

Mallinckrodt e o Convênio AMB/ANVISA

A edição de nº 201 do Boletim do Colégio Brasileiro de Radiologia, de novembro de 2004, página 19, divulga que o “CBR participa de convênio entre a AMB e ANVISA que aumentará segurança de medicamentos”.

Na página 19, e sobre o mesmo assunto, o Boletim faz uma referência ao produto de contraste Conray (Iotalamato de meglumina), injetável, 60%, do Laboratório MALLINCKRODT, empresa do grupo TYCO HEALTHCARE, relatando uma denúncia da Vigilância Sanitária de Campinas, SP. O Colégio Brasileiro de Radiologia e Diagnóstico por Imagem, membro do Conselho Científico da Associação Médica Brasileira, e em respeito ao convênio celebrado entre a AMB e a ANVISA, procurou a direção da empresa TYCO HEALTHCARE, que, preocupada com a repercussão negativa da denúncia, em seguida provada como improcedente, forneceu importantes esclarecimentos à diretoria da entidade e que repassamos a toda a coletividade médica da especialidade:

MALLINCKRODT

“Uma Empresa do Grupo Tyco Healthcare”

Credibilidade e Tranquilidade diante os fatos ocorridos

A partir da aquisição da empresa Mallinckrodt pela Tyco Healthcare em 2001, uma reestruturação interna com o objetivo de aumentar a qualidade e segurança dos produtos e dar excelência aos serviços oferecidos aos clientes foi implementada e o resultado não poderia ser outro: *credibilidade e tranquilidade diante os fatos ocorridos*.

Prova disto foi dada diante a decisão preventiva tomada pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em suspender o uso e comercialização do produto Conray 60 50ml lote H151B no dia 02/09/2004 por suspeita de estar relacionado às reações adversas em pacientes em um Hospital em Campinas/SP.

Mediante este fato, os Departamentos de Farmacovigilância e Garantia da Qualidade da Mallinckrodt mostraram-se pró-ativos em tratar o caso com a devida importância, bloqueando o lote e rastreando as quantidades distribuídas. Ao mesmo tempo, a equipe comercial (SAC e Vendas) foi mobilizada para que através de um comunicado oficial, todos os usuários fossem informados de antemão desta decisão.



Seguindo exigências estabelecidas pela ANVISA, amostras do Conray 60 50ml lote H151B foram enviadas imediatamente ao Instituto Adolfo Lutz (conforme Laudo de análise favorável nº11279.00/2004 de 30/09/2004). Por decisão interna destinaram-se amostras também ao Confar (USP) e Medlab (Laboratórios Reblados) para a constatação de sua integridade. Análises extras foram solicitadas como: toxidez, sensibilidade dérmica e limite de IODO/IODETO a fim de constatar “in vivo” as reações relatadas.

Os casos foram devidamente investigados pelo departamento de Farmacovigilância e todo o apoio técnico foi dado a ANVISA para o esclarecimento e conclusão do caso o qual resultou favorável no dia 29/11/2004 quando a ANVISA publicou em DOU – Resolução 1872 a liberação do lote.

A Farmacêutica responsável afirma que o sucesso para o desfecho do caso deu-se além da confiança na qualidade de seu produto; por a empresa acompanhar as normas e tendências em Farmacovigilância tão amplamente divulgada o qual visa “à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamento”.