

07 JUN 2003

CORREIO BRAZILIENSE

SAÚDE

Laudo preliminar feito pela Fiocruz mostra que medicamento usado para contraste em exames de raio-X continha substâncias letais

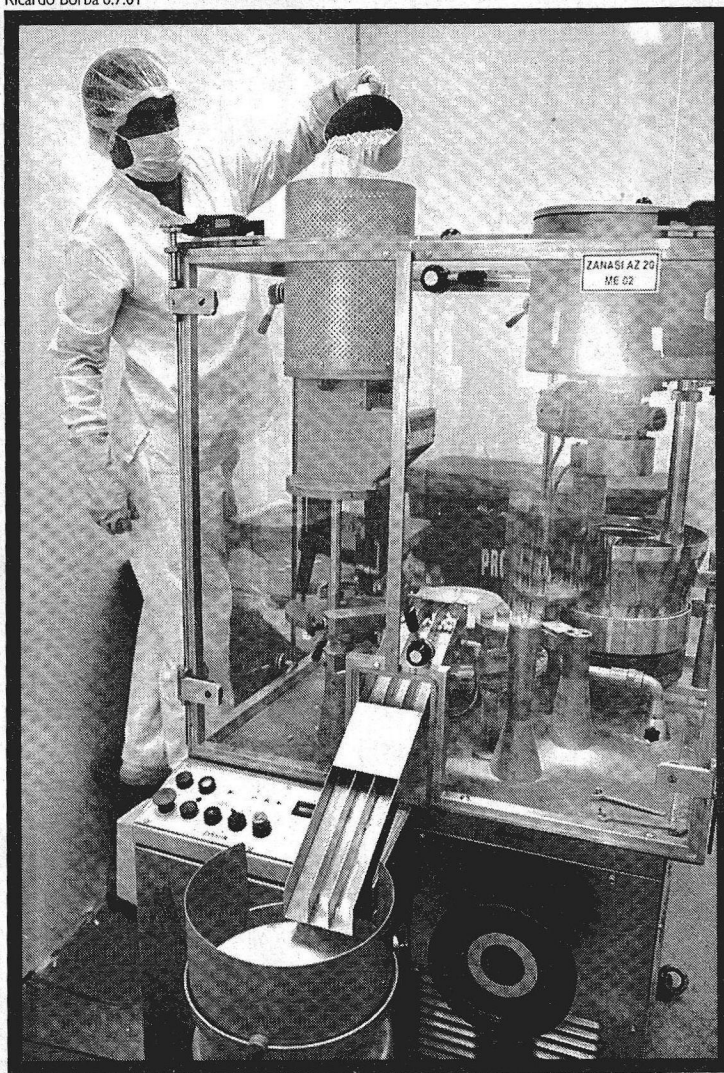
Celobar cheio de toxinas

Ricardo Borba 6.7.01

O motivo das 21 mortes provocadas pelo medicamento Celobar no Brasil, finalmente, apareceu. Uma análise preliminar feita pelo Instituto de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), detectou a presença de grande quantidade de carbonato de bário e sulfeto de bário nas amostras do lote nº 3040068 do medicamento Celobar Suspensão Oral. As substâncias são sais que, absorvidos pelo organismo, podem causar intoxicação e até a morte, segundo informações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O medicamento era utilizado para dar contraste a órgãos em exames de raio-X. As mortes associadas ao Celobar ocorreram em cinco estados: Goiás (15), Bahia (3), Minas Gerais (1), São Paulo (1) e Maranhão (1).

O laudo preliminar da Fiocruz complementa a inspeção realizada pela Anvisa e pela Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro no laboratório Enila no início deste mês. Os inspetores detectaram que o estoque de matéria-prima de origem comprovada era menor que a quantidade de lotes fabricados do produto. Na inspeção, foi constatado ainda que a empresa comprou 600 quilos de carbonato de bário de um distribuidor carioca. Essa substância foi posteriormente "modificada" em sulfato de bário.

O problema é que a indústria farmacêutica não dispõe de capacidade técnica para garantir a



LABORATÓRIO DA FIOCRUZ DETECTOU AS TOXINAS NO MEDICAMENTO CELOBAR

pureza da substância após a transformação. O laboratório não comprovou o descarte do sulfato de bário "sintetizado", afirma a Anvisa. O laudo final da Fiocruz deverá ser divulgado na próxima semana.

O laboratório Enila divulgou um comunicado para garantir que a equipe da empresa está cooperando com as autoridades sanitárias. "O Laboratório Enila está colaborando com a fiscalização do Rio de Janeiro e

da Anvisa para que os fatos sejam apurados, tendo fornecido na data de ontem (*quarta-feira*) os documentos comprobatórios da origem das matérias-primas usadas na fabricação do produto Celobar", informou a nota do laboratório.

Recomendação

Em São Paulo, pelo menos um hospital e três clínicas suspenderam nesta semana a realização de exames radiológicos que usam drogas à base de sulfato de bário. A medida atende a um comunicado do Colégio Brasileiro de Radiologia (CBR) do dia 2 de junho, que recomenda a suspensão devido às mortes associadas ao uso do Celobar.

O comunicado é uma medida de precaução, já que, segundo a Anvisa, apenas o uso do Celobar está suspenso. O sulfato de bário não é absorvido pelo organismo nem causa intoxicação.

A Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos, fabricante do contraste Bariogel, publicou uma nota oficial ontem garantindo a qualidade do medicamento. A divulgação ocorreu depois que a Superintendência da Vigilância Sanitária e Ambiental de Goiás suspendeu cautelarmente o uso do lote 03010191, suspeito de provocar a morte de uma pessoa no estado.

Para o presidente do laboratório Cristália, Ogari Castro Pacheco, a proibição aconteceu porque havia uma suspeita de que o Bariogel tivesse composição semelhante à do Celobar, que teria provocado 15 mortes só em Goiás. "A nossa matéria-prima não tem nada a ver com a do outro produto. Assim que soubemos da suspeita de que uma das inúmeras mortes investigadas pelo uso de Celobar estava sendo atribuída à utilização de Bariogel, acionamos a Anvisa", disse Pacheco.

Cerca de 5 mil unidades do lote suspenso foram distribuídas em todo o país desde janeiro. A Clínica de Raios-X Naby Salum, que teria apontado a irregularidade no produto, recebeu cem frascos, dos quais utilizou 60.