

## **COMISSÃO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, MEIO AMBIENTE E MINORIAS**

### **REQUERIMENTO N.º /2001**

(do Sr, Salatiel Carvalho)

Requer a realização de reunião de audiência pública, destinada a discutir os graves efeitos colaterais causado ao consumidor pelo medicamento Lipobay (cervastatina), redutor de colesterol, do Laboratório Bayer, bem como a demora na sua retirada do mercado.

Requeiro, nos termos regimentais, a realização de reunião de audiência pública, tendo como expositores Representante do Laboratório Bayer no Brasil, Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Presidente da Federação Mundial de Cardiologia, o médico Dr. Mário Maranhão, o Dr. Francisco Fonseca, professor da Universidade de São Paulo, além de representantes de entidades de defesa do consumidor, para discussão dos graves efeitos colaterais causados pelo medicamento Lipobay da Bayer, bem como a demora na sua retirada do mercado.

Conforme matéria veiculada nos jornais: o globo, Gazeta mercantil, Jornal de Brasília dentre outros, nos dias 09 e 10 do corrente mês, informaram que o Laboratório Bayer retirou do mercado no dia 08/08/2001, sua droga redutora de colesterol, o Lipobay, medicamento da classe das estatinas, e cuja substância ativa é a Cervastatina. Segundo as matérias, a decisão foi motivada pelo crescente número de relatos acerca dos efeitos colaterais relacionados ao uso da droga em associação com os fibratos( usados para baixar as taxas de triglicerídeos). Além de provocar a fraqueza muscular, o Lipobay pode ter causado também a morte de 31 pessoas nos Estados Unidos, desde o seu lançamento comercial há dois anos, segundo divulgaram no dia 08/08/2001 os especialistas americanos do Food and Drug Administration(FDA), responsável pela aprovação de medicamentos. De acordo com o jornal o globo do dia 09/08, mais 8 mortes foram associadas ao Lipobay, sendo 4 na Espanha e 4 na Alemanha, pessoas que teriam desenvolvido rabdomiólise(falência muscular), após ingerirem o medicamento. No Brasil foram registrados seis casos, mas nenhum fatal.

O Médico brasileiro, Dr. Mário Maranhão, presidente da Federação Mundial de Cardiologia levantou a hipótese de que as mortes podem ter sido causadas pelo recente aumento da dosagem de produto, pois a dose original do remédio era de 0,2 miligramas por decilitro. De 1997 para cá, o remédio passou para 0,4, e depois 0,8 miligramas. O objetivo era aumentar a eficácia do produto para que ele competisse igualmente com a **atorvastatina**, considerada a melhor estatina do mercado. O aumento

pode ter deixado alguns pacientes mais vulneráveis, segundo o Dr. Mário Maranhão, que ainda informa que a dosagem do Lipobay foi devidamente aprovada pela FDA, agência que controla os medicamentos nos Estados Unidos.

Segundo o comunicado divulgado no dia 08/8/2001 pela FDA, **os pacientes tomando lipobay apresentam rabdomiólise grave, uma condição que resulta em colapso das células musculares e causa dor muscular, fraqueza, mal-estar, febre, náuseas e vômitos. Em alguns casos, insuficiência renal ou de outros órgãos, o que pode ser fatal.**

O Dr. Michel Batlouni, médico do Instituto de Cardiologia Dante Pazenezze, afirmou que ainda não sabem o motivo das reações provocadas pelo Lipobay, e disse que aguarda esclarecimentos sobre o que levou o problema.

Conforme as matérias dos Jornais, o globo, Gazeta Mercantil e Jornal de Brasília, há uma série de fatores envolvendo o consumidor, o que exige desta Comissão uma ação no sentido de exigir das autoridades competentes as providências cabíveis.

Sala da Comissão, em 21 de agosto de 2001.

Deputado **SALATIEL CARVALHO**  
**(PMDB-PE)**