



Lisboa, 16 de Fevereiro de 2009

Assunto: Pedido de término do uso de conservantes em medicamentos oculares

Exm^o Senhor Prof. Doutor Vasco de Jesus Maria

A Keratos é uma associação de pessoas que sofrem de doenças da córnea e disfunções do sistema lacrimal (<http://keratos.free.fr>), cujo principal interesse se centra no segmento ocular anterior (córnea) e nas consequências provocadas por distúrbios e patologias da superfície ocular.

Neste contexto, gostaríamos de chamar a Vossa atenção para os problemas graves inerentes ao uso de conservantes nos medicamentos oculares. De facto, existe literatura médica independente e vários estudos que alertam que o uso sistemático de conservantes nas gotas oculares, tais como o cloreto de benzalcónio (ainda que este não seja o único caso), é um factor seriamente pernicioso para todas as doenças crónicas que requerem a frequente utilização de gotas oculares (mesmo nos casos de olhos saudáveis).

A literatura médica é vasta sobre este assunto e os oftalmologistas estão cada vez mais conscientes deste facto, aconselhando que os pacientes evitem o uso de gotas com conservantes, substituindo por versões sem conservantes, que infelizmente muitas vezes não estão disponíveis ou estão disponíveis a preços significativamente superiores, sendo de salientar que em Portugal não beneficiam de comparticipação do Estado.

Face ao exposto, é nosso propósito alertar para o facto de vários dos nossos associados terem sido forçados a interromper os seus tratamentos devido à manifestação de consequências do uso de conservantes como é o caso do aparecimento de queratite ponteadada, erosões da córnea, intolerâncias e reacções alérgicas, irritação e instabilidade lacrimal.

Para além referidas consequências, é o efeito citotóxico a médio prazo que mais tememos, pois tem um impacto não negligenciável sobre as terapias adoptadas e o estado das córneas. Os tratamentos são directamente condicionados pela existência ou não de conservantes, o que é claramente inaceitável quando os riscos inerentes

aos conservantes podem ser evitados, por exemplo através da utilização de unidoses. Para mais informação sobre o assunto, propomos a consulta do seguinte site: <http://preservative.free.fr>

A EMEA e todas as entidades reguladoras europeias têm um papel importante no que concerne a opções de tratamento sustentáveis. Por essa razão, desejamos iniciar uma discussão sobre a vossa política sobre uso de conservantes nos medicamentos oculares, para nós é claro, que uma das obrigações primordiais da indústria farmacêutica será disponibilizar tratamentos que respeitem a regra: *primum non nocere*

Tomámos conhecimento que um grupo de cidadãos alemães (iniciativa Augentropfen) questionou recentemente as Autoridades Europeias sobre este assunto (em particular para pacientes que sofrem de glaucoma, contudo a questão é extensível a olhos alérgicos e secos, assim como à maioria dos distúrbios oculares) e possivelmente a própria EMEA. Esperamos que todas as entidades reguladoras, tais como o INFARMED em Portugal, para além da EMEA, adotem uma política orientada aos interesses de todos os pacientes e dos Laboratórios que estão a desenvolver esforços apropriados ao respeito pela saúde das córneas.

Contudo, é de destacar que recebemos recentemente de um Laboratório uma indicação que não irão adoptar uma atitude diferente face ao uso de conservantes sem serem “encorajados” pelas entidades reguladoras.

Agradecemos o tempo dispendido e interesse sobre o assunto

Com os melhores cumprimentos,

Associada da Keratos