

De: [INJECTABLE BIOMATERIALS STUDY GROUP](#)

Para: [Martha Freitas](#)

Data: 22/11/2003 09:24

Assunto: SUA COLABORAÇÃO SERÁ MUITO IMPORTANTE

DRA. MARTHA FREITAS E DRA TORRES

SERÁ DE MUITA VALIA SUA COLABORAÇÃO AO " INJECTABLE BIOMATERIALS STUDY GROUP", GRUPO DE ESTUDOS DE BIOMATERIAIS INJETÁVEIS PARA REPARAÇÃO DE LESÕES MUTILANTES E DEFORMIDADES, POR PROCEDIMENTOS MÉDICOS NÃO CIRÚRGICOS, PARTICIPANDO DE TROCA DE INFORMAÇÕES PARA SOLUÇÃO DE PROBLEMAS TÉCNICOS VIA INTERNET.

O GRUPO É COMPOSTO DE MÉDICOS, ODONTÓLOGOS, ENGENHEIROS, QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS, QUE ESTUDAM BIOMATERIAIS INJETÁVEIS PARA IMPLANTES TERAPÊUTICOS E CORREÇÕES ANATOMO-FUNCIONAIS NÃO CIRÚRGICAS. ESTAMOS CONSTITUINDO O NÚCLEO DE UMA FUTURA OSCIP (ORGANIZAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL DE INTERESSE PÚBLICO) PARA FINS HUMANITÁRIOS, COMPLEMENTANDO O TRABALHO DAS ORGANIZAÇÕES GOVERNAMENTAIS, QUE TÊM SE MOSTRADO INSUFICIENTES PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES MÉDICAS DE NOSSAS COMUNIDADES.

COMO EXPLICADO NO E-MAIL ANTERIOR (AVISE-NOS SE NÃO TIVER RECEBIDO), NOSSO OBJETIVO É CONGREGAR O ESFORÇO DA SOCIEDADE CIVIL, PARA AJUDAR A MITIGAR A DOR E O SOFRIMENTO DE SERES HUMANOS MUTILADOS POR DOENÇAS COMO A LIPODISTROFIA DA AIDS, CÂNCER, TRAUMA, ROMBERG, POLLAND, PALATOQUEILOQUISE, INSUFICIÊNCIAS ESFINCTERIANAS E OUTRAS PATOLOGIAS CONGÊNITAS OU ADQUIRIDAS, COLOCANDO Á DISPOSIÇÃO, DOS PROFISSIONAIS VOCACIONADOS PARA ESSA NOBRE E ÁRDUA MISSÃO, CONHECIMENTOS, EXPERIÊNCIA E SUPORTE DE MATERIAIS NÃO COMERCIAIS SEM ÔNUS OU SUBSIDIADOS, QUE POSSIBILITEM CORREÇÕES NÃO CIRÚRGICAS, BÁSICAS OU COMPLEMENTARES, DESSES MALES DA MISÉRIA HUMANA.

SE NECESSITAR DE INFORMAÇÕES PARA SOLUCIONAR PROBLEMAS TÉCNICOS RELACIONADOS A BIOMATERIAIS INJETÁVEIS DEVE CONTATAR-NOS POR TELEFONE OU E-MAILTO:
estudosbiomateriais@uol.com.br

O GRUPO PODERÁ PROCURAR PUBLICAÇÕES, COM INFORMES ÚTEIS À SOLUÇÃO DO PROBLEMA, NO SEU BANCO DE DADOS INTERNACIONAL OU COM OUTROS MEMBROS PARTICIPANTES.

SE PRECISAR TER ACESSO A BIOMATERIAIS NÃO COMERCIAIS, ORIUNDOS DE ENTIDADES INTERNACIONAIS SEM FINS LUCRATIVOS, FORNECIDOS AO GRUPO SEM ÔNUS OU SUBSIDIADOS, PARA USO EM ATENDIMENTOS POR RAZÕES HUMANITÁRIAS, ESTUDOS E PESQUISAS EXPERIMENTAIS OU CLÍNICAS (INSTITUCIONAIS OU NÃO), DEVERÁ FAZER A SOLICITAÇÃO POR TELEFONE.

ESSES BIOMATERIAIS NÃO SÃO FARMACOS, MAS COMPOSIÇÕES (MELANGE) FÍSICO-QUÍMICAS DE PRODUTOS, PUROS E ESTÉREIS, DE LIVRE USO INTERNACIONAL, INCLUSIVE COMO VEÍCULOS PARA LIBERAÇÃO PROGRAMADA DE MEDICAMENTOS.

SÃO ISENTOS DE REGISTRO POR LEI, COMO A GRANDE MAIORIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS POLIMÉRICOS, COMO O PÓ DE ACRÍLICO (PMMA) E O ÓLEO DE SILICONE POR EXEMPLO.

ENTENDEMOS QUE SEU USO EM MEDICINA É BASEADO NOS PRINCÍPIOS ÉTICOS-PROFISSIONAIS DA BENEFICÊNCIA E DA NÃO-MALEFICÊNCIA, AVALIADOS PELA RELAÇÃO CUSTO-BENEFÍCIO: A PERMISSÃO DO USO TERAPÊUTICO, NÃO EXCLUSIVAMENTE ESTÉTICO, OCORRE SE O PROCEDIMENTO TIVER UMA PROBABILIDADE SIGNIFICATIVAMENTE MAIOR DE REPARAR A LESÃO OU DEFORMIDADE DO QUE O RISCO DE MALEFÍCIOS POR POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS.

ENTENDEMOS QUE OS PORTADORES DE DEFORMIDADES DEVEM TER ACESSO A ESSES TRATAMENTOS POR SER ISSO UM DIREITO HUMANO, COMO JÁ FOI RECONHECIDO EM NÍVEL INTERNACIONAL, POR PROPOSTA DO BRASIL, PARA OS DOENTES DE AIDS.

O MÉDICO PODE FAZER USO TERAPÊUTICO DOS PRODUTOS OFICINAIS E MAGISTRAIS, DAS SUBSTÂNCIAS DA FARMACOPEIA BRASILEIRA, DAS SOLUÇÕES PARA NUTRIÇÃO PARENTERAL, DOS MELANGES MESOTERÁPICOS (INTRADERMOTERAPIA), DOS FIOS CIRÚRGICOS, DOS

METAIS, DO TEFLON (LARINGE E INCOMPETÊNCIA ESFINCTERIANA) E ATE DO SILICONE LÍQUIDO (NO PÉ DIABÉTICO, ROMBERG, CÂNCER, TRAUMA, DESCOLAMENTO DE RETINA E LIPODISTROFIA DO AIDÉTICO,POR EXEMPLO), ADMITIDO NA MESMA LEGISLAÇÃO QUE PROIBIU SEU USO PARA FINS PURAMENTE ESTÉTICOS, EM TRAMITAÇÃO NO CONGRESSO NACIONAL.

MESMO QUE FOSSEM MEDICAMENTOS, O USO EXPERIMENTAL DE FÁRMACOS NÃO REGISTRADOS É PERMITIDO, SOB CONTROLE MÉDICO, POR PRAZO DE ATÉ 3 ANOS (ARTIGO 24 DA LEI 6360 / 1976)

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976
DOU de 24/09/1976

Art. 23 - Estão isentos de registro:

I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;

II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;

III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos officinais;

IV - os produtos equiparados aos officinais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis.

Art. 24 - Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

SE HOUVER NECESSIDADE DE BIOMATERIAIS PARA TRATAMENTO REPARADOR OU DE LIPODISTROFIA DA AIDS, EM PACIENTES CARENTES, ATENDIDOS EM INSTITUIÇÕES FILANTRÓPICAS OU DE ENSINO, PODERÁ SER SOLICITADO SUBSÍDIO PARCIAL OU TOTAL DO CUSTO DO PRODUTO, MEDIANTE REQUERIMENTO E COMPROVANTES DOCUMENTAIS DO CASO, VIA ON LINE.

O INJETABLE BIOMATERIALS STUDY GROUP ESTÁ DISPONIBILIZANDO PARA OS ASSOCIADOS OS SEGUINTEs BIOMATERIAIS NÃO COMERCIAIS ORIUNDOS DE ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS SEM FINS LUCRATIVOS, SEM ÔNUS OU A PREÇO SUBSIDIADO, PARA ESTUDOS E PESQUISAS:

GEL DE ACIDO HIALURÔNICO DE MÉDIA E ALTA VISCOSIDADE, PARA APLICAÇÃO SUPERFICIAL OU PROFUNDA, RESPECTIVAMENTE. PRODUTOS COMERCIAIS ANÁLOGOS: RESTYLANE, PERLANE, MACROLANE (PARA MAMA) E JUVEDERM.

HIDROGEL DE POLIACRILAMIDA EM DIVERSAS FORMULAÇÕES E CONCENTRAÇÕES, PARA PREENCHIMENTO DE PEQUENOS, MEDIOS E GRANDES VOLUMES NAS CORREÇÕES DA LIPODISTROFIA DA AIDS, SEQUELAS DE CÂNCER E TRAUMATISMOS, ROMBERG, POLAND, PALATOQUEILOSQUISE, , INSUFICIÊNCIAS ESFINCTERIANAS, PATOLOGIAS CONGÊNITAS OU ADQUIRIDAS, INCLUSIVE REPARAÇÃO DE DEFEITOS DA MAMA (POR SER RADIOTRANSARENTE NÃO PREJUDICA O EXAME DE MAMOGRAFIA), DECORRENTES DE CÂNCER, TRAUMA, BIÓPSIAS, MALFORMAÇÕES E MAMILO INVERTIDO. PRODUTOS COMERCIAIS ANÁLOGOS: AQUAMID, HIDROGEL, OUTLINE, BIO-ALCAMID, ARGIFORM, INTERFALL, KOSMOGEL E AMAZING-GEL.

LIPOGEL (GEL LIPOFÍLICO DE SILÍCIO ORGÂNICO), PERMANENTE, TIPO FINE LINES, DE ULTRA-BAIXA VISCOSIDADE, PARA USO JUSTA-SUBDÉRMICO NA LIPODISTROFIA DA AIDS E NAS CORREÇÕES ONDE HAJA RISCO DE EMBOLIA OU DE INFECÇÃO (NÃO CONSTITUI MEIO DE CULTURA). PRODUTOS COMERCIAIS ANÁLOGOS, MAS DE ALTA VISCOSIDADE: SILSKIN, ADATOSIL, BIOPLASTIQUE, BIOPOLYMERES.

RECOMENDAMOS USAR SEMPRE O TESTE INDIVIDUAL DE BIOCOMPATIBILIDADE E BIOEFICÁCIA EM TODOS OS PACIENTES, PARA MAIOR SEGURANÇA E PARA AVALIAR A RELAÇÃO CUSTO-BENEFÍCIO, ATENDENDO AO PRINCÍPIOS ETICO-PROFISSIONAIS DE BENEFICENCIA E NÃO-MALEFICENCIA

PODE-SE TESTAR VÁRIOS PRODUTOS SIMULTÂNEAMENTE PARA ESCOLHER O MAIS ADEQUADO PARA O CASO, MANTENDO DISTANCIA DE 5 CENTIMETROS ENTRE AS ÁREAS DE TESTE.

TÉCNICA DO TESTE (PADRÃO DO FDA PARA COLÁGENO):

APLICAR 0,05ML A 0,1ML DO PRODUTO JUSTA-SUBDÉRMICO NO TERÇO MÉDIO DA REGIÃO ANTERIOR DO ANTEBRAÇO (COMO NO PPD PARA TUBERCULOSE). MANTER DISTANCIA DE 5 CM ENTRE AS ÁREAS DE TESTE.

FAZER AS LEITURAS: IMEDIATA (DOR E PRURIDO), COM 15 MINUTOS (SENSIBILIDADE ALERGO-VASOMOTORA E ANAFILAXIA) E APÓS 72 HORAS (INDURAÇÃO, ERITEMA E INFLAMAÇÃO).

MEDIR A BIOEFICÁCIA DO IMPLANTE PELA SENSACÃO DE MIMETIZAÇÃO DOS TECIDOS (CONSISTÊNCIA E ELASTICIDADE), REABSORÇÃO, MIGRAÇÃO/ESPALHAMENTO E PERDA DE VOLUME (BIOESTABILIDADE) COM 7, 14, 21, 30, 45 E 90 DIAS PARA CONHECER A DURABILIDADE DOS EFEITOS NAQUELE PACIENTE.

Segundo os critérios **FDI / ISO** para a avaliação dos resultados em testes subcutâneos, o material é aceitável quando:

- induz no tecido adjacente uma reação inflamatória leve em todos os períodos de observação
- induz no tecido adjacente uma reação moderada no período de duas semanas, que diminua para leve no período de observação de 12 semanas.

TELEFONES DO GRUPO:

0XX 37 3214 4517 (HORÁRIO DE 9:30 ÀS 11 E DE 14:30 ÀS 16)

0XX 37 3212 9655 (HORÁRIO DA NOITE OU SÁBADO E DOMINGO).

SOLICITAMOS CONFIRMAR O RECEBIMENTO DESSA MENSAGEM ,
ENDEREÇO E MEIOS DE CONTATO (E-MAIL DE ACESSO PRIVADO E
TELEFONE)

ATENCIOSAMENTE.

INJECTABLE BIOMATERIALS STUDY GROUP

JOSÉ ARAGÃO.

(MÉDICO COM AREA DE ATUAÇÃO EM REPARAÇÕES NÃO CIRÚRGICAS
OTO-RINO-FACIAIS, MEMBRO DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE RINOLOGIA
E CIRURGIA PLÁSTICA DA FACE / SOCIEDADE BRASILEIRA DE
OTORRINOLARINGOLOGIA)

Zeon PDF Driver Trial
www.zeon.com.tw