um determinado produto, e isto é normal pois eles assim como os consumidores não conhecem os dados de Mercado.

Assim é importante que a indústria de cosméticos mantenha um contato permanente com consumidores e cuidadores para esclarecer estas dúvidas.

Urticária Generalizada por Lenços Umedecidos

Publicado por MP González Rodríguez , A González Hernández e MF Martín Muñoz, na revista *An Pediatr (Barc)*. 2008;68:198-200, dois casos de crianças menores de 1 ano de idade com histórico e exames comprobatórios de alergia à proteína do leite de vaca, que mesmo sendo orientadas a manter-se afastadas de qualquer alimento que contivesse leite de vaca, apresentaram reação urticariforme generalizada após iniciar o uso de lenços umedecidos para higiene da região das fraldas. Verificaram que na composição dos lenços umedecidos havia a presença de proteína do leite de vaca. Após a troca destes produtos por outros que não continham a proteína do leite de vaca não ocorreu mais qualquer

reação. Os autores alertam para a importância de pais de crianças com alergia a leite de vaca verificarem a composição dos produtos que utilizam, sobretudo cosméticos que podem conter derivados alimentícios capazes de provocar uma reação alérgica. Numerosos cosméticos contêm componentes procedentes de alimentos tais como frutas secas (castanhas, amendoim, amêndoas, nozes) e cereais, que podem causar uma alergia em pessoas sensíveis.

Nossa impressão, é a de que estes avisos poderiam constar dos rótulos dos produtos, como uma forma de prevenção de crises e de insatisfações do consumidor

Reações Adversas a Cosméticos

Publicado no *Indian Journal of Dermatology, Venereology and Leprology*, pelos autores Dogra e colaboradores, a revisão de 50 pacientes com eventos adversos a cosméticos. O artigo pode ser lido na íntegra no link abaixo.

"Reações adversas a cosméticos constituem um pequeno, mas significativo número de casos de dermatite de contato com variadas aparências. Estes podem se apresentar como dermatite de contato alérgica, fotodermatite, dermatite de contato irritativa, urticária de contato, hipopigmentação, hiperpigmentação ou despigmentação, quebra dos cabelos e unhas. Cinquenta pacientes foram incluídos no estudo para avaliar o papel dos cosméticos mais comumente utilizados como causadores de reações adversas. Verificou-se que corantes capilares, batons e cremes para barbear surpreendentemente causaram mais reações em comparação a outros produtos cosméticos. A incidência global de dermatite de contato alérgica foi de 3,3% com cosméticos. "Patch" tes-

tes foram realizados com os ingredientes básicos e apresentaram resultados positivos em alguns casos em que a relação casual podia ser estabelecida. Recomenda-se que a rotulagem dos produtos cosméticos seja feita para ajudar os dermatologistas e os pacientes para identificar o alérgeno causador em preparações cosméticas."

Dogra A, Minocha YC, Kaur S. Adverse reactions to cosmetics. *Indian J Dermatol Venereol Leprol* [serial online] 2003 [cited 2009 Mar 2];69:165-7. Available from: <http://www.ijdvl.com/text.asp?2003/69/2/165/5908>.

Em nosso dia a dia na Toxiclin, atendemos várias ligações semanais, de consumidores com dúvidas se podem utilizar o produto por terem alergia a leite de vaca, a corantes ou mesmo a alguns compostos específicos. Assim a orientação adequada na rotulagem, ainda é a melhor alternativa.

A TEORIA DA CEGONHA

por Sergio Graff

Existem duas teorias diferentes relativas à origem das crianças: a teoria de reprodução sexual, e a teoria da cegonha.

Muitas pessoas acreditam na teoria da reprodução sexual por terem aprendido esta teoria na escola.

Há vários anos, cientistas alemães publicaram um estudo que ficou famoso (SIES, H. 1988) onde os autores perceberam que entre os anos de 1970 e 1985 a população de cegonhas da região da baixa saxônia estava diminuindo e atribuíam isto à civilização e a modernidade. Ao mesmo tempo, perceberam que o número de nascimentos naquela região também diminuía da mesma forma e que existia uma correlação significativa entre estes números. Entre os anos de 1985 e 1995 o número de nascimentos na região foi praticamente constante, e mais uma vez esteve associado a uma população inalterada de cegonhas. Os autores então concluíram que parecia lógico que a cegonha é quem trazia os bebês, já que a correlação entre elas e os bebês era muito forte.

Em 2004, Hofer e colaboradores, do Federal Institute for Risk Assessment de Berlin, publicaram um artigo denominado "*New evidence for the theory of the stork*" onde perceberam que dados obtidos na região de Berlin, demonstravam uma correlação significativa entre o aumento da população de cegonhas no entorno da cidade e o aumento do número de nascimentos fora de hospitais. Entretanto, não houve correlação entre os nascimentos dentro dos hospitais e a população de cegonhas.

Na verdade, acho que nenhum de nós pode acreditar que bebês possam realmente ser trazidos pelas cegonhas. Entretanto, estes estudos

pretenderam demonstrar que é possível uma correlação matemática e números com significância estatística, mesmo numa situação que nos parece absolutamente claro que não possa existir.



Então os números nem sempre falam a verdade!

Mesmo que você plote em um gráfico os resultados dos nascimentos e das cegonhas e eles sejam intimamente relacionados, jamais as cegonhas trarão os bebês. Então, é importante que antes de se iniciar um estudo epidemiológico ele seja desenhado para relacionar alguma coisa com outra coisa compatível e comparável.

O cientista não pode simplesmente por ter encontrado alguma coisa, sair procurando outra com que relacioná-la, como se procura a chave de casa ou alguma coisa que podemos encontrar por acaso.

O financiamento do estudo é frequentemente e corretamente apontado como o principal viés (BIAS) de um estudo científico. MAS iniciar um estudo com uma opinião formada e realizá-lo apenas para concluir o que se pensa é um viés tão inoportuno quanto.

Vou dar outro exemplo, pesquisei na base de dados do DATASUS (www.datasus.gov.br), nas guias de internação hospitalar, as pessoas que

foram internadas apenas por queda, no período de dezembro de 2007, nos estados do Maranhão e de São Paulo.

Os resultados foram 558 internações por queda em todo o estado do Maranhão e 9657 no estado de São Paulo. Dados absolutamente compatíveis com a população de cada estado.

Entretanto, em São Luis capital do Maranhão houve 80 internações por queda naquele mês contra 359 na cidade de Mogi das Cruzes em São Paulo.

Segundo o IBGE, São Luis tem uma população de 957.515 habitantes enquanto que Mogi das Cruzes tem uma população estimada de 362.991 habitantes.

Baseado somente nestes dados eu poderia tranquilamente concluir que a população de Mogi cai quase 12 vezes mais do que a população de São Luis. Ou ainda que alguma coisa está fazendo a população de Mogi cair mais do que a de São Luis, pode ser que alguém os estejam empurrando, que as ruas tenham mais buracos, que os agrotóxicos utilizados nas hortaliças fazem cair mais, ou que a dieta baseada em peixes de São Luis os fazem cair menos.

Mesmo sabendo que nada disso possa ser verdade!

Este texto pretende apenas alertar sobre a importância de se olhar com cuidado e atenção estudos baseados apenas em números, onde se tenta encontrar uma justificativa que pareça lógica para explicá-los. Estes sem dúvidas dirão que os bebês vem com as cegonhas.

Dr. Sergio Graff é Médico, Especialista em Pediatria, Mestre em Toxicologia. sergio@toxiclin.com.br

Farmacêuticas dão desconto em troca de dados

O Estado de S. Paulo— Domingo, 29 de Março de 2009—Fabiane Leite e Simone Iwasso

Para receber um kit com álcool, algodão e seringas de aplicação de seu medicamento, além de visitas mensais de uma enfermeira, o músico José fornece dados sobre sua saúde ao laboratório Bayer Schering Pharma. A farmacêutica mantém um programa de benefícios para pessoas com esclerose múltipla, doença neurológica que pode levar a invalidez. Já o historiador Roberto só obteve desconto no remédio para asma após entregar um cadastro à empresa GlaxoSmithKline. Assim como eles, milhares de usuários de medicamentos de uso contínuo no Brasil, com o incentivo de seus médicos, têm cadastrado dados pessoais, respondido a perguntas e recebido visitas de grandes empresas farmacêuticas para ter acesso a desconto, consultas mais baratas e acompanhamento de profissionais de saúde. Só um dos programas reúne 1,5 milhão de participantes, situação que preocupa os órgãos de regulação sanitários e de pesquisas. No Brasil, qualquer pesquisa com seres humanos, para ser considerada ética, deve ter um consentimento livre e assinado dos pacientes. A propaganda voltada aos pacientes é vetada para a maior parte dos remédios, como aqueles para asma, diabetes e esclerose múltipla - doenças crônicas alvo dos programas de benefícios. No entanto, até medicamentos usados para engravidar têm sido ofertados com descontos via cadastros, como o programa Acesso, da Merck Serono. "O que me preocupa é o indivíduo preencher em tese todo o consenso esclarecido pelo telefone. Para não dizer só que é antiético, é imoral", afirma o diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Dirceu Raposo de Mello, que defende a proibição dos programas (mais informa-

ções na pág. A28). Para ele, os programas são ainda preconceituosos, pois garantiram acesso diferenciado somente a usuários de planos privados de saúde ou clientes particulares dos médicos, e não a usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). A regulamentação dos programas de benefício, no entanto, saiu da Anvisa e será discutida na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (Cmed), da qual participam os Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda, Desenvolvimento e Casa Civil. Não há prazo para a decisão. Dirigentes de associações médicas e os conselhos Federal de Medicina e de Farmácia, que regulam as categorias, defendem que seus profissionais sejam proibidos de participarem desses programas. Quando procuradas por um laboratório para participar de um programa de educação médica, que tinha entre suas cláusulas a distribuição dos cartões, as sociedades de Diabetes e de Endocrinologia e Metabologia consultaram seus associados. O resultado surpreendeu: 76,5% consideraram distribuição de cartões de desconto (semelhantes ao da foto ao lado) um procedimento para controlar o receituário médico e 61% disseram não achar o consultório um local apropriado para esse tipo de ação. Outros 49% afirmaram que a entrega dos cartões violaria o sigilo médico, pois há identificação do paciente para o laboratório. Com os resultados, a sociedade desistiu da parceria. "Essas ações se intensificaram muito e para mim são uma forma de oficializar a cópia de receitas no balcão", afirma Domingos Augusto Malerbi, coordenador da comissão de ética da Sociedade Brasileira de Diabetes. "Quando se cadastra, o paciente fornece seus dados pessoais e a informação de que ele usa o medicamento, o que abre espaço para que seja montado um banco de dados para ações de marketing", ressalta. "Essa possibilidade de o médico ser intermediário cria uma relação comercial que não é adequada."

O Conselho Federal de Medicina (CFM) determina o sigilo dos dados do paciente e veta a vinculação da prescrição a vantagens materiais para o médico, mas não há prova de que quem convida pacientes a programas receba por isso. Proíbe ainda que o médico ofereça serviços via consórcios ou similares, para evitar concorrência desleal - o que em tese, limitaria a participação em programas que dão descontos nas consultas. "Se o médico oferece a possibilidade de o paciente se inscrever em um programa que tem descontos, ele está renunciando à independência. É o estabelecimento de uma situação cativa. Isso sempre acontece com medicamentos novos e para doentes com enfermidades crônicas degenerativas", diz o médico José Ruben Bonfim, coordenador executivo da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime). Segundo Roberto D'Ávila, vice-presidente do CFM, o objetivo é, até agosto, quando deve ser concluída a atualização do código de ética, proibir a participação dos médicos em programas de benefício. "O médico acha que é benefício, mas está sendo usado pela indústria. Os programas são uma iniquidade. A população em geral não terá acesso. O cadastro vale muito. Muitas operadoras de planos gostariam de ter acesso aos dados." No caso dos farmacêuticos, a participação se dá nas farmácias, onde sistemas bancados pelos laboratórios liberam descontos com base em um cadastro prévio. "Vamos proibir os farmacêuticos de darem esses dados. Isso tira a privacidade do paciente", diz o presidente do Conselho Federal de Farmácia, Jaldo de Souza Santos, que promete a aprovação da medida para o próximo mês.

O que você pensa disso? Há exagero? Poste o que você acha em nosso fórum www.toxiclin.com.br/forum

Política da Qualidade – A Bússola Empresarial

Dr. Gilberto de Almeida

Auditor Líder de Sistemas de Gestão da Qualidade pela SGS (Société Générale de Surveillance)
Sócio Diretor da GDA-Consultoria
Médico Patologista Clínico pela USP-SP e SBPC-ML

PARA QUÊ UMA POLÍTICA DA QUALIDADE?

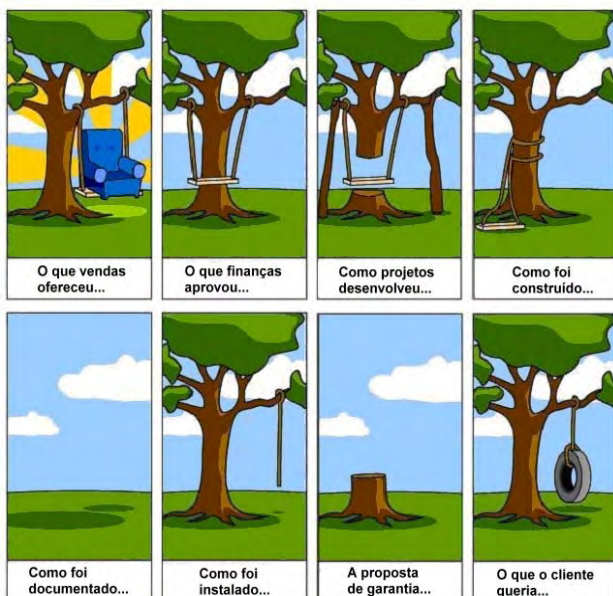
Política da Qualidade é um documento que contém intenções e diretrizes referentes à qualidade, declaradas pela mais Alta Direção de uma organização. Ela tem o papel de nortear e alinhar as ações de todas as pessoas, em todos os níveis, para que se preocupem em atingir determinados objetivos em detrimento de outros. Nesse sentido, a Política da Qualidade é uma espécie de “bússola empresarial”, pois indica o rumo a tomar.

O PROBLEMA DENTRO DAS ORGANIZAÇÕES

A importância relativa atribuída às diversas características de produtos e serviços difere de cliente para cliente, e, dentro de uma empresa ou organização, de trabalhador para trabalhador.

Esforços verdadeiramente bem intencionados podem se anular e até produzir efeito contrário ao desejado, quando pessoas nos diversos níveis da organização priorizam de maneira diferente os aspectos da qualidade de um produto ou serviço.

A figura abaixo, disponível na internet com variações, apesar da intenção cômica evidente, ilustra com clareza este ponto: que a falta de uniformidade de intenções quanto à qualidade do produto ou serviço pode afetar de maneira significativa a satisfação do cliente:



A situação acima é uma anedota, mas isso não quer dizer que não aconteça no mundo empresarial real. Aliás, sua força cômica está exatamente no fato de as pessoas nas organizações reconhecerem em suas empresas a ocorrência cotidiana de desencontros como esses.

CONSTRUINDO A POLÍTICA DA QUALIDADE

A necessidade da Documentação:

A Política da Qualidade é uma declaração escrita ou documentada. Ela é uma espécie de “Carta Magna” da organização no que diz respeito à qualidade. Por isso, ela não pode ser informal. Deve constituir uma base sólida e inequívoca para a criação de todo um Sistema de Gestão da Qualidade.

A Autoridade para Criar a Política da Qualidade:

A função de um Sistema de Gestão da Qualidade é estabelecer e fazer cumprir a Política da Qualidade.

A Política da qualidade deve estabelecer, dentro da variedade existente de características dos produtos e serviços oferecidos ao mercado, quais são aquelas que serão alvo de todo o trabalho da empresa, quais são os aspectos relevantes que deverão ser almeçados por todos na organização.

Ela deve refletir não somente aquilo que é importante do ponto de vista do cliente, mas também os anseios dos acionistas e da mais alta direção com relação à qualidade. Se assim não for, quando qualquer ação destinada a promover a qualidade e a atender a Política da Qualidade, mas que não encontre respaldo nas intenções da administração mais influente da organização, haverá o risco dessa ação ser desautorizada.

Por isso a Política da Qualidade deve, necessariamente, ser uma expressão das intenções da mais alta administração. Políticas estabelecidas de outra maneira são ilusórias e, freqüentemente, não originam resultados palpáveis.

A Parte Obrigatória da Política da Qualidade:

Normas para Sistemas de Gestão, como a ISO 9001, trouxeram certa padronização da Política da Qualidade em todo o mundo. Tornou-se padrão incluir na Política da Qualidade, o conteúdo obrigatório determinado por essa norma. Esse conteúdo obrigatório é composto por dois itens:

O comprometimento com a Melhoria Contínua da Eficácia do Sistema de Gestão da Qualidade:

Um comprometimento com o atendimento a requisitos;

Vale a pena destacar que, quando se fala em compromisso em atender requisitos, isto é uma referência a uma vasta gama de requisitos que podem permear o trabalho em uma organização, como requisitos declarados pelo cliente, requisitos não declarados, mas necessários para a aplicação pretendida do produto ou serviço, requisitos legais, regulamentares, estatutários e outros requisitos definidos pela própria organização.

Os conteúdos acima, são conteúdos obrigatórios do documento onde é declarada a Política da Qualidade, no entanto não são suficientes para cumprir a função de alinhar todos os esforços de uma organização em torno do que a Alta Direção pretende com relação à qualidade.

Evitando a armadilha de fazer o mínimo:

Infelizmente, o padrão normativo ISO 9001, que foi escrito “para ajudar”, acabou facilitando a declaração, por parte das empresas, de Política da Qualidade meramente “conveniente”. De uma maneira geral, subestima-se o papel norteador de uma Política da Qualidade criada e documentada da maneira correta. Não é incomum que empresas documentem suas Políticas da Qualidade incluindo somente o conteúdo mínimo exigido pela norma ISO 9001, sem adequá-la às suas necessidades mais prementes, fazendo-a trabalhar verdadeiramente a seu favor.

Como consequência, a Política da Qualidade, para uma parcela expressiva das organizações, deixou de cumprir com seu papel de nortear todo um Sistema de Gestão da Qualidade, para ser uma repetição monótona e sem efeito prático de requisitos mínimos estabelecidos pela norma ISO 9001.

Políticas da Qualidade são a base de todo um Sistema de Gestão da Qualidade e a elas deveria ser dada a devida atenção.

As virtudes de uma Política da Qualidade bem documentada:

Eu diria que uma Política da Qualidade bem documentada deve ter as seguintes características:

- Deve ser completa;
- Deve ser explícita;
- Deve ser clara (não deve ser confusa);
- Deve ter conteúdo de valor para a organização;
- Deve possibilitar a criação de objetivos mensuráveis.

A Política Completa:

A Política da Qualidade deve incluir todas as intenções que a Alta Direção tem em relação à qualidade.

As intenções declaradas na Política da Qualidade serão objeto do trabalho de todos na organização. A organização, como veremos em outra oportunidade, baseada em sua “Política da Qualidade” criará mecanismos para que “intenções” se transformem em “fatos”. Também serão criadas sistemáticas de monitoramento para medir o quanto essas intenções são concretizadas na prática. Assim, ao desenvolver um Sistema de Gestão da Qualidade, intenções não declaradas na Política, ficam à margem do sistema. Não serão implementadas e não serão medidas a não ser por mecanismos paralelos. Isso desmoraliza o Sistema de Gestão da Qualidade implementado e gera uma sensação de falta de eficácia (pois o sistema não é capaz de fazer cumprir objetivos não declarados em sua política).

A Política Explícita:

Adicionalmente, a Política da Qualidade deve ser “explícita”, ou seja, não se deve deixar para qualquer pessoa na organização o trabalho de reconhecer alguma diretriz que não esteja evidente, que esteja implícita ou oculta nas entrelinhas.

Por exemplo, não é uma boa prática declarar algo como

“buscamos pontualidade de entrega” e esperar que alguém entenda que também se procura reduzir os prazos de entrega, uma vez que pontualidade e prazo são conceitos distintos (aliás, uma das formas de melhorar a pontualidade pode ser aumentar os prazos).

A Política Clara:

Uma Política que Funcione, também não deve ser confusa, rebuscada, ambígua, ou em mais de um idioma. Ela deve conter expressões diretas que comuniquem com clareza. O objetivo da Política é ser compreendida e aplicada na prática por toda a organização. Recomendo que se deixe o estilo de lado e busque-se a simplicidade da comunicação.

A Política com Conteúdo de Valor:

Uma Política da Qualidade que funcione deve evitar as declarações vazias, aquelas que nada dizem a não ser o óbvio. Que declarem intenções que todos percebem que não são as verdadeiras ou legítimas. A Política da Qualidade deve conter intenções que realmente importam para a Alta Direção, que possam ser traduzidas em ações práticas e cujos resultados possam ser medidos.

Os Objetivos Mensuráveis:

As intenções e diretrizes da Política da Qualidade devem ser documentadas de tal forma que, a partir delas, possam ser estabelecidas metas para objetivos mensuráveis.

Essa diretriz está baseada no conceito da administração baseada em fatos, ou seja, traduzindo, de uma maneira relativamente simplista, da gestão baseada em números! Essa é uma tendência mundial e a Política da Qualidade é a base para isso. Idealmente, para cada intenção de uma Política da Qualidade, deveria existir um indicador, capaz de medir se aquela diretriz está sendo cumprida e se sua meta está sendo atingida.

A POLÍTICA DA QUALIDADE NÃO “ENGESSA” A ORGANIZAÇÃO?

Não deveria. As organizações são dinâmicas e, no mundo atual, precisam ser cada vez mais ágeis. A Política da Qualidade reflete os anseios da Alta Administração de um empreendimento em um determinado momento no tempo. Essa mesma Alta Administração deve, periodicamente, reavaliar se a Política da Qualidade continua adequada à realidade atual, ou seja, se diretrizes antigas continuam válidas e se novas diretrizes não se impõem. Sempre que apropriado, a Política da Qualidade deve ser reformulada, para sinalizar novo rumo para a organização.

REFERÊNCIAS

- Norma NBR ISO 9001:2008
- Norma NBR ISO 9000:2005

Correspondência: GDA-Consultoria. Al. Santos, 1800 – 8o andar, cj. 1050 – 01418-200 - São Paulo – SP – Brasil. e-mail: drgilberto@gdaconsultoria.com.br.



Fatalidades Pediátricas Associadas com Medicamentos de Venda Sem Prescrição

Um estudo publicado na edição deste mês da revista científica *Ann Emerg Med* por Dart RC e colaboradores do Rocky Mountain Poison and Drug Center de Denver - Colorado

Observou que o uso de medicamentos sem prescrição para a tosse e resfriado é muito difundida, mas a sua utilização tem sido esporadicamente associada a toxicidade grave e morte. Eles avaliaram o papel destes medicamentos na mortalidade em pediatria e identificaram os fatores que contribuíram para a morte. O método utilizado foi avaliar as fatalidades envolvendo crianças com idade inferior a 12 anos e que mencionavam medicamentos para tosse e resfriado e que foram obtidas a partir de 5 fontes. Um painel independente de 8 especialistas (pediatria, cuidados intensivos pediátricos, toxicologia pediátrica, toxicologia clínica, toxicologia forense, patologia forense) utilizaram definições explícitas para avaliar a relação causal entre a ingestão da medicação e a morte. Os resultados mostraram que dos 189 casos incluídos, 118 foram julgados possíveis, prováveis ou definitivamente relacionados com um ingrediente para a tosse ou resfriado. Destes 118 casos, 103 estavam envolvidos com medicamentos sem prescrição, enquanto que 15 casos envolveram uma prescrição de medicação isolada.

Dos 103 casos relacionados com medicamentos sem prescrição, as evidências indicam que em 88 ocorreu uma superdosagem. A dose não pode ser obtida nos outros 15 casos. Vários fatores contribuintes foram identificados: menores do que 2 anos de idade, o uso desta medicação para sedação, uso da medicação em creches, uso de 2 medicamentos com o mesmo ingrediente, a incapacidade para utilizar um dispositivo de medida, erros de identificação dos produtos, e da utilização de um produto de venda sem prescrição destinado ao uso adulto. Todos os casos que ocorreram em creches envolveram crianças com idade inferior a 2 anos. **CONCLUSÃO:** Na amostra, fatalidades causadas por medicamentos de venda sem prescrição foram comuns, envolvidas com superdosagem, e principalmente atingiram crianças menores de 2 anos. A intenção dos cuidadores parece ser terapêutica para o alívio dos sintomas em alguns casos e não terapêutica para induzir sedação ou para facilitar o manejo e maus tratos à criança em outros casos.

Tradução nossa, de Pediatric fatalities associated with over the counter (nonprescription) cough and cold medications, *Ann Emerg Med*. 2009 Apr;53(4):411-7

Mito ou verdade: remédio vencido fica sem efeito?

Por Cristina Almeida
Especial para o UOL Ciência e Saúde

VERDADE. O medicamento vencido pode perder sua efetividade.

Xarope, descongestionante nasal, colírio e medicamentos para problemas no ouvido, por exemplo, perdem o efeito depois de abertos no prazo de um mês. Já os medicamentos que vêm em blisters (típicas embalagens de comprimidos em cartelas), têm o prazo de validade fornecido pela indústria, identificados na caixa. Esse prazo é sugerido após vários testes. Assim que o medicamento ultrapassar a data estipulada, não há como garantir que o medicamento terá o efeito terapêutico.

Após a data estipulada, não há como garantir que o medicamento vá funcionar.

Raquel Rizzi, farmacêutica e presidente do Conselho Regional de Farmácia de São Paulo (CRF-SP), esclarece que, em ambos os casos, não há como garantir a eficácia dos medicamentos se eles forem armazenados no banheiro ou em locais próximos a janelas (com incidência de raios solares) ou úmidos. Vale destacar que os medicamentos não devem ser deixados em cima de microondas, forno elétrico, geladeira e televisão. O melhor local para armazená-los são os locais secos, que não sofram grandes alterações de temperatura, longe dos raios solares e fora do alcance das crianças, como reitera a especialista. Rizzi aproveita para fazer outras recomendações em relação ao cuidado com os medicamentos:

- evite deixar os remédios no carro, principalmente no porta-luvas ou dentro de bolsas em estacionamento aberto, expostos ao sol;
- não triture o medicamento para misturá-lo com os alimentos, o que pode gerar interações provocando diferença na atuação do medicamento;
- não abra as cápsulas para dissolver em água, pois isso pode alterar o efeito do medicamento;
- ao adquirir o medicamento, o usuário deve verificar o prazo de validade, que está impresso na caixinha. O medicamento deve ser válido, no mínimo, pelo período de tratamen-

A Toxiclin, divulga trimestralmente seus indicadores da qualidade demonstrando transparência a seus clientes!

A Política da qualidade da Toxiclin, inclui suas principais diretrizes e objetivos, buscando a melhoria contínua de seu sistema de gestão da qualidade através de indicadores.

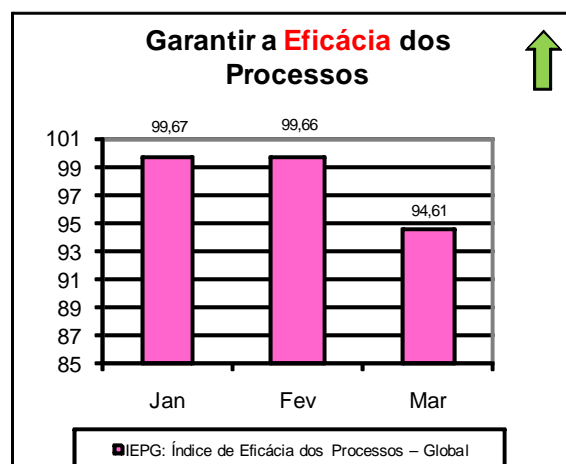
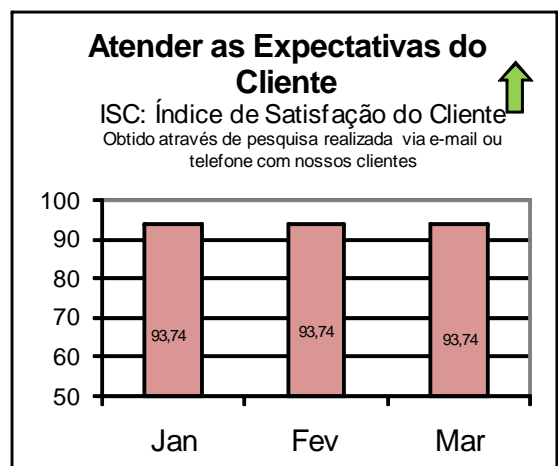
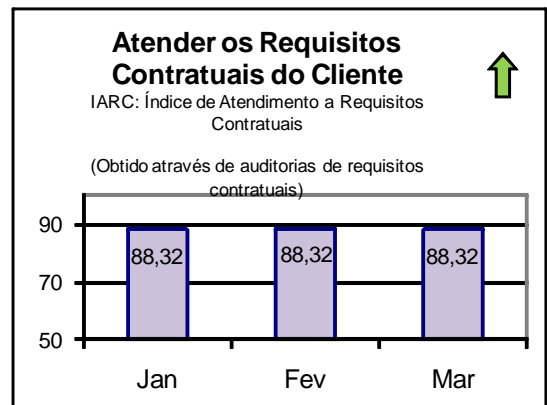
São nossas diretrizes e compromissos:

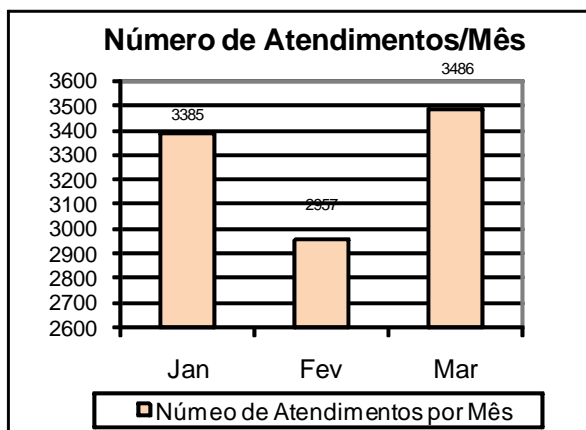
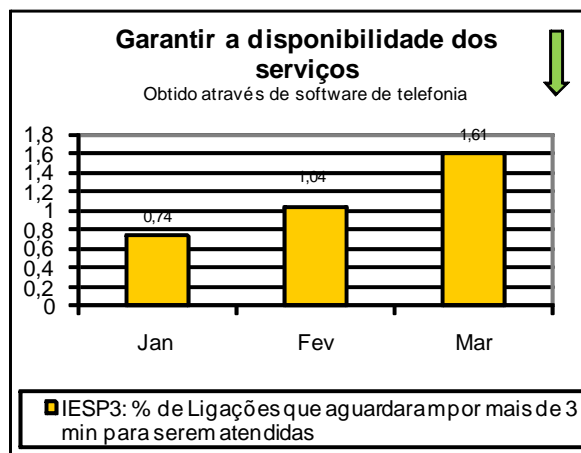
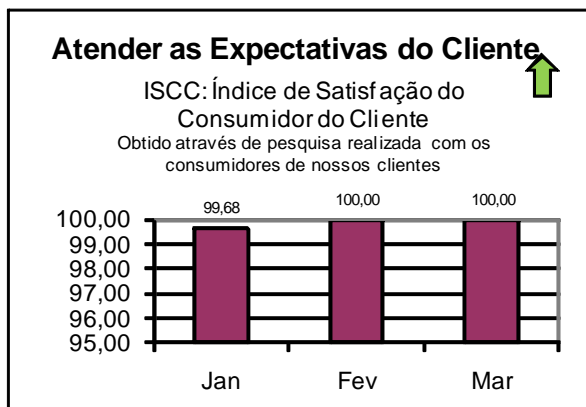
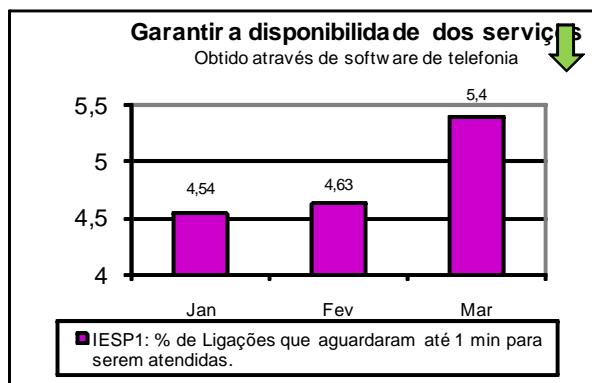
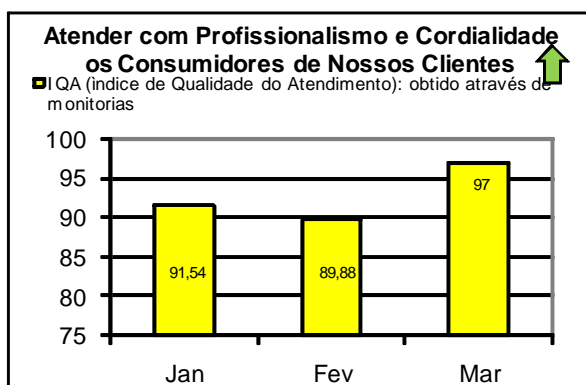
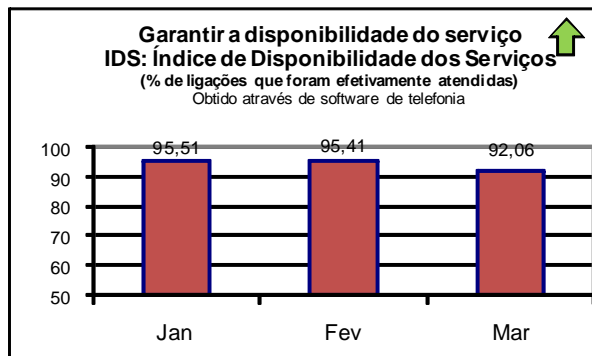
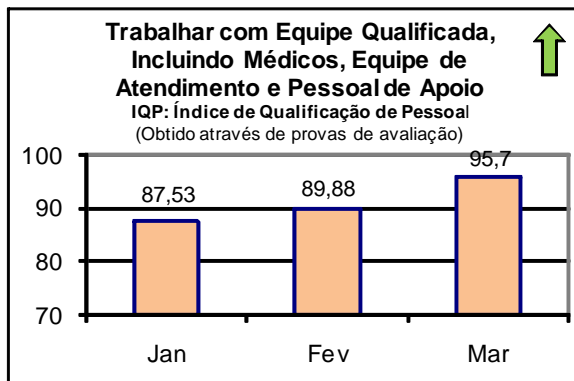
- Atender os **requisitos contratuais e as expectativas do cliente**;
- Proteger e manter a **confidencialidade das informações relativas aos serviços prestados** aos nossos clientes;
- Garantir a **eficiência e eficácia dos processos internos**;
- Trabalhar com **equipe qualificada**, incluindo médicos, equipe de atendimento e pessoal de apoio;
- **Atender com profissionalismo e cordialidade** os consumidores de nossos clientes;
- Manter **registros prontamente rastreáveis e recuperáveis**;
- Garantir a **disponibilidade do serviço**;
- **Assumir a identidade da empresa contratante** perante seus consumidores;
- **Melhorar continuamente a eficácia do Sistema de Gestão de Qualidade**.

Cada objetivo, é medido através de indicadores, para garantir a melhoria contínua do sistema e demonstrar aos nossos clientes como estão sendo atendidos seus consumidores, em relação às reações adversas apresentadas.

Cada indicador que apresenta um resultado negativo, é encarado como uma oportunidade de correção e melhoria dos serviços prestados.

Desta forma a Toxiclin tem demonstrado seu compromisso em prestar serviços de forma a atender completamente as expectativas dos clientes.





O profissionalismo, seriedade, ética e transparência dos serviços prestados pela Toxiclin, podem ser visualizados pelos resultados apresentados nestes gráficos. Deixe a Equipe da Toxiclin atender sua empresa, e venha juntar-se ao grupo de Empresas com índice de satisfação de quase 94% e consumidores com 100% de satisfação! E olhe que foram quase 3500 atendimentos no mês de março. junte-se a isto uma média de 2 "follow up" para cada atendimento e teremos quase 10.000 contatos mensais com consumidores.

Deixe esta equipe
cuidar de seus
consumidores !



TOXICLIN SERVIÇOS MÉDICOS LTDA

Uma equipe pronta para atender sua Empresa, 24 horas por dia !

Alameda dos Jurupis, 657—cjs 91,92 e 94
04088-002—Moema—São Paulo
Telefone: 11-5054-5511
Fax: 11-5054-5512
Email: faleconosco@toxiclin.com.br

www.toxiclin.com.br

Participe de nosso fórum de toxicologia

www.toxiclin.com.br/forum

Escopo da Certificação:

"Prestação de Serviços Médicos Especializados em Toxicovigilância, Farmacovigilância e Cosmetovigilância, incluindo projeto e desenvolvimento do serviço, atendimento e orientação aos consumidores de produtos de nossos clientes e elaboração de documentação de apoio necessária a esse atendimento"

