

Boletim FÁrmacos: *Ética*

*Boletim eletrônico para fomentar
o acesso e uso adequado de medicamentos*

<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volume 4, Edição 2, Maio de 2026



Boletim FÁrmacos: Ética 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

Fernando Hellmann, Brasil
Núria Homedes Beguer, EUA

Assessores de Ensaio Clínicos

Gianni Tognoni, Itália
José Humberto Duque, Colômbia
Juan Erviti, Espanha
Sergio Gonorazky, Argentina
Tom Jefferson, Itália

Correspondentes

Rafaela Sierra, América Central
Raquel Abrantes, Brasil
Renato Ferreira da Silva, Portugal

Equipe de Tradutores

Fernando Hellmann
Adiza Rorig

Webmaster

People Walking

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, EUA
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Ricardo Martínez, Argentina
Peter Maybarduk, EUA
Luis Carlos Saíz, Espanha
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Quênia
Claudia Vaca, Colombia

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.20277647**

Índice

Boletim Fármacos: Ética 2026; 4(2)

Integridade da Ciência

Quando a inteligência do sistema é deixada nas mãos da indústria Joan Ramon Laporte	1
Avaliação do impacto das intervenções em saúde Salud y Fármacos	4
Influência da familiaridade com o tema e da especificidade do prompt na fabricação de citações em pesquisas de saúde mental utilizando modelos de linguagem de grande porte: estudo experimental Linardon J, et al	6
Resenha de livro: Quimicamente desequilibrado: quando o marketing se disfarça de ciência Kim Witczak	7

Conduta da Indústria

Cúpula do Clima: analisamos o impacto climático da indústria farmacêutica Salud por Derecho	8
Argentina. Quando a bioética se torna um alibi: ética institucional em tempos de desproteção estatal Sociedade Argentina de Bioética	9
Conflitos de interesse financeiros não divulgados entre médicos autores dos principais periódicos de psiquiatria dos Estados Unidos: um estudo transversal F. Gesel, J. Baraldi, J. Goldhirsh, et al	9
Evolução dos conflitos de interesse na revisão “ética” dos ensaios clínicos Salud y Fármacos	10
Conflitos de interesse em ensaios clínicos oncológico Salud y Fármacos	12
É preciso parar as portas giratórias entre a FDA e as empresas de saúde Salud y Fármacos	13
Na rede Patient Experience Library	14

Publicidade e Promoção

Amostras “grátis” de medicamentos não são realmente gratuitas Kaiser Permanente	15
A campanha que conseguiu mudanças nas etiquetas da terapia hormonal para a menopausa Salud y Fármacos	17

Integridade da Ciência

Quando a inteligência do sistema é deixada nas mãos da indústria
(*Cuando la inteligencia del sistema se deja en manos de la industria* [1])

Joan Ramon Laporte

Revista AAJM, 2025: 42

<https://accesojustomedicamento.org/cuando-la-inteligencia-del-sistema-se-deja-en-manos-de-la-industria/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2026; 4 (2)*

Tags: mercantilização da saúde, indústria farmacêutica, prescrição de medicamentos, evidência científica, conflitos de interesse, polimedicação, efeitos adversos de medicamentos, ensaios clínicos, políticas de saúde, sistema sanitário

Palestra apresentada no Seminário de Inovação em Atenção Primária 2025, “Medicamentos, saúde e sistemas sanitários”, realizado em Madrid nos dias 23 e 24 de setembro.

Os sistemas sanitários públicos com cobertura universal nascidos ao final da Segunda Guerra Mundial foram uma conquista social. Conquista que gerou uma enorme expectativa de mercado que não tardou em se tornar realidade [2]. O direito à atenção à saúde é substituído pelo mercado da saúde.

Os artigos anexos de Luz Vázquez e Ermengol Sempere descrevem magnificamente o contexto e os múltiplos mecanismos que o mercado usa para promover o consumo de medicamentos. O mercado apropriou-se da gestão do conhecimento no sistema sanitário e modificou suas prioridades e sua prática, com os consequentes efeitos sobre a economia do sistema. Menos reconhecidos são os efeitos da saúde mercantilizada sobre a saúde pública.

Uma empresa de conhecimentos?

Idealmente, o sistema sanitário pode ser descrito como uma “empresa de conhecimentos”, um lugar em que se gera conhecimento e onde as decisões que se tomam se baseiam (teoricamente) nos conhecimentos. Em relação à prescrição de medicamentos, há pelo menos três problemas.

Um, que quase todos os dados e a informação que conformam o conhecimento são produzidos pela indústria.

O segundo, que a informação sobre a qual se baseia o conhecimento -com o envoltório atrativo de uma linguagem aparentemente científica (ensaio clínico, risco relativo, eficácia, segurança, evidência, etc.)- é enviesada, frequentemente fraudulenta e, em ocasiões, inventada.

O terceiro, que as prioridades e formas de organização do sistema sanitário são consequência da ideologia dominante em um sistema capitalista, no qual as prioridades do mercado estão acima das da população, de modo que as concepções sobre saúde e doença dominantes na sociedade e no sistema sanitário são distorcidas e moldadas pelas prioridades do mercado. A ampliação de critérios diagnósticos de todas as patologias é uma boa amostra disso.

Em relação aos fármacos, a pesquisa clínica sobre a qual se sustenta sua autorização regulatória (ensaios clínicos e outros estudos) é tendenciosa em sua concepção (orientada sobretudo ao produto, mais do que ao paciente), com viés sistemático de publicação, e com demasiada frequência fraudulenta ou inclusive

inventada. A novidade comercial é apresentada como uma verdadeira inovação terapêutica, com o mantra “seguro e eficaz”. Na realidade, a “eficácia” que conduz à autorização de um novo fármaco pelo regulador geralmente não é mais do que uma diferença estatisticamente significativa em relação ao placebo sobre uma variável de significado clínico duvidoso (hemoglobina glicada na diabetes tipo 2, colesterol no risco cardiovascular, densidade mineral óssea em relação ao risco de fratura, etc.). Em ocasiões, nem isso: a cada dia é mais frequente a autorização de fármacos avaliados em estudos que sequer possuem grupo controle.

Muitos fármacos apresentados como grandes avanços resultaram ser fracassos. Lembremos a cinarizina e os gangliosídeos nos anos oitenta, a calcitonina e o tratamento hormonal substitutivo nos noventa, os coxibes nos anos 2000, a rosiglitazona e o oseltamivir nos anos 2010.

Não se trata de exceções. Medicamentos que são objeto do maior número de prescrições atualmente não demonstraram mais do que leves diferenças, estatisticamente significativas (quase sempre sobre uma variável substituta), porém clinicamente irrelevantes, em ensaios clínicos controlados com placebo [3]. Exemplos bem conhecidos são os fármacos ISRS para a depressão, as estatinas para o risco cardiovascular, ou os bifosfonatos, anticorpos monoclonais e outros para a prevenção de fraturas. Outros, simplesmente não demonstraram superioridade em relação ao placebo: os analgésicos opioides são ineficazes para a dor crônica, a gabapentina e a pregabalina não se diferenciam do placebo na dor lombar por suposta radiculopatia, a quetiapina é ineficaz na insônia...

O consumo de medicamentos aumenta sem cessar. As mais de 1.000 milhões de receitas anuais a cargo do SNS refletem 1.000 milhões de decisões baseadas no conhecimento.

Quase 10% da população consome cinco ou mais fármacos de maneira concomitante e contínua. De cada 10 cidadãos, três tomam algum psicofármaco, três um omeprazol, e dois um medicamento para o colesterol. Cada problema, real ou não, recebe seu tratamento. A polimedicação cresce de forma galopante. Entre os maiores de 70 anos, a metade toma cinco medicamentos ou mais. A metade (geralmente, uma mulher) recebe algum psicofármaco a cada ano. Nesta faixa etária, uma em cada quatro pessoas toma um fármaco para a “depressão”, também uma em cada quatro toma um medicamento para dormir, e uma em cada 10 um neuroléptico. É frequente o consumo simultâneo de dois ou três psicofármacos. A maioria dessas prescrições é clinicamente desnecessária, uma boa parte é simplesmente temerária [4]. A mal chamada medicina baseada em provas convida o médico a considerar as patologias em vez das pessoas. Não há provas nem ensaios clínicos que tenham demonstrado os efeitos benéficos de tomar cinco ou mais

medicamentos por dia. O que se sabe é que a polimedicação aumenta o risco de sofrer alguma doença que obrigue a ir a um serviço de urgências, de ser internado em um hospital ou de declínio funcional.

As consequências são graves. Entre 15% e 20% das visitas a serviços de urgências são atribuíveis a efeitos adversos de medicamentos (EAM), cuja prescrição deveria ter sido evitada em dois terços dos casos [5].

Dos mais de 5 milhões de internações hospitalares anuais na Espanha, entre 500.000 e 800.000 são atribuíveis à EAM. Um em cada cinco pacientes hospitalizados sofre um EAM potencialmente grave. O número anual de mortes em hospital atribuíveis a EAM é no mínimo de 16.000 [6]. Os neurolépticos em pessoas idosas causam milhares de mortes por ano [7]. A cada ano na Espanha ocorrem dezenas de milhares de casos de hemorragia grave causados por medicamentos que frequentemente o paciente não necessitava. Dos 60.000 casos anuais de fratura de fêmur, 15.000 são atribuíveis a medicamentos, a maioria deles desnecessários ou contraindicados em quem os recebia. A lista é interminável: uma proporção significativa dos casos de pneumonia, câncer, infarto do miocárdio, AVC, insuficiência cardíaca, fibrilação atrial, insuficiência renal, diabetes, deterioração cognitiva e demência são atribuíveis a EAM. Centenas de milhares de pessoas -talvez um milhão- sofreram alterações de sua sexualidade causadas por fármacos. Não sabemos quantos casos de violência, agressão e suicídio são atribuíveis aos fármacos ISRS e outros [8].

Com demasiada frequência, a origem farmacológica da doença é desconhecida pelo médico, pouco conscientizado por sua formação e por sua empresa (o sistema sanitário) para suspeitá-la, avaliá-la e corrigi-la.

A gestão do conhecimento sobre os medicamentos

Na Espanha, o médico no sistema sanitário público pode escolher entre mais de 3.500 princípios ativos diferentes (em 18.000 apresentações). A grande maioria dos fármacos são cópias de outro comercializado anteriormente com o qual competem, de modo que se multiplica a pressão promocional. Ou seja, o próprio sistema sanitário semeia o caos na gestão do conhecimento, pois se torna impossível uma seleção bem informada do que é mais adequado para cada paciente.

A influência do mercado colore tudo: ensino de graduação, formação especializada, sociedades médicas, gestores do sistema, reguladores, meios de comunicação e políticos. A gestão do conhecimento é essencial e, no entanto, é deixada nas mãos de uma indústria que dedica à promoção comercial três ou quatro vezes o que dedica à pesquisa e desenvolvimento.

A informação sobre novos e antigos medicamentos que chega ao médico é gerada pela indústria farmacêutica. Entende-se que um vendedor nunca destaque as fraquezas ou inconvenientes de seu produto. Mas não se entende que o sistema sanitário não o faça, e compre ilusão a preço de ouro.

O mercado de medicamentos é atípico em um aspecto fundamental. O vendedor é único, mas o comprador acaba sendo três: um, o prescritor, decide o que se compra, mas não consome nem paga; outro, o paciente, consome e não paga (de forma

direta) ou paga pouco, e um terceiro, o sistema financiado com impostos, ou seja, a cidadania, que não decide nem consome, mas paga. Trata-se de uma situação muito mais favorável para o vendedor do que a tradicional lei da oferta e da demanda. A empresa de conhecimentos “sistema sanitário” não possui um departamento centralizado de compra de suas matérias-primas (entre elas, os medicamentos); centenas de milhares de profissionais são os que decidem de forma individual a aquisição das matérias-primas. Nenhuma empresa permitiria que aqueles que decidem a aquisição de matérias-primas recebessem dinheiro em espécie ou benefícios (viagens, etc.) dos fornecedores.

Esses profissionais estão submetidos a um intenso bombardeio de promoção comercial. Uma promoção cujo custo atinge em um ano cifras superiores ao custo de todos os anúncios em todas as cadeias de televisão convencional de todos os produtos, sejam automóveis, alimentos, perfumes, etc., se forem contabilizados os gastos de pessoal. A pressão promocional é tão potente e, ao mesmo tempo, sutil, que muitos médicos não têm consciência de sua influência. Ainda que não recebam representantes comerciais dos laboratórios, sua influência é um aroma anestésico que penetra por toda parte. A linguagem parece científica, mas deforma até a mentira: o conceito de “eficácia” como garantia de melhora ou cura, a exageração de fatores de risco, a invenção de doenças, o desprezo, a minimização e a ocultação dos efeitos adversos, em definitiva, o convite a ser um médico-robô que aplica as recomendações das diretrizes de prática clínica do mesmo modo a todos os pacientes, acredita que todos os problemas têm sua “solução” farmacológica e prescreve a mesma dose a uma pessoa de 50 kg que a uma de 100.

O que se pode fazer

Parece-me oportuno e necessário debater e propor medidas que poderiam limitar a influência do mercado sobre a prescrição e o consumo de medicamentos, assim como suas nefastas consequências.

Em primeiro lugar, é necessária uma normativa sobre as relações com a indústria de profissionais, sociedades médicas, instituições públicas (e suas fundações) e privadas (jornadas, reuniões e campanhas informativas de instituições e hospitais públicos). Por exemplo, poderiam ser exploradas novas formas de contrato que excluam explicitamente a aceitação de vantagens econômicas (em dinheiro ou sob qualquer outra forma), em troca de benefícios que estimulem a formação continuada independente da indústria.

Em segundo lugar, parece-me necessário definir alguns objetivos básicos. Está claro que é preciso garantir o acesso a todos os tratamentos de que os pacientes necessitem. Mas quando constatamos que o sistema sanitário é um importante gerador de doença, incapacidade e morte, a prioridade neste campo deve ser promover a prescrição saudável: retirar os medicamentos ineficazes e os desnecessários para o paciente, evitar doses elevadas e durações excessivas, ajustar os tratamentos existentes e, em geral, evitar a prescrição por reflexo espinal.

Há muitas possibilidades e oportunidades para que a prescrição de medicamentos no SNS seja mais saudável [9]. Para isso, é preciso revisar as políticas de pesquisa clínica, impulsionar decididamente a seleção de medicamentos no conjunto do SNS, proibir a atividade comercial nos centros do SNS, estabelecer

sistemas de informação sobre medicamentos e terapêutica próprios do SNS, que a formação continuada seja desenvolvida à margem da indústria farmacêutica e sem interferências comerciais, tudo isso unido ao desenvolvimento de uma cultura de avaliação dos resultados em saúde.

Pesquisa clínica em terapêutica

Não é uma boa notícia que a Espanha seja líder europeu na realização de ensaios clínicos, como assinala triunfalmente a Farmaindustria [10]. A prioridade na pesquisa terapêutica não é vender pacientes/cidadãos como mercadoria a empresas que desenvolvem fármacos que raramente são verdadeiras inovações. Os ensaios clínicos -um passo imprescindível na avaliação de intervenções terapêuticas- são realizados em populações selecionadas, são de curta duração e geralmente controlados com placebo, avaliam doses excessivamente altas e carecem de poder estatístico para identificar efeitos adversos; não orientam sobre a terapêutica. Além disso, são objeto de publicação seletiva, manipulação, fraude e inclusive pura invenção. Os ensaios clínicos não produzem “evidências”, são apenas hipóteses no melhor dos casos.

A prioridade da pesquisa promovida pelo sistema sanitário deve ser comprovar a efetividade e a segurança dos novos fármacos oferecidos pelas companhias na prática clínica real, em comparação com outros tratamentos disponíveis, com especial atenção ao efeito da dose, com avaliação de efeitos a longo prazo. Mais do que a eficácia do medicamento, deve-se avaliar como os pacientes se sentem, funcionam e sobrevivem. Esta é uma responsabilidade do sistema sanitário, especialmente urgente com os fármacos oncológicos e para doenças raras, embora também necessária quando um novo fármaco pode parecer melhor do que os anteriormente disponíveis.

Seleção dos medicamentos

Nunca se demonstrou que dispor de um número ilimitado de medicamentos melhore a saúde da população. Ao contrário, os medicamentos não essenciais [11] causam confusão em todos os níveis da cadeia do medicamento (regulação, financiamento, prescrição, dispensação e consumo). A seleção de medicamentos não é um exercício de austeridade, mas de inteligência clínica e institucional. Permite concentrar o conhecimento no que é realmente importante. A Guia Terapêutica para Atenção Primária da semFYC, por exemplo, aborda mais de 400 problemas de saúde na atenção primária, para os quais propõe várias alternativas, embora no total não cite mais do que cerca de 400 fármacos diferentes. Se fossem excluídos os medicamentos supérfluos do financiamento, a pressão comercial seria reduzida em grande medida.

Informação relevante e orientada à prescrição saudável

A Lei do Medicamento [12] prevê em seu artigo 77 (“Garantias das administrações públicas”) que “as administrações públicas competentes nos âmbitos sanitário e educativo dirigir-se-ão a implementar um sistema ágil, eficaz e independente que assegure aos profissionais de saúde informação científica atualizada e objetiva dos medicamentos e produtos sanitários”, e, entre outros, que “promoverão a publicação de guias farmacológicas e/ou farmacoterapêuticas para uso dos profissionais de saúde”. O descumprimento desse preceito pelas instituições do Estado é evidente.

Médicos prescritores e pacientes devem receber informações sobre medicamentos que sejam confiáveis, relevantes e inclinadas à promover a prescrição saudável. Que não evite as comparações entre alternativas similares (algo que não fazem nem a indústria nem o regulador, por exemplo, na bula). É conveniente que nela participem pesquisadores experientes que sejam capazes de identificar os truques utilizados para “dourar a pilula”. Deve estar adequadamente inserida nos sistemas de prescrição eletrônica.

Formação Médica Continuada independente da indústria

Para os profissionais, a formação continuada é necessária e constitui uma obrigação ética. Porém, sua empresa, isto é, o sistema sanitário, não a garante. Além disso, deixa-a nas mãos de um fornecedor de uma matéria-prima essencial para sua atividade, algo que nenhuma empresa privada faria. O que pensaríamos se o Estado delegasse a educação da população sobre o consumo de bebidas alcoólicas a um fabricante de bebidas? Em 2020, o Congresso dos Deputados aprovou o plano da Comissão para a Reconstrução Social e Econômica, que inclui esta proposta: “Tomar medidas para o financiamento público da formação continuada dos profissionais de saúde a cargo das administrações públicas”, e proibir o “financiamento dessas atividades, direta ou indiretamente, pela indústria”. Até onde sei, nada mudou nesses cinco anos.

A FMC deve ser protagonizada pelos profissionais do sistema, deveria estar baseada nos problemas mais do que nos fármacos e deveria estar ligada à pesquisa sobre resultados.

Para preparar esta mesa redonda, Ermengol Sempere me enviou uma citação de Byung-Chul Han em seu livro *O espírito da esperança* [13] e sua bela referência a Albert Camus: “Da mais profunda desesperança nasce também a esperança mais íntima. A esperança nos lança ao desconhecido, nos coloca no caminho do novo, do que jamais existiu. Um presente que não sonha tampouco gera nada novo. Se não há futuro, é impossível apaixonar-se. Sem horizonte de sentido é impossível agir. A felicidade, a liberdade, a sabedoria, a caridade, a amizade, a humanidade ou a solidariedade, que Camus não se cansa de invocar, constituem um horizonte de sentido que oferece um significado e dá orientação à ação.”

Pesquisa, seleção, informação e formação continuada são quatro áreas que me parecem fundamentais se quisermos dar vida à esperança. Tenho certeza de que deve haver mais. Para promover a prescrição saudável de medicamentos é necessária a ação profissional, institucional, política, legislativa, e torna-se imprescindível ensaiar medidas radicais (isto é, que vão à raiz).

Referências

1. O título deste artigo parte de uma frase de Fernando Lamata: “...quando a inteligência do sistema (formação dos profissionais, linhas de pesquisa, formação dos gestores, diretrizes clínicas, sistemas de informação) é deixada nas mãos da indústria, com o dinheiro que todos pagamos, produz-se uma distorção nas prioridades, que deixam de ser as dos pacientes e da cidadania, para passar a ser as dos acionistas”.
2. Não é por acaso que falamos de sistema sanitário, em vez de serviço sanitário. O serviço dirige-se às populações, enquanto o sistema alude ao conjunto das instituições propriamente públicas, semipúblicas e semiprivadas, provedoras de serviços ou de produtos, organizações e empresas.

3. Ensaios clínicos desenhados, executados, analisados, interpretados e publicados pela empresa titular da patente, cujos dados completos não foram exigidos pelo regulador e não estão disponíveis para revisão pública.
4. Por exemplo, o conjunto de 13 estudos publicados entre 2014 e 2022 sobre 7.000 pessoas que viviam em 140 instituições de longa permanência na Espanha mostrou que a grande maioria dos medicamentos que consumiam era inadequada (inútil, excessivamente perigosa ou contraindicada). Díaz Planelles I, Navarro-Tapia E, García-Algar Ó, Andreu-Fernández, V. Prevalence of potentially inappropriate prescriptions according to the new STOPP/START criteria in nursing homes: systematic review. *Healthcare*. 2023;11:422. <https://doi.org/10.3390/healthcare11030422>
5. A título de comparação, das 422.000 mortes ocorridas na Espanha em 2019, 111.000 foram por tumores, 34.000 por infarto do miocárdio, 28.000 por acidente vascular cerebral (AVC), 17.000 por bronquite crônica e 16.000 por doença de Alzheimer.
6. Apenas na Catalunha, haveria mais de 1.000 casos de morte súbita por arritmia cardíaca atribuíveis a esses fármacos, que são prescritos majoritariamente a pessoas idosas.
7. Relato isso em detalhe em Crónica de una sociedad intoxicada (Península, 2024).
8. Segundo a OMS, os medicamentos essenciais são “aqueles que satisfazem as necessidades sanitárias prioritárias da população e que, em um sistema de saúde que funcione corretamente, devem estar disponíveis em todos os momentos, na forma farmacêutica adequada, com garantia de qualidade e a preços que os indivíduos e a comunidade possam suportar”.
9. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Referencia BOE-A-2015-8343, <https://www.boe.es/eli/es/rdlg/2015/07/24/1/con>
10. Meier F, Maas R, Sonst A, Patapovas A, et al. Adverse drug events in patients admitted to an emergency department: an analysis of direct costs. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 2015;24:176-86.
11. Prescripció saludable de medicaments. *Butlletí Groc* 2011;24(2,3):5-12. https://ddd.uab.cat/pub/butgroc/butgrocSPA/butgroc_a2011m4-9v24n2-3iSPA.pdf. La colección completa de Butlletí Groc puede ser consultada en: <https://ddd.uab.cat/record/86197>
12. Farmaindustria. Memoria 2024. <https://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2025/04/Farmaindustria-Memoria-2024.pdf>
13. Han B-C. El espíritu de la esperanza. Herder Editorial, 2024

Avaliação do impacto das intervenções em saúde

Salud y Fármacos

Publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2026; 4 (2)

Tags: efeitos de intervenções sanitárias, conflitos de interesse, decisões informadas em saúde, medicina baseada na evidência

Em seu último artigo, Oxman, Chalmers e Glasziou avaliam os persistentes desafios que é preciso enfrentar para promover a tomada de decisões informadas em saúde [1].

Os pesquisadores analisam as intervenções clínicas e as políticas sanitárias que acabam sendo prejudiciais porque não se fundamentam em uma base sólida de evidência; e afirmam que as decisões informadas aumentam a probabilidade de que os benefícios de uma intervenção superem seus efeitos indesejados. Por essa razão, sustentam que todas as políticas e práticas sanitárias devem se apoiar na melhor evidência disponível sobre seus efeitos.

Os autores destacam que as pessoas tomam decisões segundo os efeitos que esperam da terapia selecionada, e assinalam que dispor de informação confiável sobre a probabilidade de obter esses efeitos desejados é essencial para tomar decisões informadas, embora, por si só, essa informação não seja suficiente.

Outras dificuldades que impedem o uso de avaliações sobre os efeitos das intervenções sanitárias ao fundamentar políticas e práticas incluem:

- Consideração inadequada dos efeitos nocivos das intervenções
- Avaliações enviesadas dos efeitos das intervenções
- Conflitos de interesse
- Relatórios enviesados das pesquisas
- Relatórios deficientes das pesquisas

- Revisões deficientes
- Revisão por pares ineficaz e ineficiente
- Falta de atualização das revisões
- Duplicação desnecessária de esforços
- Informação incorreta
- Acesso limitado a informação confiável sobre os efeitos das políticas e práticas
- Lacunas entre as recomendações baseadas em evidência e a prática profissional
- Formulação de políticas com informação insuficiente
- Falta de participação dos pacientes e do público na tomada de decisões

O artigo aborda as intervenções em saúde de forma ampla, desde decisões individuais como os tratamentos farmacológicos ou as dietas, até as políticas orientadas à saúde populacional. O artigo também descreve a trajetória histórica dos autores, que, na década de 1970, começaram a questionar a autoridade e a opinião de especialistas que não contavam com evidência sólida, o que impulsionou esforços colaborativos para melhorar a avaliação das intervenções em saúde. A comunidade científica reconhece esses problemas. Embora nas últimas cinco décadas tenham ocorrido avanços significativos em direção a decisões sanitárias mais bem informadas, ainda há limitações.

Apesar de que, desde a década de 1980, houve um crescimento exponencial das revisões sistemáticas, numerosos estudos

continuam sem aplicar métodos rigorosos. Além disso, a comunidade científica duplica esforços desnecessariamente. As barreiras de comunicação e os custos restringem o acesso a

revisões de qualidade. Consequentemente, muitas das decisões em saúde continuam carecendo de um respaldo sistemático, atualizado e confiável.

Tabela 1. Desafios-chave para os financiadores da pesquisa, as editoras, as instituições acadêmicas, os prestadores de atenção à saúde, os governos e as colaborações que têm como objetivo promover decisões informadas sobre a saúde

Quem?	Desafios chave que devem ser abordados
Financiadores da pesquisa	<ul style="list-style-type: none"> • Fortalecer a participação inclusiva para estabelecer prioridades e a revisão por pares das solicitações de subsídios ou bolsas • Adotar e aplicar políticas de pesquisa baseadas na evidência • Apoiar as avaliações do impacto das intervenções para abordar os problemas que se incluem neste comentário
Editoras	<ul style="list-style-type: none"> • Melhorar a eficácia e a eficiência da revisão por pares das revistas médicas • Fortalecer a identificação e a gestão dos conflitos de interesse • Avaliar o efeito dos relatórios que são apresentados, da revisão por pares posterior à publicação, e de outros modelos de publicação para melhorar a qualidade e o acesso à evidência que surge da pesquisa
Instituições acadêmicas	<ul style="list-style-type: none"> • Mudar a forma como os pesquisadores são avaliados, de recompensar a quantidade e a competição para recompensar a qualidade, a relevância e a colaboração • Recuperar as publicações geridas por editoras comerciais, que obtêm grandes lucros utilizando pesquisadores não remunerados e cobrando tarifas elevadas • Desenhar, avaliar e implementar estratégias eficazes para fomentar o pensamento crítico desde a escola primária até o ensino superior e além
Prestadores de atenção à saúde	<p>Assumir a responsabilidade e prestar contas sobre a implementação de sistemas de saúde que continuam aprendendo para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reduzir as lacunas entre as recomendações baseadas na evidência e a prática profissional • Garantir a participação dos pacientes e do público nas decisões clínicas e nos serviços de saúde • Realizar pesquisas para reduzir a incerteza nos efeitos das intervenções clínicas e de implementação
Governos	<ul style="list-style-type: none"> • Assumir a responsabilidade de abordar os mesmos desafios-chave de outros financiadores de pesquisa e prestadores de atenção à saúde, e prestar contas • Apoiar a publicação e difusão, não comercial e de acesso aberto, de informação confiável sobre os efeitos das políticas e práticas • Adotar e implementar processos justos com participação pública para garantir que: <ul style="list-style-type: none"> ○ As decisões sobre políticas se baseiem em revisões sistemáticas de pesquisas relevantes e ○ Os efeitos da implementação de políticas sejam avaliados quando existirem incertezas importantes
Colaboradores	<p>Os pesquisadores, editores, profissionais da saúde, formuladores de políticas, pacientes e o público devem colaborar dentro e entre organizações e redes para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Persuadir os financiadores da pesquisa, editores, instituições acadêmicas, prestadores de atenção à saúde e governos a assumirem a responsabilidade e prestarem contas ao abordar os desafios-chave mencionados anteriormente • Preparar, atualizar e difundir revisões sistemáticas e guias de alta qualidade, e reduzir a duplicação desnecessária de esforços

Fonte: Traduzido pela equipe editorial de Salud y FÁrmacos a partir da Tabela 1 original de Oxman A, Chalmers I, Glasziou P. Promoting informed health choices: the long and winding road. *Journal of the Royal Society of Medicine*; 2025, Vol. 118(11): 358–372 [1].

Segundo os autores, o problema central é a dependência acrítica de opiniões mal fundamentadas. Em particular, a análise aponta que as autoridades selecionam a evidência de forma enviesada e/ou que não são explícitas ao apresentar a base científica verificável de suas afirmações.

Em um contexto político marcado pelo aumento do autoritarismo e da desinformação, os autores alertam que esse problema adquire relevância crescente, não apenas no âmbito sanitário, mas também em todas as decisões que influenciam a saúde individual e coletiva, e convidam à colaboração e à ação coletiva

para enfrentar desafios tão complexos como as pandemias, as desigualdades massivas, a resistência aos antimicrobianos, o uso insustentável dos recursos e as mudanças climáticas (ver quadro 1).

Finalmente, os autores encerram citando Chalmers: «as boas intenções e as teorias plausíveis são insuficientes para selecionar políticas e práticas que protejam, promovam e restabeleçam a saúde. A humildade e a incerteza são condições prévias para realizar avaliações imparciais dos efeitos das prescrições e proibições que são ditadas pelos responsáveis políticos e pelos

profissionais». «Os interesses do público serão atendidos de forma mais responsável e ética quando a pesquisa desenhada para reduzir a probabilidade de ser enganado por vieses e pela influência do acaso se torne um elemento esperado da prática profissional e da formulação de políticas, e não seja considerada um complemento opcional» [2].

Fonte Original:

1. Oxman A, Chalmers I, Glasziou P. Promoting informed health choices: the long and winding road. *Journal of the Royal Society of Medicine*; 2025, Vol. 118(11) 358–372 DOI: 10.1177/01410768251384317
2. Chalmers I. Trying to do more good than harm in policy and practice: the role of rigorous, transparent, up-to-date evaluations. *Ann Am Acad Political Soc Sci* 2003; 589(1): 22–40. DOI: 10.1177/0002716203254762.

Influência da familiaridade com o tema e da especificidade do prompt na fabricação de citações em pesquisas de saúde mental utilizando modelos de linguagem de grande porte: estudo experimental

(Influence of Topic Familiarity and Prompt Specificity on Citation Fabrication in Mental Health Research Using Large Language Models: Experimental Study)

J Linardon, HK Jarman, Z McClure, C Anderson, C Liu, M Messer

JMIR Ment Health 2025;12:e80371doi: 10.2196/80371. <https://mental.jmir.org/2025/1/e80371/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2026; 4 (2)*

Tags: IA para sintetizar dados, modelos de linguagem, IA e pesquisa, IA e descobrimento de medicamentos, validade da informação produzida através de IA

Resumo

Antecedentes: O uso de modelos de linguagem de grande porte (large language models ou LLM) por parte dos pesquisadores em saúde mental está aumentando, com o objetivo de melhorar a eficiência. No entanto, esses modelos podem gerar conteúdo inventado, mas plausível (alucinações). Uma forma frequente de alucinação é a produção de citações bibliográficas inventadas, que não podem ser rastreadas até chegar às publicações reais. Estudos prévios exploraram a fabricação de citações em diferentes disciplinas, mas ainda não está claro se a precisão das citações que aparecem nos resultados de LLM varia sistematicamente dependendo do tema dentro de um mesmo campo, conforme sua visibilidade pública, maturidade científica e especialização.

Objetivo: Este estudo pretende analisar a frequência e a natureza da fabricação de citações, bem como os erros bibliográficos nos resultados do GPT-4o (Omni) quando utilizados para gerar revisões bibliográficas sobre temas de saúde mental que diferem na familiaridade do público e na maturidade científica. Também avaliamos se investigar com maior especificidade (geral vs. especializada) influencia as taxas de fabricação ou precisão.

Métodos: Em junho de 2025, solicitou-se ao GPT-4o que gerasse seis revisões bibliográficas (aproximadamente 2.000 palavras; ≥ 20 citações) sobre três transtornos com diferentes níveis de reconhecimento público e cobertura de pesquisa: transtorno depressivo maior (alto), transtorno de compulsão alimentar (moderado) e transtorno dismórfico corporal (baixo). Cada transtorno foi revisado com dois níveis de especificidade: uma visão geral (sintomas, impacto e tratamentos) e uma revisão especializada (evidência de intervenções digitais). Todas as citações (N = 176) foram extraídas e verificadas sistematicamente por meio do Google Scholar, Scopus, PubMed, WorldCat e bases de dados das editoras. As citações foram classificadas como inventadas (sem fonte identificável), reais

com erros ou totalmente precisas. Foram utilizados testes de qui-quadrado para comparar as taxas de invenção e precisão por transtorno e tipo de revisão.

Resultados: O GPT-4o gerou 176 citações para as seis revisões; 35 (19,9%) foram inventadas. Entre as 141 citações reais, 64 (45,4%) continham erros, com maior frequência envolvendo dados digitais incorretos ou inválidos. As taxas de citações inventadas diferiram significativamente conforme o transtorno ($\chi^2_2 = 13,7$; $P = 0,001$), com taxas mais altas para o transtorno de compulsão alimentar (17/60, 28%) e o transtorno dismórfico corporal (14/48, 29%) do que para o transtorno depressivo maior (4/68, 6%). Embora, no geral, não tenham sido observadas diferenças na invenção de citações conforme o tipo de revisão, análises estratificadas mostraram mais citações inventadas nas revisões especializadas em comparação com as gerais para o transtorno de compulsão alimentar (11/24, 46% frente a 6/36, 17%; $P = 0,01$). As taxas de precisão também variaram conforme o transtorno ($\chi^2_2 = 11,6$; $P = 0,003$), sendo mais baixas para o transtorno dismórfico corporal (20/34, 59%) e mais altas para o transtorno depressivo maior (41/64, 64%). Para alguns transtornos, as taxas de precisão variaram conforme o tipo de revisão, incluindo maior precisão nas revisões gerais sobre transtorno depressivo maior (26/34, 77% frente a 15/30, 50%; $p = 0,03$).

Conclusões: A fabricação de citações e os erros bibliográficos continuam sendo frequentes nos resultados gerados pelo GPT-4o, nos quais quase dois terços das citações são falsas ou imprecisas. A confiabilidade variou sistematicamente conforme a familiaridade com o transtorno e a especificidade da solicitação, com maior risco em temas de saúde mental menos visíveis ou mais especializados. Esses achados destacam a necessidade de elaborar cuidadosamente as solicitações, de que uma pessoa verifique rigorosamente todas as referências geradas pelo modelo, e de que revistas e instituições ofereçam maiores garantias para proteger a integridade da pesquisa à medida que os LLM são integrados à prática acadêmica.

Resenha de livro: **Quimicamente desequilibrado: quando o marketing se disfarça de ciência**
(*Chemically imbalanced: When marketing masquerades as Science*)

Kim Witzak

IJME, 12 de noviembre de 2025. DOI:10.20529/IJME.2025.085

<https://ijme.in/articles/chemically-imbalanced-when-marketing-masquerades-as-science/?galley=html>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2026; 4 (2)*

Tags: resenha de livro, Joanna Moncrieff, antidepressivos, indústria farmacêutica, depressão, desequilíbrio químico, marketing farmacêutico, ética em saúde mental

Resenha do livro: Joanna Moncrieff. *Chemically imbalanced: When marketing masquerades as science*. Flint Books; 2024. Páginas: 336, INR 1545 (capa comum). ISBN: 9780750999336

Quando meu marido Woody morreu por suicídio em 2003, apenas cinco semanas após lhe terem prescrito Zoloft (Sertralina) para insônia, todo o meu mundo desmoronou. Eu não era médica nem especialista em políticas públicas — eu era sua esposa. Mas aquele momento me lançou em uma luta que eu nunca pedi: uma jornada de duas décadas através de litígios, advocacia em saúde pública e os profundamente falhos sistemas de supervisão da segurança de medicamentos. Minha formação profissional em publicidade e marketing me deu uma perspectiva diferente, mostrando como narrativas são construídas, repetidas e vendidas ao público. A teoria do desequilíbrio químico não era apenas uma ideia médica; era uma estratégia de marketing, repetida até se tornar “verdade”.

Quimicamente Desequilibrado, de Joanna Moncrieff, é ao mesmo tempo validante e perturbador. Moncrieff, uma psiquiatra respeitada e professora do University College London, expõe meticulosamente como a hipótese da serotonina na depressão ganhou destaque sem um suporte científico robusto. Sua revisão guarda-chuva de 2022, publicada na revista *Molecular Psychiatry*, concluiu que não havia evidência consistente ligando baixos níveis de serotonina à depressão [1]. Apesar das críticas, ela reforça essa posição aqui, ilustrando claramente como a narrativa do desequilíbrio químico se consolidou na indústria da saúde mental por meio de marketing estratégico, e não de ciência definitiva. Ela aponta, por exemplo, para a analogia frequentemente repetida de que a depressão é “como diabetes” e os antidepressivos são “como insulina” — uma comparação simples e memorável que teve origem em campanhas de relações públicas farmacêuticas, não em evidência revisada por pares.

Moncrieff recorre a uma ampla gama de fontes — desde reanálises de ensaios clínicos marcantes até materiais de marketing, documentos regulatórios e relatos de pacientes — entrelaçando-os em uma narrativa tão acessível quanto inquietante. Ela é mais incisiva ao destrinchar como escolhas sutis de linguagem, repetição e relato seletivo de dados moldaram não apenas a opinião pública, mas também diretrizes clínicas. Ao mostrar como alegações de marketing foram perfeitamente integradas ao ensino médico, folhetos para pacientes e mensagens de saúde pública, ela demonstra a facilidade com que “verdades” médicas podem ser fabricadas e defendidas muito tempo depois de as evidências colapsarem. Esse nível de detalhe faz do livro não apenas uma história de uma teoria falha, mas uma denúncia do mecanismo que a sustenta.

Como alguém que analisou documentos internos farmacêuticos durante meu processo contra a Pfizer, vi em primeira mão as mesmas dinâmicas que Moncrieff descreve. Ensaios clínicos frequentemente mostravam benefício mínimo em relação ao placebo, com riscos significativos como ideação suicida ou sintomas de abstinência, deliberadamente minimizados ou ocultados. O público, no entanto, recebia uma mensagem diferente: a depressão era uma simples deficiência química solucionável com um comprimido. Moncrieff revisita casos notórios como o Estudo 329 da GlaxoSmithKline, no qual os resultados de ensaios com Paxil (Paroxetina) em adolescentes foram manipulados para esconder o aumento do risco de suicídio e a falta de eficácia [2]. Trata-se de um exemplo que ilustra uma má prática sistêmica, não isolada.

Além da crítica científica, Moncrieff aborda a mudança cultural em direção à medicalização de emoções humanas normais como luto, ansiedade e tristeza, transformando-as em “transtornos” que requerem soluções farmacêuticas. Até mesmo meu médico tentou me oferecer um antidepressivo para o luto após a morte do meu marido. Essa “medicalização progressiva” resultou em diagnósticos em ascensão sem melhora correspondente nos desfechos. Importante destacar que Moncrieff não é contra medicamentos; ela defende transparência, consentimento informado e uma compreensão mais nuançada dos efeitos dos fármacos psiquiátricos, pedindo que clínicos e reguladores priorizem o bem-estar do paciente em vez de narrativas de marketing.

Para mim, ler *Quimicamente Desequilibrado* foi tanto uma confirmação quanto um lembrete de por que continuo esse trabalho mais de vinte anos após a morte de Woody. O livro deixa claro que o que está em jogo não é apenas a precisão acadêmica, mas as realidades vividas por milhões de pessoas que recebem prescrições de medicamentos psiquiátricos baseadas em narrativas incompletas ou enganosas. Estamos vendo isso se desenrolar em tempo real hoje, à medida que esses argumentos são defendidos e repetidos por políticos, consolidando ainda mais mitos que deveriam ter sido desmantelados há muito tempo. Ele nos desafia a fazer perguntas mais difíceis aos nossos sistemas de saúde, aos nossos reguladores e a nós mesmos, e a imaginar um futuro em que o cuidado seja fundamentado na honestidade, na humildade e em uma conexão humana genuína. Essa é uma conversa que já deveria ter acontecido há muito tempo.

Referências

1. Moncrieff J, Cooper RE, Stockmann T, Amendola S, Hengartner MP, Horowitz MA. The serotonin theory of depression: a systematic umbrella review of the evidence. *Mol Psychiatry*. 2023 Aug;28(8):3243-3256. <https://doi.org/10.1038/s41380-022-01661-0>
2. Whitaker R. The lessons of Study 329: How fraud in psychiatric drug research got normalised. *Indian J Med Ethics*. 2021 Feb 16;6(1):1-3. <https://doi.org/10.20529/IJME.2020.087>

Conduta da Indústria

Cúpula do Clima: analisamos o impacto climático da indústria farmacêutica

Salud por Derecho, 12 de noviembre de 2025

<https://saludporderecho.org/cumbre-clima-impacto-farmacéuticas-informe/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2026; 4 (2)*

Tags: descarbonização farmacêutica, mudança climática e saúde, indústria farmacêutica emissões, preparação para pandemias, sustentabilidade em saúde, cadeia de suprimentos de medicamentos, pegada de carbono na saúde, políticas climáticas e saúde, inovação tecnológica verde, justiça climática e sanitária

Com a Cúpula do Clima-COP30 em andamento em Belém, onde os países debatem o Plano de Ação de Saúde da OMS, *Salud por Derecho* publica hoje o relatório “*Decarbonizing pharma: A climate-conscious approach to pandemic preparedness*” (Descarbonizar a indústria farmacêutica: uma abordagem climática para a preparação para pandemias), que analisa o impacto ambiental da indústria farmacêutica na resposta às pandemias e propõe medidas concretas para reduzir sua pegada de carbono.

O relatório revela que, proporcionalmente às suas receitas, a indústria farmacêutica gera 55% mais emissões de gases de efeito estufa do que a indústria automobilística, tradicionalmente considerada um dos setores mais poluentes. Esse dado reflete a intensidade de emissões do setor, ou seja, a quantidade de CO₂ que libera para cada dólar obtido em receitas. Em conjunto, a produção e o consumo de medicamentos e tecnologias de saúde representam uma grande parte das emissões do setor da saúde, responsável por cerca de 5% das emissões globais de carbono. Grande parte dessa pegada se concentra nas primeiras fases da produção - como a síntese química e o uso de solventes, que representam cerca de 80% das emissões do processo -, assim como nos laboratórios de pesquisa, que podem consumir entre cinco e cem vezes mais energia do que um edifício de escritórios padrão. Soma-se a isso uma cadeia de suprimentos global fragmentada, onde o transporte internacional multiplica as emissões indiretas.

Durante a pandemia de COVID-19, essa pressão sobre o meio ambiente disparou. A produção e o transporte de vacinas implicaram milhares de voos e toneladas de resíduos plásticos e químicos, enquanto apenas a fabricação de máscaras descartáveis acrescentou mais de 18 milhões de toneladas de dióxido de carbono. O relatório adverte sobre um efeito circular, no qual a crise climática aumenta o risco de novas pandemias e as respostas sanitárias agravam o dano ambiental.

Integrar saúde e sustentabilidade

O Plano de Ação de Saúde de Belém, que a OMS apresentou em 13 de novembro de 2025 durante o “Dia da Saúde”, busca fortalecer sistemas de saúde sustentáveis, promover cadeias de suprimento de baixo carbono e fomentar a inovação tecnológica verde a partir de princípios de equidade e justiça climática.

Essas prioridades coincidem com as recomendações de *Salud por Derecho*, que também propõe integrar critérios ambientais na contratação pública de medicamentos, reforçar a transparência climática do setor e fomentar a economia circular por meio da reutilização e do reposicionamento de fármacos. A organização também insta a OMS, a União Europeia e o Governo da Espanha a incorporar a sustentabilidade ambiental nas políticas de preparação para pandemias e a reformar a legislação farmacêutica para incluir critérios ecológicos na avaliação, fabricação e compra de medicamentos.

O estudo indica que entre 35% e 40% das emissões do setor poderiam ser reduzidas sem aumentar custos, por meio de energias renováveis, solventes menos poluentes ou processos mais eficientes. Embora a indústria sustente que essas medidas encareceriam os medicamentos, *Salud por Derecho* lembra que os custos da poluição já são assumidos pela sociedade - por meio da gestão de resíduos e dos impactos das mudanças climáticas -, especialmente nos países de baixa renda. Por isso, adverte que, se o custo da transição ecológica for transferido para o preço final dos fármacos, será necessária maior transparência.

“Não haverá sistemas de saúde sólidos se não abordarmos a pegada climática de quem os abastece”, afirma Jaime Manzano, autor do relatório e pesquisador de *Salud por Derecho*.

“Enquanto a indústria farmacêutica continuar alimentando a crise climática, estaremos enfraquecendo nossa capacidade de resposta diante de futuras pandemias. Descarbonizar esse setor é uma obrigação ética e uma questão de justiça sanitária e climática”.

Essas demandas se enquadram na agenda climática mais ampla impulsionada por *Salud por Derecho*, que reivindica acelerar a descarbonização e a redução de emissões, manter a meta europeia de pelo menos 90% até 2040, eliminar os subsídios aos combustíveis fósseis e destinar pelo menos 50% do próximo orçamento europeu à ação climática. A organização também pede apoio aos países de baixa e média renda para fortalecer sistemas de saúde sustentáveis e adaptados às mudanças climáticas.

Referências adicionais:

Neste link é possível ler o resumo executivo em espanhol

https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/11/Resumen_ejecutivo_descarbonizacion_SxD.pdf

Neste link é possível ler o relatório completo em inglês

https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/11/07042025_DecarbonizingPharma_EN.pdf

Argentina. **Quando a bioética se torna um álibi: ética institucional em tempos de desproteção estatal**

Sociedade Argentina de Bioética e Direitos Humanos, dezembro de 2025

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2026; 4 (2)*

Tags: comissão nacional de bioética, Argemtina, bioética crítica latino-americana, política de saúde, justiça social em saúde, influência da indústria farmacêutica, ética e poder, direitos humanos e saúde, mercantilização da saúde

A recente criação da Comissão Nacional de Bioética no âmbito do Ministério da Saúde se apresenta, no discurso oficial, como um avanço institucional destinado a “acompanhar os desafios éticos do progresso científico e tecnológico”. No entanto, no contexto político, sanitário e social atual, resulta impossível ler esta iniciativa de maneira ingênua. A bioética não existe no vazio: insere-se em relações de poder, em modelos de Estado e em projetos de sociedade. E hoje, lamentavelmente, a criação deste Comitê parece mais uma operação de legitimação do que uma verdadeira aposta pela proteção da vida e dos direitos.

Em um país onde se subexecutam programas essenciais de saúde, se desfinanciam hospitais públicos, se desmantelam políticas de medicamentos essenciais e se enfraquece deliberadamente a soberania sanitária, soa contraditório, quando não cínico, invocar a bioética como horizonte moral. Não há ética possível sem condições materiais que a sustentem. Não há deliberação bioética genuína quando se esvaziam os sistemas de cuidado, se precariza os trabalhadores da saúde e se abandona os setores mais vulneráveis.

A bioética, em sua tradição mais robusta, particularmente a latino-americana, não nasceu para adornar decisões tecnocráticas nem para oferecer verniz humanista a políticas regressivas. Nasceu como uma ética situada, crítica do poder, comprometida com a justiça social, a equidade, a não discriminação e a responsabilidade do Estado na garantia do direito à saúde. Reduzi-la a um comitê consultivo, desvinculado da realidade

social e funcional a um modelo de mercado, implica esvaziá-la de seu sentido mais profundo.

O risco central é que este Comitê opere como um dispositivo de neutralização política: uma bioética procedimental, abstrata, que discuta dilemas tecnológicos enquanto se naturaliza o ajuste; que reflita sobre inovação enquanto se tolera a exclusão; que fale de autonomia individual enquanto se destroem as condições coletivas que tornam possível escolher. Nesse marco, a bioética deixa de ser uma ferramenta emancipadora e se converte em um álibi moral.

Mais ainda, em um cenário de crescente influência da indústria farmacêutica e das corporações tecnocientíficas nas decisões públicas, um Comitê de Bioética sem independência real, sem participação social efetiva e sem ancoragem nos direitos humanos corre o sério risco de legitimar uma ética funcional aos interesses do mercado.

Uma bioética sem o povo é, na prática, uma bioética contra o povo.

O problema não é a existência de um Comitê Nacional de Bioética. O problema é para quê e para quem. Se a bioética não interpela o poder, se não denuncia as políticas que produzem dano evitável, se não se posiciona frente à desigualdade estrutural, então não é bioética: é administração moral do ajuste.

Porque quando o Estado abandona sua responsabilidade de cuidar, nenhum comitê pode falar em nome da ética. E quando a bioética se cala diante da injustiça, deixa de proteger a vida e passa a gerir a desumanização

Conflitos de interesse financeiros não divulgados entre médicos autores dos principais periódicos de psiquiatria dos Estados Unidos: um estudo transversal

F. Gesel, J. Baraldi, J. Goldhirsh, et al

BMJ Open 2025;15:e104955. doi: 10.1136/bmjopen-2025-104955

<https://bmjopen.bmj.com/content/15/11/e104955> (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2026; 4 (2)*

Tags: conflitos de interesse, transparência em pesquisa, indústria farmacêutica, integridade científica, psiquiatria, ensaios clínicos, divulgação de pagamentos

Resumo

Objetivo: Avaliar a prevalência e a magnitude de conflitos de interesse financeiros não divulgados (COIs) entre médicos autores em periódicos de psiquiatria de alto impacto baseados nos Estados Unidos.

Desenho: Estudo transversal comparando as declarações de divulgação autorrelatadas pelos autores aos periódicos com pagamentos reportados obrigatoriamente na base de dados Open Payments.

Métodos: Examinamos artigos de pesquisa original publicados entre 1 de janeiro de 2020 e 31 de dezembro de 2022 em dois

periódicos de psiquiatria proeminentes baseados nos Estados Unidos: *American Journal of Psychiatry* (AJP) e *Journal of the American Medical Association Psychiatry* (JAMA-PSY). De 2872 publicações analisadas, 74 artigos, com autoria de 27 médicos autores elegíveis baseados nos Estados Unidos, atenderam aos critérios de inclusão.

Medidas: de desfecho Total de pagamentos recebidos pelos autores nos 3 anos anteriores à publicação e a proporção de pagamentos não divulgados. Análises adicionais avaliaram os tipos de pagamento (pesquisa vs geral), características demográficas dos autores e características dos estudos associadas a COIs não divulgados.

Resultados: US\$4,54 milhões foram pagos aos autores nos dois periódicos, dos quais US\$645 135 (14,2%) não foram divulgados. Autores do AJP receberam US\$205 943 (7,5% do

total de pagamentos) em pagamentos não divulgados, enquanto autores do JAMA-PSY receberam US\$439 192 (24,8%). Pagamentos de pesquisa constituíram 82,3% de todos os pagamentos não divulgados. O total de pagamentos não divulgados entre os 10 autores com maiores ganhos representou 84,8% (AJP) e 99,6% (JAMA-PSY) de todos os pagamentos não divulgados aos periódicos. Quase todos os pagamentos não divulgados, 96,2%, foram feitos a autores que conduziam ensaios clínicos randomizados.

Conclusões: Conflitos de interesse financeiros não divulgados substanciais foram identificados entre os 10 autores com maiores ganhos em periódicos de psiquiatria de alto impacto. Esses achados destacam riscos potenciais para a transparência e integridade da pesquisa. Mais pesquisas são necessárias para avaliar a eficácia das políticas de divulgação e desenvolver mecanismos para mitigar COIs na pesquisa psiquiátrica.

Nota de Salud y Fármacos: STAT News [1] publicou uma nota que amplia o resumo do artigo. Entre os que receberam pagamentos não declarados, 80% dos autores que contribuíram para JAMA Psychiatry e 36,3% dos que escreveram para American Journal of Psychiatry receberam pagamentos não declarados superiores a US\$ 5.000, que, segundo o limite dos National Institutes of Health, é considerado um sinal de “interesse financeiro significativo”. Além disso, 42% dos autores que publicaram no JAMA Psychiatry e 73% dos que contribuíram para o AJP receberam pagamentos não declarados que contrariavam as políticas da revista.

Os autores do artigo observaram que os pagamentos podem estar subestimados, pois as empresas podem atrasar a apresentação de relatórios por até quatro anos, o que significa que alguns pagamentos realizados durante esse período de três anos podem não ter sido publicados.

No ano passado, uma análise revelou que quase 60% dos especialistas que revisaram manuscritos para quatro importantes revistas médicas receberam pelo menos um pagamento da indústria durante os três anos anteriores e, no total, os revisores ou suas instituições receberam mais de um bilhão de dólares de empresas [2].

Há quatro anos, uma análise revelou que dois terços de nove livros didáticos muito reconhecidos de psicofarmacologia tinham pelo menos um editor ou autor que recebia pagamentos pessoais de empresas farmacêuticas [3]. Os autores destacaram o papel

importante que os livros didáticos desempenham na formação de estudantes de medicina e durante a residência.

Nesse mesmo ano, outra análise revelou que 15% dos autores de editoriais que acompanhavam estudos sobre fármacos e dispositivos cardíacos em revistas médicas de prestígio tinham vínculos financeiros com as empresas que patrocinavam os ensaios clínicos, mas não revelaram essas relações [4].

Neste último estudo, os pesquisadores descobriram que 100% dos pagamentos aos autores com maiores rendimentos que não os declararam provinham de patrocinadores da indústria, sendo as empresas farmacêuticas responsáveis por mais de 95% dos pagamentos não declarados, e os fabricantes de dispositivos pelo restante.

A alta prevalência de conflitos de interesse financeiros não declarados destaca a necessidade de melhorar as estratégias para mitigar esses conflitos, tanto na literatura revisada por pares quanto nos livros didáticos, já que as políticas atuais de divulgação têm se mostrado insuficientes.

O que fazer então? Os autores sugeriram que as revistas exijam que os autores, ao submeter manuscritos, forneçam links para a base de dados Open Payments, para que os vínculos financeiros possam ser analisados com facilidade. No entanto, como em qualquer estudo, também existem limitações. Os autores reconheceram que seus achados podem não ser aplicáveis a outras revistas.

Referências

1. Silverman, Ed. Top contributors to leading psychiatry journals fail to disclose industry payments, analysis finds. Study underscores longstanding concerns about conflicts of interest in the medical community. Statnews, 1 de diciembre de 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/12/01/psychiatry-journals-conflicts-undisclosed-payments/>
2. Nguyen D, Murayama A, Nguyen A, et al. Payments by drug and medical device manufacturers to US peer Reviewers of major medical journals. JAMA. 2024;332(17):1480–1482. doi:10.1001/jama.2024.17681
3. Cosgrove L, Herrawi F, Shaughnessy AF. Conflicts of interest in psychopharmacology textbooks. Community Ment Health J. mayo de 2022. 58(4):619-623. doi: 10.1007/s10597-021-00906-6. Epub 2021 Nov 8. PMID: 34748149.
4. Hameed I, Mori M, Ahmed A, et al. Financial associations between authors of commentaries on randomized clinical trials of invasive cardiovascular interventions and trial sponsors. JAMA Intern Med. 2021;181(12):1662–1665. doi:10.1001/jamainternmed.2021.4584

Evolução dos conflitos de interesse na revisão “ética” dos ensaios clínicos

Salud y Fármacos

Publicado em *Boletim FÁrmacos: Ensaios Clínicos 2026; 4 (2)*

Tags: *semaglutida, Ozempic, Ketek, Comitês de Revisão Institucional, IRB, WCG Clinical, Copernicus, Wegovy, Rybelsus, Novo Nordisk, conflitos de interesse, CEI comerciais, Advarra*

Em 1966, o The New England Journal of Medicine (NEJM) publicou um relatório que revelou graves abusos em 22 estudos clínicos realizados com consentimentos inadequados. Em 1972, a exposição pública do estudo Tuskegee aprofundou a crise ética, e o Congresso respondeu com a aprovação da National Research

Act em 1974, que institucionalizou os Comitês de Revisão Institucional (IRB, do inglês Institutional Review Board, também conhecidos como Comitês de Ética em Pesquisa – CEP) para pesquisas financiadas com recursos federais.

O modelo original exigia que esses comitês fossem independentes e multidisciplinares, realizando uma avaliação prospectiva dos riscos, benefícios e processos de consentimento. A FDA manteve a competência sobre a aprovação de

medicamentos, enquanto os IRBs protegiam os participantes durante a fase experimental.

Durante décadas, universidades e hospitais administraram a maioria dos IRBs sob estruturas sem fins lucrativos. No entanto, o crescimento da indústria farmacêutica e a competição para comercializar medicamentos rapidamente fizeram com que patrocinadores pressionassem os IRBs a aprovar ensaios clínicos o mais rápido possível. Nesse contexto, surgiu em Olympia, Washington, o Western Institutional Review Board, fundado pela endocrinologista Angela Bowen, baseado em um modelo de pagamento por serviço. Esse modelo abriu caminho para a comercialização da revisão ética.

Em 2004, a FDA aprovou o antibiótico Ketek. Pouco depois, surgiram relatos de insuficiência hepática e mortes. Investigações posteriores revelaram irregularidades nos ensaios clínicos e falhas na supervisão ética dos protocolos. O Congresso analisou o papel do IRB com fins lucrativos Copernicus, que posteriormente se integrou ao Western Institutional Review Board–Copernicus Group, ou WCG Clinical. Em uma audiência do Congresso dos Estados Unidos em 2008, executivos do Copernicus IRB reconheceram que não alertaram a FDA, apesar de terem identificado múltiplas violações do protocolo no ensaio clínico com o antibiótico Ketek. Esse episódio intensificou as críticas estruturais à revisão ética comercial.

Em 2007, a empresa de capital privado Boston Ventures adquiriu o Western Institutional Review Board. Em 2012, a Arsenal Capital Partners comprou o Western e o Copernicus e fundiu ambas as entidades para formar o WCG Clinical (Western Institutional Review Board–Copernicus Group). A nova organização adotou uma estratégia agressiva de expansão e adquiriu mais de 30 empresas voltadas ao recrutamento, desenho de estudos, monitoramento de dados e imagem médica. Essa integração vertical transformou o WCG em um fornecedor completo do ecossistema de ensaios clínicos.

Paralelamente, a Advarra emergiu como concorrente dominante sob um modelo semelhante, apoiado por capital privado. Até 2023, ambas as entidades concentravam a maior parte dos ensaios farmacológicos revisados por comitês com fins lucrativos nos Estados Unidos.

Na década de 2010, a Novo Nordisk desenvolveu a semaglutida e a comercializou como Ozempic, inicialmente para diabetes, e posteriormente como Wegovy e Rybelsus para o tratamento da obesidade. O medicamento alcançou sucesso global e impulsionou a rápida expansão de suas indicações terapêuticas, incluindo doenças hepáticas e renais. Em 2019, a Novo Holdings (empresa controladora) participou, junto com a Arsenal Capital Partners, da recapitalização do WCG e passou a ter representantes em seu conselho.

Segundo o *The New York Times*, a Novo se recusa a divulgar quais comitês de ética em pesquisa seleciona. O jornal identificou que os nomes dos comitês revisores são removidos de

uma base de dados federal online por serem considerados confidenciais. No entanto, documentos obtidos pelo jornal revelaram que o WCG revisou e aprovou muitos ensaios clínicos patrocinados pela Novo Nordisk.

Nos seis anos desde que sua empresa controladora investiu no comitê, a Novo selecionou o WCG Clinical para revisar mais de 45 protocolos - um aumento significativo em comparação com anos anteriores, especialmente em estudos voltados à expansão do mercado da semaglutida.

Estudos pré-clínicos com semaglutida mostraram tumores em roedores, o que levou a FDA a incluir um alerta em destaque na aprovação regulatória, embora não haja evidência conclusiva de que o mesmo ocorra em humanos. Posteriormente, mais de 2.300 ações judiciais federais alegaram eventos adversos como paralisia intestinal, lesões na vesícula e obstruções intestinais. Advogados questionaram a profundidade da avaliação inicial de segurança. A Novo defendeu a integridade de seus processos e afirmou que seus parceiros seguem rigorosos padrões regulatórios.

Paralelamente, ex-funcionários da Advarra relataram pressão para acelerar a revisão de consentimentos informados devido a métricas de produtividade e possíveis incentivos baseados em volume. A direção negou a existência de metas formais. Reportagens também documentaram tensões internas e conflitos trabalhistas no WCG. O modelo comercial priorizou rapidez nas respostas e expansão de serviços, enquanto a supervisão federal permaneceu fragmentada e houve pouca avaliação direta da qualidade das deliberações dos IRBs.

No conjunto, essa evolução histórica mostra uma transição de um sistema acadêmico centrado na independência dos comitês para um modelo corporativo verticalmente integrado e apoiado por capital privado.

A convergência entre patrocinadores farmacêuticos e entidades revisoras evidencia conflitos de interesse estruturais e problemas de transparência e rigor metodológico que afetam a integridade científica e a segurança dos participantes dos ensaios clínicos. A estrutura normativa baseia-se na autorregulação e na presunção de adesão a princípios éticos, mas não define padrões operacionais específicos sobre a qualidade das avaliações técnico-científicas, o tempo adequado para revisões rigorosas ou métricas efetivas de independência.

Essa trajetória histórica explica o debate atual sobre a capacidade do sistema e das autoridades reguladoras de proteger de forma sólida e consistente os direitos dos participantes em ensaios clínicos.

Fonte Original:

Bogdanich W, Kessler C y Singer-Vine J. How Private Equity Oversees the Ethics of Drug Research. *The New York Times*, 4 de outubro de 2025. <https://www.nytimes.com/2025/10/04/health/drug-trials-ethics-ozempic.html#:~:text=Private%20equity's%20growing%20domination%20of,employees%20and%20clinical%20trial%20experts>

Conflitos de interesse em ensaios clínicos oncológico

Salud y FÁrmacos

Publicado em *Boletim FÁrmacos: Ensaios Clínicos 2026; 4 (2)*

Tags: Conflitos de interesse em ensaios clínicos oncológicos, ensaios clínicos em centros privados, ensaios clínicos para tratamento de câncer, inovação em oncologia

O desenvolvimento de fármacos oncológicos passa por uma transformação profunda nos Estados Unidos. O financiamento da pesquisa oncológica mudou substancialmente nas últimas décadas. Na década de 1990, o governo federal financiava a maioria dos ensaios. Hoje, a indústria fornece a maior parte dos recursos e define muitas prioridades.

Segundo uma investigação da Bloomberg [1], a inclusão anual em estudos oncológicos patrocinados pela indústria superou 120.000 pacientes no quinquênio mais recente analisado – até 2022 (o dobro da década anterior), enquanto os ensaios com financiamento federal permaneceram estáveis em cerca de 15.000 participantes por ano. Essas diferenças tendem a se ampliar, especialmente considerando como os recentes cortes orçamentários afetaram as subvenções do National Institute of Health e reduziram o número de estudos ativos.

Os pagamentos a centros acadêmicos por atividades relacionadas a ensaios clínicos também aumentaram. Instituições como o Memorial Sloan Kettering Cancer Center mantêm sistemas de revisão ética e políticas de divulgação de conflitos de interesse. Os médicos geralmente informam se têm conflitos ou receberam financiamento, mas não se costuma divulgar explicitamente as receitas institucionais derivadas do recrutamento. Paul Sabbatini reconhece a necessidade de maior transparência, especialmente quando centros com fins lucrativos lideram o recrutamento de participantes.

Em uma reportagem que analisa o crescimento acelerado dos ensaios clínicos oncológicos financiados pela indústria farmacêutica, não apenas em grandes centros médicos, mas também em clínicas privadas, Melby e R Langreth analisam os conflitos de interesse que cercam esse modelo e descrevem o caso de Luke Nordquist, fundador e proprietário da clínica privada XCancer, localizada em Omaha, Nebraska, como exemplo representativo dessa transformação.

Nordquist atrai patrocinadores de ensaios clínicos por sua rapidez operacional e faz parte dos profissionais de saúde considerados estratégicos pela Novartis [1]. Sua equipe pode iniciar um ensaio clínico em duas semanas, enquanto centros acadêmicos tradicionais podem levar vários meses, devido a estruturas administrativas complexas e revisões internas extensas. Essa rapidez torna essas clínicas parceiras estratégicas para os patrocinadores.

Esse modelo reflete uma mudança estrutural: clínicas privadas impulsionam um mercado em expansão que atualmente inclui cerca de 2.400 ensaios clínicos oncológicos ativos, em comparação com 400 no ano 2000.

As empresas farmacêuticas destinam cerca de US\$ 80 bilhões anuais à pesquisa clínica em oncologia. Essa expansão acelerada gera oportunidades, mas também importantes tensões éticas.

Os ensaios clínicos oferecem aos pacientes acesso a terapias inovadoras sem custo direto e às empresas a possibilidade de obter aprovações regulatórias e grandes benefícios econômicos. No entanto, o volume de investimento cria incentivos financeiros tão significativos que levam proprietários de clínicas privadas a recrutar pacientes rapidamente. Algumas empresas pagam até US\$ 250.000 por cada paciente recrutado em ensaios oncológicos complexos.

Os médicos não têm obrigação legal de informar aos pacientes que, em contrapartida, seus centros recebem altas compensações financeiras por cada paciente recrutado.

Diversos acadêmicos questionam o desenho de muitos protocolos de pesquisa. Pesquisadores como Ian Tannock e Bishal Gyawali alertam que alguns ensaios clínicos utilizam grupos controle com tratamentos subótimos ou excluem terapias eficazes já disponíveis. Essas práticas são conhecidas como “straw man”.

Christopher Sweeney reconhece que as empresas buscam maximizar a probabilidade de demonstrar que seu produto oferece grande benefício clínico, ao assumir investimentos de grande magnitude. Vinay Prasad, atual diretor médico e científico da FDA, criticou publicamente ensaios oncológicos que, em sua opinião, priorizam interesses comerciais em detrimento de benefícios clínicos significativos para os pacientes.

Uma análise jornalística indicou que menos da metade dos fármacos oncológicos aprovados desde 2000 demonstraram prolongar a sobrevida global. Alguns estudos acrescentam apenas semanas de vida, frequentemente com toxicidades que prejudicam a qualidade de vida dos participantes.

No caso do Pluvicto, um medicamento para tratar câncer de próstata, o ensaio pivotal mostrou uma mediana de sobrevida de aproximadamente quatro meses em comparação com o grupo controle; no entanto, houve críticas importantes que questionaram a escolha do comparador, já que os pacientes do grupo controle não receberam quimioterapia adicional. A empresa defendeu o desenho argumentando que ele refletia a prática clínica habitual e protegia a segurança dos pacientes.

A clínica XCancer passou de três para mais de 60 funcionários, combinando atendimento clínico com uma unidade de pesquisa, e verifica se seus pacientes são elegíveis para algum ensaio clínico. O único médico assistente continua sendo Luke Nordquist.

Cerca de 30% dos pacientes participam de ensaios clínicos, percentual que quadruplica a média nacional (próxima de 7%). Os recursos provenientes da indústria ultrapassaram US\$ 22 milhões em sete anos.

Nordquist dedica tempo para explicar a pesquisa a cada paciente e sustenta que os ensaios geram benefícios para todos: acesso a novas terapias, resultados rápidos para a indústria, receitas para a clínica e inovação terapêutica para a sociedade.

A história de Dan Odorisio, um paciente com câncer de próstata metastático, ilustra a complexidade dessas decisões. Após receber várias terapias padrão, o paciente recebeu Pluvicto e posteriormente participou de dois ensaios com fármacos experimentais da AstraZeneca. Seus níveis de antígeno prostático específico aumentaram durante os tratamentos, indicando progressão da doença. Odorisio expressou dúvidas sobre o tempo investido em intervenções que não controlaram seu câncer e posteriormente faleceu.

O sistema de supervisão depende de uma grande medida de autorregulação

A FDA exige a declaração de certos conflitos financeiros, como participações acionárias em empresas patrocinadoras, mas as informações sobre pagamentos por paciente são reportadas em bases de dados separadas e com atraso. Os comitês de ética em pesquisa decidem se comunicam aos participantes a natureza e a origem do financiamento. Essa estrutura limita a visibilidade em tempo real dos incentivos econômicos que podem influenciar decisões clínicas.

Paralelamente, as empresas exploram locais internacionais com menores custos e ampliam redes descentralizadas. Nordquist colabora com clínicas comunitárias em vários estados em troca de uma porcentagem das receitas dessas clínicas e promove plataformas para conectar pacientes a estudos abertos. Ele interpreta esse modelo como uma forma de democratizar o acesso a terapias inovadoras em regiões onde não há centros acadêmicos conduzindo ensaios.

A expansão acelerada dos ensaios clínicos oncológicos combina eficiência operacional, inovação terapêutica e fortes incentivos financeiros. Esse cenário exige regras claras de transparência, desenhos metodológicos rigorosos e comunicação honesta com os pacientes.

A pesquisa clínica em câncer precisa equilibrar a urgência de inovar com a obrigação ética de proteger os participantes e de gerar benefícios clínicos reais e significativos para os pacientes.

Fonte Original:

1.C Melby y R Langreth. Cancer Doctors are making a fortune off Drug.Trial participants. *Bloomberg*, 16 de diciembre de 2025.

<https://www.bloomberg.com/features/2025-cancer-drug-trials-money/>

É preciso parar as portas giratórias entre a FDA e as empresas de saúde

Salud y FÁrmacos

Publicado em *Boletim FÁrmacos: Ensaios Clínicos 2026; 4 (2)*

Tags: conflitos de interesse, processos de contratação, agências reguladoras, indústria farmacêutica

Lee Rosebush e Marc Wagner afirmam, em um artigo de opinião publicado no Statnews [1], que nada corrói mais a confiança pública em uma agência reguladora do que a sensação de que seus altos funcionários estão competindo por futuros cargos nas mesmas empresas que regulam.

Segundo os autores, no caso da FDA, essa sensação não é mais apenas uma percepção; é um padrão claro que ilustra como o controle sobre os empregos que podem ser ocupados ao deixar a agência não consegue evitar a aparência (e, com muita frequência, a realidade) de captura regulatória.

Isso ficou mais evidente do que nunca no último verão, quando vários altos funcionários foram destituídos pelo Secretário de Saúde e Serviços Humanos, Robert F. Kennedy Jr., e aceitaram empregos na indústria. Uma busca rápida pelos altos funcionários da FDA que deixaram a agência revela que agora estão trabalhando para Eli Lilly, Pfizer, Merck, Roche, Novartis, United Therapeutics e outros.

A lei federal tenta restringir esse tipo de mudança (Seção 207 do Código Penal e as normas do Escritório de Ética Governamental – OEG), impondo uma proibição vitalícia de representar interesses particulares em “assuntos específicos” nos quais o funcionário trabalhou como empregado do governo. Por exemplo, um ex-funcionário da FDA que participou da revisão e emissão de uma carta de resposta rejeitando uma solicitação de comercialização não poderá participar de reuniões Tipo A em nome do patrocinador do medicamento, já que se trata da mesma solicitação de um novo medicamento, um “assunto particular”.

No entanto, o alcance, a aplicação e as sanções da Seção 207 foram redigidos para uma época diferente, e a indústria há muito descobriu como contorná-las.

As normas do OEG também exigem períodos de “resfriamento”, de um ou dois anos, dependendo do caso específico, para altos executivos, entre outras restrições.

Exemplos recentes demonstram que a “porta giratória” da FDA amplia a influência da indústria, tanto dentro quanto fora dela. Por exemplo, alguém que trabalhou durante nove anos no Escritório de Qualidade e Conformidade de Preparações Magistrais da FDA (FDA’s Office of Compounding Quality and Compliance) e que, há menos de seis meses, ocupava um cargo de “diretor”, agora aparece como lobista da Novo Nordisk, atuando contra a manipulação de fórmulas magistrais.

Seja por meio de testemunho direto ou aproveitando o prestígio de seus antigos cargos federais para defender os interesses da indústria, o efeito é o mesmo: as mensagens da indústria carregam a autoridade da própria agência.

O Congresso deveria começar ampliando o período de incompatibilidade para os altos funcionários da FDA. Para aqueles que supervisionam categorias inteiras de produtos ou dirigem centros, um período mais longo (três anos para diretores seniores de centro e cinco para os funcionários de carreira de mais alto nível) estaria mais alinhado ao tempo que a indústria leva para transformar conhecimento interno em vantagem. Isso garantiria que os empregos para ex-funcionários da FDA sejam concedidos com base no talento ou no conhecimento, e não pelo acesso a informações privilegiadas.

Atualmente, é raro que o período de incompatibilidade seja aplicado. Imposição de sanções penais, civis ou administrativas poderia dissuadir o comportamento impróprio. O OEG deveria exigir que as empresas obtenham sua autorização antes de contratar um funcionário sênior da FDA. Qualquer declaração falsa sobre a contratação, ou sobre o trabalho que o funcionário irá desempenhar, deveria acarretar sanções civis.

Já é ilegal que ex-funcionários compareçam perante empregados federais imediatamente após concluir seu serviço, mas a assessoria nos bastidores, os testemunhos escritos por terceiros e o lobby em nível estadual são considerados assuntos completamente diferentes e estão isentos da regulamentação vigente. Trata-se de uma sutileza legalista que contraria completamente o espírito da lei.

O Congresso deveria proibir explicitamente que ex-altos funcionários utilizem seus antigos cargos ou insinuem conexões com a agência para pressionar legisladores estaduais ou conselhos administrativos em assuntos relacionados ao âmbito regulatório da agência durante um período definido.

Além de endurecer essas restrições, o Congresso poderia simplesmente oferecer maior transparência quando a indústria

contrata um alto funcionário da FDA. Poderia criar um registro público das saídas da FDA e de seus novos empregadores, incluindo o cargo que o empregado ocupava, seu trabalho e quaisquer restrições sobre ele. Isso permitiria que jornalistas, órgãos de fiscalização e pesquisadores detectassem comportamentos indevidos, ou mesmo ilegais, antes que possam prejudicar a integridade do sistema regulatório.

Os funcionários da FDA deveriam ter liberdade para encontrar emprego no setor privado, mas não deveriam ter liberdade para se beneficiar de informações privilegiadas, nem para dar às grandes corporações uma voz desproporcional nos debates sobre políticas.

A ameaça de captura regulatória não afeta apenas a FDA, mas a importância da agência na vida dos americanos a torna um lugar natural para impulsionar novas reformas.

Fonte Original

1. Lee Rosebush and Marc Wagner. It's past time to update the rules intended to slow the FDA's revolving door. Federal law governing the regulator-to-industry pipeline was written for a different era. Statnews, 9 de diciembre de 2025. <https://www.statnews.com/2025/12/09/fda-revolving-door-regulator-industry-section-207/>

Na rede

Patient Experience Library, 18 de novembro de 2025

<https://www.patientlibrary.net/cgi-bin/library.cgi?page=Featured;top=239054>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2026; 4 (2)*

Tags: indústria farmacêutica e política, transparência parlamentar, conflitos de interesse, lobby em saúde, financiamento político, governança em saúde, influência corporativa, accountability pública

Nosso relatório mais recente da Biblioteca de Experiência do Paciente aborda a transparência nas relações das empresas farmacêuticas com o parlamento do Reino Unido.

“Na rede” analisa os All Party Parliamentary Groups (APPGs) — grupos informais multipartidários aos quais qualquer membro do Parlamento (MP) ou da Câmara dos Lordes pode aderir. Esses grupos frequentemente contam com secretariados administrados por entidades da indústria, consultorias de relações públicas e organizações de saúde.

Analisamos 15 secretariados de APPGs e constatamos que, entre eles, havia conexões com 40 empresas farmacêuticas. Todos os provedores de secretariado estavam recebendo pagamentos de empresas de medicamentos — às vezes diretamente relacionados aos serviços dos APPGs e, em outros casos, para outras finalidades.

No entanto, as conexões entre as empresas farmacêuticas e os APPGs são difíceis de identificar. Entre os problemas estão os cronogramas de divulgação inconsistentes e a ausência de bases de dados pesquisáveis.

Como resposta, lançamos um rastreador de APPGs que traz à luz as conexões entre empresas farmacêuticas e esses grupos. A ferramenta permite que os usuários vejam quem está se relacionando com quem e onde há troca de recursos financeiros.

Esperamos que os membros do Parlamento recebam positivamente esse rastreador — especialmente após uma revisão de 2023 do Comitê de Normas da Câmara dos Comuns, que afirmou que “se não forem devidamente controlados, os APPGs podem representar o próximo grande escândalo parlamentar”. O relatório do comitê descreveu “entidades comerciais efetivamente comprando acesso e influência sobre parlamentares e tomadores de decisão”.

Também contamos com o apoio de Kath Sansom, cuja campanha *Sling the Mesh* defende mulheres prejudicadas por malhas pélvicas. Ela participa de um APPG sobre produtos farmacêuticos nocivos e tem defendido a criação de uma *Sunshine Payment Act* para obrigar as indústrias farmacêutica e de dispositivos médicos a declarar pagamentos a médicos, organizações de saúde e outros. Ela descreveu nosso rastreador de APPGs como “um importante primeiro passo”.

Você pode ler o relatório completo em:

<https://pexlib.net/?249750>

Nota de Salud y FÁrmacos

O BMJ repercutiu este estudo [1] e afirmou que os APPGs são grupos informais multipartidários, criados por e para parlamentares, para tratar temas de interesse. Não possuem status oficial no parlamento, mas buscam influenciar e debater políticas.

Muitos grupos optam por envolver pessoas e organizações externas ao parlamento para dialogar, incluindo representantes da

indústria. Na área da saúde, existem grupos voltados a diversos temas, como autismo, demência e obesidade.

Os APPGs receberam pagamentos no total de £1,24 milhão entre 2023 e 2025. Miles Sibley, cofundador da organização e autor do relatório, afirmou que sua pesquisa demonstrou que os pagamentos aos APPGs são destinados a “fins totalmente legítimos”, como a prestação de serviços específicos de secretariado ou atividades como o patrocínio de conferências ou concessão de subsídios para apoiar pesquisas e publicações. No entanto, ele ressaltou que isso não exclui a possibilidade de potenciais conflitos de interesse.

Sibley afirmou que os parlamentares deveriam agir imediatamente sobre essa questão e considerar o estabelecimento de uma alternativa independente ao site Disclosure UK.

O Disclosure UK, criado em 2016, divulga os pagamentos feitos por empresas a profissionais e organizações de saúde no Reino Unido, e é supervisionado pela Associação da Indústria Farmacêutica Britânica.

Referência

1. Limb M. Drug industry payments to groups of influential MPs “¿the next great parliamentary scandal?” *BMJ* 2025; 391:r2475 doi:10.1136/bmj.r2475

Publicidade e Promoção

Amostras “grátis” de medicamentos não são realmente gratuitas

(‘Free’ drug samples aren’t really free)

Kaiser Permanente, 15 de dezembro de 2025

<https://about.kaiserpermanente.org/news/free-drug-samples-arent-really-free>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2026; 4 (2)*

Tags: amostras grátis de medicamentos, marketing farmacêutico, prescrição médica, custos em saúde, conflito de interesse, uso de genéricos e biossimilares, transparência em saúde

À medida que os legisladores debatem formas de reduzir os gastos com medicamentos prescritos, uma prática cara frequentemente passa despercebida: a distribuição de amostras grátis de medicamentos.

As empresas farmacêuticas gastam mais de US\$ 41 bilhões por ano em marketing direcionado a médicos. Isso inclui a oferta de amostras gratuitas de seus medicamentos.

As amostras podem parecer úteis, mas têm um custo. Pesquisas mostram que elas incentivam os médicos a prescrever determinados medicamentos que podem ser mais caros do que alternativas igualmente seguras e eficazes.

Com o tempo, isso aumenta os custos para os pacientes e para o sistema de saúde dos Estados Unidos. Também pode impedir que os pacientes recebam medicamentos melhores.

Quão comuns são as amostras de medicamentos?

Representantes farmacêuticos visitam muitas clínicas com vários médicos todas as semanas.

Eles chegam com argumentos de venda explicando por que seu medicamento é melhor — e frequentemente oferecem amostras gratuitas.

Uma pesquisa constatou que quase metade das grandes clínicas de atenção primária recebe essas visitas semanalmente [1]. Cerca de 60% dessas clínicas possuem até armários dedicados ao armazenamento de amostras gratuitas.

As amostras aumentam os gastos com medicamentos

As amostras podem parecer uma forma de ajudar pacientes que não podem pagar por seus medicamentos.

No entanto, estudos mostram que pessoas com baixa renda ou sem seguro têm muito menos probabilidade de receber amostras em comparação com aquelas de maior renda.

Os representantes farmacêuticos distribuem amostras porque isso é uma estratégia de marketing eficaz, e não por caridade.

A maioria dos médicos acredita que as amostras não influenciam suas prescrições. Porém, estudos mostram que influenciam [2].

Os médicos frequentemente prescrevem os medicamentos para os quais possuem amostras — mesmo quando existe outra opção melhor e mais custo-efetiva.

E essas amostras “gratuitas” podem acabar custando mais aos pacientes posteriormente [3].

- As amostras geralmente são destinadas a condições crônicas, ou seja, medicamentos que o paciente usará por meses ou anos.
- Os representantes de vendas oferecem amostras dos medicamentos mais lucrativos.
- Uma vez que o paciente começa a usar um medicamento e se acostuma a ele, os médicos frequentemente relutam em trocá-lo — mesmo quando existe uma alternativa igualmente eficaz e mais barata disponível.

Temos uma abordagem melhor

Na Kaiser Permanente, temos políticas que dificultam a entrada de representantes farmacêuticos e de suas amostras em nossos hospitais e consultórios.

Em vez de depender do marketing, nossos médicos e farmacêuticos escolhem os medicamentos com base em segurança, qualidade e evidências.

Veja como:

- Nossos farmacêuticos clínicos revisam todas as pesquisas e dados disponíveis sobre cada medicamento que prescrevemos.
- Acompanhamos o desempenho dos medicamentos ao longo do tempo usando nossos próprios dados internos.
- Nossa equipe de educação farmacêutica mantém os médicos informados sobre os medicamentos mais seguros e eficazes.

Nosso objetivo é encontrar o medicamento mais seguro e eficaz que funcione melhor para cada paciente.

Essa abordagem baseada em evidências garante que os pacientes recebam um cuidado seguro e de alta qualidade — e também ajuda a reduzir custos.

Também prescrevemos com frequência medicamentos genéricos e biossimilares, pois funcionam igualmente bem e custam menos.

- Os genéricos são praticamente idênticos aos medicamentos de marca.
- Os biossimilares são alternativas muito próximas aos medicamentos biológicos de marca.
- Tanto os genéricos quanto os biossimilares são tão eficazes quanto os medicamentos de marca.

Por exemplo, em 2023, um novo medicamento biossimilar foi aprovado para tratar artrite reumatoide. Ele custava 55% menos que o medicamento de marca. Nós transferimos 90% de nossos pacientes para o biossimilar.

Torne a educação e a transparência sobre medicamentos uma prioridade

Outras organizações de saúde e líderes públicos podem aprender com nossa abordagem de educação médica sobre medicamentos. Por isso, nossos líderes da área farmacêutica frequentemente compartilham nossos métodos com colegas [4].

Os formuladores de políticas públicas (e os médicos) também precisam de melhores dados sobre a frequência de uso das amostras de medicamentos e seu impacto. Com esse conhecimento, podem criar regras que garantam que as decisões de prescrição sejam baseadas em evidências — e não em marketing.

Pela legislação atual, o Sunshine Act exige que as empresas farmacêuticas relatem pagamentos ou transferências de valor a médicos e hospitais de ensino. No entanto, as amostras de medicamentos estão isentas dessa exigência. Não deveriam estar.

A segurança e a eficácia devem orientar as prescrições — e não a publicidade ou as amostras gratuitas.

Referências

1. King, R. Nearly half of multiphysician practices see pharma reps weekly, survey finds. Fierce Healthcare. 27 de enero de 2020. <https://www.fiercehealthcare.com/practices/survey-weekly-pharma-rep-visits-and-free-samples-popular-among-multi-physician-practices>

2. Brax, H., Fadlallah, R., Al-Khaled, L., et al. Association between physicians' interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE. April 13, 2017; 12(4), e0175493. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0175493>
3. Alexander, G. C., Zhang, J., & Basu, A. Characteristics of Patients Receiving Pharmaceutical Samples and Association Between Sample Receipt and Out-of-Pocket Prescription Costs. Medical Care. Abril, 2018; 46(4), 394-402. <https://doi.org/10.1097/mlr.0b013e3181618ee0>
4. Kaiser Permanente. What Influences Drug Prescribing and Utilization [Video]. Youtube 31 de julio de 225. <https://www.youtube.com/watch?v=7ShccaaCJN8&t=2282s>

Nota de Salud y FÁrmacos.

Um artigo publicado em *Health Affairs Forefront* [1] acrescenta as seguintes informações:

- A administração de Donald Trump demonstrou interesse em eliminar a publicidade de medicamentos dirigida ao consumidor, pois ela incentiva a prescrição de fármacos desnecessários. Segundo uma pesquisa, cerca de 1 em cada 10 adultos recebe uma prescrição específica após ver um anúncio e solicitar ao médico que a prescreva [2].
- A publicidade direta ao consumidor está associada a um maior uso de medicamentos prescritos e a um aumento dos gastos com fármacos, além de estimular a demanda por versões mais caras e, muitas vezes, clinicamente inadequadas [3].
- Focar apenas nos cerca de US\$5 bilhões que a indústria gasta em anúncios televisivos direcionados ao público [4] pode desviar a atenção do principal problema. As empresas farmacêuticas gastam aproximadamente oito vezes mais (cerca de US\$41 bilhões) em marketing voltado a médicos e outros prescritores [5].
- Cerca de um quarto desse investimento é destinado a representantes farmacêuticos, eventos promocionais e educação médica continuada patrocinada pela indústria. No entanto, a maior parte do gasto promocional é direcionada às amostras de medicamentos [6], que representam uma das estratégias de marketing mais importantes do setor.
- As amostras são mais eficazes do que cupons ou outras estratégias promocionais e têm um efeito mais duradouro no aumento das vendas [7].
- No ano passado, as empresas farmacêuticas gastaram cerca de US\$31 bilhões em amostras de medicamentos [5], mais que o dobro dos US\$13,5 bilhões gastos em 2016 [8].
- Uma pesquisa transversal com 154 médicos de clínica geral e medicina de família nos Estados Unidos avaliou decisões terapêuticas em cenários hipotéticos (infecção urinária, hipertensão e depressão), incluindo listas de amostras disponíveis [9]. Entre 49% e 95% dos médicos que distribuíram amostras (dependendo do cenário) estavam dispostos a oferecer uma amostra diferente do medicamento que haviam previamente indicado como preferido.
- Um estudo canadense encontrou resultados semelhantes: 51% dos profissionais de saúde forneceram amostras aos pacientes

mesmo quando o medicamento não era sua primeira escolha terapêutica [10].

- As amostras não apenas aumentam a prescrição de determinados medicamentos, mas também tornam os médicos mais receptivos às visitas de representantes farmacêuticos, que utilizam essa estratégia para obter acesso aos profissionais [11]. Posteriormente, utilizam a prática conhecida como *detailing* para promover seus produtos.
- Além disso, se um médico tentar distribuir amostras sem aumentar a prescrição do medicamento correspondente, isso tende a não funcionar por muito tempo: as empresas monitoram de perto os padrões de prescrição e podem interromper o fornecimento de amostras caso não haja retorno comercial.

Referências

1. Butler Judy, Joyce Krysten, Fugh-Berman Adriane. Free Samples: Pharma's Best Marketing Strategy. Health Affairs Forefront, 20 de novembro de 2025 DOI: 10.1377/forefront.20251118.866835. <https://www.healthaffairs.org/content/forefront/free-samples-pharma-s-best-marketing-strategy>
2. KFF Prescription Drug Advertisements Poll. Enero de 2025. <https://files.kff.org/attachment/Topline-KFF-Prescription-Drug-Advertisements-Poll-January-2025.pdf>
3. GAO. Prescription Drugs. Medicare Spending on drugs with Direct-to-Consumer Advertising. GAO, mayo de 2021 <https://www.gao.gov/assets/gao-21-380.pdf>

4. I Spot. Pharma TV Transparency Report: Ad-First insights for Rx Brands <https://www.ispot.tv/hub/resources/free-reports/pharma-tv-transparency-report-ad-first-insights-for-rx-brands/>
5. Robbins Rebecca. Robert F. Kennedy Jr. Wants to ban drug ads on TV. It wouldn't be easy. New York Times, 23 de diciembre de 2024. <https://www.nytimes.com/2024/12/23/health/rfk-jr-tv-drug-ads-ban.html>
6. Alagha EC, Fugh-Berman A. Pharmaceutical marketing: the example of drug samples. J Pharm Policy Pract. 2022 Noviembre 7;15(1):78. doi: 10.1186/s40545-022-00479-z. PMID: 36345038; PMCID: PMC9640882.
7. Bawa Kapil, Shoemaker Robert. The Effects of free sample promotions on incremental brand sales. Marketing Science 2004 23:3, 345-363 <https://pubsonline.informs.org/doi/10.1287/mksc.1030.0052>
8. Schwartz L. M, Woloshin S. Medical marketing in the United States, 1997-2016. JAMA. 2019;321(1):80-96. doi:10.1001/jama.2018.19320
9. Chew LD, O'Young TS, Hazlet TK, Bradley KA, Maynard C, Lessler DS. A physician survey of the effect of drug sample availability on physicians' behavior. J Gen Intern Med. Julio de 2000;15(7):478-83. doi: 10.1046/j.1525-1497.2000.08014.x. PMID: 10940134; PMCID: PMC1495488.
10. Lussier MT, Diallo FB, Pluye P, Grad R, Lessard A, Rhéaume C, Labrecque M. Drug samples in family medicine teaching units: a cross-sectional descriptive study. Part 3: availability and use of drug samples in Quebec. Can Fam Physician 2018 Dec;64(12):e546-e552. PMID: 30541821; PMCID: PMC6371885.
11. Manchanda P., Rossi P. E., & Chintagunta P. K. (2004). Response Modeling with Nonrandom Marketing-Mix Variables. Journal of Marketing Research 41(4), 467-478. <https://doi.org/10.1509/jmkr.41.4.467.47005>

A campanha que conseguiu mudanças nas etiquetas da terapia hormonal para a menopausa

Salud y FÁrmacos

Publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2026; 4 (2)*

Tags: conflitos de interesse na FDA, grupos de pacientes influenciam em decisões regulatórias, tratamento da menopausa

A FDA eliminou uma advertência de caixa preta que aparecia na rotulagem/bula das terapias hormonais para a menopausa. Essa advertência havia sido adicionada em 2003, após a divulgação dos resultados do estudo da Iniciativa de Saúde da Mulher (Women's Health Initiative - WHI), o maior ensaio clínico randomizado sobre terapia hormonal para a menopausa já realizado até hoje, e alertava que esses tratamentos estavam associados a um maior risco de câncer de mama, eventos cardiovasculares e demência.

Segundo a FDA, essa advertência fez com que médicos deixassem de prescrever ou de oferecer essa terapia a mulheres que poderiam se beneficiar dela.

Por outro lado, em 2024, o Grupo de Trabalho de Defesa da Menopausa e sua organização sem fins lucrativos, Vamos Falar sobre Menopausa, lançaram a campanha "Descobrimos a Menopausa", que teve como objetivo eliminar a advertência em caixa das preparações vaginais de estrogênio. A Sociedade Internacional de Menopausa, o Colégio Americano de Obstetras e Ginecologistas e a Sociedade Americana de Urologia apoiavam essa posição.

Geralmente, as mudanças na rotulagem/bula de um medicamento são competência dos comitês assessores da FDA, que devem

estar livres de conflitos de interesse. Neste caso, o diretor da FDA convocou um painel de especialistas cuidadosamente selecionados, alguns dos quais eram membros do Grupo de Trabalho de Defesa da Menopausa. Todos os integrantes do painel solicitaram a remoção das advertências das bulas de todos os adesivos, comprimidos e cremes que contêm estrogênio.

É importante destacar que a campanha Descobrimos a Menopausa foi financiada por empresas que vendem terapias hormonais para a menopausa (incluindo Bayer e Pfizer), assim como por várias empresas de telessaúde que oferecem terapias hormonais; e reflète as posições da indústria.

Vamos Falar sobre Menopausa foi criada como uma organização sem fins lucrativos em 2021 e, até 2023, havia obtido mais de US\$ 800.000 em receitas. Além de conseguir a mudança na bula das terapias hormonais para a menopausa, essa ONG tem apresentado projetos de lei em legislativos estaduais para ampliar a pesquisa sobre os efeitos preventivos da terapia hormonal, adaptar condições de trabalho e exigir a educação de médicos sobre menopausa, além de obrigar planos de saúde a cobrir esses tratamentos.

Outro ponto que tem se repetido nas redes sociais é que a menopausa causa dezenas de sintomas, desde coceira na pele até queda de cabelo, ganho de peso e Alzheimer. No entanto, a FDA aprovou terapias hormonais apenas para três indicações: ondas de calor, suores noturnos e atrofia vulvovaginal. Fugh-Berman,

professora da Universidade de Georgetown e diretora da PharmedOut, sugere que misturar sintomas do envelhecimento em geral com os da menopausa amplia o mercado das terapias hormonais.

Os críticos do estudo WHI afirmam que os dados não apenas foram mal interpretados, mas que seus achados hoje têm validade limitada, já que os fármacos estudados (estrogênio equino conjugado e acetato de medroxiprogesterona) já não são tão utilizados. Atualmente, são prescritas formulações mais semelhantes aos hormônios produzidos pelo corpo e que liberam estrogênio pela pele, o que pode ser mais seguro do que os produtos orais. No entanto, não há evidências de que esses novos tratamentos ofereçam mais benefícios, embora possam apresentar menos efeitos adversos.

Os autores do estudo de 2003 afirmaram que “o desenho do ensaio foi baseado na pergunta: ‘A terapia hormonal reduz o risco de doença coronariana de forma que possa ser usada para

prevenção?’, pois era assim que milhões de mulheres a utilizavam naquele momento. ‘Já sabíamos que a terapia hormonal era eficaz para tratar os sintomas da menopausa. Isso não estava em questão’.”

A terapia hormonal de reposição é um tratamento razoável para os sintomas da perimenopausa e da menopausa, afirma Fugh-Berman. “Mas não deve ser utilizada para a prevenção de doenças nem para tratar sintomas não associados à menopausa. Isso não mudou.” Quanto mais tempo se permanece em terapia hormonal (estrogênio combinado com progestagênio) e quanto mais cedo ela é iniciada, maior é o risco de câncer de mama.

Fonte Original

Jennifer Block. How a menopause campaign with industry ties became official US policy. *BMJ* 2025;391:r2491 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.r2491> (publicado el 1 de diciembre de 2025) <https://www.bmj.com/content/391/bmj.r2491>