

Cuidados com o paciente e a política de mudança climática ambiental

O papel dos aerossóis medicinais pressurizados

IPAC

O International Pharmaceutical Aerosol Consortium (IPAC) é uma associação de empresas farmacêuticas que pesquisa, desenvolve e fabrica inaladores medicinais pressurizados receitados por médicos no tratamento dos pacientes com asma, doença pulmonar obstrutiva crônica, rinite alérgica e outras enfermidades.

INALADORES COM DOSADOR E AEROSSÓIS MEDICINAIS

Inaladores com dosador (MDIs) são dispositivos pressurizados, pequenos, que usam propulsores para liberar doses do medicamento para o paciente. Estes dispositivos de liberação de medicamento são extremamente importantes para a saúde pública e são usados para administrar diversos ingredientes ativos a uma ampla gama de afecções. Somente para o tratamento de doenças respiratórias, estima-se que 70 milhões de pacientes, em 100 países, dependem de MDIs para o controle das suas doenças.

Os MDIs têm um papel fundamental no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (COPD). A asma é uma doença dos pulmões e das vias aéreas com sintomas de falta de ar, aperto do peito, sibilos e tosse. Os fatores que podem desencadear ou piorar os ataques de asma, incluem: poluentes do ar, poeira, fumaça, mofo transportado pelo ar, pólen, exercício, odores e estresse. A asma pode se tornar crônica, grave e potencialmente fatal. Os asmáticos são tratados, ao realizar atividades físicas normais podem estar sujeitos a ataques repentinos e possivelmente fatais.

As doenças pulmonares obstrutivas crônicas (COPD), como o enfisema pulmonar e a bronquite crônica, produzem inflamação, edema e muco nas vias aéreas e, gradualmente, destroem áreas da superfície do pulmão. As doenças pulmonares obstrutivas crônicas são progressivas, geralmente irreversíveis, e diminuem intensamente a capacidade respiratória.

Pelo menos 300 milhões de pessoas sofrem de asma no mundo inteiro e a predominância da asma e da morte causada por esta condição está aumentando. Atualmente, existem evidências que confirmam que o aumento da predominância da asma se deve à urbanização dos países em desenvolvimento. As internações hospitalares relacionadas com a asma também estão aumentando, especialmente entre as crianças. Entretanto, a maioria dos ataques violentos podem ser prevenidos com tratamento constante e abrangente.

PRESERVAÇÃO DE TERAPIAS VITAIS

Há um consenso internacional de que o tratamento pela inalação é a forma de terapia preferida para os asmáticos e vítimas de doenças pulmonares obstrutivas crônicas (COPD), pois reduz o risco de efeitos colaterais significativos causados por outros medicamentos.¹ Existem à disposição três tipos de sistemas de inalação: MDIs, nebulizadores e inaladores de pó seco. Como esses sistemas não são igualmente adequados para todos os pacientes, é importante manter cada uma destas opções terapêuticas a fim de satisfazer as necessidades individuais dos pacientes. Apesar de cada sistema ter suas vantagens e desvantagens, os nebulizadores e inaladores de pó seco não proporcionam a mesma variedade de benefícios oferecidos pelos MDIs.

Os MDIs têm diversas características que, em conjunto, os diferenciam dos demais sistemas de inalação. Estas características incluem:

- eles ajudam o paciente, proporcionando a energia necessária para o fornecimento do medicamento em forma de propulsor;
- eles medem as doses, independentemente do esforço inspiratório do paciente;
- eles são adaptáveis a diversas necessidades, incluindo o uso por crianças e bebês²; e
- eles estão amplamente disponíveis e podem ser usados com a maioria dos medicamentos respiratórios geralmente receitados.

Os MDIs representam 77% de toda terapia de inalação nos países com as maiores populações de pacientes com doenças respiratórias. As características acima demonstram porque o MDI é a forma de terapia eficaz mundialmente preferida.

A tecnologia de aerossol medicinal pressurizado também oferece a promessa de um sistema de liberação seguro e eficaz para os medicamentos existentes e emergentes, que tratam doenças sérias como câncer, fibrose cística, alergia, osteoporose e diabetes.

COMO DESENVOLVER ALTERNATIVAS SEGURAS AOS PROPULSORES CFC PREJUDICIAIS À CAMADA DE OZÔNIO

Como resposta às preocupações ecológicas sobre o impacto dos CFCs na camada de ozônio da terra, as empresas farmacêuticas e outros avaliaram propulsores não-CFC em potencial que poderiam ser usados de forma segura e eficaz com os MDIs. Durante essa análise extensiva, os hidrofluorcarbonos (HFCs) surgiram como o único propulsor adequado para uso farmacêutico. Nenhum outro composto satisfaz os critérios rigorosos para um gás medicinal a ser usado para inalação pelos pacientes. Um propulsor usado em um inalador medicinal **deve**:

- ser um gás que pode ser liquefeito;
- ter toxicidade muito baixa;
- não ser inflamável;
- ser quimicamente estável;
- ter propriedades solventes adequadas;
- ter densidade adequada; e
- ser compatível com uma ampla gama de medicamentos.

- ser aceito pelos pacientes (em termos de sabor e odor);

Os HFCs usados nos inaladores para asma satisfazem estes critérios. Um estudo recente de 15.000 compostos, confirmou que não há nenhuma outra alternativa para CFC que pareça promissora para o uso com medicamentos inalados. Os HFCs não são prejudiciais à camada de ozônio e seu potencial de aquecimento global é significativamente mais baixo do que os CFCs que eles substituem em aplicações farmacêuticas.

O processo de descoberta, desenvolvimento, aprovação, introdução e aceitação de qualquer inalador medicinal exige grande atenção às questões de eficácia, segurança e qualidade do produto a fim de proteger a saúde pública. Portanto, é normal que este processo leve até dez anos. Um programa extensivo de reformulação dos medicamentos existentes, como a transição do CFC para HFC em MDIs, envolve a comercialização mundial e aceitação do paciente e, por isso, pode levar até vinte anos. Além dos custos substanciais envolvidos, tal empreendimento desvia os recursos de pesquisas e desenvolvimento da descoberta e criação de novos medicamentos muito necessitados para asma e outras doenças graves.

Nos anos oitenta, os HFCs foram identificados como substitutos para os CFCs. Nos últimos anos, depois de testes extensivos de segurança e toxicidade, os primeiros inaladores HFC para asma foram introduzidos em diversos países, incluindo os Estados Unidos e a União Européia. Outros medicamentos com propulsores HFC aguardam aprovação dos órgãos reguladores e serão introduzidos no mercado nos próximos anos. Com um custo acima de um bilhão de dólares, a indústria farmacêutica está atualmente trazendo diversos MDIs pressurizados aos pacientes em todo o mundo.

COMO FACILITAR A SUBSTITUIÇÃO DOS INALADORES CFC

A decisão para incentivar a substituição dos inaladores com propulsores CFC somente foi tomada há alguns anos pela comunidade internacional envolvida com a implementação do Protocolo de Montreal. A substituição dos MDIs com CFC envolverá milhões de pacientes e profissionais de saúde no mundo inteiro. Com a introdução dos primeiros MDIs não-CFC em alguns países, o período de transição está atualmente na sua primeira fase. Nos próximos anos, os pacientes e profissionais de saúde começarão a confiar nos medicamentos com propulsores HFC.

A IPAC está desenvolvendo iniciativas educacionais com outros grupos de saúde pública a fim de explicar a transição aos pacientes e profissionais de saúde. A IPAC espera que esses materiais educacionais ajudem a aliviar quaisquer preocupações que os pacientes possam ter com respeito à mudança nos seus medicamentos. No entanto, essa transição importante e de grande valor de inaladores com CFC não poderá ocorrer sem garantias aos pacientes de que os novos MDIs com HFC permanecerão disponíveis. Se os pacientes ou médicos acharem que a implementação do Protocolo de Kyoto pode colocar em risco a disponibilidade a longo prazo dos inaladores com HFC, eles poderão relutar em abrir mão dos dispositivos com propulsores CFC.

Para facilitar a continuação e a conclusão bem sucedida da substituição dos CFCs, as Partes do Protocolo de Kyoto devem fornecer proteção clara e explícita para esse uso médico importante dos inaladores com HFC.

SAÚDE DO PACIENTE E IMPLEMENTAÇÃO DO PROTOCOLO DE KYOTO

O Protocolo de Kyoto pretende endereçar os efeitos adversos da atividade humana nas condições climática da Terra. A IPAC tem as mesmas preocupações das Partes no que diz respeito aos efeitos potenciais do aquecimento global na saúde humana, florestas e outras áreas naturais, fontes de água e agricultura, entre outros. Atualmente, a IPCC está no processo de avaliar os possíveis efeitos diretos e indiretos da mudança climática na saúde humana. A IPAC concorda com as Partes que o Protocolo de Kyoto deve ser implementado de forma que diminua quaisquer efeitos negativos na saúde pública e no bem-estar social, especialmente no que diz respeito às Partes não incluídas no Anexo I.

A IPAC reconhece os objetivos importantes da Convenção Estrutural sobre Mudança Climática e parabeniza as Partes do Protocolo de Kyoto por terem tomado o primeiro passo significativo visando atingir tais objetivos. A IPAC pretende contribuir com as deliberações internacionais sobre a política de mudança climática. A IPAC apoia o uso responsável e os métodos de manuseio de HFCs em todos os aspectos dos processos de desenvolvimento e fabricação. Além disso, a IPAC compreende a necessidade da conformidade com as diretrizes no que diz respeito a métodos eficientes de administração interna, operações de fabricação seguras e eliminação/reciclagem responsável do lixo industrial.

A IPAC procura assegurar que a implementação do Protocolo não coloque em risco ou impeça o uso ou disponibilidade dos inaladores ou aerossóis medicinais para os pacientes que precisam ter acesso a estes medicamentos. O fornecimento de proteção total para os usos médicos é fundamental para a saúde pública e está de acordo com as metas do Protocolo de Kyoto.

-
- 1 Instituto Nacional do Coração, Pulmão e Sangue, Institutos Nacionais de Saúde, "*International Consensus Report on Diagnosis and Management of Asthma*" (Relatório de Consenso Internacional sobre o Diagnóstico e o Tratamento da Asma), Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos, Publicação No. 92-3091, 29 (Junho de 1992).
 - 2 A Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou: "Em termos de facilidade de administração, disponibilidade e eficácia, os inaladores com dosador . . . podem ser o método mais adequado de administração de medicamento por inalação para crianças em suas residências e em ambulatórios ou clínicas." Organização Mundial da Saúde, "*Bronchodilators and Other Medications for the Treatment of Wheeze-Associated Illnesses in Young Children*" (Broncodilatadores e Outros Medicamentos para o Tratamento de Doenças Associadas ao Sibilos) em 18, WHO/ARI/93.29 (1994). Os inaladores com dosador geralmente não são recomendados para uso por crianças menores de 5 ou 6 anos, principalmente porque crianças abaixo de 6 anos não são capazes de gerar fluxo respiratório suficiente para desagregar o pó e levar o medicamento até os seus pulmões.

**AstraZeneca • Boehringer Ingelheim • Chiesi Farmaceutici • Glaxo Wellcome
Norton Healthcare Ltd. • Rhône Poulenc Rorer Inc. • 3M Pharmaceuticals**