

MOTIVOS PELO QUAIS O FDA NÃO DEVERIA SE ENVOLVER COM A FARMÁCIA MAGISTRAL

No passado, a Manipulação ERA a farmácia!!! A história relata que farmacêuticos manipulavam medicamentos para pacientes mediante receita médica.

- Em 1820, a Farmacopéia Americana (USP) estabeleceu monografias sobre a manipulação farmacêutica nos EUA
- Em 1906, a *U.S. Pure Food and Drug Act* estabeleceu a Farmacopéia Americana e o Formulário Nacional (NF) como os dois compêndios oficiais padrões nos EUA.
- No começo do século, entretanto, a indústria farmacêutica começou a produzir a maioria das formas e dosagens farmacêuticas para pacientes.
- O FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) foi estabelecido com a aprovação do ato de 1938 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act) para desenvolver e aplicar os padrões de medicamentos industrializados

Durante os meados do século XX, o grande esforço por parte da indústria farmacêutica em produzir e oferecer inúmeras dosagens e formas farmacêuticas de medicamentos, a necessidade de manipular medicamentos diminuiu. Desde o fim do século, porém, muitos fatos mudaram e a indústria farmacêutica não atende mais toda a demanda de medicamentos e por isso a farmácia de manipulação cresceu bastante. Esse caminho apresentou algumas falhas as quais induziram o FDA a controlar a manipulação nas farmácias. Todavia, o FDA reconhece a importância e a necessidade da manipulação farmacêutica, assim como a Suprema Corte e o Congresso Nacional nos EUA – todos reconhecem a contribuição da manipulação farmacêutica no sistema de saúde moderno atual.

Os estados nos EUA separadamente decretam leis que estabelecem as várias profissões e seus requisitos. Os Conselhos Regionais de Farmácia nos estados (*State Boards of Pharmacy*) aplicam e enforçam esses atos à medida que eles se relacionam com a prática da farmácia. A manipulação na farmácia é regulada, legislada e endereçada pelos Conselhos em cada estado – o que confere esse poder ser estadual e não federal. O FDA foi criado para aplicar as leis na indústria farmacêutica e não na prática da farmácia. Entretanto, o FDA expandiu seu alcance recentemente devido à prática nebulosa de algumas farmácias que confundiram manipulação com industrialização de medicamentos. Essa área nebulosa deve ser esclarecida a todos envolvidos com os Conselhos de Farmácia. Esse relato não descreve necessariamente essa área nebulosa, mas descreve a relação entre o paciente, médico e farmacêutico envolvida na manipulação farmacêutica.

O FDA não deveria estar envolvido com a manipulação farmacêutica pelas seguintes razões:

1. A definição do FDA para uma “droga nova” requer que todas as formulações manipuladas ou qualquer manipulação a partir de um medicamento industrializado fora do seu uso oficial, aprovado pelo FDA sejam considerados medicamentos novos não-aprovados. De fato, uma grande percentagem dos medicamentos são usados para outras indicações que não as oficiais.
2. É impraticável que toda e qualquer das milhares de formulações prescritas diariamente por médicos sejam submetidas ao FDA como um “novo medicamento” ou “nova droga” (*Investigational New Drug*) com toda a documentação necessária, lembrando que nessas formulações se incluem as misturas endovenosas em hospitais. O custo atual para inserir um “novo medicamento” ou “nova droga” no mercado varia de 200 a 500 milhões de dólares.
3. Nenhuma entidade estaria interessada em financiar os custos dos estudos clínicos que sustentariam essas formulações, uma vez que não haveria lucro suficiente proveniente dessas formulações para pagar a pesquisa e os estudos clínicos. Muitos dos medicamentos aprovados pelo FDA já são descontinuados e retirados do mercado pela indústria farmacêutica por razões econômicas uma vez que não geram o lucro esperado.
4. Com todas variações que existem nas formulações, os médicos podem prescrever uma mudança que resultaria em ainda outra nova droga que não foi testada. Por que um médico deve ser privado de prescrever uma mudança em dosagem ou na via de administração de um medicamento e um paciente ter seu direito de ser adequadamente tratado revogado (tratamento muitas vezes com um custo menor) pois o FDA enxerga isso como uma “nova droga”?
5. O tempo e logística necessários para esses estudos seriam difíceis senão impossíveis de cumprir. Como exemplo, organizar as populações de pacientes para esses milhares de estudos seria impossível.
6. Uma mudança no veículo do medicamento, devido à várias preferências de médicos, requeriam ainda outras investigações como “nova droga”.
7. Não há nenhuma proteção de patente para essas formulações pois elas são prescritas por médicos para seus pacientes individualmente – ou seja não há nenhum incentivo.
8. O FDA é um órgão governamental complexo aonde a comunicação entre departamentos parece muitas vezes limitada.
9. Como ficou aparente nos últimos anos, o FDA não tem a responsabilidade de manter o fornecimento farmacêutico intacto nos EUA, uma vez que fechou várias plantas de laboratórios farmacêuticos eliminando a disponibilidade de inúmeros medicamentos. Os médicos, por sua vez, ficam sem alternativa e usam a manipulação para prescrever essas drogas.

10. A aprovação de uma droga pelo FDA não é garantia de que efeitos adversos e até mesmo fatalidades não ocorrerão.

11. O atual mecanismo de investigação de novas drogas, drogas órfãs e usos além da indicação aprovada não torna factível aos médicos iniciar um tratamento num paciente, pois cada paciente tem características individuais e o tempo necessário para isso nesse atual mecanismo é irreal.

Translated from English into Portuguese by Simonne Fonesca, RPh.