

Boletim Fármacos: *Ética*

*Boletim eletrônico para fomentar
o acesso e o uso adequado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



Volume 4, número 3, agosto 2026



Boletim Fármacos: Ensaios Clínicos é um boletim eletrônico da organização **Salud y Fármacos** que é publicado em português, em parceria com a **Cátedra UNESCO de Bioética e Saúde Coletiva da UFSC**, quatro vezes por ano: no último dia de cada um dos meses de: fevereiro, maio, agosto, novembro.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Assessores de Ética

Volnei Garrafa, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega

Assessora de Publicidade e Promoção

Adriane Fugh-Berman, EE UU

Correspondentes

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipe de Tradutores

Fernando Hellmann
Adiza Rorig

Editores Associados

Albín Chaves, Costa Rica
José Humberto Duque, Colômbia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, Espanha
Eduardo Espinoza, El Salvador
Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú
Adriane Fugh-Berman, Estados Unidos
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Ricardo Martínez, Argentina
Peter Maybarduk, Estados Unidos
Luis Carlos Saíz, Espanha
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Quênia
Claudia Vaca, Colômbia

Boletim Fármacos solicita comunicações, notícias e artigos de pesquisa sobre qualquer tema relacionado ao acesso e uso de medicamentos; incluindo farmacovigilância; política de medicamentos; ensaios clínicos; ética em pesquisa; dispensação e farmácia; comportamento da indústria; boas práticas e práticas questionáveis no uso e promoção de medicamentos. Também publica notícias sobre congressos e workshops que serão ou já foram realizados sobre o uso adequado de medicamentos. Boletim Fármacos inclui uma seção que apresenta resumos de artigos publicados sobre estes tópicos e uma seção bibliográfica de livros.

Os materiais enviados para publicação em um dos números em português devem ser recebidos trinta dias antes da publicação. As submissões devem ser enviadas de preferência por e-mail, de preferência em formato Word ou RTF, para Fernando Hellmann (fernando.hellmann@ufsc.br). Para resenhas de livros envie uma cópia para Fernando Hellmann, Rua Heitor Luz, 97 Ap 1004. CEP 88015-500 Florianópolis, SC, Brasil. ISSN 2996-7309 DOI: **10.5281/zenodo.21567896**

Índice

Boletim Fármacos: Ética 2026; 4(3)

Integridade da Ciência

Revistas científicas retratam 500 artigos por mês. Entenda por que isso importa. Ivan Oransky, Alice Dreger	1
Integridade em pesquisa na era da inteligência artificial e dos grandes volumes de dados Howard Bauchner, Frederick P Rivara	2
Jornalismo científico e advocacy: disseminando, facilitando, defendendo, moldando, aterrorizando ou usurpando a ciência? John P.A. Ioannidis	5
The Lancet sinaliza preocupação com relato, há muito tempo questionado, de um bebê intoxicado por opioides presentes no leite materno Kate Travis	5

Ensaio Clínico e Ética

As CRO e os ensaios clínicos Salud y Fármacos	7
O acesso pós-ensaio na interseção entre a ética em pesquisa e a alocação de recursos D. Wei y L. Wang	8

Conduta da Indústria

Peak Pharma: rumo a uma nova economia política da saúde Susi Geiger, Théo Bourgeron	9
A indústria busca anular a diretiva sobre o tratamento de águas residuais urbanas Salud y Fármacos	9
Pfizer não pode usar medicamentos sujeitos à prescrição como reféns de países europeus e deve assumir responsabilidade pelos altos preços Public Citizen	10
Resenha do livro “No More Tears: The Dark Secrets of Johnson & Johnson” Alan Cassels	10
As grandes empresas farmacêuticas evitam pagar impostos Salud y Fármacos	14
Uma falsa escolha entre acessibilidade e inovação. Illinois deve agir para reduzir os custos dos medicamentos Public Citizen	14
Novo Nordisk recebe carta de advertência da FDA por violações nas notificações de eventos adversos RAPs	17

Conflitos de Interesse

Restaurar a confiança pública: lacunas regulatórias e conceituais que invisibilizam os conflitos de interesse Salud y Fármacos	18
As empresas fazem lobby para influenciar a FDA Salud y Fármacos	20
Conflitos financeiros de interesse entre autores de diretrizes de prática clínica na Espanha: uma análise transversal S. Martín-Benlloch, S. Morales-Garzón, Á. M. Martín Fernández-Gallardo, I. Hernández-Aguado	22

Publicidade e Promoção

A telessaúde e a consumerização dos medicamentos

Salud y Fármacos

22

A promoção da terapia de reposição hormonal banaliza seus riscos

Salud y Fármacos

26

Integridade da Ciência

Revistas científicas retratam 500 artigos por mês. Entenda por que isso importa.

(Science journals retract 500 papers a month. This is why it matters)

Ivan Oransky, Alice Dreger

The Times, 17 de janeiro de 2026

<https://www.thetimes.com/uk/science/article/science-journals-retract-500-papers-a-month-this-is-why-it-matters-8ckm8lfw9>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em Boletim Fármacos: Ética, 2026; 4(3)

Tags: retratação de artigos, fraude em pesquisa, fraude científica, revisão por pares, incentivos acadêmicos, fábricas de artigos

Uma pequena equipe de voluntários está rastreando milhares de estudos falsificados, incluindo casos de suborno, fraude e plágio.

O que você pensaria se soubesse que um ganhador do Prêmio Nobel de uma das principais universidades dos Estados Unidos precisou retratar 15 de seus artigos científicos? Ou que um estudo sobre a doença de Alzheimer, citado mais de 2.000 vezes — uma importante linha de investigação na qual se basearam novas pesquisas e até ensaios clínicos — foi retratado porque um dos autores manipulou imagens fundamentais?

Talvez você tenha visto, apenas na semana passada, notícias de que um estudo amplamente divulgado sobre a contaminação do organismo humano por microplásticos passou a ser seriamente questionado. Ou que o prestigiado Dana-Farber Cancer Institute concordou em pagar US\$ 15 milhões (£11,2 milhões) para encerrar uma ação judicial que alegava falsificação de dados por seus pesquisadores.

Estamos cercados por casos em que resultados científicos deixam de ser confiáveis, não porque novas descobertas tenham refutado teorias anteriores, mas porque investigações sobre sua precisão ou veracidade identificaram indícios de irregularidades. Tradicionalmente, a ciência depende da revisão por pares antes da publicação, na qual dois ou três especialistas analisam cada manuscrito submetido. Espera-se que esses revisores identifiquem previamente problemas como inconsistências nos dados ou conclusões incorretas.

Entretanto, a revisão por pares nunca foi um filtro tão eficiente quanto muitos imaginam. Ela depende do trabalho voluntário de pesquisadores que, dentro do sistema acadêmico, são recompensados por publicar artigos, e não por revisá-los. Os editores das revistas procuram selecionar avaliadores qualificados, mas nem sempre encontram especialistas com o conhecimento ou o tempo necessários para examinar detalhadamente os dados e os materiais originais. Além disso, a inteligência artificial tornou muito mais fácil produzir e submeter textos de baixa qualidade, parcialmente inventados ou sem utilidade científica, utilizados por alguns pesquisadores como um atalho para obter empregos, promoções e aumentos salariais.

Esse problema pode ter consequências concretas. No caso do artigo sobre Alzheimer publicado na revista Nature em 2006 e posteriormente retratado, o financiamento destinado às pesquisas sobre a proteína estudada aumentou significativamente, assim como o número de trabalhos de outros pesquisadores que utilizaram esse estudo como fundamento para seus próprios experimentos, sem saber que ele continha dados manipulados. O artigo serviu ainda como parte da base científica para ensaios

clínicos de um novo medicamento que acabou fracassando, após consumir bilhões de dólares em investimentos.

A dimensão do problema é hoje muito maior do que quando o Retraction Watch foi criado, em 2010. Os voluntários responsáveis pelo site acompanham artigos retratados com o objetivo de aumentar a transparência do processo científico. A iniciativa surgiu quando um de seus fundadores, o jornalista científico Adam Marcus, descobriu, dois anos antes, que um anestesiológista e pesquisador norte-americano da área de manejo da dor havia falsificado dados em ensaios clínicos. Scott Reuben acabou sendo condenado à prisão por crimes relacionados à má conduta científica.

Quando uma editora retrata um artigo, está declarando que seu conteúdo não é confiável. No entanto, em 2010, essas retratações praticamente passavam despercebidas. Por isso, o Retraction Watch passou a monitorá-las e divulgá-las. Rapidamente ficou evidente que era impossível acompanhar todos os casos, que já somavam dezenas por mês. Atualmente, esse número se aproxima de 500 retratações mensais, enquanto o banco de dados do projeto já registra cerca de 63 mil artigos retratados. A manutenção desse banco de dados é realizada por uma equipe de três pessoas em tempo integral.

O caso do Dana-Farber, revelado pelo denunciante Sholto David, exemplifica uma das principais mudanças por trás do aumento expressivo das retratações. Investigadores independentes como David, em sua maioria voluntários, desempenham um papel fundamental na ciência contemporânea ao dedicar inúmeras horas para identificar plágio, além de dados, análises estatísticas e imagens suspeitas. Ao examinar estudos produzidos por pesquisadores do Dana-Farber, David verificou que fotografias de camundongos supostamente obtidas em diferentes etapas de um experimento eram idênticas e identificou amostras de medula óssea humana apresentadas de forma enganosa. Esse tipo de investigação detalhada só se tornou viável em larga escala graças ao desenvolvimento de ferramentas de análise forense, algumas delas baseadas em inteligência artificial.

Os pesquisadores que trabalham nessa área reúnem-se em comunidades on-line para compartilhar métodos e descobertas. Esse trabalho colaborativo vem produzindo mudanças importantes. Durante anos, a maioria das editoras científicas (e dos próprios cientistas) negou publicamente que houvesse problemas significativos no sistema de revisão por pares. No entanto, o trabalho dos investigadores independentes e a cobertura da imprensa levaram a um processo de reconhecimento do problema. Atualmente, todas as grandes editoras mantêm equipes de integridade científica responsáveis por investigar denúncias e retratar artigos quando necessário.

Apesar disso, trata-se de uma tarefa praticamente interminável. Como o Retraction Watch vem documentando, as chamadas paper mills — organizações que comercializam artigos científicos e autoria para pesquisadores interessados em impulsionar suas carreiras — estão se multiplicando rapidamente, sobrecarregando um sistema que nunca contou com revisores suficientes para garantir a confiabilidade de tudo o que é publicado. A editora Hindawi, adquirida pela Wiley em 2021, precisou retratar recentemente 13 mil artigos que haviam sido produzidos por essas fábricas de artigos.

Também foram documentados casos de suborno envolvendo editores científicos. Em junho de 2023, o pesquisador Nicholas Wise, da Universidade de Cambridge, descobriu que uma empresa chinesa oferecia aos editores de periódicos mais de US\$ 20 mil (£15 mil) para que aceitassem artigos para publicação.

Enquanto pesquisas conduzidas com rigor e conclusões cautelosas frequentemente recebem pouca atenção, pesquisadores acabam sendo recompensados — com financiamentos e cargos acadêmicos — por publicar resultados alarmantes e capazes de gerar grande repercussão na mídia. Depois que esses estudos ganham destaque e passam a ser utilizados por grupos de defesa, políticos e outros atores, torna-se extremamente difícil corrigir ou reverter suas conclusões. O exemplo mais conhecido é o artigo publicado na revista *The Lancet* em 1998 e coassinado por Andrew Wakefield, amplamente responsabilizado por impulsionar o movimento antivacina contemporâneo. O estudo fraudulento foi finalmente retratado em 2010. No entanto, Wakefield tornou-se uma figura admirada por parte do público, incluindo Robert F. Kennedy Jr., atual secretário de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos. Para muitas pessoas, a retratação do artigo não demonstra que Wakefield estava errado, mas serve como suposta evidência de que as empresas farmacêuticas decidem o que afirma a literatura médica.

Pesquisadores de diferentes áreas e níveis de prestígio também foram obrigados a retratar trabalhos. Gregg Semenza, vencedor do Prêmio Nobel de Fisiologia ou Medicina de 2019 pelas descobertas sobre como as células detectam e respondem à disponibilidade de oxigênio, teve imagens duplicadas e manipuladas identificadas em seus estudos por um pesquisador anônimo.

Nem todas as retratações decorrem de fraude científica. Em alguns casos, os próprios autores reconhecem, após críticas da comunidade científica, que cometeram erros e decidem retirar ou corrigir suas conclusões. Isso ocorreu recentemente com um artigo publicado na revista *Nature* que apresentava estimativas superdimensionadas sobre o impacto econômico das mudanças climáticas.

Por trás de tudo isso existe uma realidade desconfortável, mas fundamental: a ciência avança justamente porque admite a possibilidade de estar errada. Quando essa característica é associada ao conhecimento sobre fraudes científicas e ao desperdício de recursos causado por pesquisas equivocadas, algumas pessoas podem concluir que a ciência não merece confiança. No entanto, essa não deveria ser a conclusão. A capacidade de identificar erros, corrigi-los e retratar estudos faz parte da própria força do método científico.

Em vez de desacreditar a ciência, é necessário fortalecer seus mecanismos de controle, reduzindo incentivos perversos que privilegiam a quantidade de publicações em detrimento da qualidade, ou resultados chamativos em vez de pesquisas rigorosas. Mais importante ainda, é preciso ajudar a sociedade a compreender que, quando estudos amplamente divulgados são posteriormente corrigidos, modificados ou retratados, isso representa o funcionamento normal da ciência em sua busca contínua por evidências mais confiáveis e pela aproximação da verdade.

Integridade em pesquisa na era da inteligência artificial e dos grandes volumes de dados

(Research Integrity in an Era of AI and Massive Amounts of Data)

Howard Bauchner, Frederick P Rivara

Sensible Medicine, 3 de diciembre de 2025

<https://www.sensible-med.com/p/research-integrity-in-an-era-of-ai>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética*, 2026; 4 (3)

Tags: Inteligência artificial e medicina; boas práticas de pesquisa; usos da IA na medicina acadêmica; replicabilidade da pesquisa; reprodutibilidade da pesquisa; ciência aberta.

O desafio de garantir a integridade da pesquisa biomédica é enorme. O NIH lançou luz sobre essa questão com a publicação Leading In Gold Standard Science – An NIH Implementation Plan, mas a conscientização e as soluções propostas têm aparecido com maior frequência na literatura nos últimos anos. Os Drs. Bauchner e Rivara publicaram recentemente dois artigos (na literatura médica tradicional) identificando os desafios mais urgentes e sugerindo onde provavelmente estão as soluções [1, 2].

Aqui, eles expandem esses artigos e oferecem mais detalhes sobre as soluções. Considero particularmente instrutiva a discussão sobre a replicabilidade e a reprodutibilidade da

pesquisa. Este artigo é um pouco mais longo do que o habitual, mas achei que o tema justificava o espaço. (Adam Cifu)

Muito mudou na última década em relação à integridade da pesquisa. Enormes quantidades de dados estão agora disponíveis por meio de prontuários eletrônicos, grandes estudos de coorte e acordos de compartilhamento de dados. A IA está agora disseminada na medicina, incluindo seu uso na descoberta científica, na análise de dados e até mesmo na redação de manuscritos. Somado às consequências não intencionais do acesso aberto (open access) e ao crescimento dos periódicos predatórios, manter a integridade da pesquisa está se tornando cada vez mais desafiador. De fato, o aumento no número de retratações, as evidências de exploração excessiva de dados (data dredging) e a politização das evidências têm contribuído para o ceticismo do público em relação à ciência. [3-5].

A integridade da pesquisa é um conceito amplo e “refere-se a todos os fatores que sustentam as boas práticas de pesquisa e promovem confiança e credibilidade no processo de pesquisa” [6]. Ela inclui os conceitos de honestidade, transparência, responsabilidade, respeito e rigor. Também é importante compreender a má conduta em pesquisa e a má conduta científica. A má conduta em pesquisa é geralmente definida como fabricação, falsificação e plágio, sendo de responsabilidade dos autores. A má conduta científica é um termo mais amplo que inclui a má conduta em pesquisa, mas também abrange questões como revisão por pares inadequada, que levou a milhares de retratações, conflitos de interesse não declarados, ausência de registro de ensaios clínicos randomizados, disputas de autoria e falha na publicação dos resultados de um ensaio clínico randomizado (RCT). Diferentemente da má conduta em pesquisa, que diz respeito especificamente aos autores, a revisão por pares inadequada é responsabilidade dos editores. Para algumas das outras questões, como conflitos de interesse não declarados ou disputas de autoria, podem surgir divergências de opinião, sendo frequentemente necessária a participação de terceiros para resolver esses problemas.

Dada a importância de manter a integridade da pesquisa em um momento em que o público é confrontado com informações incorretas (misinformation) e desinformação (disinformation) e parece menos confiante na ciência, as seguintes recomendações podem ser úteis para fortalecer a integridade da pesquisa.

1. Estudos clínicos observacionais cujo objetivo seja demonstrar uma associação causal entre uma exposição e um desfecho, como estudos de emulação de ensaios (trial emulation studies), devem ser registrados antes da coleta de dados. Assim como ocorre com os RCTs, o registro impedirá a exploração excessiva de dados (data dredging) e contribuirá para a reprodutibilidade dos estudos.

2. A IA deve auxiliar os seres humanos na revisão inicial por pares. Evidências emergentes indicam que a IA é eficaz e potencialmente superior à revisão por pares realizada por humanos [7]. Mais especificamente, uma publicação recente sugere que a IA pode avaliar a adesão às diretrizes CONSORT de relato [8]. A IA deve atuar como complemento da revisão por pares humana, verificando o registro de RCTs e metanálises, possivelmente avaliando a adesão às diretrizes de relato, como CONSORT, PRISMA e STROBE, além de revisar métodos e análises estatísticas. O tempo dirá se a IA será capaz de verificar a precisão das Referências, identificar manipulação de imagens e emitir uma opinião sobre a originalidade dos trabalhos. As preocupações relacionadas à confidencialidade dos dados precisam ser resolvidas.

3. Replicação e reprodutibilidade são questões complexas, e não existe um consenso amplo sobre seus significados. Por exemplo, Nosek e Errington rejeitam a definição tradicional de replicação — repetir um experimento e obter os mesmos resultados — e, em vez disso, acreditam que “replicação é um estudo para o qual qualquer resultado seria considerado uma evidência diagnóstica acerca de uma afirmação proveniente de pesquisas anteriores” [9]. Recentemente, o NIH definiu ambos os conceitos [10]:

Replicabilidade é “a capacidade de realizar o mesmo experimento ou estudo utilizando os mesmos métodos e condições para alcançar o mesmo resultado.”

Reprodutibilidade é “a capacidade de pesquisadores independentes testarem uma hipótese por meio de múltiplos métodos e obterem consistentemente resultados que a confirmem ou refutem, garantindo que os achados sejam generalizáveis e robustos em diferentes abordagens.”

Deve-se fazer uma distinção entre a ciência baseada em laboratório e a pesquisa clínica. Na ciência laboratorial, o objetivo é garantir que o mesmo experimento, quando repetido, produza o mesmo resultado. Isso é diferente e mais complexo na pesquisa clínica. Devido à enorme quantidade de dados atualmente disponível e às inúmeras maneiras pelas quais as análises podem ser conduzidas e as variáveis codificadas, obter resultados idênticos ou semelhantes pode não ser possível, a menos que um pesquisador tenha acesso ao conjunto de dados idêntico e utilize exatamente a mesma abordagem analítica.

Isso foi recentemente destacado em dois manuscritos diferentes. Wang e colaboradores realizaram uma revisão sistemática de artigos que relatavam a relação entre consumo de carne vermelha e mortalidade e identificaram 70 abordagens analíticas entre as 15 publicações que incluíam 24 diferentes coortes [11]. Em seguida, utilizaram a análise da curva de especificação (specification curve analysis) — uma abordagem analítica que identifica e calcula todas as especificações razoáveis para uma questão de pesquisa — para identificar 1.208 abordagens analíticas. Quando aplicadas ao conjunto de dados do NHANES, 435 análises produziram uma razão de risco (hazard ratio) superior a 1 (implicando aumento da mortalidade) e 773 produziram uma razão de risco inferior a 1.

Em um estudo semelhante, Silberzahn solicitou que 29 equipes respondessem à pergunta sobre se árbitros de futebol eram mais propensos a aplicar cartões vermelhos a jogadores de pele escura em comparação com jogadores de pele clara [12]. Vinte equipes encontraram essa associação, enquanto nove não a encontraram. As abordagens de distribuição das variáveis incluíram modelos linear, logístico e de Poisson; o número de covariáveis variou de 0 a 7; e as abordagens analíticas incluíram, entre outras, regressão logística, regressão logística bayesiana e regressão Tobit.

Os manuscritos de Wang e Silberzahn evidenciam a enorme variabilidade dos resultados de estudos observacionais em função das diversas premissas adotadas e das diferentes abordagens analíticas utilizadas.

Então, onde isso nos deixa em relação à replicação e à reprodutibilidade? Existe amplo consenso de que esses são conceitos importantes, mas ainda não está claro como promovê-los e garantir sua credibilidade. Por exemplo, dos milhões de experimentos publicados todos os anos, quais deveriam ser replicados? A escolha deveria ser aleatória ou “especialistas” deveriam determinar quais são os mais importantes? Se alguém repetir um experimento laboratorial ou tiver acesso aos dados clínicos e à abordagem analítica, mas não conseguir reproduzir o mesmo achado, o que acontece em seguida?

Considerando que o conjunto predominante de evidências indica que não existe relação entre imunizações e autismo, se um novo estudo encontrar tal relação, em qual evidência se deve acreditar? Tornar os dados públicos ajudará, mas cabe aos pesquisadores deixar claro seu propósito ao repetir um experimento ou reanalisar dados. Na pesquisa clínica, se utilizarem dados semelhantes, Wang e Silberzahn nos mostram que os resultados podem muito bem ser diferentes. Por fim, as recompensas pela replicação e pela reprodutibilidade, incluindo financiamento e reconhecimento acadêmico, estão apenas começando a surgir. A área não ganhará impulso sem esses incentivos.

4. Os periódicos não devem publicar RCTs e metanálises caso não tenha havido registro antes da coleta de dados. Verificar se esses estudos foram registrados e se estão sendo relatados de forma consistente com o registro representa um desafio para todos os periódicos, especialmente aqueles com recursos limitados. Nos próximos anos, a IA tornará esse processo mais fácil. Caso os periódicos publiquem esses estudos, devem exigir que os autores esclareçam por que o estudo não foi registrado.

5. À medida que as agências financiadoras desenvolvem políticas relacionadas à ética em pesquisa, elas devem garantir o cumprimento dessas políticas. Por exemplo, o NIH tem sido pouco rigoroso em assegurar que os resultados dos RCTs que financia sejam divulgados no clinicaltrials.gov. Sua nova política de compartilhamento dos dados subjacentes às publicações precisa ser efetivamente aplicada.

6. Muitos estudos são conduzidos para gerar hipóteses — de fato, isso faz parte do processo científico há séculos. Chegou o momento de sermos mais específicos sobre esse processo, particularmente nas pesquisas que envolvem seres humanos.

Estudos geradores de hipóteses devem ser identificados como tal, por exemplo, na conclusão do resumo. Isso pode ajudar jornalistas da área da saúde e o público em geral a compreenderem melhor o processo científico.

Indivíduos e grupos têm se dedicado à integridade da pesquisa há décadas. Por exemplo, pesquisadores independentes (sleuths) revisam manuscritos, com foco especial na manipulação de imagens.

O Retraction Watch acompanha o número de retratações e estuda, além de emitir opiniões sobre, diversos aspectos da publicação científica (<https://retractionwatch.com/>).

O Centro para Ciência Aberta (Center for Open Science) tem o compromisso de aumentar “a abertura, a integridade e a reprodutibilidade da pesquisa” [13].

O PubPeer permite comentários pós-publicação sobre artigos científicos e frequentemente é o local onde surgem questionamentos sobre manipulação de imagens ou fabricação de dados [14].

Mais recentemente, o NIH, maior financiador individual de pesquisas biomédicas, resumiu nove princípios da pesquisa científica de padrão-ouro, reconhecendo esforços anteriores e destacando aqueles que serão implementados [15].

Manter a integridade da pesquisa é mais desafiador do que nunca. É muito improvável que apenas seres humanos sejam capazes de dar conta dessa tarefa, especialmente considerando que mais de 3 milhões de manuscritos são publicados todos os anos (e muitos outros são rejeitados). A quantidade de ciência produzida ultrapassou a capacidade da revisão por pares realizada exclusivamente por humanos. Chegou o momento de adotar uma abordagem mais abrangente — maior clareza quanto ao propósito da pesquisa, isto é, registro de estudos observacionais de coorte, adesão às diretrizes de relato e revisão por pares conduzida conjuntamente por humanos e IA.

Howard Bauchner, MD, é Professor de Pediatria e Saúde Pública na Boston University Chobanian & Avedisian School of Medicine. Também é Pesquisador Visitante na National University of Singapore. O Dr. Bauchner foi editor-chefe do JAMA e da JAMA Network, bem como da revista Archives of Disease in Childhood (Registros de Doenças na Infância).

Dr. Rivara é Professor de Pediatria e Professor Adjunto de Epidemiologia na University of Washington. Foi Editor-Chefe do JAMA Pediatrics (2000–2017) e do JAMA Network Open (2018–2024). Continua atuando como clínico, mentor e pesquisador.

Referências

1. Bauchner, H. & Rivara, F. P. Gold standard research—reflections on the NIH announcement. Oxford Academic, 10 de outubro de 2025. <https://academic.oup.com/healthaffairsscholar/article/3/10/qxaf191/8276634?login=false>
2. Bauchner, H. & Rivara, F. P. Massive amounts of data: more publications, better science? Annals of Internal Medicine. 25 de novembro de 2025; 179(1), 125–126. <https://doi.org/10.7326/annals-25-03424>
3. Van Noorden, R. More than 10,000 research papers were retracted in 2023, a new record. Nature, 12 de dezembro de 2023; 624(7992), 479–481. <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03974-8>
4. Spick, M., Onoja, A., Harrison, C., et al. Quantifying new threats to health and biomedical literature integrity from rapidly scaled publications and problematic research. MedRxiv, 9 de julho de 2025. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2025.07.07.25331008v1>
5. Bauchner, H. & Ioannidis, J. P. A. The subjective interpretation of the medical evidence. JAMA Health Forum, 29 de março de 2024. <https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2816950>
6. What is Research Integrity? UK Research Integrity Office. (n.d.). <https://ukrio.org/research-integrity/what-is-research-integrity/>
7. Bauchner, H. & Rivara, F. P. The challenges and future of peer review. Critical Care Medicine, junho de 2025. https://journals.lww.com/ccmjournal/citation/2025/06000/the_challenges_and_future_of_peer_review.15.aspx
8. Wrightson, J. G., Blazey, P., Khan, K. M., et al. GPT for RCTs? Using AI to determine adherence to clinical trial reporting guidelines. BMJ Open, 18 de março de 2025. <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/15/3/e088735.full.pdf>
9. Nosek, B. A. & Errington, T. M. What is replication? PLOS Biology, 27 de março de 2020. <https://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.3000691>
10. Leading In Gold Standard Science. An NIH implementation Plan. National Institutes of Health. 22 de agosto de 2025. <https://www.nih.gov/sites/default/files/2025-08/2025-gss.pdf>
11. Wang, Y., Pitre, T., Wallach, J. D., et al. Grilling the data: application of specification curve analysis to red meat and all-cause mortality. Abril de 2024. [https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(24\)00033-7/fulltext](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(24)00033-7/fulltext)

12. Silberzahn, R., Uhlmann, E. L., Nosek, B. A., et al. (2018). Many analysts, one data set: making transparent how variations in analytic choices affect results. *Advances in methods and practices in psychological science*. 23 de agosto de 2018; 1(3), 337–356. <https://doi.org/10.1177/2515245917747646>

13. Center for Open Science. (n.d.). <https://www.cos.io/>

14. PubPeer | Home. (n.d.). <https://pubpeer.com/>

15. Leading in gold standard science – An NIH implementation plan. National Institutes of Health. 22 de agosto de 2025. <https://www.nih.gov/sites/default/files/2025-08/2025-gss.pdf>

Jornalismo científico e advocacy: disseminando, facilitando, defendendo, moldando, aterrorizando ou usurpando a ciência?

(Science Journalism and Advocacy: Disseminating, Facilitating, Defending, Shaping, Terrorizing, or Usurping Science?)

John P.A. Ioannidis

SSRN, 22 de janeiro de 2026 <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.6030516>

<https://ssrn.com/abstract=6030516> (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética*, 2026; 4 (3)

Tags: jornalismo científico, advocacy em saúde, informação isenta de vieses, informação confiável em saúde

Resumo

O jornalismo científico possui uma história ilustre de serviço à ciência e à sociedade, mas também enfrentou muitos desafios em sua missão. Diversas formas de comunicação científica e diferentes perfis de comunicadores surgiram ao longo do tempo. Esses desafios tornaram-se ainda maiores na interface entre o jornalismo científico e a advocacy em favor da ciência e sobre a ciência. O poder de promover benefícios, mas também de causar danos — não apenas à ciência, mas também à sociedade em geral — deve ser cuidadosamente compreendido.

A presente Perspectiva analisa os diferentes papéis que o jornalismo científico passou a desempenhar. Esses papéis incluem os tradicionais (disseminar, facilitar e defender a ciência), bem como funções mais recentes, nas quais o jornalismo científico e a advocacy podem assumir um papel mais

ativo na formação dos rumos da ciência. Em situações extremas, o jornalismo científico e a defesa da ciência podem até exercer um poder tirânico, chegando ao ponto de aterrorizar determinados campos científicos. O jornalismo científico pode inclusive usurpar a ciência, impondo narrativas de forma antecipada, antes mesmo que evidências científicas sejam produzidas.

Nesses casos, jornalistas e defensores de determinadas causas passam a ter tanto a primeira quanto a última palavra sobre quais conhecimentos científicos são confiáveis. São propostas algumas formas de melhorar a situação atual. Entre elas estão: separar mais claramente o jornalismo/comunicação e a advocacy da atividade científica; dar prioridade à ciência em vez da opinião; aprimorar a responsabilização quanto à autoria e às contribuições, além de outros mecanismos de transparência e da documentação das fontes de informação; e promover e valorizar o cumprimento de padrões éticos.

The Lancet sinaliza preocupação com relato, há muito tempo questionado, de um bebê intoxicado por opioides presentes no leite materno (*Lancet flags long-scrutinized report of infant poisoned by opioids in breast milk*)

Kate Travis

Retraction Watch, 4 de febrero de 2026

<https://retractionwatch.com/2026/02/04/lancet-flags-long-scrutinized-report-of-infant-poisoned-by-opioids-in-breast-milk/>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado por *Boletim Fármacos: Ética*, 2026; 4 (3)

Tags: intoxicação por morfina, codeína e gravidez, codeína e lactantes, morfina e leite materno

O The Lancet publicou uma nota de preocupação (expression of concern) sobre um relato de caso de 2006 que descrevia a morte de um bebê supostamente causada por intoxicação por morfina transmitida pelo leite materno. A decisão foi tomada poucos dias após a revista The New Yorker publicar uma investigação de um ano sobre a morte e as controvérsias que a cercam. [1].

O relato de caso descrevia a morte, em 2005, de um menino cuja mãe havia recebido prescrição de Tylenol 3, medicamento que contém codeína [2]. Gideon Koren, fundador do extinto Motherisk Drug Testing Laboratory, do Hospital for Sick Children, da Universidade de Toronto, utilizou esse caso durante anos para sustentar que a codeína — que é metabolizada em morfina no organismo — pode representar um risco letal para lactentes amamentados.

“Passa a impressão de ser uma espécie de reivindicação”, disse David Juurlink, professor de Medicina e Pediatria da

Universidade de Toronto, ao Retraction Watch, referindo-se à expressão de preocupação. Juurlink, farmacologista e toxicologista que investiga esse caso há mais de uma década, solicitou ao The Lancet a retratação do artigo em 2020, quando ele e um colega publicaram um artigo de revisão que questionava elementos fundamentais do relato de caso. Segundo ele, o artigo “serve, de fato, como fundamento para todo um ramo da farmacologia pediátrica que não deveria existir”.

Koren, pediatra e farmacologista, pediu demissão do Hospital for Sick Children, conhecido como SickKids, em 2015, após uma investigação sobre o Motherisk, laboratório que realizava testes para detectar exposição perinatal a drogas e álcool, inclusive em processos criminais e de proteção à infância. A investigação, motivada por reportagens do jornal Toronto Star, concluiu que os resultados produzidos pelo laboratório eram “inadequados e não confiáveis”, segundo o jornal [3]. A investigação levou mais de 400 artigos de Koren a serem examinados pelo hospital. [4].

Em 2008, o The Lancet publicou uma carta levantando questionamentos sobre algumas das conclusões do artigo de

2006. O toxicologista Nicholas Bateman e colaboradores questionaram se a quantidade de morfina transmitida pelo leite materno poderia realmente ser fatal [5]. Em resposta, Koren e seus colegas atribuíram a dose ao fato de a mãe ser uma metabolizadora ultrarrápida de codeína, ou seja, seu organismo converteria codeína em morfina com maior eficiência [6].

O relato voltou a ser questionado em 2020, quando Juurlink e o farmacologista Jonathan Zipursky publicaram uma revisão demonstrando a baixa probabilidade de ocorrência de toxicidade por morfina através do leite materno [7]. Eles observaram que a concentração de morfina na amostra de leite era relativamente baixa, mesmo considerando que a mãe fosse uma metabolizadora ultrarrápida, e que a concentração sanguínea de codeína — e não de morfina — encontrada no bebê era cem vezes maior do que seria esperado caso a exposição tivesse ocorrido exclusivamente pelo leite materno.

Essa revisão de 2020 resultou em reportagens no Toronto Star e em um pedido de retratação ao The Lancet, além de solicitações de retratação de artigos que Koren havia publicado nas revistas Canadian Family Physician e Canadian Pharmacists Journal [8-10]. As duas revistas canadenses consultaram especialistas externos e decidiram retratar os artigos, com base em “evidências claras de que os resultados não são confiáveis”, conforme declarado no comunicado conjunto de retratação [11].

O The Lancet encaminhou o caso ao SickKids para investigação, e o hospital concluiu que a questão se tratava apenas de uma “divergência científica”, conforme relatado pelo Toronto Star em 2023 [12].

“Eles procuraram Gideon Koren e três de seus coautores no artigo e perguntaram: ‘Vocês mantêm suas conclusões?’”, contou Juurlink. “Em nenhum universo isso constitui uma investigação competente.”

Parvaz Madadi, que havia sido doutoranda no laboratório de Koren, figurava como coautora dos dois artigos posteriormente retratados. No entanto, ela declarou à The New Yorker que não escreveu nenhum deles.

Em 20 de janeiro, poucos dias antes da publicação da reportagem da The New Yorker, Madadi escreveu ao The Lancet solicitando a retratação do artigo de 2006. A iniciativa ocorreu após ela revisar seus trabalhos anteriores e o relato de caso. “No centro de sua carta está uma nova alegação: que Koren falsificou dados toxicológicos”, afirma a reportagem da The New Yorker. Madadi confirmou essas informações ao Retraction Watch, mas preferiu não comentar mais, enquanto a investigação estiver em andamento. De acordo com a notificação publicada em 3 de fevereiro, “o The Lancet recebeu novas alegações de falsificação de dados toxicológicos, problemas relacionados à autoria e preocupações éticas envolvendo o relato de caso, acompanhadas de um novo pedido de retratação” [13].

Juurlink afirmou ter escrito novamente ao The Lancet na semana anterior para reforçar os problemas científicos do artigo. “Ele deve ser retratado porque não é confiável, devido a erros científicos graves”, declarou.

Segundo a notificação, o The Lancet voltou a encaminhar o caso ao SickKids para investigação. A revista recusou-se a fazer comentários adicionais.

Koren mudou-se para Israel após ser desligado do SickKids em 2015. Em 2022, estava vinculado à Ariel University Adelson School of Medicine, mas atualmente seu nome não consta mais entre os docentes, e não foi possível localizar informações de contato atualizadas. A The New Yorker informou que não conseguiu contatá-lo para comentar o caso.

Em 2019, uma revista retratou um artigo de Koren “devido a preocupações relacionadas à má conduta acadêmica e científica”, incluindo a publicação do trabalho sem o consentimento de seu co-autor, conforme noticiado pelo Retraction Watch na época [14 e 15]. Segundo levantamento da própria publicação, Koren acumula seis retratações.

A reportagem da **The New Yorker** relata que **David Naylor**, ex-presidente interino e diretor-executivo do **SickKids**, descreveu membros do corpo docente do hospital “analisando intermináveis manuscritos” e “desenvolvendo estratégias para solicitar a retratação dos trabalhos mais graves de Koren”.

Juurlink afirmou que o impacto das pesquisas não confiáveis de Koren foi enorme, mas que seus efeitos ainda não foram totalmente mensurados.

“Não se trata apenas da morte de um único bebê”, disse Juurlink. “Trata-se de milhões de bebês que deixaram de ser amamentados porque suas mães estavam usando opioides. Trata-se de milhões de mulheres que tiveram sua analgesia no período periparto modificada com base em um mito”, afirmou. “E, principalmente, trata-se de mortes de bebês que foram equivocadamente atribuídas ao leite materno em decorrência de toda essa narrativa.”

Ele concluiu: “Acho que agora cabe ao Hospital for Sick Children fazer a coisa certa desta vez.”

Referências

1. Taub, B. Did a celebrated researcher obscure a baby’s poisoning? The New Yorker. 26 de enero de 2026. <https://www.newyorker.com/magazine/2026/02/02/did-a-celebrated-researcher-obscure-a-fatal-poisoning>
2. Koren, G., Cairns, J., Chitayat, D. et al. Pharmacogenetics of morphine poisoning in a breastfed neonate of a codeine-prescribed mother. The Lancet, 19 de agosto de 2006. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(06\)69255-6/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(06)69255-6/abstract)
3. Mendleson, R. & Henry, M. Sick Kids orders ‘systematic’ review of Dr. Gideon Koren’s published works. Toronto Star, 16 de diciembre de 2018. https://www.thestar.com/news/investigations/sick-kids-orders-systematic-review-of-dr-gideon-koren-s-published-works/article_c791f35d-cffc-5678-ac77-6aedcc8071bf.html
4. Mendleson, R. & Henry, M. Sick Kids orders ‘systematic’ review of Dr. Gideon Koren’s published works. Toronto Star, 16 de diciembre de 2018-b. https://www.thestar.com/news/investigations/sick-kids-orders-systematic-review-of-dr-gideon-koren-s-published-works/article_c791f35d-cffc-5678-ac77-6aedcc8071bf.html
5. Bateman, D., Eddleston, M., Sandilands, E. Codeine and breastfeeding. The Lancet, 23 de agosto de 2008. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(08\)61266-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(08)61266-0/fulltext)

6. Madadi, P., Chitayat, D., Koren, G. Codeine and breastfeeding – Authors' reply. *The Lancet*, 23 de agosto de 2008. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(08\)61267-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(08)61267-2/fulltext)
7. Zipursky, J., & Juurlink, D. N. The Implausibility of Neonatal Opioid Toxicity from Breastfeeding. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 7 de mayo de 2020; 108(5), 964–970. <https://doi.org/10.1002/cpt.1882>
8. Mendleson, R. Should breastfeeding mothers take codeine for postpartum pain? Doctors re-examined a 2005 tragedy and found new information that raises questions about what regulators have been telling us. *Toronto Star*, 8 de junio de 2020. https://www.thestar.com/news/investigations/should-breastfeeding-mothers-take-codeine-for-post-partum-pain-doctors-re-examined-a-2005-tragedy/article_1003f656-cef2-5ade-8742-df77d55d786a.html
9. Madadi, P., Koren, G., Cairns, J., et al. Safety of codeine during breastfeeding: Fatal morphine poisoning in the breastfed neonate of a mother prescribed codeine. *The College of Family Physicians of Canada*, enero de 2007. <https://www.cfp.ca/content/53/1/33.long>
10. Madadi, P., Koren, G., Cairns, J., et al. RETRACTED: Maternal codeine is not Safe for all breast-fed infants. *Canadian Pharmacists Journal / Revue des Pharmaciens du Canada*, noviembre/diciembre de 2006; 139(6), 56–60. <https://doi.org/10.1177/171516350613900610>
11. Tsuyuki, R. T., & Pimlott, N. Risks of maternal codeine intake in breast-fed infants: A Joint Statement of Retraction from the Canadian Pharmacists Journal and Canadian Family Physician. *Canadian Pharmacists Journal / Revue des Pharmaciens du Canada*. 18 de noviembre de 2020; 154(1), 7–8. <https://doi.org/10.1177/1715163520970443>
12. Mendleson, R. A ‘flawed’ medical journal article on postpartum pain was targeted for retraction from *The Lancet*. Here’s why that didn’t happen. *Toronto Star*, 3 de julio de 2023. https://www.thestar.com/news/investigations/a-flawed-medical-journal-article-on-postpartum-pain-was-targeted-for-retraction-from-the-lancet/article_7af2e0fe-1ad6-5f3f-a512-d306a8f58545.html
13. The Editors of *The Lancet*. Expression of Concern: Pharmacogenetics of morphine poisoning in a breastfed neonate of a codeine-prescribed mother. *The Lancet*, 14 de febrero de 2026. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(26\)00245-X/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(26)00245-X/fulltext)
14. An Investigation into Variability in the Therapeutic Response to Defiperone in Patients with Thalassemia Major: Retraction. *Therapeutic Drug Monitoring*, abril de 2019. https://journals.lww.com/drug-monitoring/fulltext/2019/04000/an_investigation_into_variability_in_the.21.aspx
15. Oransky, I. Controversial pediatrics researcher has 20-year-old paper retracted for misconduct. *Retraction Watch*, 19 de febrero de 2019. <https://retractionwatch.com/2019/02/19/controversial-pediatrics-researcher-has-20-year-old-paper-retracted-for-misconduct/>

Ensaaios Clínicos e Ética

As CRO e os ensaios clínicos

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética, 2026; 4 (3)

Tags: CROs e a integridade dos dados provenientes de ensaios clínicos, fraude em ensaios clínicos, centros de ensaios clínicos não confiáveis, desempenho das CROs, proteção dos participantes de ensaios clínicos

Uma nota publicada na revista *The Scientist* aborda o papel das Organizações de Pesquisa por Contrato (CROs – *Clinical Research Organizations*) no controle dos dados coletados durante os ensaios clínicos e na integridade da ciência [1]. A seguir, apresentamos um resumo.

Em julho de 2025, a empresa T3D Therapeutics entrou com uma ação judicial contra a Clinilabs, uma CRO à qual havia pago US\$ 14,5 milhões para gerenciar um ensaio clínico com pacientes portadores da doença de Alzheimer. A molécula em estudo, T3D-959, ativa os receptores PPAR-delta/gama, que influenciam o metabolismo da glicose e das gorduras e podem reduzir a inflamação, um fator-chave na doença de Alzheimer.

A T3D acusa a Clinilabs de encobrir uma fraude “de grande magnitude”, supostamente cometida por cinco clínicas do sul da Flórida que haviam recrutado grande parte dos participantes, administrado o medicamento e reportado os resultados. As clínicas envolvidas são IMIC Medical Research, CCM Clinical Research Group, Miami Dade Medical Research Institute, Premier Clinical Research Institute e Health Care Family Rehabilitation. Todos esses centros são empresas com fins lucrativos que funcionam em pequenos escritórios ou, em um dos casos, em uma clínica móvel coberta por anúncios para

recrutamento de pacientes, dedicando-se exclusivamente à realização de ensaios clínicos.

Os resultados do ensaio pareciam promissores, mas, quando a T3D Therapeutics examinou detalhadamente os dados individuais de cada participante, deparou-se com um “cenário de pesadelo”. Conforme consta na ação judicial, os resultados eram “cl clinicamente impossíveis”. Foi relatado que alguns pacientes com Alzheimer pertencentes ao grupo placebo haviam apresentado melhora. A empresa alegou ainda que muitos dos participantes do estudo sequer eram portadores da doença e que não foram encontrados vestígios do T3D-959 nas amostras de sangue de outros participantes que supostamente haviam recebido o medicamento. Após descartar os dados considerados não confiáveis, a empresa declarou que o número de pacientes remanescentes era insuficiente para afirmar com segurança que o fármaco oferecia benefícios. O ensaio, financiado com US\$ 35 milhões provenientes de recursos privados e federais, foi considerado perdido.

A T3D alegou que essas clínicas haviam manipulado os dados, aumentado artificialmente sua receita ao incluir numerosos candidatos que não tinham Alzheimer e cobrado pela triagem de outros participantes que, claramente, jamais deveriam ter sido considerados elegíveis para o estudo.

Tanto a Clinilabs quanto os cinco centros de ensaios clínicos negaram as acusações. A CRO atribuiu a responsabilidade à própria T3D, afirmando que ela havia elaborado um ensaio

clínico deficiente e que a ação judicial estava repleta de “falsidades comprováveis”.

Essa disputa evidencia os riscos de depender de uma indústria em rápida expansão: as CROs, responsáveis por administrar ensaios clínicos para diversas empresas farmacêuticas e que recorrem a clínicas locais para recrutar e avaliar os participantes. Essas organizações transformaram-se em um mercado gigantesco, cujo valor foi estimado em mais de US\$ 85 bilhões em 2024.

Os estudos sobre Alzheimer podem ser particularmente vulneráveis à fraude, pois muitos pacientes podem não estar em condições de seguir adequadamente o protocolo do estudo e, além disso, como algumas avaliações possuem caráter relativamente subjetivo, terceiros podem manipular os testes para permitir a inclusão ou permanência de participantes no ensaio.

Esses cinco centros de ensaios clínicos participaram de outros 59 ensaios clínicos sobre a doença de Alzheimer, envolvendo 46 medicamentos diferentes. Entre eles estão anticorpos já aprovados para o tratamento da doença, bem como a semaglutida (um agonista do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1 – GLP-1) desenvolvida pela Novo Nordisk.

Inspetores da Food and Drug Administration (FDA) constataram que, com exceção da IMIC, todos os demais centros haviam cometido erros evidentes em um ou mais ensaios realizados. Em razão de trechos suprimidos e rasuras nos relatórios de inspeção, na maioria dos casos não foi possível determinar exatamente quais medicamentos estavam sendo avaliados. No entanto, três desses relatórios — incluindo o referente ao ensaio com semaglutida — apontavam a possível inclusão de participantes que não atendiam aos critérios de elegibilidade estabelecidos para o estudo.

As empresas Annovis Bio e BioVie também recorreram a diversos centros de pesquisa localizados na mesma região da

Flórida, embora não exatamente aos mesmos utilizados pela T3D. Ambas afirmam que seus ensaios clínicos com candidatos a medicamentos para Alzheimer também não conseguiram demonstrar os benefícios esperados devido a problemas semelhantes. Em 2024, aproximadamente 40% dos dados dos voluntários que participaram de um estudo sobre o medicamento buntanetap, da Annovis, precisaram ser excluídos da análise dos resultados. Dentre os participantes, todos os recrutados nos centros da região de Miami não sofriam de Alzheimer, concluiu a empresa em uma análise posterior.

Cuong Do, diretor-executivo da BioVie, afirma que um ensaio clínico com o medicamento experimental NE3107, um composto desenvolvido para combater a inflamação que se acredita estar envolvida no desencadeamento da doença de Alzheimer, foi invalidado devido a dados suspeitos provenientes de 15 centros localizados no sul da Flórida. Muitos pacientes do grupo placebo apresentaram melhora cognitiva considerada impossível. A empresa também identificou casos em que exames de imagem cerebral haviam sido copiados e colados nos prontuários de diferentes pacientes, além de outras anomalias evidentes.

Não se sabe com que frequência fraudes ocorrem em ensaios clínicos administrados por CROs ou por esse tipo de centro local de pesquisa. Da mesma forma, denúncias de má conduta raramente resultam em processos judiciais federais ou na aplicação de sanções penais ou civis.

Fonte Original

1. Piller, Charles, Alzheimer’s drug developers accuse clinical trial sites of faking data. T3D Therapeutics alleges that contract researchers delivered “medically impossible” results on its candidate drug. *The Scientist*, 7 de enero de 2026
<https://www.science.org/content/article/alzheimer-s-drug-developers-accuse-clinical-trial-sites-faking-data>

O acesso pós-ensaio na interseção entre a ética em pesquisa e a alocação de recursos (*Post-trial access in the intersection between research ethics and resource allocation*)

D. Wei y L. Wang

Journal of Medical Ethics (BMJ), DOI <https://doi.org/10.1136/jme-2024-110620>

<https://jme.bmj.com/content/52/1/3>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética* 2026; 4(3)

Tags: Acesso pós-ensaio; acesso pós-estudo, provisões pós-ensaio, acesso a medicamentos no Brasil; recursos para o acesso a medicamentos.

Resumo

Em 2024, uma nova legislação introduziu mudanças significativas nas normas, nos procedimentos e nas instituições responsáveis pela ética em pesquisa no Brasil. Um de seus objetivos era limitar as obrigações dos patrocinadores em relação ao acesso pós-ensaio (post-trial access – PTA). No entanto, um veto presidencial enfraqueceu essa reforma. Esse veto manteve a obrigação dos patrocinadores de fornecer, por tempo indeterminado, a intervenção testada até que ela passe a estar disponível no Sistema Único de Saúde (SUS).

No Brasil, onde os tribunais frequentemente determinam o financiamento público de tratamentos que não estão incluídos nas listas e nos protocolos do sistema de saúde, uma redução substancial das obrigações dos patrocinadores relativas ao acesso pós-ensaio provavelmente aumentaria a judicialização em busca de financiamento estatal para o PTA.

No Brasil, onde os tribunais frequentemente determinam o financiamento público de tratamentos que não estão incluídos nas listas e nos protocolos do sistema de saúde, uma redução substancial das obrigações dos patrocinadores relativas ao acesso pós-ensaio provavelmente aumentaria a judicialização em busca de financiamento estatal para o PTA.

Conduta da Indústria

Peak Pharma: rumo a uma nova economia política da saúde (*Peak Pharma: Toward a New Political Economy of Health*)

Susi Geiger, Théo Bourgeron

Oxford University Press, 2026

<https://global.oup.com/academic/product/peak-pharma-9780198884514?cc=us&lang=en&#> (livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2026; 4 (3)

Tags: Financeirização do acesso aos medicamentos; políticas de produção de medicamentos.

Este livro sustenta que alcançamos o “pico” de um modelo específico de produção farmacêutica — o modelo neoliberal de valor, vigente desde o início da década de 1980. “Pico” designa um estado em que as contradições de um modelo de valor se intensificam a tal ponto que o sistema não pode deixar de mudar: é o momento em que os produtos de uma indústria se tornam excessivamente caros, seus recursos se esgotam e as coalizões que sustentavam aquele modelo de valor se desintegram. Em outras palavras, é o ponto em que uma indústria entra em colapso sob o peso da própria ganância, por ter capturado valor demais para si e deixado valor de menos para os demais atores do sistema.

Peak Pharma argumenta que o sistema farmacêutico neoliberal está atingindo seu “pico” em vários aspectos fundamentais: pico dos preços, pico da concentração, pico da financeirização e pico da expansão. O termo é utilizado para sinalizar a crise e o possível fim de um modelo de negócios que definiu uma era no setor farmacêutico.

O livro apresenta uma síntese de uma década de investigações empíricas conduzidas pelos autores sobre movimentos sociais que contestam o mercado farmacêutico. Reúne um amplo conjunto de conhecimentos atualmente dispersos entre a economia política, a sociologia, os estudos de ciência, tecnologia e sociedade, os estudos organizacionais e a história da medicina,

com o objetivo de acompanhar as dinâmicas neoliberais que, ao longo dos últimos quarenta anos, produziram uma aceleração em direção a esse “pico”.

A obra examina o surgimento de diferentes vozes e grupos que contestaram essa evolução, sobretudo em momentos específicos de crise e de revelação, incluindo a luta pelo acesso aos medicamentos contra o HIV/Aids, a era da saúde global, a responsabilidade social corporativa da indústria farmacêutica, o advento da medicina personalizada e da saúde digital, a Covid-19, entre outros.

Os autores analisam as mudanças nas coalizões entre a indústria farmacêutica, as organizações de pacientes e os governos, que continuaram sustentando o sistema neoliberal de valor ao longo dessa evolução. Demonstram que a recente aceleração em direção ao pico levou muitas vozes centristas de organizações de pacientes, da academia e da política a mudar de orientação, abandonando a simples reparação do mercado e passando a imaginar economias farmacêuticas alternativas, entre as quais se destacam as concepções dos medicamentos e do conhecimento farmacêutico como bens comuns.

O livro se encerra com um conjunto de recomendações dirigidas a formuladores de políticas públicas e atores da sociedade civil interessados em promover uma economia política alternativa da saúde.

A indústria busca anular a diretiva sobre o tratamento de águas residuais urbanas

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética, 2026; 4 (3)

Tags: contaminação da indústria farmacêutica, águas residuais contaminadas, a indústria farmacêutica e o meio ambiente, os medicamentos e o meio ambiente

Um tribunal da União Europeia rejeitou os pedidos apresentados pela Federação Europeia das Indústrias e Associações Farmacêuticas (EFPIA), pela Medicines for Europe (organização que representa os fabricantes de medicamentos cujas patentes já expiraram) e pela Cosmetics Europe para anular a Diretiva sobre o tratamento de águas residuais urbanas, por entender que os requerentes não preenchiam os requisitos legais necessários para contestar a norma.

Segundo a Regulatory Focus [1], para que o tribunal analisasse os casos, as organizações deveriam demonstrar que a diretiva as afetava de maneira direta e individual. O tribunal concluiu que nenhum dos requerentes conseguiu atender a esse requisito.

Os fabricantes de medicamentos genéricos argumentaram que teriam de arcar com entre 57% e 62% do total das taxas estabelecidas pela legislação, embora seus produtos representem apenas 17% do valor do mercado farmacêutico. Segundo eles, isso comprometeria seu modelo de negócios e, em última instância, colocaria em risco a segurança do abastecimento de medicamentos genéricos. No entanto, o tribunal entendeu que o “mero fato” de uma empresa poder perder uma fonte de receita, ainda que significativa, não é suficiente para demonstrar que a legislação a afeta de forma individual.

Embora tenha rejeitado os pedidos, tanto a EFPIA quanto a Medicines for Europe afirmaram identificar aspectos encorajadores nas decisões para suas respectivas causas e comprometeram-se a continuar contestando a diretiva.

Fonte Original

1. Taylor, Nick Paul. EU court dismisses industry's call to annul wastewater treatment directive. Regulatory Focus, 26 de febrero de

2026. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2026/2/euro-roundup-eu-court-dismisses-industry-s-call-to>

Pfizer não pode usar medicamentos sujeitos à prescrição como reféns de países europeus e deve assumir responsabilidade pelos altos preços

(Pfizer Cannot Hold Prescription Drugs Hostage from European Nations, Must Take Accountability for High Prices)

Public Citizen, 9 de marzo de 2026

<https://www.citizen.org/news/pfizer-cannot-hold-prescription-drugs-hostage-from-european-nations-must-take-accountability-for-high-prices/>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética*, 2026; 4 (3)

Tags: ameaças da Pfizer à França, fazer com que os europeus paguem mais pelos medicamentos, preços da nação mais favorecida, políticas de Trump com impacto no exterior

A organização Public Citizen enviou uma carta exigindo que a Pfizer se comprometa a garantir que seus medicamentos permaneçam acessíveis de forma confiável em todos os países, [1], após seu diretor-presidente (CEO), Albert Bourla, declarar a jornalistas que a empresa poderia deixar de fornecer medicamentos à França caso o país [2], e outras nações europeias em situação semelhante, se recusassem a pagar mais pelos medicamentos da Pfizer.

As declarações de Bourla foram uma resposta à política de preços de medicamentos da “nação mais favorecida” (*most-favored nation*), proposta pelo governo Trump, a qual, segundo a Public Citizen e outras organizações, dificilmente proporcionará uma redução significativa dos altos preços dos medicamentos. [3].

A carta afirma que a “declaração ultrajante” de Bourla “desconsidera de forma leviana o dever da Pfizer para com os pacientes” e solicita que ele retire sua ameaça, comprometendo-se a não suspender o fornecimento de medicamentos nem adiar o lançamento de produtos em outros países.

Os americanos pagam caro demais pelos medicamentos. Mas isso não é culpa nem responsabilidade da França. É sua”, escreveu Peter Maybarduk, diretor do programa de Acesso a Medicamentos da Public Citizen, em carta dirigida a Albert Bourla. “Os americanos não estão indo à falência por causa do tratamento contra o câncer porque os europeus recebem o mesmo tratamento por um preço menor. Eles estão indo à falência para

que você possa receber um pacote de remuneração de US\$ 24,6 milhões [4], e para que possa enriquecer os acionistas com bilhões de dólares em dividendos e recompras de ações. (...) [5]. A indústria farmacêutica pode vender seus medicamentos aos americanos por preços menores, sem prejudicar as pessoas em outros países e sem comprometer a inovação.”

A carta acrescenta que, caso a Pfizer ou outras empresas farmacêuticas continuem ameaçando restringir o acesso aos medicamentos, “todos os países têm a opção de superar seu monopólio de patente e autorizar versões genéricas de qualquer produto cujo lançamento seja adiado ou que deixe de ser comercializado, por meio do licenciamento compulsório. Nós incentivaremos os países a agir.”

Referências

1. Public Citizen. Public Citizen demands Pfizer retract threats to withhold medicines from Europe. 9 de marzo de 2026. <https://www.citizen.org/article/public-citizen-demands-pfizer-retract-threats-to-withhold-medicines-from-europe/>
2. Constantino, AK. Drug pricing, patent losses and deals: Here's what pharma execs see ahead in the industry. CNBC, 19 de enero de 2026. <https://www.cnbc.com/2026/01/20/drug-pricing-patent-losses-deals-novo-nordisk-pfizer.html>
3. Public Citizen. Don't buy Trump's SOTU claims on drug prices. 24 de febrero de 2026. <https://www.citizen.org/article/dont-buy-trumps-sotu-claims/>
4. Dunleavy, K. In rebound year for Pfizer, CEO Albert Bourla scored 14% total pay increase to \$24.6M. FiercePharma, 14 de marzo de 2025. <https://www.fiercepharma.com/pharma/rebound-year-pfizer-ceo-bourla-gets-14-pay-hike-246m>
5. Public Citizen. Profits over patients. Spending on self-enrichment exceeds research and development costs for many manufacturers of IRA drugs, 18 de enero de 2024. https://www.citizen.org/article/profits-over-patients/#_ftn10

Resenha do livro “No More Tears: The Dark Secrets of Johnson & Johnson”

(Book Review of *No More Tears: the Dark Secrets of Johnson & Johnson*)

Alan Cassels

Brownstone Institute, 11 de febrero de 2026

<https://brownstone.org/articles/book-review-of-no-more-tears-the-dark-secrets-of-johnson-johnson/>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética*, 2026; 4 (3)

Tags: violações dos direitos humanos por empresas farmacêuticas, empresas farmacêuticas abusivas, empresas farmacêuticas que infringem a legislação, Risperdal, talco em pó, Janssen

O novo livro de Gardiner Harris, *No More Tears: The Dark Secrets of Johnson & Johnson*, é mais assustador do que qualquer filme de terror que você verá este ano [1].

Imagino-me diante de uma pergunta de conhecimento específico, sobre um tema que conheço bem: medicamentos sujeitos à prescrição. Qual empresa farmacêutica americana detém o recorde do maior número de penalidades criminais e civis relacionadas ao marketing ilegal e à fraude?

Penso, hum, talvez a Pfizer? Digo isso porque me lembro de que um juiz dos Estados Unidos certa vez chamou a Pfizer de uma

organização “reincidente”, que rotineiramente infringe a lei, paga multas e depois volta a violá-la [2]. A multa de US\$ 2,3 bilhões aplicada à Pfizer (o maior acordo por fraude na área da saúde da história), em razão da promoção de medicamentos para usos não aprovados (*off-label*), é apenas ligeiramente superior ao acordo de US\$ 2,2 bilhões firmado pela Johnson & Johnson por causa da comercialização ilegal do Risperdal e de medicamentos relacionados.

Entretanto, a grande vencedora em volume total de penalidades criminais e civis por marketing enganoso, pagamento de propinas (*kickbacks*), fraude contra programas públicos de saúde e fraudes contra o Medicare e o Medicaid é, entre todas as empresas americanas, a Johnson & Johnson. A J&J já pagou aproximadamente US\$ 8,5 bilhões em penalidades relacionadas ao marketing, decorrentes de diversos casos envolvendo promoções ilegais, fraude e publicidade enganosa. A Pfizer aparece em um distante segundo lugar, com US\$ 3,4 bilhões.

Vale lembrar que essas multas só são pagas depois que as empresas são descobertas, geralmente após processos que percorrem um verdadeiro labirinto de atrasos, ocultação de informações, negociações, acordos sigilosos e, muitas vezes, anos de angustiante espera por parte de pacientes e familiares que buscam algum reconhecimento e compensação pelas mortes ou lesões sofridas por seus entes queridos.

Por que isso é relevante?

Porque a segunda principal característica pela qual as empresas farmacêuticas deveriam ser conhecidas, depois de desenvolver e comercializar medicamentos de grande sucesso (*blockbusters*), é o crime: cometê-lo, tentar evitar a punição e, somente quando obrigadas, pagar por ele. Esses enormes custos judiciais, naturalmente, acabam sendo pagos por você, o público consumidor de medicamentos.

A famosa e respeitada reputação da Johnson & Johnson, construída sobre marcas icônicas de grande sucesso, como Tylenol, Band-Aid, Baby Powder e Baby Shampoo, é diretamente questionada no excelente livro de Gardiner Harris, *No More Tears: The Dark Secrets of Johnson & Johnson* (Random House, 2025) [1]. O autor apresenta um impressionante catálogo, fundamentado em extensa pesquisa, de práticas fraudulentas na comercialização de medicamentos e dispositivos médicos, cuja ousadia e amplitude são chocantes.

Todas as grandes empresas farmacêuticas gastam quantias substanciais para se defender de ações judiciais, em parte porque seus constantes e criativos descumprimentos da lei constituem um componente essencial de seu modelo de negócios. Resolver acusações do Departamento de Justiça dos Estados Unidos relacionadas à promoção de medicamentos para usos não aprovados (*off-label*), ao pagamento de propinas (*kickbacks*) e às violações da False Claims Act (FCA) representa um item extremamente oneroso em seus custos, e, também nessa categoria, a Johnson & Johnson ocupa a liderança.

“Entre 2010 e 2021, a J&J gastou US\$ 25 bilhões com litígios, um valor que provavelmente supera o de qualquer outra empresa integrante da Fortune 500.”

Como escreve Harris: “Há muito tempo a Johnson & Johnson é uma das maiores clientes individuais de escritórios de advocacia empresarial do mundo.” Uma empresa desse porte e com tamanho poder acaba distorcendo a forma como a legislação é efetivamente aplicada nos Estados Unidos, ajudando a explicar por que tantas empresas farmacêuticas consideram mais vantajoso, do ponto de vista de seus acionistas, infringir a lei do que cumpri-la.

Na prática, isso significa que qualquer escritório de advocacia americano interessado em expandir seus negócios prefere muito mais representar a Johnson & Johnson do que atuar em sua acusação. Por exemplo, embora a comercialização ilegal promovida pela J&J tenha causado deformidades permanentes em dezenas de milhares de meninos e contribuído para a morte prematura de milhares de pacientes com demência (em decorrência do uso do antipsicótico Risperdal), nenhum dos médicos que prescreveram esses medicamentos, nenhum dos representantes comerciais que convenceram os médicos e nenhum dos executivos que coordenaram esses esquemas ilegais de marketing jamais foi preso. Se algum escritório realmente se empenhasse em buscar a justiça que esses casos atrozes mereciam e trabalhasse para levar médicos ou executivos à prisão por suas atividades ilícitas, ficaria permanentemente marcado no setor. Então, adivinhe? Isso quase nunca acontece.

Considerando a estimativa de que as mortes cumulativas relacionadas ao uso de medicamentos sujeitos à prescrição estejam entre a quarta e a sexta principal causa de morte entre os americanos, enormes escritórios de advocacia continuam empenhados em defender as empresas que comercializam ilegalmente esses medicamentos.

O argumento de Harris é absolutamente claro: tanto o sistema jurídico quanto o sistema de regulação de medicamentos dos Estados Unidos necessitam de profundas reformas. E ele não mede as palavras ao escrever:

“Para todos os efeitos, a Johnson & Johnson era uma organização criminosa... E, se uma das empresas mais admiradas do mundo é, na realidade, uma organização criminosa e uma máquina de matar, o que mais estamos deixando de enxergar? Quantos outros assassinos existem por aí?”

Quantos, de fato?

Ao longo de mais de 30 anos pesquisando e escrevendo sobre a indústria farmacêutica e políticas relacionadas a medicamentos, construí uma biblioteca bastante pessoal. Minhas estantes estão repletas de livros sobre políticas farmacêuticas, segurança de medicamentos, medicina baseada em evidências, regulação farmacêutica e prescrição. Observando-as mais atentamente, pergunto a mim mesmo: será que possuo algum livro dedicado especificamente às práticas ilícitas de uma única empresa farmacêutica? Não encontro nenhum e concluo que *No More Tears* é a única obra que reúne, de forma abrangente, os desastres relacionados a medicamentos provocados por uma única empresa que já encontrei.

Como jornalista especializado em farmacologia de primeira linha, Harris demonstra claramente possuir a competência

necessária para abordar essa empresa. Há anos ele cobre a indústria farmacêutica para alguns dos maiores veículos de comunicação dos Estados Unidos e sabe exatamente onde estão enterrados os corpos.

Os “segredos obscuros” da Johnson & Johnson constituem uma impressionante sucessão de práticas chocantes: comercializar deliberadamente talco infantil contaminado com amianto; minimizar os riscos, amplamente documentados, do medicamento mais consumido da história da humanidade (Tylenol, também conhecido como acetaminofeno ou paracetamol); promover de forma extremamente irresponsável o antipsicótico Risperdal (risperidona) para pessoas com demência (apesar dos alertas de que ele aumentava a mortalidade nesse grupo) e para crianças (fazendo com que meninos desenvolvessem mamas e produzissem leite). Além disso, a comercialização do opioide Duragesic (adesivo transdérmico de fentanil) e seu papel desproporcional na epidemia de opioides em grande parte da América do Norte significam que milhares de mortes por overdose, que poderiam ter sido evitadas, podem ser atribuídas à empresa.

O volumoso livro de Harris, com 40 capítulos e 444 páginas, lembra-nos que empresas farmacêuticas como a J&J não são organizações filantrópicas. São corporações estruturadas para responder legalmente apenas aos seus acionistas — um fato que deveria preocupar a todos nós. Por quê? Porque, caso após caso, na história controversa da J&J, repleta de práticas criminosas e de graves abusos de autoridade, da lei e da ética humana, o lucro vem em primeiro lugar. Se pacientes vulneráveis sofrem ou morrem, isso é simplesmente tratado como um custo operacional.

Onde está o órgão regulador em tudo isso?

Em cada capítulo, o leitor é levado a perguntar: “Onde estava a FDA enquanto todos esses casos de suborno, coerção e práticas criminosas cometidos pela J&J aconteciam?” É uma excelente pergunta, e Harris não poupa críticas. O grande mérito deste livro é que ele não trata apenas da Johnson & Johnson; ele funciona como uma parábola sobre o tipo de regulação frouxa de medicamentos com a qual os americanos convivem, em um mundo onde centenas de produtos disputam o direito de serem consumidos por você.

Talvez a principal percepção proporcionada por No More Tears seja que a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos — o órgão responsável por impedir que medicamentos inseguros permaneçam no mercado e por punir empresas que promovem e comercializam seus produtos ilegalmente — seja um cão de guarda sem dentes. Ou pior: um cão que não late nem morde. Talvez seja mais um cão de colo do que um cão de guarda.

Ao contrário do transporte aéreo, que é uma das atividades mais seguras realizadas pelos seres humanos, quando ocorre um acidente ou um quase acidente, inspetores federais de segurança da aviação investigam de forma metódica e rigorosa a origem do problema para impedir que ele volte a acontecer. Em um período de cinco meses, ocorreram 346 mortes decorrentes de dois acidentes envolvendo aeronaves Boeing 737 MAX (em 2018 e 2019). Esses acidentes motivaram investigações extensas e levaram à suspensão de toda a frota mundial do 737 MAX por

quase dois anos, enquanto avaliações de segurança e atualizações de software eram realizadas.

Compare isso com a regulação da segurança dos medicamentos sujeitos à prescrição. A Food and Drug Administration é responsável tanto por aprovar medicamentos quanto por avaliar posteriormente sua segurança, ao mesmo tempo em que recebe recursos financeiros das próprias empresas cujos medicamentos aprova — uma situação que a maioria das pessoas reconheceria como um evidente conflito de interesses. Na prática, a agência acaba desempenhando ambas as funções de forma insatisfatória e, quando surgem indícios de um possível desastre relacionado a medicamentos, a FDA normalmente faz todo o possível para enxergar a situação sob a perspectiva das empresas. O longo histórico de interações entre a Johnson & Johnson e a FDA em torno da segurança do Tylenol, por exemplo, constitui um excelente estudo de caso sobre como não regular medicamentos inseguros.

Apesar de representar uma parcela enorme do mercado de analgésicos, o acetaminofeno — frequentemente comercializado na versão Tylenol Extra Strength, da J&J — é a principal causa de insuficiência hepática nos Estados Unidos, embora a maioria dos consumidores desconheça esse fato. O capítulo dedicado ao Tylenol no livro de Harris demonstra que as avaliações de segurança realizadas pela FDA são, em grande parte, meramente performáticas.

“Em qualquer ano, se a FDA dos Estados Unidos fosse responsável pela segurança da aviação, ela não seria capaz de informar quantos aviões caíram do céu.”

Parte desse jogo de aparências entre as empresas farmacêuticas e a FDA consiste no fato de que representantes das empresas frequentemente — e publicamente — reclamam de quão rigorosa seria a atuação da agência e de como é difícil obter a aprovação de medicamentos, e assim por diante. Trata-se de uma narrativa conveniente, completamente incompatível com o que acontece na prática, mas que serve para transmitir ao público uma confortável sensação de que as decisões da FDA garantem segurança. Para quem não acredita nisso, basta uma única palavra: Vioxx.

O Vioxx, medicamento comercializado pela Merck, foi a Guerra do Vietnã da era moderna dos medicamentos. Vale lembrar brevemente: entre 1999 e 2004, quase 60 mil americanos morreram em decorrência de infartos e acidentes vasculares cerebrais prematuros causados por um medicamento “inovador” para artrite que foi amplamente — e fraudulentamente — promovido.

Apesar dos alertas precoces sobre as mortes e da atuação de um órgão regulador fraco, constantemente intimidado por uma poderosa indústria farmacêutica, foram necessários cinco anos para que o Vioxx fosse retirado do mercado. O resultado? Aproximadamente 30 americanos, que utilizavam o medicamento apenas para aliviar dores comuns de artrite, morreram desnecessariamente todos os dias. Em termos de aviação, somente o caso do Vioxx equivaleria à queda de um Boeing 737 MAX, com a morte de todos os ocupantes, toda semana durante cinco anos.

A comparação com a Guerra do Vietnã é deliberada, devido ao número semelhante de mortes. Cerca de 60 mil americanos morreram durante aproximadamente doze anos de participação dos Estados Unidos na guerra. Em contraste, o Vioxx precisou de apenas cinco anos para provocar o mesmo número de mortes, demonstrando que a FDA foi muito mais eficaz em matar americanos do que o Viet Cong.

E quantas reformas profundas na segurança dos medicamentos foram implementadas nos Estados Unidos desde o caso Vioxx, tornando hoje mais seguro entrar em uma farmácia? Hum... Não consigo pensar em nenhuma. Quando se lê como a Johnson & Johnson repetidamente consegue se beneficiar da postura permissiva (*laissez-faire*) da FDA em relação à segurança dos medicamentos, torna-se evidente que o caso Vioxx representa apenas a ponta do iceberg.

Em sua própria documentação oficial, autoridades da FDA frequentemente destacam com orgulho o bom relacionamento da agência com seus “parceiros da indústria”, incluindo executivos de empresas como a Johnson & Johnson, onde a chamada porta giratória entre reguladores e regulados constitui um problema permanente e sério. Essa proximidade faz com que a FDA negocie e construa narrativas convincentes sobre a segurança dos medicamentos, prestando, na prática, um serviço às empresas que financiam parte de suas operações.

Como consequência, fabricantes reincidentes conseguem comercializar ilegalmente produtos que sabem ser potencialmente letais, pagam multas quando são descobertos e, em seguida, continuam agindo da mesma maneira. Para dimensionar o problema, Harris observa que, em 2003, dos sete medicamentos mais vendidos da Johnson & Johnson, a empresa utilizou “táticas ilegais de marketing — incluindo subornos, propinas e mentiras dirigidas à FDA — em seis deles.”

Apreendi muito com este livro, mas a pergunta que mais me fez foi: como a Johnson & Johnson nunca esteve no meu radar? No *No More Tears* mostra a habilidade da J&J não apenas em conseguir o que deseja junto à FDA, mas também em utilizar uma estratégia de relações públicas de altíssimo nível para polir continuamente sua imagem de empresa virtuosa. Isso foi possível porque ela se tornou uma das empresas farmacêuticas mais bem-sucedidas da história, acumulando montanhas de dinheiro para monopolizar as duas maiores armas do arsenal de uma companhia farmacêutica: grandes campanhas de relações públicas (Big PR) e grandes escritórios de advocacia (Big Law). As estratégias de relações públicas ajudam a manter as más notícias longe das manchetes dos principais jornais, influenciando jornalistas e recompensando veículos de comunicação com vultosos investimentos em publicidade. Já os grandes escritórios de advocacia — inclusive os mesmos que defenderam a indústria do tabaco — disputam a oportunidade de representar a J&J, prontos e dispostos a travar batalhas judiciais em nome da empresa. Como mencionei anteriormente,

pouquíssimos escritórios estariam dispostos a enfrentar o enorme poder jurídico da J&J ou, inversamente, abrir mão de um cliente tão lucrativo.

Talvez o aspecto que mais me surpreendeu tenha sido o papel da Johnson & Johnson na epidemia de opioides. Embora praticamente todos saibam que a comercialização do OxyContin, pela Purdue Pharma, lançou combustível sobre a crise dos opioides — e que a empresa pagou multas bilionárias por isso —, quase ninguém conhece o que Harris demonstra meticulosamente na metade do livro: o papel central desempenhado pela J&J. Ele cita Andrew Kolodny, considerado um dos maiores especialistas mundiais na crise dos opioides:

“A J&J foi claramente a principal articuladora da epidemia de opioides, e não a Purdue Pharma. Ela não apenas comercializava seus próprios opioides de marca, como também fornecia o ingrediente farmacêutico ativo essencial para praticamente todos os fabricantes.”

Para onde vamos a partir daqui?

As propostas de reforma apresentadas por Harris ao concluir *No More Tears* já foram defendidas muitas vezes e merecem ser reiteradas. A FDA deve eliminar a influência do chamado dinheiro obscuro (*dark money*) sobre a regulação de medicamentos e passar a tratar a população americana — e não as empresas farmacêuticas — como seu verdadeiro cliente.

A agência deveria endurecer as regras que proíbem médicos de receber dinheiro ou presentes da indústria farmacêutica enquanto atendem pacientes, proibir programas de educação médica continuada financiados por empresas farmacêuticas e adotar um sistema no qual sejam os contribuintes americanos, e não as próprias empresas, os responsáveis pelo financiamento da regulação e da aprovação de medicamentos. Harris também defende a adoção de um sistema de monitoramento da segurança inspirado no modelo da aviação civil, em que a aprovação de novas aeronaves e a investigação de acidentes são conduzidas por órgãos distintos.

Sua crítica final está longe de ser radical e ecoa muitos dos temas presentes nos livros que ocupam minhas estantes: enquanto permitirmos que dinheiro de origem questionável dite as regras para a aprovação, a comercialização e a prescrição de medicamentos, nosso sistema continuará incentivando grandes empresas farmacêuticas, como a Johnson & Johnson, a matar, pagar multas e voltar a matar.

Referências

1. Amazon. (n.d.). *No More Tears: The Dark Secrets of Johnson & Johnson*. Amazon. <https://www.amazon.com/No-More-Tears-Secrets-Johnson/dp/059322986X>
2. Staton, Tracy. Pfizer's \$2.3B promise to behave. *FiercePharma*, 3 de septiembre de 2009. <https://www.fiercepharma.com/pharma/pfizer-s-2-3b-promise-to-behave>

As grandes empresas farmacêuticas evitam pagar impostos

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética, 2026; 4 (3)

Tags: paraísos fiscais; empresas farmacêuticas não informam lucros nos EUA; evasão fiscal pela indústria farmacêutica

Segundo o Financial Times [1], as grandes empresas farmacêuticas que transferiram seus lucros para o exterior economizaram, no mínimo, US\$ 5 bilhões em impostos. Várias delas pagaram mais impostos a governos estrangeiros do que ao Tesouro dos Estados Unidos, apesar de o país representar o maior mercado farmacêutico do mundo.

Por exemplo, a Eli Lilly, em seu relatório anual publicado em fevereiro, informou que pagou US\$ 6,6 bilhões em imposto de renda na Irlanda em 2025, o dobro dos US\$ 3,3 bilhões pagos nos Estados Unidos. No mesmo ano, a Merck pagou US\$ 2,1 bilhões em impostos na Suíça, em comparação com US\$ 1,6 bilhão pagos nos EUA.

As novas normas contábeis, aplicáveis aos relatórios anuais das empresas a partir do exercício encerrado em dezembro de 2025, exigem que as empresas norte-americanas de capital aberto divulguem informações mais detalhadas sobre os países onde pagam impostos, incluindo a discriminação dos valores pagos em cada jurisdição onde possuem maior carga tributária. Caso sua alíquota efetiva global fique abaixo de 21% — correspondente à alíquota do imposto de renda corporativo dos Estados Unidos —, as empresas devem informar quais países contribuíram para reduzir significativamente sua carga tributária e em que medida.

Essas novas exigências inauguram uma nova etapa em um debate político que se estende há décadas sobre se as empresas multinacionais pagam a parcela justa de impostos que lhes cabe. As empresas farmacêuticas têm sido alvo de escrutínio por localizarem suas operações de manufatura ou seus ativos de propriedade intelectual em jurisdições de baixa tributação, como a Irlanda.

A FACT Coalition, organização sediada em Washington que promove a transparência fiscal, analisou as divulgações de 40 das maiores empresas e estimou que, em 2025, elas economizaram, em conjunto, mais de US\$ 11 bilhões ao registrar seus lucros em jurisdições com menor tributação. A coalizão observou que aproximadamente metade dessa economia foi atribuída a apenas 10 empresas dos setores farmacêutico e de biotecnologia: Eli Lilly, Merck, Pfizer, AbbVie, Johnson & Johnson, Biogen, Bristol Myers Squibb, Gilead, Regeneron e Thermo Fisher Scientific. As informações divulgadas, contudo, excluem jurisdições abaixo de determinado limite de materialidade e, portanto, subestimam a economia tributária total.

A Pfizer pagou US\$ 1 bilhão em impostos na Irlanda em 2025, em comparação com US\$ 2,7 bilhões pagos ao Tesouro dos Estados Unidos. No ano anterior, uma investigação do Congresso norte-americano sobre a situação tributária da empresa revelou que, em 2019, a Pfizer reduziu a zero seus lucros tributáveis nos Estados Unidos ao registrar integralmente seus lucros no exterior. A empresa afirmou que essa análise "não é precisa" e declarou que, nos últimos cinco anos, pagou US\$ 15,7 bilhões em imposto de renda nos Estados Unidos.

A AbbVie reduziu sua carga tributária federal nos Estados Unidos em US\$ 1,6 bilhão, beneficiando-se de incentivos fiscais relacionados às suas operações em Porto Rico.

Os lucros registrados pela Johnson & Johnson na Irlanda e na Suíça reduziram em US\$ 808 milhões, ou 2 pontos percentuais, sua carga tributária corporativa nos Estados Unidos no ano passado, resultando em uma alíquota efetiva de 17,7%.

Fonte Original

1. Temple-West, Patrick; Foley, Stephen. Big drugmakers saved at least \$5bn on US taxes shifting income overseas Financial Times, 20 de marzo de 2026 <https://www.ft.com/content/96178c81-7e76-4684-9ed5-33bf7a290dd1?syn-25a6b1a6=1>

Uma falsa escolha entre acessibilidade e inovação. Illinois deve agir para reduzir os custos dos medicamentos.

(A False Choice Between Affordability and Innovation. Illinois Should Take Action to Lower Drug Costs)

Public Citizen, 20 de marzo de 2026

<https://www.citizen.org/article/false-choice-between-affordability-and-innovation/>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em Boletim Fármacos: Ética, 2026; 4 (3)

Tags: controle de preços de medicamentos; negociação de preços do Medicare; recompra de ações pela indústria farmacêutica; fatores que contribuem para o aumento dos preços dos medicamentos.

O estado de Illinois está analisando uma proposta legislativa para enfrentar o impacto dos altos preços dos medicamentos sujeitos a prescrição. Os projetos de lei HB 1443 [1] / SB 66 [2] preveem a criação de um Conselho de Acessibilidade de Medicamentos (Prescription Drug Affordability Board – PDAB), responsável por analisar preços excessivos de medicamentos e estabelecer limites máximos de pagamento para ajudar a conter os custos. A proposta de Illinois baseia-se no sucesso do Programa Federal de Negociação de Preços de Medicamentos do Medicare, adotando,

em todo o estado, os preços negociados pelo Medicare como limites máximos de pagamento.

A indústria farmacêutica costuma se opor às iniciativas destinadas a reduzir o custo dos medicamentos prescritos, alegando que tornar os medicamentos mais acessíveis comprometeria a capacidade de investir em pesquisa e desenvolvimento de novos tratamentos. Na realidade, as empresas farmacêuticas não definem os preços com base nos custos de pesquisa e desenvolvimento [3]; Em vez disso, protegidas por monopólios garantidos por patentes e outros mecanismos de exclusividade, estabelecem os preços de acordo com o que o mercado está disposto a pagar [4], obtendo elevados lucros nesse processo [5].

As empresas farmacêuticas destinam bilhões de dólares ao enriquecimento de seus acionistas, por meio da recompra de ações e do pagamento de dividendos, em vez de investir no desenvolvimento de novos tratamentos [6]. Nos últimos quatro anos (2022–2025), as 15 empresas de capital aberto cujos medicamentos foram selecionados para a primeira e a segunda rodada das negociações de preços do Medicare gastaram, em conjunto, US\$ 4,4 bilhões a mais em recompras de ações e dividendos do que em pesquisa e desenvolvimento (Tabela 1 e Figura 1).

Em cada um dos anos desse período, essas empresas, coletivamente, gastaram mais — ou praticamente o mesmo valor — com recompras de ações e dividendos do que com pesquisa e desenvolvimento. Cabe destacar que cerca da metade dos medicamentos (12 de 25) cujos preços já foram negociados pelo Medicare figuravam entre os 25 medicamentos de maior gasto dos planos estaduais de saúde de Illinois, que oferecem cobertura a servidores públicos e aposentados. Segundo dados obtidos por meio de um pedido com base na Lei de Liberdade de Informação (Freedom of Information Act – FOIA), esses 12 medicamentos representaram quase US\$ 1 bilhão em despesas dos planos estaduais de saúde entre os anos fiscais de 2024 e 2025 [7]

Tabela 1. Gastos com remuneração aos acionistas (recompra de ações e pagamento de dividendos) em comparação com os gastos em pesquisa e desenvolvimento entre empresas cujos medicamentos foram selecionados para a primeira e a segunda rodada das negociações de preços do Medicare, 2022–2025.

Empresa	Medicamento selecionado pela Medicare, Rounds 1 e 2	Medicamento(s) entre os de maior gasto dos planos de saúde do Estado de Illinois (anos fiscais de 2024–2025)	Recompra de ações e pagamento de dividendos (em milhões de dólares)	Pesquisa e desenvolvimento
Abbvie	Imbruvica, Linzess, Vraylar		49.400	36.100
Amgen	Enbrel, Otezla	Sim	25.300	22.500
Astellas	Xtandi	Sim	3.900	7.800
AstraZeneca	Farxiga, Calquence	Sim(Farxiga)	18.400	48.500
Bausch Health	Xifaxan		0.0	2.400
Bayer	Xarelto	Sim	4.900	14.700
Bristol Myers Squibb	Eliquis, Pomalyst	Sim(Eliquis)	32.400	39.900
Eli Lilly	Jardiance	Sim	26.500	40.800
GSK	Breo Ellipta, Trelegy Ellipta	Sim(Trelegy Ellipta)	15.400	32.600
Johnson and Johnson	Stelara, Xarelto, Imbruvica	Sim(Stelara, Xarelto)	67.100	49.000
Merck	Januvia, Janumet/XR	Sim(Januvia)	38.200	37.600
Novartis	Entresto	Sim	67.100	41.800
Novo Nordisk	Fiasp/Novolog, Ozempic/Wegovy/ Rybelsus	Sim (Ozempic/Wegovy)	33.300	22.900
Pfizer	Eliquis, Ibrance	Sim (Eliquis)	39.500	43.400
Teva	Austedo/XR		26.500	3.800
Total			448.100	443.700

Análise da Public Citizen com base nos registros das empresas junto à SEC e em relatórios financeiros equivalentes;[3] dados de Illinois obtidos pela Citizen Action/Illinois por meio de um pedido com base na Lei de Liberdade de Informação (FOIA) ao Departamento de Serviços de Gestão Central de Illinois (Illinois Department of Central Management Services) referentes aos gastos com medicamentos sujeitos à prescrição dos planos de saúde estaduais. Os dados obtidos via FOIA podem não representar um levantamento exaustivo de todos os custos com medicamentos dos planos estaduais de saúde. Os valores podem não corresponder exatamente ao total apresentado devido a arredondamentos.

Da mesma forma, em 2025, as 10 maiores empresas farmacêuticas destinaram US\$ 84 bilhões à remuneração dos acionistas e obtiveram US\$ 131 bilhões em lucros, enquanto investiram US\$ 109 bilhões em pesquisa e desenvolvimento.

As empresas cujos medicamentos tiveram preços negociados nas duas primeiras rodadas do programa de negociação do Medicare também destinam mais recursos a repasses financeiros aos acionistas do que outras empresas. Com base na comparação da média dos repasses aos acionistas (recompra de ações e pagamento de dividendos), essas empresas distribuem quase três

vezes mais recursos aos acionistas do que as demais empresas de capital aberto que compõem o índice S&P 500 (Figura 2).

Figura 1. Gasto total com remuneração aos acionistas versus pesquisa e desenvolvimento entre empresas cujos medicamentos foram selecionados para a primeira e a segunda rodada das negociações de preços do Medicare, 2022–2025

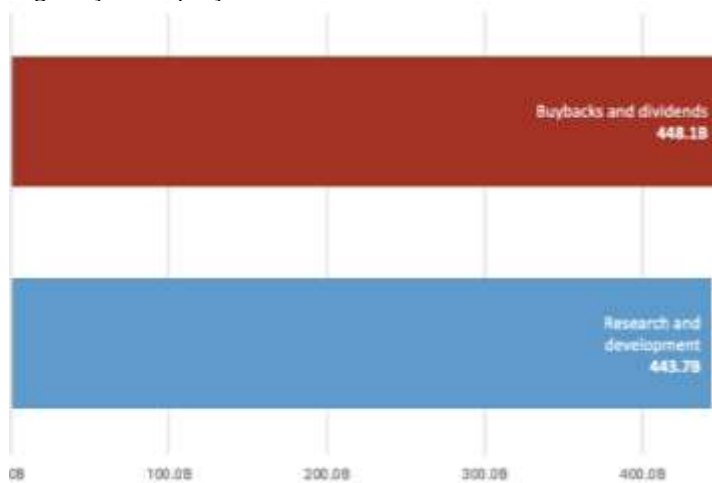
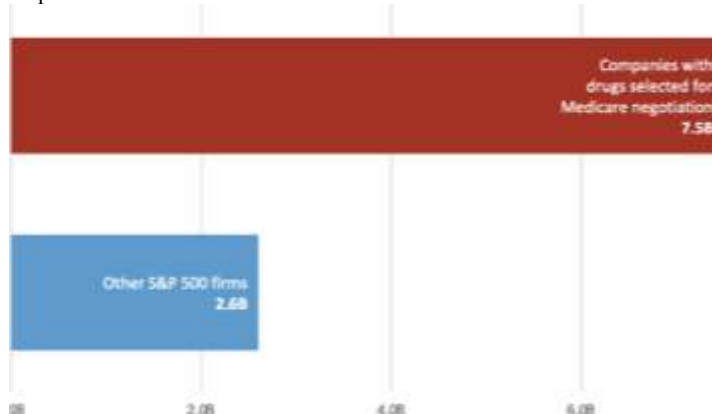


Figura 2. Distribuição média aos acionistas entre empresas cujos medicamentos foram selecionados para a primeira e a segunda rodada das negociações de preços do Medicare em comparação com as demais empresas do índice S&P 500.



Análise da Public Citizen com base nos registros das empresas junto à SEC e em relatórios financeiros equivalentes referentes aos medicamentos selecionados pelo Medicare (apenas primeira e segunda rodadas), 2022–2025, e análise de Twomey et al. (2026) das empresas que compõem o índice S&P 500 (excluindo empresas biofarmacêuticas, de serviços financeiros e fundos de investimento imobiliário), 2019–2023. O objetivo é ilustrar a ampla diferença na média dos repasses aos acionistas entre determinadas empresas farmacêuticas e as demais empresas do S&P 500, não se tratando de uma comparação direta, uma vez que os dados foram obtidos em períodos ligeiramente diferentes.

Os preços excessivos dos medicamentos tornam-se ainda mais graves quando se considera que praticamente todos os novos medicamentos se beneficiam de investimentos financiados pelos contribuintes. Esses investimentos frequentemente se concentram em pesquisas fundamentais sobre alvos biológicos para a ação dos medicamentos, que servem de base para o desenvolvimento

de novos fármacos, reduzindo os riscos das etapas críticas de pesquisa e desenvolvimento [11].

Os medicamentos selecionados para a primeira rodada das negociações de preços do Medicare foram beneficiados, em conjunto, por US\$ 12 bilhões em financiamento dos National Institutes of Health (NIH) [12] — variando de US\$ 4,5 milhões para a insulina aspartate a US\$ 6,48 bilhões para o ustecinumabe — destinados tanto à pesquisa básica sobre os alvos terapêuticos quanto à pesquisa aplicada realizada antes da aprovação desses medicamentos pela FDA.[13]

As empresas farmacêuticas comercializam os mesmos medicamentos por preços muito inferiores em países comparáveis e, ainda assim, obtêm lucro. Reduzir os preços dos medicamentos, como fez o governo federal por meio do programa de negociação de preços do Medicare e como propõe o estado de Illinois ao criar um Conselho de Acessibilidade de Medicamentos (PDAB), permitirá conter os custos sem comprometer a elevada rentabilidade das empresas farmacêuticas.

Antes das negociações, os preços líquidos estimados nos Estados Unidos para os medicamentos selecionados na primeira rodada eram, em média, mais de quatro vezes superiores aos praticados em países comparáveis [14] e [15]. Mesmo após as negociações do Medicare, os preços desses medicamentos continuam mais elevados do que os observados em outros países [16].

A indústria farmacêutica apresenta uma falsa dicotomia entre tornar os medicamentos mais acessíveis e prejudicar a inovação. Na realidade, as empresas farmacêuticas utilizam os monopólios concedidos pelo governo para definir preços que maximizam suas receitas, sendo possível reduzir significativamente esses preços sem comprometer a inovação.

As negociações de preços conduzidas pelo Medicare já demonstraram isso em âmbito federal: as projeções indicam que o programa resultará em apenas 0,01% menos novos medicamentos ao longo de 30 anos [17], ao mesmo tempo em que proporcionará uma economia de bilhões de dólares para pacientes e contribuintes durante esse período.

A proposta de criação de um PDAB em Illinois pode ampliar os benefícios das negociações do Medicare para os 81% dos habitantes do estado que não são beneficiários do programa [18], além de reduzir os custos de medicamentos considerados um desafio para a acessibilidade e cujos preços ainda não tenham sido negociados pelo Medicare. Illinois deve aprovar essa legislação para ajudar a garantir que as empresas farmacêuticas não coloquem seus lucros acima das necessidades dos cidadãos que enfrentam dificuldades para adquirir seus medicamentos.

Referências

1. HB1443 - 104th General Assembly
<https://www.ilga.gov/Legislation/BillStatus/FullText?GAID=18&DocNum=1443&DocTypeID=HB&LegId=157490&SessionID=114>
2. SB0066 - 104th General Assembly
<https://www.ilga.gov/Legislation/BillStatus/FullText?GAID=18&DocNum=66&DocTypeID=SB&LegId=157171&SessionID=114>
3. Wouters OJ, Berenbrok LA, He M, Li Y, Hernandez I. Association of Research and Development Investments with Treatment Costs for

- New Drugs Approved from 2009 to 2018. JAMA Netw Open. 2022;5(9):e2218623. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.18623
4. Kesselheim AS, Avorn J, Sarpatwari A. The high cost of prescription drugs in the United States: Origins and prospects for reform. JAMA. 2016;316(8):858–871. doi:10.1001/jama.2016.11237
 5. Ledley FD, McCoy SS, Vaughan G, Cleary EG. Profitability of large pharmaceutical companies compared with other large public companies. JAMA. 2020;323(9):834–843. doi:10.1001/jama.2020.0442
 6. Stock buybacks are a practice where a company repurchases shares, thereby inflating stock prices and enriching shareholders and executives often paid in stock. Dividends are another way publicly traded companies return cash to investors.
 7. Illinois data were obtained by Citizen Action/Illinois via a FOIA request to the Illinois Department of Central Management Service regarding prescription drug spending data for state health plans. Illinois state health plans spent \$912.8 million between FY24 and FY25 on the twelve drugs that were both within the top 25 highest spend drugs, by 'plan paid amount,' across several state health plans over the two-year period and for which Medicare has negotiated prices over the first two rounds of the price negotiation program (Ozempic/Wegovy, Eliquis, Jardiance, Stelara, Xarelto, Enbrel, Xtandi, Farxiga, Entresto, Trelegy, Januvia, Otezla).
 8. For companies with multiple business segments, direct or general research and development expenses reported for their pharmaceutical segment was used. Boehringer Ingelheim was excluded from this analysis as it is a privately held company. All company figures represent full year financial reporting except for Astellas for FY2025 because it had not reported full year results at the time of writing.
 9. Protect our care. Greed Watch: Drug Company Profits Skyrocket as Trump cuts back room deals that screw over working families. 12 de febrero de 2026. <https://www.protectourcare.org/greed-watch-drug-company-profits-skyrocket-as-trump-cuts-back-room-deals-that-screw-over-working-families/>
 10. Twomey J, Kersten L, Zhou EW, Ledley FD. Contribution of revenue from drugs subject to price negotiation under the Inflation Reduction Act to the revenue, profit, and returns of pharmaceutical manufacturers. Drug Discov Today, enero de 2026; 31(1):104585. doi: 10.1016/j.drudis.2025.104585. Epub, 12 de diciembre de 2025. PMID: 41391537.
 11. Cleary Ekaterina, Jackson Matthew J. y Ledley, Fred, Government as the first investor in biopharmaceutical innovation: Evidence from new drug approvals 2010–2019 (5 de agosto de 2020). Institute for New Economic Thinking Working Paper Series No. 133 <https://doi.org/10.36687/inetwp133>. Accesible en SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3731819>
 12. Edward W. Zhou, Paula G. Chaves da Silva, Debbie Quijada, y Fred D. Ledley. Considering returns on Federal Investment in the negotiated “Maximum Fair Price” of drugs under the Inflation Reduction Act: an analysis. Institute of New Economic Thinking, Working Paper No. 219, 28 de febrero de 2024. https://www.ineteconomics.org/uploads/papers/WP_219-Federal-spending-on-drugs-Ledley-et-al-final.pdf
 13. Zhou et al. Identified PubMed publications related to the drug target or drug and subsequently identified NIH grants associated with the publications. Basic research funding was totaled through the date of approval of a first-in-class product associated with that target (basic science funding for drugs with a common biological target is counted once).
 14. Wouters OJ, Sullivan SD, Cousin EM, Gabriel N, Papanicolas I, Hernandez I. Drug prices negotiated by Medicare vs US Net prices and prices in other countries. JAMA. 2025;333(1):85–87. doi:10.1001/jama.2024.22582
 15. Wouters et al. Estimated 2021 net prices before negotiation and calculated the mean ratio of non-US prices to the estimated US net prices.
 16. Delaney Tevis, Matt McGough, Juliette Cubanski, and Cynthia Cox. How Medicare negotiated drug prices compare to other countries. KFF, 19 de diciembre de 2024. <https://www.kff.org/health-costs/how-medicare-negotiated-drug-prices-compare-to-other-countries/>
 17. Congressional Budget Office. Additional information about drug price negotiation and CBO’s simulation model of drug development, 21 de diciembre de 2023 <https://www.cbo.gov/system/files/2023-12/59792-Letter.pdf>
 18. KFF Medicare Beneficiaries as a percent of total population, 2024 <https://www.kff.org/medicare/state-indicator/medicare-beneficiaries-as-of-total-pop/>

Novo Nordisk recebe carta de advertência da FDA por violações nas notificações de eventos adversos

(Novo Nordisk gets FDA warning letter for adverse event reporting violations)

RAPs, 10 de marzo de 2026

<https://www.raps.org/resource/novo-nordisk-gets-fda-warning-letter-for-adverse-e.html>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética*, 2026; 4 (3)

Tags: empresas que deixam de notificar eventos adversos, omissão de eventos adversos relacionados aos agonistas de GLP-1, desconfiança na indústria farmacêutica, BIMO

A Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos enviou, em 10 de março, uma carta de advertência à Novo Nordisk, referente à sua unidade de Plainsboro, Nova Jersey, por uma série de violações relacionadas ao monitoramento pós-comercialização de eventos adversos a medicamentos (PADE, Postmarketing Adverse Drug Experience), incluindo a falha em notificar eventos adversos ocorridos em pacientes que utilizavam os tratamentos com agonistas de GLP-1 da empresa indicados para diabetes e controle de peso.

A carta refere-se a uma inspeção realizada na unidade entre 13 de janeiro e 7 de fevereiro de 2025. Essa inspeção fez parte do Programa de Monitoramento de Pesquisa Clínica (Bioresearch Monitoring Program – BIMO) da FDA, cujo objetivo é garantir

que dados de segurança precisos, confiáveis e oportunos sejam submetidos à agência para o monitoramento da segurança dos produtos, além de assegurar o cumprimento das normas referentes aos relatos de eventos adversos pós-comercialização.

A FDA afirmou que a empresa não desenvolveu procedimentos escritos capazes de assegurar que todas as experiências adversas a medicamentos (ADEs) sujeitas à apresentação de relatórios de alerta em até 15 dias fossem prontamente investigadas, conforme exigido pelo regulamento 21 CFR 314.80(c)(1)(ii) e pelas normas de farmacovigilância pós-comercialização.

Por exemplo, a carta de advertência informa que a Novo Nordisk não seguiu seu procedimento para notificação de eventos adversos em três casos de óbito (um deles por suicídio) relatados em pacientes que utilizavam semaglutida, princípio ativo dos medicamentos Ozempic e Wegovy. No entanto, a agência não

estabeleceu relação causal entre esses óbitos e o uso do medicamento.

“Por exemplo, o Caso Argus nº 1342548 inclui o relato de um consumidor sobre a morte de um paciente do sexo masculino que recebeu semaglutida; entretanto, vocês invalidaram o caso por não terem registrado o identificador do paciente. Durante a inspeção, a FDA encontrou o identificador do paciente nos documentos originais desse caso. Como resultado dessa invalidação incorreta, vocês deixaram de comunicar à FDA eventos adversos graves e inesperados no prazo de 15 dias corridos, conforme exigido.”

Outro caso, o Caso Argus nº 1171264, “inclui o relato, feito por um indivíduo que não é profissional de saúde, da morte de um paciente que recebia semaglutida; entretanto, vocês deixaram de realizar prontamente a investigação porque não obtiveram o consentimento do relator e porque este não era um profissional de saúde, conforme previsto em seu procedimento escrito. O caso foi encerrado sem que fosse comunicado à FDA.”

A empresa também “deixou de investigar prontamente o Caso Argus nº 1079792, no qual um médico informou a um representante da empresa que um paciente em uso de semaglutida apresentava depressão e cometeu suicídio. A empresa não documentou qualquer tentativa de obter informações adicionais junto ao relator, incluindo os dados de identificação do paciente. Até a data de emissão desta carta, esse caso ainda não havia sido comunicado à FDA.”

A FDA também afirmou que a empresa não desenvolveu procedimentos escritos para a vigilância, o recebimento, a avaliação e a notificação de eventos adversos pós-comercialização (PADEs) relacionados a diversos medicamentos, conforme exigido pelo regulamento 21 CFR 314.80(b). Segundo a agência, a empresa deixou de elaborar procedimentos escritos que garantissem, conforme exigido pela regulamentação, que ela própria e os prestadores de serviço que atuavam em seu nome notificassem à FDA todos os eventos adversos graves e inesperados no prazo de 15 dias corridos.

A carta afirma:

“Com base em seu procedimento escrito, sua equipe ou seus prestadores de serviço cancelaram ou rejeitaram notificações de eventos adversos graves e inesperados que deveriam ter sido comunicados à FDA em até 15 dias, por registrarem esses eventos como não relacionados ao medicamento”, afirma a carta.

“Por exemplo, o Caso Argus nº 1331385 refere-se a um consumidor que ficou incapacitado após sofrer um acidente vascular cerebral (AVC), um evento adverso grave e inesperado, durante o uso de liraglutida. O consumidor relatou que o AVC não estava relacionado à liraglutida; por esse motivo, vocês rejeitaram o caso. Como consequência, deixaram de comunicar à FDA um evento adverso grave e inesperado dentro do prazo de 15 dias corridos, conforme exigido pelas normas de farmacovigilância pós-comercialização.”

A FDA observou que a empresa adotou medidas corretivas e preventivas para solucionar essas deficiências, mas classificou sua resposta como “inadequada”.

Segundo a carta de advertência, “a FDA depende da apresentação completa, precisa e tempestiva dos relatos de eventos adversos para monitorar o perfil de segurança dos medicamentos e cumprir sua missão de proteger e promover a saúde pública. A comunicação desses eventos dentro dos prazos estabelecidos é essencial para o monitoramento contínuo da segurança dos medicamentos. A falha em notificar e investigar eventos adversos pode limitar as informações de segurança necessárias para que a FDA acompanhe potenciais sinais de risco.”

A FDA concedeu à empresa 15 dias úteis para apresentar uma resposta detalhando as medidas adotadas para corrigir os problemas apontados na carta de advertência. A Novo Nordisk informou que está trabalhando para solucionar as irregularidades apontadas pela FDA, as quais também haviam sido identificadas em um Formulário FDA 483, emitido em 7 de fevereiro.

“A Novo Nordisk leva muito a sério os requisitos relacionados à notificação de experiências adversas a medicamentos após a comercialização (PADE) e pretende atender às solicitações contidas na carta de advertência de forma rápida e abrangente”, afirmou Anna Windle, chefe de Desenvolvimento Clínico, Assuntos Médicos e Regulatórios da Novo Nordisk nos Estados Unidos, em comunicado datado de 10 de março. “Estamos confiantes de que resolveremos todas as questões descritas na carta de advertência de maneira plenamente satisfatória para a FDA.”

É possível ler a carta de advertência em inglês neste link: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/novo-nordisk-inc-717576-03052026>

Conflitos de Interesse

Restaurar a confiança pública: lacunas regulatórias e conceituais que invisibilizam os conflitos de interesse

Salud y Fármacos
Boletim Fármacos: Ética, 2026; 4(3)

Tags: conflitos de interesse, interesses financeiros, comitês consultivos, definições de conflitos de interesse, controle de conflitos de interesse em painéis consultivos federais, conflitos de interesse e funcionários do governo

O Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (Health and Human Services – HHS) prometeu reduzir o impacto dos conflitos de interesse entre os membros de seus comitês consultivos, que em 2025 somavam 173. O New England Journal of Medicine publicou um artigo sobre esse tema, resumido a seguir [1].

As promessas do HHS constam do relatório estratégico de 2025 da Comissão Make America Healthy Again (MAHA) e deveriam estar alinhadas à Lei Federal dos Comitês Consultivos de 1972 (*Federal Advisory Committee Act*). No entanto, essa legislação não trata especificamente dos conflitos de interesse. Como a maioria dos membros dos comitês consultivos é nomeada como funcionários governamentais especiais, eles devem passar por um processo de avaliação para verificar o cumprimento das normas federais de ética, que lhes proíbem participar de deliberações sobre "assuntos específicos" que afetem direta e previsivelmente seus interesses financeiros.

A referência a "assuntos específicos" significa que os conflitos de interesse são definidos de acordo com cada situação, sendo determinados pelo tema específico (produto) em discussão e pela empresa que o comercializa. Embora essa avaliação caso a caso possa parecer razoável à primeira vista, na prática ela não impede que sejam aceitos muitos vínculos com a indústria considerados problemáticos. Relações financeiras atuais com uma empresa não são consideradas conflitos de interesse quando envolvem um produto diferente daquele em discussão, seja ele fabricado pela mesma empresa ou por uma concorrente. Além disso, relações financeiras com mais de um ano de existência são desconsideradas. Assim, um membro de um comitê consultivo da FDA pode receber milhões de dólares de diversas empresas farmacêuticas e, se esses vínculos não estiverem relacionados ao produto em análise nem a medicamentos concorrentes, esse assessor não será considerado em conflito de interesse.

O relatório da MAHA não detalha como o HHS pretende implementar sua nova política. O mais provável é que o departamento passe a exigir que membros com conflito de interesse relacionado ao assunto específico em discussão se abstenham de participar das deliberações. Essa exigência representaria uma mudança em relação à política atual, segundo a qual membros de comitês consultivos com conflitos de interesse considerados impeditivos podem receber isenções que lhes permitem participar das discussões, desde que possuam uma "expertise essencial" ou que sua contribuição potencial seja considerada superior aos riscos decorrentes do conflito de interesse. No entanto, as taxas de concessão dessas isenções já se encontram em níveis historicamente baixos: no ano fiscal de 2024, menos de 3% dos participantes das reuniões receberam esse tipo de dispensa.

Nos últimos anos, a imprensa de grande circulação revelou relações financeiras de alto perfil "não divulgadas" entre membros de comitês consultivos. Entretanto, nenhuma dessas relações constituía, na prática, um conflito de interesse (COI) impeditivo, pois ou não estava relacionada ao produto em avaliação, ou se referia a vínculos financeiros passados. Existe uma grande diferença entre o que o público espera dos órgãos

reguladores e a postura do governo diante da significativa influência exercida pela indústria sobre os membros dos comitês consultivos e em outros espaços regulatórios.

Uma definição mais ampla de conflito de interesse, que incluía qualquer vínculo, passado ou presente, com qualquer entidade que possuía interesses financeiros na área da saúde em questão, parece encontrar ampla aceitação entre parte significativa do público ativo nas redes sociais. Esses conflitos de interesse definidos de forma abrangente são, por vezes, chamados de conflitos de interesse "percebidos" ou de "aparência". No entanto, esses termos podem ser enganosos, pois sugerem que tais vínculos não exercem influência indevida, quando, na realidade, apenas indicam que essas relações não se enquadram na definição formal de conflito de interesse.

É justamente a recorrente descoberta desses conflitos de interesse "percebidos" ou de "aparência" que alimenta a desconfiança em relação a essas agências. Assim, uma política de impedimento baseada exclusivamente nos conflitos formais relacionados a "assuntos específicos" contribuirá pouco para restaurar a confiança pública.

Uma mudança mais abrangente na política consistiria em o HHS também impedir a participação de pessoas que apresentem uma "aparência de conflito de interesse". Em 2016, a FDA publicou um projeto de diretriz que listava esse tipo de situação, incluindo: ter mantido anteriormente uma relação financeira com o patrocinador do medicamento ou com um de seus concorrentes, mesmo que essa relação tivesse terminado há mais de um ano; manter uma relação financeira atual com o patrocinador do medicamento por trabalhos não relacionados ao produto em análise; e ter participado anteriormente de litígios envolvendo o produto, a questão examinada pelo comitê ou o próprio patrocinador. No futuro, o HHS poderia impedir a participação com base em vínculos financeiros que gerem "questões de aparência".

Até o momento, porém, não há indícios de que o HHS esteja disposto a adotar essa definição mais ampla.

Para restabelecer a confiança pública, o HHS deve fortalecer a integridade do processo decisório da agência reguladora por meio da apresentação de justificativas científicas robustas, da garantia de transparência nas deliberações dos comitês consultivos e nas negociações com a indústria, da aplicação efetiva das normas existentes e da adoção de políticas mais rigorosas para o gerenciamento de conflitos de interesse.

Fonte Original:

1. Genevieve P. Kanter. Conflicts of Interest in Advisory Committees: Facts, Fallacies, and the Limits of Reform. *N Engl J Med* 2026; 394(12):1150-1152 / DOI: 10.1056/NEJMp2514012 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp2514012>

As empresas fazem lobby para influenciar a FDA

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética 2026; 4 (3)

Tags: agências reguladoras influenciam a FDA, FDA vulnerável ao lobby das empresas que regula, aumento dos valores que as empresas destinam ao lobby junto aos legisladores, politização das agências reguladoras, politização da FDA

O secretário de Saúde, Robert F. Kennedy Jr., prometeu repetidamente eliminar a influência da indústria sobre a FDA. No entanto, a administração Trump exerceu influência sobre as decisões tomadas pela agência, levando a indústria farmacêutica a buscar tirar proveito dessa situação.

Daniel Payne e Lizzy Lawrence entrevistaram 10 lobistas e funcionários do governo e escreveram um artigo sobre as estratégias da indústria para influenciar a FDA, resumido a seguir [1].

Michael Abrams, da empresa Numerof and Associates, que assessora empresas farmacêuticas em questões regulatórias, afirmou: "A natureza da relação entre as empresas e a administração agora é radicalmente diferente". Segundo Abrams, o novo sistema transformou, em prática comum, discussões sobre decisões da FDA que antes eram consideradas "heréticas".

A pressão das empresas para que a FDA tome decisões favoráveis não é novidade. A Biogen, por exemplo, pressionou publicamente altos funcionários da FDA para aprovar seu controverso medicamento contra a doença de Alzheimer [2]. Entretanto, esse tipo de atuação tornou-se cada vez mais frequente e explícito. Segundo quatro pessoas envolvidas nessas estratégias, as empresas passaram a atuar também junto à Casa Branca e aos altos dirigentes do Departamento de Saúde, tentando convencê-los de que determinadas decisões regulatórias ou o sucesso de uma empresa poderiam ser apresentados como uma vitória política para a administração Trump.

A mudança de posição da FDA em relação ao pedido de autorização de comercialização da nova vacina contra a gripe da Moderna parece reforçar essa estratégia, segundo um dos lobistas. No início de fevereiro, dirigentes da FDA informaram à Moderna que não analisariam o pedido [3]. Posteriormente, de acordo com duas pessoas familiarizadas com o caso, os lobistas da empresa recorreram à Casa Branca para contestar a decisão. Em seguida, a FDA voltou atrás e anunciou que analisaria a vacina [4]. Posteriormente, Politico e CNN informaram que a reversão ocorreu após intervenção da Casa Branca, embora um porta-voz da presidência tenha negado qualquer participação.

Essa abordagem mais centralizada também se tornou evidente em um novo programa de revisão acelerada de medicamentos [5]. A Casa Branca passou a utilizar esse programa para beneficiar empresas alinhadas com seus objetivos políticos, como a redução dos preços dos medicamentos. Um exemplo foi a EMD Serono, que recebeu a oferta de uma revisão acelerada de um medicamento e a eliminação de tarifas de importação em troca da redução dos preços de seus tratamentos para fertilidade [6].

A Eli Lilly também recorreu às suas conexões com a Casa Branca para solicitar tratamento preferencial por parte da FDA. A empresa concordou em reduzir os preços de seus populares

medicamentos para perda de peso e, em troca, recebeu três vouchers para revisões aceleradas.

Durante as reuniões da FDA relacionadas à avaliação de seu medicamento GLP-1 injetável multidosado, que não havia recebido um voucher para revisão acelerada, representantes da Lilly mencionaram repetidamente o acordo sobre os preços dos medicamentos como forma de pressionar pela aceleração da decisão regulatória, segundo relataram quatro funcionários da FDA. De acordo com esses funcionários, o gabinete do comissário da agência também consultou diversas vezes o andamento da decisão. A FDA acabou aprovando os injetores multidosados, denominados KwikPen, em janeiro de 2026 [7].

Os lobistas envolvidos nas iniciativas para influenciar a FDA afirmam ter observado uma mudança significativa ao longo do último ano. Questões regulatórias que antes eram predominantemente técnicas, concentradas no desenho de ensaios clínicos e em aspectos regulatórios, passaram a incorporar uma estratégia política baseada na aproximação com a Casa Branca e com altos dirigentes do Departamento de Saúde e Serviços Humanos. Um lobista afirmou que, anteriormente, evitava-se interferir nas decisões da FDA, mas que "houve uma mudança... Agora as conversas são: 'Podemos influenciar o processo?'. Nunca antes eu havia tido esse tipo de conversa". Outro acrescentou: "Grande parte do trabalho da FDA é impulsionado pela Casa Branca".

A abordagem centralizadora da administração Trump na formulação de políticas públicas não é segredo, assim como a disposição da Casa Branca em firmar acordos confidenciais com a indústria.

O problema é que essas negociações políticas realizadas a portas fechadas podem influenciar a forma como os reguladores decidem quais medicamentos são autorizados a entrar no mercado norte-americano, comprometendo a percepção de que a FDA aprova medicamentos exclusivamente com base em critérios científicos de segurança e eficácia. Como afirmou Sarah Despres, ex-conselheira sênior do Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS), responsável pela supervisão da FDA durante a administração Biden: "Se você é paciente, quer ter certeza de que o medicamento foi aprovado com base nas melhores evidências disponíveis, e não porque o diretor-executivo da empresa é amigo de alguém influente ou fez doações para campanhas políticas."

As atividades de lobby também se estendem aos legisladores federais. As empresas pressionam parlamentares para que entrem em contato com a FDA, na esperança de que levem determinadas questões ao conhecimento de Trump ou de seus principais assessores. Um funcionário da FDA informou à STAT que as consultas do Congresso relacionadas a pedidos específicos de aprovação de medicamentos aumentaram sob a liderança do comissário da FDA, Marty Makary.

Segundo a Bloomberg [8], vários parlamentares foram convidados para uma reunião com funcionários da FDA para

discutir a ampliação da aprovação de um medicamento produzido pela ImmunityBio, empresa pertencente ao bilionário Patrick Soon-Shiong. Soon-Shiong vinha pressionando a Casa Branca de Trump para obter a ampliação da autorização de seu medicamento contra o câncer [9].

Em 2025, três empresas de lobby próximas à Casa Branca arrecadaram, em conjunto, cerca de US\$ 11,7 milhões provenientes de companhias farmacêuticas, em comparação com US\$ 2,2 milhões em 2024 [10].

O gasto total da indústria farmacêutica com lobby aumentou de US\$ 391 milhões em 2024 para US\$ 452 milhões em 2025, representando o maior crescimento anual já registrado, segundo dados da OpenSecrets. Além disso, entidades representativas do setor investiram somas expressivas em campanhas de comunicação voltadas especificamente para a administração atual. A PhRMA, por exemplo, destinou um investimento de sete dígitos a uma campanha destinada a promover a liderança dos Estados Unidos na inovação biofarmacêutica.

Na avaliação dos lobistas, o período de instabilidade vivido pela agência criou uma nova oportunidade para exercer pressão "de cima para baixo" sobre a instituição, uma vez que o poder dentro das agências de saúde passou a concentrar-se muito mais em autoridades nomeadas por motivos políticos, que geralmente procuram atender às expectativas da Casa Branca.

No interior da FDA, especialistas com longa trajetória foram afastados de seus cargos [11] ou tiveram suas decisões revertidas em questões de grande relevância [12]. Alguns funcionários chegaram a ser demitidos e posteriormente readmitidos [13]. Enquanto isso, cientistas de carreira manifestaram repetidamente sua preocupação [14] com aquilo que consideram um dano duradouro a um dos principais pilares do sistema de saúde dos Estados Unidos [15]. Em resposta, os dirigentes da FDA procuraram minimizar as preocupações [16] relacionadas à influência política exercida sobre a agência [17].

Em novembro, um grande grupo de líderes da indústria enviou uma carta aberta a Makary manifestando preocupação com a instabilidade da agência e com a possibilidade de que ela deixasse de desempenhar suas funções de forma eficaz [18].

Os lobistas enfatizaram que as empresas não buscavam favorecer produtos de qualidade inferior. Segundo eles, o objetivo era fortalecer pedidos de aprovação que, em sua avaliação, poderiam não receber uma análise justa.

Essa maior aproximação entre governo e indústria, apesar das promessas de Trump e de Kennedy de "drenar o pântano", foi recebida positivamente por alguns integrantes da administração. Mehmet Oz, administrador dos Centros de Serviços de Medicare e Medicaid, afirmou em reunião com dirigentes da PhRMA que aproximar líderes da indústria e do governo constituía a "arma secreta" da administração, acrescentando que as conversas privadas com executivos farmacêuticos eram benéficas tanto para o governo quanto para a indústria.

Stephen Ubl, diretor-executivo da PhRMA, declarou aos jornalistas que as preocupações da indústria em relação à FDA permaneciam, embora tenha afirmado que a entidade não

modificou sua estratégia de relacionamento com a agência nem com outros atores governamentais, incluindo o Congresso e a Casa Branca.

Fonte Original

1. Payne D, Lawrence L. Pharma lobbyists focus on a surprising new target: the FDA. The FDA has long been shielded from political influence, but that's changing under Trump. Statnews, 23 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/23/fda-lobbying-efforts-grow-under-trump-administration/>

Referências

2. Adam Feuerstein, Matthew Herper, and Damian Garde. Inside 'Project Onyx': How Biogen used an FDA back channel to win approval of its polarizing Alzheimer's drug. Statnews, 29 de junio de 2026. <https://www.statnews.com/2021/06/29/biogen-fda-alzheimers-drug-approval-aduhelm-project-onyx/>
3. Herper, Matthew; Branswell, Helen. FDA refuses to review Moderna's influenza vaccine. Statnews, 10 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/10/fda-refuses-review-moderna-flu-vaccine-application/>
4. Lawrence, Lizzy. FDA reverses course agrees to review Moderna's flu vaccine. Statnews, 18 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/18/fda-moderna-reverse-course-flu-vaccine/>
5. Lawrence, Lizzy. FDA voucher program has become vehicle for political interference in drug review decisions, staffers say. Statnews, 19 de diciembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/12/19/fda-voucher-program-political-interference/>
6. Payne, D; Lawrence L. Trump announces plan to expand fertility treatment coverage alongside latest pharma deal. Statnews, 16 de octubre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/16/trump-ivf-plan-increase-access-fertility-treatment/>
7. Carta de la FDA a Eli Lilly, 20 de enero de 2026. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/applletter/2026/215866Orig1s009ltr.pdf
8. Bloomberg, 3 de diciembre de 2026. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2025-12-03/lawmakers-invited-to-fda-meeting-for-patrick-soon-shiong-s-drug>
9. Feuerstein, Adam. ImmunityBio's Soon-Shiong mischaracterized talks with FDA over cancer drug, sources. Statnews, 21 de enero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/01/29/immunitybio-soon-shiong-anktiva-bladder-cancer/>
10. Payne, D; Lawrence L. Lobbying firms with close ties to Trump draw pharma industry clients. Statnews, 23 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/23/fda-lobbying-trump-connected-firms-cash-in/>
11. Lawrence, Lizzy. FDA removes longtime over-the-counter drugs regulator from her position. Statnews, 3 de diciembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/12/03/theresa-michele-fda-office-of-nonprescription-drugs-transferred-to-new-role/>
12. Lawrence, Lizzy. Prasad overruled FDA staff to reject Moderna's flu vaccine application Statnews, 11 de febrero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/02/11/moderna-flu-vaccine-application-rejected-by-prasad-overruling-fda-staff/>
13. Lawrence, Lizzy. Vinay Prasad returns to the FDA, weeks after his ouster. Statnews, 9 de agosto de 2026. <https://www.statnews.com/2025/08/09/vinay-prasad-returns-to-the-fda-weeks-after-his-ouster/>
14. Stat Staff. Watch: At JPM, former drug regulator Richard Pazdur rings the alarm about politics at FDA. Statnews, 13 de enero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/01/13/jpm-2026-richard-pazdur-full-session-video-future-of-fda/>
15. Lawrence, Lizzy. In internal FDA town hall, employees raise concerns about staffing, impromptu expert meetings. Statnews, 8 de agosto de 2025. <https://www.statnews.com/2025/08/08/fda-george-tidmarsh-vinay-prasad-staff-concerns/>
16. Lawrence, Lizzy. FDA Commissioner Marty Makary tries to soothe staff concerns over voucher program. Statnews, 3 de febrero de 2026

<https://www.statnews.com/2026/02/03/fda-commissioner-marty-makary-addresses-staff-concerns-drug-voucher-program/>

17. Lawrence, Lizzy; Chen, Elaine; Garde, Damian. Trump administration officials blocked FDA effort to fast-track review of psychedelic treatment. Statnews, 4 de febrero de 2026.

<https://www.statnews.com/2026/02/04/psilocybin-depression-psychedelic-drug-fast-track-blocked/>

18. NPLB. A Letter to FDA Commissioner Marty Makary on the Importance of a Strong and Predictable FDA. <https://www.nopatientleftbehind.org/the-importance-of-a-strong-and-predictable-fda>

Conflitos de interesse financeiros entre autores de diretrizes de prática clínica na Espanha: uma análise transversal (Financial conflicts of interest among authors of clinical practice guidelines in Spain: a cross-sectional analysis)

S. Martín-Benlloch, S. Morales-Garzón, Á. M. Martín Fernández-Gallardo, I. Hernández-Aguado

Gaceta Sanitaria. 2026;40:102582. doi: 10.1016/j.gaceta.2026.102582.

<https://www.gacetasanitaria.org/en-financial-conflicts-interest-among-authors-articulo-S0213911126000191> (livre acesso em inglês)

Objetivo. Avaliar os conflitos financeiros de interesse (COI) declarados pelos autores das principais diretrizes de prática clínica (DPC) da Espanha, com base em suas declarações de conflito de interesse.

Método. Foi realizado um estudo transversal comparando os conflitos financeiros de interesse declarados pelos autores das DPC com as transferências de valor divulgadas pelas empresas farmacêuticas. As declarações dos autores foram extraídas de diretrizes elaboradas para o manejo de diferentes condições clínicas. Os dados sobre transferências de valor da indústria foram obtidos nos sites das empresas farmacêuticas. Os resultados são apresentados por meio de estatísticas descritivas.

Resultados. Foram incluídas 60 diretrizes de prática clínica, abrangendo 704 autores. Como alguns indivíduos contribuíram para mais de uma diretriz, as análises foram realizadas no nível

de autoria (n = 810). Apenas 137 autorias (16,9%) apresentaram declarações de conflitos de interesse precisas, enquanto 430 (53,1%) continham informações incorretas ou incompletas. Além disso, 376 autorias (46,4%) não apresentavam qualquer declaração de conflito de interesse. No total, mais de três quartos das autorias de diretrizes apoiadas por cinco sociedades científicas estavam associadas a declarações de conflitos de interesse pouco confiáveis, apesar de 564 autores (80%) terem recebido transferências de valor da indústria farmacêutica.

Conclusões. Este estudo avaliou a precisão das declarações de conflitos financeiros de interesse entre autores de diretrizes de prática clínica e identificou falhas na transparência. São necessárias novas pesquisas para determinar o impacto dessas falhas sobre as recomendações clínicas e a tomada de decisões em saúde.

Publicidade e Promoção

A telessaúde e a consumerização dos medicamentos

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética 2026; 4 (3)

Tags: internet e venda de medicamentos, a indústria utiliza a internet para aumentar as vendas de medicamentos, prescrição irresponsável de medicamentos, redes sociais e medicamentos, telessaúde e medicamentos

Consumerização da saúde é a transição de um modelo em que os gestores dos serviços de saúde decidem como os usuários receberão atendimento para outro em que os próprios consumidores escolhem como desejam receber os cuidados de saúde e arcam diretamente com seus custos.

Katie Palmer estudou como a telessaúde está impulsionando a "consumerização" dos medicamentos. A seguir, resumem-se alguns de seus principais achados [1].

Já em 2018, começaram a aparecer, nas grandes cidades dos Estados Unidos, anúncios de medicamentos para disfunção erétil incentivando os consumidores a solicitar uma receita médica pela internet, com a promessa de que os medicamentos seriam entregues em suas residências. Tratava-se de um serviço de atendimento virtual discreto e conveniente.

Desde então, a telessaúde ganhou cada vez mais espaço no sistema de saúde norte-americano. Inicialmente concebida para

facilitar o acesso dos pacientes aos médicos, ela passou a funcionar como um mecanismo para ajudar empresas a comercializar medicamentos.

Quem navega pelas redes sociais ou consome conteúdo em plataformas de streaming é frequentemente exposto a anúncios de dezenas de empresas oferecendo medicamentos para disfunção erétil, perda de peso, queda de cabelo, acne, contracepção e até mesmo para condições mais especializadas.

Algumas empresas de telessaúde expandiram seus negócios por meio de parcerias com fabricantes farmacêuticos, tornando-se uma porta de entrada para medicamentos de marca, geralmente caros e com pouca cobertura pelos planos de saúde. Outras prescrevem fórmulas magistrais que não possuem aprovação da FDA. Em ambos os casos, deixa de ser o médico quem decide pela prescrição; o consumidor solicita o medicamento e o profissional apenas aprova o pedido após uma conversa de caráter essencialmente transacional. As empresas de telessaúde afirmam que os serviços diretos ao consumidor aumentam a autonomia dos pacientes e facilitam o acesso aos cuidados de saúde. No entanto, esse modelo parece estar mais voltado para a monetização de produtos do que para a oferta de assistência de

qualidade. Trata-se de uma atenção virtual centrada no medicamento.

As empresas Ro e Hims foram fundadas em 2017, justamente quando o Viagra passou a estar disponível como medicamento genérico. Pouco depois ocorreu o mesmo com o Cialis. Ambos são medicamentos para disfunção erétil amplamente desejados por muitos homens, mas cujo custo frequentemente não era coberto pelos planos de saúde. As empresas de telessaúde perceberam que poderiam explorar essa demanda assim que os genéricos chegaram ao mercado. Os medicamentos passaram a ser reembalados, algumas vezes em embalagens práticas de dose única, e vendidos diretamente aos consumidores, sem aceitação de seguros de saúde e por preços superiores aos praticados nas farmácias convencionais. Os pacientes aceitavam pagar porque estavam acostumados aos elevados preços dos medicamentos de marca e, além disso, evitavam uma consulta presencial potencialmente constrangedora.

A oferta de medicamentos pagos exclusivamente do próprio bolso foi uma estratégia para contornar as dificuldades enfrentadas pelas primeiras empresas de telessaúde, que encontravam obstáculos para obter lucro apenas com consultas virtuais. Empresas como Teladoc e Amwell imaginavam um futuro em que pacientes realizariam consultas de atenção primária por telefone — isso antes mesmo do surgimento do iPhone e antes que o setor de saúde definisse formas de remunerar as consultas virtuais.

Durante as duas primeiras décadas deste século, o reembolso pelos serviços de telessaúde era extremamente limitado. Tornou-se muito mais fácil comercializar produtos, sobretudo porque os consumidores já estavam sendo atraídos por diversas marcas de venda direta ao consumidor que comercializavam lâminas de barbear, colchões e outros produtos pela internet.

No início dos anos 2000, algumas empresas on-line, situadas em uma zona cinzenta do ponto de vista regulatório, já prescreviam e vendiam medicamentos diretamente aos pacientes. Entretanto, nem todo medicamento era adequado para esse modelo de negócios. O produto precisava apresentar baixo risco, de modo que pudesse ser prescrito com segurança sem exame físico ou exames laboratoriais. Além disso, deveria haver alta demanda e acesso relativamente difícil, muitas vezes porque os planos de saúde não cobriam seu custo. A maioria desses medicamentos destinava-se a áreas como dermatologia, perda de peso ou saúde sexual — condições que os próprios pacientes conseguiam identificar ao se olharem no espelho ou durante a vida sexual.

Frequentemente, essas empresas adotavam um modelo de assinatura, cobrando dos pacientes tanto pelos medicamentos quanto pelo acesso contínuo aos profissionais de saúde mediante uma mensalidade. No entanto, se os pacientes recorressem a uma farmácia convencional, muitas vezes poderiam adquirir o mesmo medicamento por um décimo desse valor, ou até menos.

"A estratégia adotada por praticamente todas essas empresas para gerar receita está centrada no produto, e não na assistência médica em si, simplesmente porque o produto proporciona uma margem de lucro muito maior."

Em 2020, esse modelo passou a prosperar com a chegada da pandemia de COVID-19. À medida que os pacientes passaram a utilizar mais a telessaúde, investidores de capital de risco também passaram a investir fortemente nesse setor. Os modelos de negócios baseados em assinaturas pagas diretamente pelos consumidores tornaram-se especialmente atrativos.

Com o aumento da concorrência, esperava-se que os pacientes percebessem que poderiam adquirir os mesmos medicamentos por preços muito menores recorrendo a um médico e a uma farmácia tradicionais. Para manter o crescimento, as empresas de telessaúde precisavam captar recursos suficientes para financiar campanhas publicitárias permanentes e conquistar continuamente novos pacientes.

"Quando se vende um medicamento genérico pela internet, instala-se uma verdadeira corrida para o fundo do poço em termos de margens de lucro", afirmou Ax, proprietário da KwikMed. Ele concluiu que, no longo prazo, seria mais vantajoso ter grandes empresas farmacêuticas como clientes do que depender da receita proveniente das prescrições médicas. Por isso, alterou sua estratégia empresarial, firmando mais contratos com fabricantes de medicamentos e desenvolvendo a empresa hoje conhecida como UpScriptHealth, que fornece plataformas de telessaúde para a indústria farmacêutica.

Durante o auge da telemedicina em 2020, os fabricantes de medicamentos passaram a demonstrar crescente interesse em fazer com que seus medicamentos de marca fossem prescritos por canais on-line. A UpScript firmou acordos com empresas que produziam medicamentos para perda de peso, enxaqueca e outras condições. A Bausch lançou um site especializado em dermatologia que utilizava os serviços da empresa RxDefine para prescrever medicamentos contra acne e rugas; no entanto, retirou o site do ar após diversos dermatologistas apontarem deficiências em suas práticas clínicas.

Também proliferaram parcerias entre empresas farmacêuticas em diferentes formatos. A Ro passou a colaborar com a divisão de genéricos da Pfizer para oferecer, com exclusividade, seus genéricos "autorizados" para tratamento da disfunção erétil, incorporando pouco depois medicamentos para colesterol e hipertensão. A empresa fez um pedido de Plenity no valor de US\$ 30 milhões à Gelesis, oferecendo essa cápsula para perda de peso como parceira exclusiva de telemedicina para o mercado norte-americano. Em um acordo com a Biohaven, a Cove, marca de telemedicina da Thirty Madison especializada em enxaqueca, passou a prescrever o Nurtec como a única opção disponível dentro de uma nova classe de medicamentos caros para enxaqueca.

"Ao eliminar os gestores de benefícios farmacêuticos e as seguradoras, podemos oferecer aos pacientes o mesmo medicamento de marca, mas em sua versão de genérico autorizado, por um preço inferior ao que obteriam utilizando um cupom de desconto ou, muito provavelmente, até mesmo recorrendo ao próprio plano de saúde."

Para as empresas farmacêuticas, esse tipo de parceria com plataformas digitais representou uma forma eficiente de fazer seus medicamentos chegarem aos pacientes.

Enquanto algumas empresas de telemedicina apostavam no prestígio da grande indústria farmacêutica, outras concorrentes seguiram o caminho oposto. Se a telemedicina direta ao consumidor precisava gerar receita com a venda de produtos e as prescrições de genéricos não eram suficientes, talvez a solução fosse criar seus próprios medicamentos do zero.

Em 2020, a Hims já havia expandido sua atuação para oferecer medicamentos para queda de cabelo, acne, ansiedade de desempenho e transtornos de saúde mental, além de lançar uma marca dedicada à saúde feminina. Impulsionada por essa oferta, a empresa abriu seu capital em janeiro de 2021. Tinha apenas três anos de existência e já era avaliada em US\$ 1,6 bilhão.

Mais tarde, naquele mesmo ano, a Hims adquiriu a Apostrophe, empresa de teledermatologia anteriormente conhecida como YoDerm. A companhia decidiu que seu futuro dependeria da produção de formulações magistrais indisponíveis em outros locais.

Anteriormente, as empresas de telemedicina recorriam a farmácias de manipulação terceirizadas para prescrever diferentes variações de medicamentos já existentes: cremes hormonais para secura vaginal, combinações de medicamentos tópicos para queda de cabelo e diferentes dosagens de tratamentos para acne, como a tretinoína. No entanto, ao adquirir capacidade para produzir e dispensar seus próprios medicamentos, a Hims passou a criar novas linhas de produtos e otimizar seus custos.

A desvantagem das formulações magistrais era que esses medicamentos não possuíam aprovação da FDA e, portanto, não podiam reivindicar a mesma segurança e eficácia dos medicamentos aprovados. A vantagem estava na possibilidade de comercializá-los como produtos exclusivos, "personalizados", conforme a terminologia de marketing preferida pelo setor da telemedicina.

Em 2021, os medicamentos para perda de peso conhecidos como agonistas do GLP-1 provocaram uma revolução no tratamento da obesidade. Essa classe de medicamentos já era aprovada havia muito tempo para o tratamento do diabetes, mas naquele ano a FDA aprovou a semaglutida da Novo Nordisk para obesidade sob o nome comercial Wegovy. No final de 2023, foi a vez da tirzepatida da Eli Lilly, comercializada como Zepbound, com a promessa de ajudar os pacientes a perder até 20% do peso corporal.

Os medicamentos para perda de peso sempre se adaptaram naturalmente ao modelo de telemedicina. Os planos de saúde raramente os cobrem. Os pacientes podem sentir estigma ao solicitá-los. Além disso, décadas de campanhas de marketing condicionaram os consumidores a pagar preços elevados por qualquer produto que prometa ajudá-los a emagrecer.

Empresas de telemedicina como a Calibrate foram criadas exclusivamente para prescrever agonistas do GLP-1 para perda de peso. A demanda por esses medicamentos aumentou rapidamente e provocou desabastecimento. Quando um medicamento aprovado pela FDA entra em escassez, as farmácias de manipulação podem, legalmente, produzir e

dispensar cópias equivalentes do produto. Centenas de novas empresas de telemedicina surgiram praticamente da noite para o dia para prescrever formulações magistrais de agonistas do GLP-1 e aproveitar o impulso publicitário dos medicamentos de marca. A Ro aderiu a essa tendência no final de 2023, seguida um ano depois pela Hims.

À medida que os fabricantes de medicamentos observavam milhões de pessoas recorrerem à internet para obter formulações magistrais de agonistas do GLP-1, as parcerias entre empresas farmacêuticas e plataformas de telemedicina continuaram a se expandir. Em janeiro de 2024, a Lilly lançou o LillyDirect, oferecendo o Zepbound como um dos primeiros medicamentos disponíveis por meio de seu próprio serviço de dispensação farmacêutica e de parceiros selecionados de telemedicina; posteriormente, passou a oferecer preços para pagamento direto, competindo com as farmácias de manipulação. A Pfizer, que não comercializa nenhum medicamento agonista do GLP-1, lançou seu próprio portal em parceria com a UpScript para oferecer consultas de telemedicina relacionadas à menopausa, covid-19, enxaqueca e outras condições. Já a Novo Nordisk estabeleceu diversas parcerias com empresas de telemedicina, incluindo a Ro e a Hims, para dispensar prescrições de Wegovy por meio de sua própria farmácia, lançando posteriormente uma plataforma semelhante à da Lilly.

Após quase três anos da "corrida do ouro" da telemedicina, os medicamentos agonistas do GLP-1 demonstraram, de forma inequívoca, a viabilidade dos modelos de negócio de telemedicina centrados em medicamentos, ampliando sua aplicação para um conjunto cada vez maior de doenças.

As empresas farmacêuticas continuam investindo em parcerias de telemedicina voltadas à venda direta ao consumidor, em diferentes formatos, enquanto seus parceiros colhem os benefícios decorrentes do aumento das indicações de pacientes. O governo Trump vem incentivando as farmacêuticas a adotarem a venda direta aos pacientes como forma de reduzir o custo dos medicamentos, levando parte do setor a especular que essa política deverá impulsionar ainda mais os acordos na área da telemedicina.

Paralelamente, dezenas de empresas de telemedicina estão ampliando seus negócios de formulação magistral, passando a atuar em terapias para menopausa, bem-estar geral e até depressão. Essas empresas constituem um segmento crescente dos membros da Alliance for Pharmacy Compounding, associação que reúne laboratórios de manipulação. Há preocupação de que algumas empresas de telemedicina estejam se tornando meras vitrines de marketing para a comercialização de medicamentos, sejam eles manipulados, genéricos ou de marca.

Os fabricantes farmacêuticos enxergam a ampla distribuição de medicamentos manipulados como uma ameaça aos elevados investimentos destinados à pesquisa sobre segurança e eficácia de seus medicamentos. A Novo encerrou sua parceria com a Hims em menos de dois meses, alegando que a empresa participava da "produção ilegal em larga escala de formulações magistrais". Em setembro, a FDA enviou cartas a dezenas de empresas de telemedicina advertindo-as por utilizarem estratégias de marketing que sugeriam que seus medicamentos

manipulados eram idênticos aos medicamentos aprovados pela agência.

Telemedicina e os agonistas do GLP-1 [2]

A FDA vem intensificando as medidas contra a comercialização de versões manipuladas de medicamentos para emagrecimento por empresas de telemedicina. Nos últimos meses, a agência informou que essas empresas não podem sugerir que seus produtos são aprovados pela FDA nem que elas próprias os fabricam. Entretanto, essas empresas podem não ser as únicas sob escrutínio, pois muitas delas não são responsáveis pela prescrição das formulações manipuladas de agonistas do GLP-1. Essa responsabilidade cabe aos médicos vinculados aos grupos médicos afiliados às empresas de telemedicina. Entre as mais de 70 empresas de telemedicina que receberam advertências da FDA nos últimos seis meses, pelo menos 30% declararam publicamente vínculo com apenas quatro grupos médicos nacionais: Beluga Health, OpenLoop, MD Integrations e Telegra.

Rebecca Gwilt, advogada que assessora empresas de saúde digital por meio de seu escritório Elevare Law, afirmou:

"Os grupos médicos devem considerar que, quando os órgãos reguladores observam o mesmo grupo médico atuando por trás de cinco empresas que receberam cartas de advertência da FDA, eles não enxergam isso como uma coincidência, mas como uma cadeia de fornecimento. E cadeias de fornecimento costumam se tornar o foco central das ações de fiscalização."

Os grupos médicos avaliam as empresas de telemedicina antes de estabelecer parcerias, mas alguns começaram a considerar a necessidade de monitorá-las mais de perto.

Para pacientes que buscam tratamento para obesidade, não é fácil distinguir uma empresa de telemedicina de um grupo médico. Uma mesma empresa de telemedicina pode manter contratos com diversos grupos médicos, e os documentos públicos dessas empresas nem sempre revelam ou refletem corretamente quais grupos médicos atuam nos bastidores. Um terço das empresas de telemedicina que receberam cartas de advertência da FDA não identificava seus grupos médicos em seus materiais públicos.

As cartas de advertência enviadas pela FDA às empresas de telemedicina fazem parte de um esforço mais amplo para combater a publicidade irregular de medicamentos. Segundo a agência, essas empresas fazem alegações falsas e enganosas ao sugerirem que as formulações magistrais são aprovadas pela FDA, violando a Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos.

Ashwin Chetty, estudante da Faculdade de Medicina de Yale e coautor de um estudo sobre 79 empresas de telemedicina que comercializam agonistas do GLP-1, concluiu que mais de um terço delas afirmava ou sugeria que as formulações manipuladas de agonistas do GLP-1 eram aprovadas pela FDA, enquanto quase metade não apresentava informações sobre efeitos adversos nem sobre advertências de segurança.

Os grupos médicos sustentam que seus padrões clínicos não são influenciados pelas práticas de marketing das empresas de telemedicina que lhes encaminham pacientes. Segundo eles, o risco de os pacientes serem induzidos ao erro pelo marketing pode ser reduzido quando há diálogo com os profissionais de saúde sobre os riscos e benefícios dos medicamentos. Esses grupos costumam oferecer acompanhamento gratuito aos pacientes por meio de comunicação contínua durante um ano. Ainda assim, alguns pacientes que recorrem à telemedicina para obter medicamentos contra a obesidade nunca chegam a conversar com um profissional de saúde. Eles podem simplesmente escolher o medicamento desejado, preencher um questionário sobre sintomas e histórico médico e enviá-lo para avaliação de um prescritor. Em alguns casos, o paciente só conhece o nome do profissional responsável quando recebe a receita médica e o comprovante de pagamento por e-mail.

Os próprios profissionais de saúde também nem sempre sabem qual empresa de telemedicina encaminhou determinado paciente. Se desconhecem a origem desses encaminhamentos e não mantêm contato direto com os pacientes, torna-se difícil assegurar que estes tenham sido devidamente informados sobre o equilíbrio entre riscos e benefícios do medicamento, observou Alissa Chen, coautora da análise sobre telemedicina.

A autoridade da FDA não se estende aos grupos médicos que atendem pacientes encaminhados por empresas de telemedicina advertidas pela agência. No entanto, esses grupos médicos de atuação nacional, que contribuíram para a expansão da telemedicina voltada à venda direta ao consumidor, passaram a chamar a atenção de outras autoridades. Por exemplo, Eli Lilly e Novo Nordisk alegaram que empresas de telemedicina e seus grupos médicos afiliados violam leis estaduais sobre a prática corporativa da medicina ao pressionarem profissionais para prescrever determinadas formulações manipuladas de agonistas do GLP-1.

Em fevereiro, a Novo Nordisk alegou que a empresa de telemedicina Hims & Hers havia "induzido" terceiros, incluindo farmácias e grupos médicos afiliados, a infringirem sua patente da semaglutida.

O crescente interesse por esses modelos de negócio pode atrair maior fiscalização por parte dos conselhos médicos estaduais e, quando essas entidades iniciam investigações, frequentemente acabam encontrando irregularidades.

Fonte Original

1. Palmer, Katie. From erectile dysfunction to weight loss, how telehealth got hooked on drug-first thinking. Statnews, 6 de outubro de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/06/telehealth-companies-shift-from-providing-patient-access-to-selling-drugs/>
2. Palmer, Katie. The FDA is targeting telehealth marketing of GLP-1 drugs. Who's prescribing them? Medical groups face 'tricky' questions when partners make misleading claims. Statnews, 12 de março de 2026. <https://www.statnews.com/2026/03/12/fda-telehealth-marketing-glp1-prescribers-behind-warning-letters/>

A promoção da terapia de reposição hormonal banaliza seus riscos

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética 2026; 4(3)

Tags: terapia hormonal, riscos da terapia hormonal, promoção enganosa da terapia hormonal

Uma empresa de telessaúde afirma que a terapia hormonal para a menopausa combate as rugas, reduz a névoa mental, ajuda no controle do peso, alivia dores articulares, estimula o crescimento dos cabelos e previne ataques cardíacos. Grupos financiados pela indústria farmacêutica e médicos que utilizam as redes sociais também promovem esse tratamento como forma de melhorar a saúde e o bem-estar. No entanto, Patricia Bencivenga e Adriane Fugh-Berman afirmam que esse tipo de mensagem não é novidade e publicaram um artigo que faz um resgate histórico da forma como as terapias hormonais para a menopausa vêm sendo promovidas ao longo do tempo [1].

O Premarin, um estrogênio, foi amplamente promovido nas décadas de 1950 e 1960 como uma forma de preservar a juventude e a beleza. Era apresentado como um elixir capaz de aliviar não apenas os fogachos, mas também o nervosismo, a fadiga, a depressão e a insônia das mulheres que entravam na meia-idade.

Em meados da década de 1970, após diversos estudos demonstrarem que o estrogênio aumentava o risco de câncer de útero, as vendas das terapias hormonais despencaram. Algum tempo depois, as empresas farmacêuticas passaram a associar uma progestina ao estrogênio para neutralizar seus efeitos carcinogênicos sobre o útero e lançaram uma nova campanha promocional.

As combinações de estrogênio e progestina passaram então a ser promovidas como forma de prevenir doenças relacionadas ao envelhecimento. Com base em estudos observacionais, alegava-se que essas terapias preveniam doenças cardiovasculares, acidentes vasculares cerebrais (AVCs) e demência, além de prolongarem a expectativa de vida. Na realidade, o melhor estado de saúde observado não era consequência do uso dos hormônios, mas do fato de que as mulheres que faziam terapia hormonal, em geral, adotavam estilos de vida mais saudáveis.

Durante a década de 1980 e o início da década de 1990, as vendas desses medicamentos cresceram rapidamente. Na década de 1990, a Wyeth tentou obter aprovação para que a terapia hormonal fosse indicada na prevenção de doenças cardiovasculares. A FDA rejeitou o pedido por falta de evidências provenientes de ensaios clínicos randomizados (ECRs). O primeiro ECR realizado em mulheres com doença cardiovascular também não encontrou qualquer benefício.

Posteriormente, foi lançada a Women's Health Initiative (WHI), financiada pelos National Institutes of Health (NIH), para avaliar o uso dessas terapias em mulheres saudáveis. Mais de 26.000 mulheres, com idades entre 50 e 79 anos (quase um terço delas na faixa dos 50 anos), participaram do estudo. As mulheres que mantinham o útero receberam uma combinação de estrogênio e progestina, enquanto aquelas submetidas à histerectomia receberam apenas estrogênio. Após pouco mais de cinco anos, em 2002, o comitê de monitoramento interrompeu o braço do estudo com estrogênio e progestina porque um limite de risco previamente estabelecido havia sido ultrapassado. Menos de dois anos depois, o estudo com estrogênio isolado também foi interrompido pelo mesmo motivo. Além de provocarem danos, esses tratamentos não reduziram a incidência de doenças cardiovasculares.

Atualmente, as mulheres voltam a ser bombardeadas por mensagens que afirmam que os hormônios melhorarão sua saúde e prolongarão sua vida. Paralelamente, a FDA retirou das advertências desses medicamentos a informação de que poderiam aumentar o risco de câncer de mama, demência e ataques cardíacos.

Algumas atualizações nas informações de risco são justificadas. Os ataques cardíacos ocorrem com maior frequência entre usuárias de terapia hormonal do que entre aquelas que recebem placebo durante os dois primeiros anos de tratamento; entretanto, o acompanhamento de longo prazo da WHI mostrou que, ao longo do tempo, o número total de ataques cardíacos foi semelhante entre os dois grupos. Nas mulheres submetidas à histerectomia, o uso de estrogênio isolado reduziu o risco de câncer de mama. Contudo, também aumentou o risco de acidente vascular cerebral, câncer de ovário e comprometimento cognitivo leve. Já as terapias combinadas de estrogênio e progestina aumentaram o risco de câncer de mama, efeito que se intensificou com o tempo, além de elevarem o risco de demência e de acidente vascular cerebral.

É verdade que a terapia hormonal para a menopausa é eficaz no tratamento dos fogachos e da secura vaginal, e algumas mulheres com sintomas intensos podem considerar que os benefícios compensam os riscos. No entanto, essa avaliação não se aplica à maioria das mulheres que atravessam a transição menopáusica.

Fonte Original

1. Bencivenga, Patricia; Fugh-Berman, Adriane. The 30-year itch: Hormone promotion is back with a vengeance. Uninformed influencers and physicians peddling products are trivializing the risks of menopausal hormones. Statnews, 8 de enero de 2026. <https://www.statnews.com/2026/01/08/hormone-therapy-menopause-history-hype/>