

Válvulas da Pfizer: medo e processos

do The Wall Street Journal

Em Waterboro, no Estado do Maine, na casa de Jean Thornton, um ruído gargarejante é constantemente ouvido, perseguindo-a como um fantasma.

Não existe maneira de se escapar ao barulho assustador: ele vem das profundidades do seu peito.

Implantadas em seu coração existem duas válvulas mecânicas fabricadas pela Pfizer Inc., e não passa um único dia sem que ela imagine que os equipamentos deixaram de funcionar e que a morte está mais próxima. Frequentemente, seu marido larga o que está fazendo e usa um estetoscópio para ouvir melhor. "De um minuto para outro nós não sabemos se o equipamento está funcionando direito ou não", diz Charles Thornton.

O casal Thornton tem bons motivos para se preocupar. Há oito anos, o filho deles, de 30 anos de idade, juntou-se ao total de pelo menos 260 pessoas, pelas últimas contagens, que morreram quando suas válvulas cardíacas fabricadas pela Pfizer deixaram de funcionar devidamente. John Thornton passou seu último dia de vida construindo uma casa numa árvore para seus dois filhos pequenos brincarem. Mas à meia-noite, a bordo de uma ambulância em velocidade, pálido e tentando respirar melhor, ele largou a mão de seu pai. "Naquele instante, eu compreendi que ele tinha deixado de viver", diz Charles Thornton. Supostas falhas no design e na produção fizeram com que a válvula da Pfizer —

Os equipamentos funcionaram mal. Pelo menos 260 pessoas morreram

conhecida como Bjork-Shiley Convexo-Concave — se transformasse num dos piores desastres jamais ocorridos com equipamentos médicos. (Para termos de comparação com outras válvulas cardíacas atualmente utilizadas, o segundo caso mais sério de fracasso estrutural conhecido seria responsável por menos de 10 casos de morte.) Uma quantidade total de 86 mil destas válvulas foram implantadas nos Estados Unidos e no exterior desde que a Food & Drug Administration aprovou sua comercialização em 1979. O equipamento foi recolhido em 1986.

O problema já causou sofrimentos incalculáveis entre as pessoas que não sabem se suas válvulas irão funcionar durante mais dez segundos ou durante mais dez anos. E apesar da Pfizer defender a sua maneira geral de enfrentar a situação, algumas de suas atitudes serviram para aumentar ainda mais a angústia dos pacientes e dos seus familiares. Entre outras coisas, a gigantesca empresa farmacêutica, sediada em Nova York, estava mal equipada para emitir alertas; ela mesma admite conhecer os nomes de apenas metade das pessoas nas

Uso restrito no Brasil

É bastante restrito no Brasil o uso das válvulas Bjork-Shiley, fabricadas pela Pfizer, declarou recentemente a este jornal Adib D. Jatene, diretor do Instituto do Coração de São Paulo (Incor) e uma das maiores autoridades em cirurgias cardíacas no País.

Na maioria esmagadora dos casos que necessitam desse tipo de válvula côncavo-convexa, segundo ele, a opção é pela do tipo biológica — ou bioprótese — que oferece maior compatibilidade com os tecidos cardíacos, em vez da mecânica, como a da Pfizer.

"O Brasil exporta válvulas biológicas", comentou Jatene.

quais as válvulas foram implantadas. A crescente ansiedade dos pacientes deixou a empresa enfrentando uma quantidade potencialmente

A empresa está estudando a elaboração de um teste seguro

dispendiosa de processos judiciais, iniciados por pacientes com válvulas Bjork-Shiley em funcionamento, que alegam que a grande possibilidade de problemas lhes causa distúrbios emocionais. Processos desse tipo foram iniciados por muitos pacientes. No dia 4 de maio, num desses casos, a Corte Suprema do Estado da Califórnia, recusou-se a considerar as objeções da Pfizer a esse tipo de processo, o que significa que o caso poderá ser julgado num tribunal estadual.

A medida que a notícia referente ao problema da válvula cardíaca começou a se espalhar pelo noticiário, as pessoas preocupadas praticamente inundaram de telefonemas a Shiley Inc., a unidade da Pfizer que fabricava a válvula. Quando Anne Cunningham, de Las Vegas, no Estado de Nevada, deu à Pfizer o número de série de válvula implantada no seu filho de 19 anos de idade, ela diz que lhe informaram que esta válvula estava implantada em alguém na Espanha.

"O problema da válvula cardíaca praticamente conseguiu paralisar a empresa", afirma Roger M. Sachs, o principal especialista do assunto na Pfizer. Praticamente todos os vinte pacientes com válvulas cardíacas entrevistados para este artigo ficaram sabendo que suas válvulas poderiam falhar, não através da Pfizer ou dos seus médicos, mas através de programas de televisão ou de matérias da imprensa revelando alegações de trabalhos malfeitos de manufatura por parte de funcionários da Pfizer.

A fraqueza das válvulas implantou nas vidas de muitas pessoas pensamentos assustadores e persistentes referentes à sua própria mortalidade. O fato mais cruel: a cirurgia de peito aberto necessária para a substituição da válvula é considerada como sendo mais arriscada do que a alternativa de deixar a situação como está e de se aprender a conviver com a possibilidade de que ela poderá falhar de um momento para o outro. Tomando por base fracassos anteriores de válvulas, a empresa

COOPERAÇÃO — A Nacional Semiconductor, norte-americana, vai produzir circuitos integrados, desenvolvidos no Japão, para reduzir ruídos de aparelhos estéreos em automóveis.

ne. Na área de cirurgia do coração, disse, o País é praticamente auto-suficiente. "Iniciamos a produção de próteses e equipamentos em 1964."

De qualquer forma, o risco apresentado pela válvula mecânica Bjork-Shiley atinge eventualmente os pacientes operados entre 1979 e 1986, caso a opção tenha sido por esse tipo de mecanismo.

"Mas esses casos devem ser uma minoria bastante inexpressiva", afirmou Jatene.

O Incor não tem dados precisos sobre o volume de válvulas não biológicas usadas nas cirurgias nacionais.

calcula que todos os anos as chances do fracasso de uma válvula já implantada oscilam entre 0,021 e 1,0%, dependendo do tamanho do dispositivo e da sua data de fabricação.

Jack Okun, um coronel aposentado da Força Aérea dos Estados Unidos, residente em Sherman Oaks, no Estado da Califórnia, sofreu a implantação de uma válvula cardíaca em 1984 mas somente ficou sabendo no ano passado do seu risco de fracasso. "Atualmente, eu estou consciente de cada batida do meu coração e me preocupo com isso. A válvula pode continuar funcionando, ou não," escreveu o ex-coronel ao deputado John Dingell (democrata do Estado de Michigan), cujo subcomitê de monitoramento e investigações já criticou as ações da Pfizer.

O ex-piloto de combate de 69 anos de idade diz que ele e sua esposa procuram evitar as relações sexuais e ainda que ele tenta evitar as demais atividades físicas. "Atualmente, evito todos os debates, discussões, lugares lotados e grandes reuniões familiares e profissionais, por achar que não estou emocionalmente capacitado a enfrentar essas situações. Eu me tornei uma pessoa muito introspectiva e um tanto quanto amarga."

A mesma situação também é registrada por Kathleen Langlitz, uma secretária de 59 anos de idade, residente em New Rochelle, no Estado de Nova York. Ela chega a questionar a sua própria estabilidade mental. "Eu costumava ficar extremamente preocupada no meio da noite. Eu percebo que começo a gemer," diz Kathleen Langlitz, chorando, e "compreendo que faço isso apenas para ouvir minha própria voz e ter a certeza de que continuo viva. Eu desço no meio da noite para pegar um estetoscópio e ouvir meu próprio coração."

As válvulas cardíacas mecânicas surgiram, mais ou menos, na mesma época dos vôos espaciais tripulados e serviram para salvar ou melhorar as vidas de centenas de milhares de pessoas. Muitos mencionam uma sensação quase

A empresa alega que as chances de fracasso chegam a 1%

estonteante de liberdade depois que um implante de válvula as cura de casos constantes de fadiga, de acessos periódicos de problemas cardíacos e outros males. O ruído constante provocado por essas válvulas pode servir como efeito calmante. No entanto, uma válvula defeituosa pode ter consequências mortais — dois terços dos fracassos das válvulas Bjork-Shiley resultaram em óbitos.

A Pfizer diz que aproximadamente 500 das válvulas de alto risco foram vendidas — todas elas fora dos

Estados Unidos. As válvulas vendidas no mercado norte-americano têm, na pior das hipóteses, um risco anual de defeitos em potencial de 0,295%, segundo estimativas da própria empresa. No entanto, os dados da Pfizer podem ser bem mais baixos do que a quantidade real de mortes. Os sintomas dos fracassos de válvulas não são muito diferentes dos de outros tipos de intensos problemas cardíacos. E a não ser que alguém suspeite de um problema de válvula, é improvável que uma autópsia seja realizada para examinar a válvula implantada no paciente.

Rotineiramente, a Pfizer paga indenizações — recusando-se a discutir os termos desses acordos — às famílias de pacientes que morrem devido a problemas de válvulas, ou aos pacientes que conseguem sobreviver a esses problemas. Mas a Pfizer recusa-se a indenizar pacientes que se queixam de ansiedade. Em questão estão não apenas as acusações de maus cuidados no projeto e na manufatura, mas também alegações de que a empresa se atrasou demais em notificar a FDA e os médicos a respeito do problema.

O doutor Sachs nega todas essas acusações e afirma que "os pacientes que têm essas válvulas implantadas não estão correndo riscos gerais mais elevados do que pensavam estar correndo". Se bem que as válvulas Bjork-Shiley estejam mais propensas a fraturas do que outros modelos, ele diz que elas têm menor probabilidade do que outras para induzir o surgimento de coágulos sanguíneos que podem colocar as vidas dos pacientes em perigo. Originalmente, as válvulas eram vendidas por aproximadamente uns 2 mil dólares cada uma; existem cerca de 55 mil pessoas que continuam sobrevivendo com as válvulas implantadas.

A Pfizer não está tentando contatar os pacientes diretamente. Em vez disso, a empresa diz que conta com os médicos, para que estes informem seus pacientes a respeito das possibilidades de fraturas nas válvulas, explicando-lhes quais são os sintomas e o que eles devem fazer nesses casos. No dia 30 de março, a empresa enviou 273.800 cópias de uma carta contendo tais informações aos médicos e aos funcionários de emergência médica nos Estados Unidos; isso representa um aumento de correspondência em relação às cartas enviadas a apenas 5 mil cardiologistas em agosto do ano passado.

No entanto, parece ser provável que milhares de pacientes com válvulas mecânicas implantadas ainda não conheçam seu potencial de problemas e, conseqüentemente, não saibam que medidas de preservação deveriam adotar no caso de problemas com os seus implantes.

Fred Barbee diz que sua esposa faleceu justamente em razão dessa ignorância. Quando Carol Barbee sofreu um colapso em abril de 1988, seu marido a conduziu a um pronto-socorro próximo de sua residência em Minong, no Estado de Wisconsin, ao sul de Spooner. No entanto, cirurgias de peito aberto não podiam ser realizadas lá por falta de equipamento e após certo atraso, ela foi levada para Duluth, mais ao norte, onde veio a falecer.

"Seu cérebro já estava morto quando ela chegou aqui", diz Per Wickstrom, o cirurgião de Duluth que atendeu Carol Barbee. Ele não sabe dizer com certeza se ela teria ou não sobrevivido ao problema da válvula, caso tivesse sido encaminhada diretamente para Duluth. "Mas certamente suas chances de sobrevivência teriam sido maiores se houvesse sido operada antes."

Além das preocupações, o que mais pode ser feito? Kenneth Merz, um cientista pesquisador da



TRW Inc., que tem duas válvulas da Pfizer implantadas no seu coração, já tentou canalizar suas preocupações em direção a uma meta útil — determinar como e quando elas poderão parar de funcionar devidamente.

A válvula Bjork-Shiley consiste de um anel costurado no coração, com um disco na sua parte interna que se abre e se fecha cerca de 40 milhões de vezes, por ano, para permitir o fluxo do sangue. Dois suportes ("struts") metáli-

Muitos usuários desconhecem formas para evitar futuras falhas

cos controlam este disco. Acredita-se que, no caso de um fracasso, primeiro um dos lados do suporte menor se quebra e a válvula continua funcionando durante algum tempo, até que o stress adicional sobre o lado restante do suporte acaba quebrando-o também e soltando o disco.

Merz acha que uma válvula que esteja funcionando de maneira adequada faz um ruído distinto e constante que pode ser notado. Se os pesquisadores pudessem determinar o tempo aproximado entre a quebra de um dos lados do suporte e a do segundo lado, eles poderiam realizar exames acústicos regulares em pacientes com a válvula Bjork-Shiley. Quando o som se modificasse, indicando que um dos lados está quebrado, haveria tempo suficiente para a realização de uma cirurgia de substituição de válvula antes do rompimento da outra extremidade.

Kenneth Merz diz que pediu à Pfizer que a empresa lhe cedesse seus dados de pesquisas, mas ainda não recebeu este material. "Eles estão construindo uma muralha de proteção." Ele não tem planos de iniciar um processo pela ansiedade sofrida. "Eu preferiria processá-los para forçá-los a fazer alguma coisa — obrigá-los por exemplo a elaborar um teste ou exame capaz de detectar os problemas".

O dr. Sachs diz que o enfoque proposto por Kenneth Merz é exatamente um dos caminhos de detecção que a Pfizer está atualmente examinando com muita atenção. Até o final deste ano, diz ele, a empresa espera saber se isso será viável, se bem que a instalação dos equipamentos de testes exigiria um período de tempo mais longo. A empresa afirma que irá compartilhar os seus dados com qualquer pessoa que apresente uma proposta razoável e bem projetada de pesquisas, afirma o dr. Sachs. "A preocupação principal é de que um teste mal elaborado possa levar uma grande quantidade de pacientes a se submeter a cirurgias arriscadas e desnecessárias."

Marie Johnson teve uma premonição após ter assis-

tido, no dia 1º de janeiro de 1987, um segmento a respeito da válvula no programa "20/20" da rede ABC de televisão. No dia seguinte, ela necessitou de uma cirurgia para substituir uma outra válvula de pele de porco, e, segundo diz, pediu ao seu médico para remover a válvula Bjork-Shiley, já que o seu peito estaria aberto mesmo para a outra cirurgia. No entanto, diz ela, o médico se recusou, dizendo que isto prolongaria uma operação que já era bastante arriscada.

Sete meses mais tarde, na manhã do dia 1º de março de 1989, ela estava assistindo televisão "tentando decidir se devia ou não subir para tomar um banho e arrumar os cabelos, ou se deveria arrumar a casa antes. De repente... eu só posso dizer o que eu não senti. Não senti dores. Nem tonturas. E nem calor. Eu era capaz de continuar pensando. A única coisa que sei é que alguma coisa dentro do meu corpo estava acontecendo de forma diferente. Coloquei a mão no peito. O meu coração continuava batendo".

"Eu sabia que seria melhor telefonar para o meu médico, caso contrário acabaria morrendo", diz ela. Uma ambulância a transportou pelas 3,3 milhas de distância até o Centro Regional de traumas e coração do Parkview Memorial Hospital, em Fort Wayne, no Estado de Indiana. Depois de uma série de exames e de radiografias, ela foi submetida a uma cirurgia de peito aberto para substituir uma válvula Bjork-Shiley Convexo-Concave fraturada. O disco penetrou por sua veia aorta e foi recuperado na região da virilha. Posteriormente, um dos suportes quebrados foi removido do seu braço.

Marie Johnson, atualmente está com 60 anos de

Segundo estudos, os defeitos podem ser detectados através dos sons

idade, mas passa a impressão de ter mais idade e de um pouco de confusão. Ela é uma das raras sobreviventes de um caso de fracasso de válvula aórtica. Sofreu três casos recentes de enfartes congestivos e diz que se cansa por demais facilmente, para poder gozar a indenização que lhe foi paga pela Shiley. "Meus poderes de concentração estão abalados. Eu preciso sempre ler uma frase diversas vezes para compreender o que estou lendo. E depois", diz ela no ambiente escuro da sua sala-de-estar, "eu acabo sempre esquecendo o que foi que li." Os netos, dos quais ela costumava cuidar antigamente, continuam visitando-a, mas "eles agora me irritam, me fazem mal aos nervos. Eu não consigo mais suportar sua presença".

(Reproduzido com a permissão de The Wall Street Journal, Copyright — 1989 — Dow Jones Company, Inc. Todos os direitos reservados no mundo)

MINISTRAÇÃO

horas, na sede social da companhia, sa: Afrânio Afonso Ferreira — Presidente; Afrânio Afonso Ferreira, Maria de Jesus, Edgar Maranhão de Azevedo, e outros. Considerando o deliberação da administração decidida por unanimidade em 28 de setembro e 28 de dezembro de 1989, no montante de R\$ 1.000,00 seu valor corrigido pela variação da parcela, 5, Encerrada a ordem de todos os presentes, Foram tiradas cópias: Afrânio Afonso Ferreira — Presidente; Afrânio Afonso Ferreira, Álvaro Maria Afonso Ferreira e Silvia Amorim em livro próprio. Salvador, 12 de junho de 1990. — SE-GERAL DO ESTADO DA BAHIA — 185.714 por decisão da 4ª Turma a em 12/06/90 e protocolada sob o nº 170 Pessoa — Secretário Geral.