

Boletim Fármacos: Ética

*Boletim eletrônico para promover
acesso e uso apropriado de medicamentos*

<https://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/boletines-portugues/>



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volume 3, Edição 3, agosto de 2025



Boletim Fármacos: Ética é um boletim eletrônico da **organização Salud y Fármacos**, em parceria com a Cátedra UNESCO de Bioética e Saúde Coletiva da Universidade Federal de Santa Catarina, que é publicado em português quatro vezes por ano: nos meses de: fevereiro, maio, agosto, novembro.

Editores

Fernando Hellman, Brasil
Núria Homedes Beguer, EUA

Conselheiros de Ética

Claudio Lorenzo, Brasil
Jan Helge Solbakk, Noruega
Jaime Escobar, Colômbia

Assessor de Publicidade e Promoção

Adriane Fugh-Berman

Correspondentes

Rafaela Sierra, América Central
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipe de Tradutores

Antonio Menezes
Corina Bontempo Duca de Freitas
Fernando Hellmann

Editores Associados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colômbia
Carlos Durán, Ecuador

Juan Erviti, Espanha

Jaime Escobar, Colômbia

Eduardo Espinoza, El Salvador

Rogelio A. Fernández Argüelles, México

Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil

Duilio Fuentes, Perú

Adriane Fugh-Berman, Estados Unidos

Volnei Garrafa, Brasil

Sergio Gonorazky, Argentina

Alejandro Goyret, Uruguay

Luis Eduardo Hernández Ibarra, México

Óscar Lanza, Bolívia

René Leyva, México

Mariano Madurga, Espanha

Ricardo Martínez, Argentina

Gonzalo Moyano, Argentina

Peter Maybarduk, Estados Unidos

Gabriela Minaya, Perú

Julián Pérez Peña, Cuba

Francisco Rossi, Colômbia

Luis Carlos Saíz, Espanha

Bruno Schlemper Junior, Brasil

Jan Helge Solbakk, Noruega

Juan Carlos Tealdi, Argentina

Federico Tobar, Panamá

Claudia Vacca, Colômbia

Susana Vázquez, Perú

Emma Verástegui, México

Claude Verges, Panamá

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, em formato Word ou RTF, para Fernando Hellmann (fernando.hellmann@ufsc.br). Para resenhas de livros envie uma cópia para Fernando Hellmann - Cátedra UNESCO de Bioética e Saúde Coletiva. Centro de Ciências da Saúde. Rua Delfino Conti, s/n – Trindade. CEP: 88040-900 – Florianópolis – SC – Brasil. Telefone: (+55) 48 999030480 ISSN 2996-6809 DOI: 10.5281/zenodo.16489636.

Índice

Boletim Fármacos: Ética 2025; 3(3)

Ética em Pesquisa e Comitês de Ética

Brasil: Colapso da ética em pesquisa – derrubada de vetos e regulamentação controversa da Lei 14.874/2024 Salud y Fármacos	1
Em busca da “vulnerabilidade” ao longo de seis décadas da Declaração de Helsinque Lindholm O, Karjalainen S, Launis, V	4
Declaração de Helsinque 2024: Avanços e retrocessos persistentes sob uma perspectiva bioética latino-americana e caribenha Hellmann F. et al	5
Acesso pós-ensaio na interseção entre ética da pesquisa e alocação de recursos Wang DWL	6
EUA extingue comitê federal de ética em pesquisa com seres humanos Salud y Fármacos	6
Itália: Dez anos após o Regulamento 536/2014: reflexão ética sobre o papel dos Comitês de Ética na Itália Mannelli C, Floridia G, Gainotti S, Riva L, Petrini	7
Austrália: As variadas percepções sobre o valor de um estatístico, de “crítico” a “desnecessário em 99,9% das aplicações”: um estudo nacional sobre comitês de ética em pesquisa com seres humanos (Barnett A, White N, Collyer T.	7
Indignação do mês: o chocante abandono dos ensaios clínicos financiados pela USAID Health Letter	8

Integridade Científica

Artigos falsos contaminam a literatura científica, alimentam uma indústria corrupta e atrasam pesquisas legítimas Frederik Joelving, Cyril Labbé, Guillaume Cabanac	10
Inteligência artificial: perpetuação de vieses e estereótipos <i>Prescrire International</i>	22

Conduta da Indústria

A grande farsa: uma análise empírica das teias de patentes farmacêuticas S. Sean Tu, 2024	24
Sobre a Farma e Big Pharma Reinaldo Guimarães	25
Johnson & Johnson e a eritropoetina Salud y Fármacos	25

Conflitos de Interesse

Implicações e efeitos das táticas da indústria farmacêutica para promover o consumo de opioides Salud y Fármacos	26
--	----

Portas giratórias na FDA

Salud y Fármacos

28

Publicidade e Promoção

Ferramentas de referência médica e promoção farmacêutica: uma história de enredamento

AS Lea, JK Khurana

29

Uso de líderes de opinião chave pela indústria farmacêutica para promover opioides prescritos: uma revisão de documentos internos da indústria

B Gac, K Tavares, H Yakubi, H Khan, DE Apollonio, E.Crosbie

30

Abuso de medicamentos impulsionado por redes sociais é ameaça à saúde pública

Salud y Fármacos

30

Ética em Pesquisa e Comitês de Ética

Brasil: Colapso da ética em pesquisa – derrubada de vetos e regulamentação controversa da Lei 14.874/2024

Salud y Fármacos

Publicado em *Boletim Fármacos: Ética* 2025; 3(3)

Tags: Lei nº 14.874/2024, pesquisa com seres humanos, pesquisa clínica no Brasil, retrocesso ético, direitos dos participantes, Sistema CEP/Conep, captura institucional, regulamentação opaca, interesses da indústria farmacêutica, controle social na pesquisa

A Lei nº 14.874/2024, que regula a pesquisa com seres humanos no Brasil, entrou em vigor em agosto de 2024, após sanção com vetos pontuais pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva, em maio do mesmo ano [1]. A norma define direitos dos participantes e obrigações de pesquisadores, patrocinadores e instituições envolvidas, especialmente nas pesquisas clínicas.

Fruto de intensa pressão de grupos ligados à indústria farmacêutica, a nova legislação substituiu o sistema CEP/Conep, fragiliza o controle social e flexibiliza salvaguardas éticas fundamentais, priorizando interesses corporativos em detrimento da segurança, dos direitos e da dignidade das pessoas envolvidas [2]. Os poucos vetos à lei foram posteriormente derrubados pelo Congresso Nacional [3], o que representou perda de direitos aos participantes de pesquisa.

Até a presente data (05/08/2025), a Lei nº 14.874/2024 ainda não foi regulamentada. É urgente que essa regulamentação seja conduzida de forma transparente e participativa, com base nos princípios bioéticos da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e no interesse público, garantindo a proteção efetiva dos participantes de pesquisa e a reconstrução de mecanismos de controle social [2].

A derrubada dos vetos: interesses comerciais acima dos direitos dos participantes

Em junho de 2025, o Congresso Nacional derrubou os vetos presidenciais à Lei nº 14.874/2024 [3]. Um dos vetos previa a obrigatoriedade de comunicação ao Ministério Público em casos de participação de pessoas indígenas em pesquisas. O governo justificou o veto argumentando que tal dispositivo feria o princípio da isonomia e implicava tutela indevida sobre os povos indígenas, em desconformidade com a legislação [3].

Outro ponto crítico foi a derrubada do veto ao inciso VI do artigo 33, que trata do acesso à intervenção benéfica após o encerramento do ensaio clínico para os participantes que ainda dela necessitarem [3]. O dispositivo restabelecido limita o fornecimento gratuito do medicamento experimental a até cinco anos após sua disponibilização comercial. O governo havia justificado o veto apontando que a interrupção da oferta do medicamento feria os direitos dos participantes [3]. Com a derrubada do veto, essa restrição foi mantida, marcando um retrocesso frente à Resolução CNS nº 466/2012, que garantia o acesso ao tratamento por tempo indeterminado, desde que necessário e benéfico ao participante, e sob responsabilidade do patrocinador [4].

A revogação desse veto foi celebrada por entidades do setor farmacêutico [5,6], como a Interfarma, que a consideraram essencial para fortalecer o ambiente de pesquisa clínica no Brasil. Segundo a entidade, o dispositivo vetado representava um entrave à inovação [6]. Já a Sociedade Brasileira de Bioética (SBB) posicionou-se de forma contrária, afirmando que a pesquisa ética deve garantir proteção, dignidade e justiça aos participantes. Para a SBB, a medida revela uma tensão estrutural entre os direitos dos participantes e os interesses comerciais que têm orientado a política científica nacional [7].

Durante a sessão que deliberou sobre os vetos, o senador Hiran Gonçalves (PP-RR), médico e ex-presidente do Conselho Regional de Medicina de Roraima, celebrou a aprovação integral da lei. Defendeu que ela trará investimentos ao país e facilitará o acesso da população mais pobre a medicamentos inovadores [3]. Essa visão, no entanto, é problemática do ponto de vista ético: ao confundir pesquisa com tratamento e justificar o uso de populações vulneráveis como campo de testes, ignora-se que o acesso à saúde é um direito constitucional, a ser garantido por políticas públicas, e não pela lógica do mercado global de ensaios clínicos. Exaltar a diversidade geográfica e étnica como vantagem competitiva desconsidera os riscos de exploração ética em contextos de desigualdade estrutural.

Regulamentação sob pressão e sem participação da sociedade

Cabe ao Poder Executivo regulamentar a Lei nº 14.874/2024, com vistas a mitigar seus impactos negativos, fortalecer a proteção dos participantes e preservar a soberania nacional [2]. Esse processo, no entanto, precisa ser inclusivo, com participação social efetiva, consultas públicas e compromisso com o interesse coletivo.

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS), vinculada ao Ministério da Saúde e responsável pela nova Instância Nacional de Ética em Pesquisa, tem conduzido o processo de forma pouco transparente. Em entrevista ao portal JOTA, a secretária da pasta afirmou que o texto da regulamentação está finalizado e que sua publicação está prevista para até setembro de 2025 [8]. A proposta, segundo ela, foi construída com base em normas internacionais e experiências estrangeiras de sucesso, adaptadas ao contexto brasileiro [8].

Contudo, a construção do decreto ocorreu com a participação limitada da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), órgão até então central no sistema de avaliação ética. Uma fonte ouvida pela equipe da Salud y Fármacos relatou que membros da Conep tomaram conhecimento do estágio avançado da regulamentação apenas por meio de notícias veiculadas na imprensa especializada ligada ao setor farmacêutico.

Nova regulamentação da lei nº 14.874/2024 foi apresentada ao CNS e à Conep

Em 17 de julho de 2025, a SECTICS apresentou, durante reunião conjunta do CNS e da Conep, o documento intitulado *Racional do Decreto que regulamenta a Lei nº 14.874/2024* [9]. A proposta institui formalmente o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (SINEP), marcado por uma reconfiguração da governança ética no país.

A nova estrutura é composta por duas instâncias [9]:

- I – Instância Nacional de Ética em Pesquisa (INAEP);
- II – Instância de Análise Ética, representada pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs).

A coordenação, organização e estruturação do SINEP ficam sob responsabilidade direta do Ministério da Saúde, mais especificamente da SECTICS/MS.

Entre os destaques da proposta, está a criação do Sistema Brasileiro Integrado de Pesquisas (SIBIP) — uma plataforma eletrônica destinada ao cadastro, registro, monitoramento e análise das pesquisas com seres humanos. Coordenado pelo Ministério da Saúde em parceria com a Anvisa, o SIBIP visa integrar os fluxos ético e regulatório dos ensaios clínicos, superando as limitações históricas da falta de articulação entre o sistema CEP/Conep e a vigilância sanitária (Anvisa), especialmente no monitoramento de eventos adversos em ensaios clínicos.

Atrelar a ética em pesquisa à SECTICS é problemático, uma vez que ela não tem condições técnicas de legislar sobre outros tipos de pesquisa que não a pesquisa biomédica.

Um dos pontos sensíveis da apresentação foi a composição da INAEP, que se estrutura em dois eixos [9]:

- Indicações por Órgãos Públicos;
- Especialistas da Sociedade.

No que se refere ao eixo I — Indicações por Órgãos Públicos, a proposta previa 16 membros, sendo: 6 representantes da SECTICS/MS, 4 do CNS, 2 do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), 1 do Ministério da Educação (MEC), 1 da Anvisa e 2 representantes do Conselho das Fundações Estaduais de Amparo à Pesquisa (FAPs) [9]. Essa composição revela a predominância da SECTICS em relação ao MEC, além de não incluir representantes da Capes ou do CNPq. Da mesma forma, mantém mais membros indicados pelo governo do que pelo controle social.

Já o eixo II — Especialistas da Sociedade contempla a participação de 20 especialistas da sociedade civil com notório saber e atuação na área de ética em pesquisa, sendo 10 titulares e 10 suplentes [9]. A proposta enfatiza a valorização da multidisciplinaridade e da pluralidade, com vistas a decisões mais sensíveis às diversas realidades socioculturais do país. A seleção desses especialistas será feita por meio de processo público e contará com mecanismos técnicos que assegurem diversidade regional, racial e de gênero. Como critérios de elegibilidade, exige-se título de doutorado ou experiência mínima

de 10 anos em ética em pesquisa, o que reforça o compromisso técnico e qualificado dos representantes da sociedade.

Embora alguns pontos do decreto dialoguem com práticas já adotadas pela Conep — como a classificação de risco e a acreditação de CEPs para pesquisas de alto risco — a deficiência da participação do controle social, neste caso representado pelo CNS, na elaboração do decreto, bem como a ausência de um amplo processo de consulta pública, fragiliza a legitimidade do processo.

Uma fonte do Ministério da Saúde ouvida pela *Salud y Fármacos* destacou que a proposta liderada pela SECTICS não contempla a perspectiva da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO, de caráter internacional, tampouco a composição parece ser ideal. Por esse e outros motivos, o Ministro da Saúde teria expressado preocupação com a representatividade prevista na composição da INAEP, avaliando-a como insuficiente e solicitando a revisão da proposta, com a recomendação de que parte do documento seja desconsiderada.

Respeitar o legado do Sistema CEP/Conep e superar seus problemas

O Sistema CEP/Conep é uma conquista ética e social de relevância histórica, porém se encontra diante de um paradoxo estrutural. Seu ideal — a proteção dos participantes e a garantia do controle social sobre a pesquisa — convive com práticas marcadas pela burocratização, insuficiência de recursos, fragilidade na fiscalização efetiva e por um modelo de governança pouco transparente. Além disso, seu lócus no CNS tende a priorizar a lógica biomédica em detrimento de outros tipos de pesquisa, como as das ciências sociais e humanas.

O Sistema CEP/Conep opera com deficiências de recursos materiais e financeiros, bem como de formação sólida em ética em pesquisa para boa parte de seus membros. Há uma tensão permanente entre a perpetuação — com membros que estão há mais de 20 anos nos mesmos CEPs e na Conep, criando zonas de conforto e redes de favorecimento — e a rotatividade excessiva, que compromete a qualidade das avaliações nas instituições locais. O ingresso no sistema não exige nenhuma formação mínima em ética, bioética ou metodologia de pesquisa. A maioria dos membros aprende na prática, reproduzindo procedimentos e, frequentemente, vícios locais. A capacitação é muitas vezes feita de modo informal, o que compromete a profundidade e o rigor da análise ética. Iniciativas como o Projeto de Qualificação via PROADI-SUS mostraram-se insuficientes e suscitam críticas quanto à sua concepção e execução.

Outro problema crítico é o modelo de acreditação implementado pela Conep, que criou “mini-Coneps” responsáveis por avaliar protocolos complexos — sobretudo ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica — concentrados majoritariamente no estado de São Paulo. Essa descentralização da análise de protocolos de alto risco para CEPs institucionais específicos fragiliza o controle social e aumenta os riscos de conflitos de interesse, uma vez que as indústrias tendem a buscar centros de pesquisa com CEPs que aprovem mais rapidamente seus protocolos. Isso contribui para a transformação da ética em

pesquisa em um mercado competitivo entre comitês, sem garantia de monitoramento eficaz.

Pesquisas de alto risco para os participantes, especialmente ensaios clínicos com financiamento privado, deveriam ser submetidas a uma análise centralizada e altamente especializada, com atribuições semelhantes às exercidas pela Anvisa. Isso, no entanto, não elimina a importância da análise dos CEPs locais, que deveriam atuar de forma articulada, com mecanismos de comunicação entre si, garantidos pela plataforma eletrônica (SIBIP), especialmente no caso de pesquisas multicêntricas. Essa integração garantiria a autonomia dos CEPs locais e permitiria o funcionamento como um verdadeiro “sistema” de avaliação ética — o que, atualmente, não ocorre.

Além disso, permanece a preocupação com a hegemonia da lógica biomédica sobre os demais campos de produção científica, tendência já observada no Sistema CEP/Conep e que, ao que tudo indica, será mantida na nova configuração do sistema. Embora a Lei nº 14.874/2024 tenha sido concebida inicialmente para regulamentar a pesquisa clínica, acabou por abarcar todos os tipos de pesquisa com seres humanos, impondo à diversidade epistemológica uma perspectiva ética centrada nos paradigmas biomédicos.

Pesquisas com seres humanos que não envolvem intervenções biomédicas — como entrevistas, etnografias, grupos focais e estudos sobre políticas públicas ou comportamento — têm sido avaliadas segundo os mesmos critérios e linguagens usados para experimentos com medicamentos ou dispositivos [10]. Isso tem gerado críticas entre cientistas sociais, que apontam a inadequação do paradigma biomédico para avaliar “protocolos sociais”, geralmente de risco mínimo e com natureza metodológica distinta [10]. A crítica não é à proteção ética em si, mas ao modelo hegemônico, que desvaloriza os aportes das ciências sociais e impõe barreiras à aprovação de pesquisas importantes.

Esse problema é recorrente no Sistema CEP/Conep e precisa ser superado. Parte da solução passa por uma governança ética que extrapole os limites do Ministério da Saúde e do CNS. A centralização do novo sistema na SECTICS/MS, com participação apenas secundária de outras pastas e instituições fundamentais à ciência brasileira — como os Ministérios da Educação, da Ciência, Tecnologia e Inovação e de outros colegiados do controle social, como o Conselho Nacional de Educação e o Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia, além da CAPES e do CNPq, sequer mencionados no documento [8] — tende a perpetuar os obstáculos enfrentados por pesquisas nas áreas das ciências humanas e sociais. Uma governança ética unificada é desejável, desde que respeite e incorpore as especificidades dos diversos modelos de produção de conhecimento e amplie a participação interministerial e do controle social.

Diante desse cenário, impõe-se como urgente a mobilização da sociedade civil, dos órgãos de controle social e das diversas comunidades científicas para exigir transparência no processo de regulamentação e assegurar que a ética em pesquisa não seja

reduzida a uma perspectiva exclusivamente biomédica. É fundamental garantir que o novo sistema reconheça e respeite a pluralidade de métodos, abordagens e valores éticos que permeiam as diferentes áreas do conhecimento e que supere os conhecidos problemas do Sistema CEP/Conep, respeitando a necessidade de ampla participação do controle social e de consultas públicas

Governança ética integrada e plural: aprendendo com outras experiências

A proposta de regulamentação da Lei nº 14.874/2024 afirma estar inspirada em experiências internacionais, como as dos Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, França, Alemanha e México [9]. A ideia de alinhar o Brasil às chamadas “boas práticas globais” é apresentada como um passo de modernização, com foco na celeridade, na digitalização dos fluxos e na integração com a Anvisa [9]. No entanto, para que essa modernização seja ética e tecnicamente consistente, é necessário compreender, de forma crítica e contextualizada, o funcionamento de sistemas de outros países, valorizando seus acertos e evitando suas armadilhas. Um dos acertos é incluir outras perspectivas para além da biomédica. No Canadá, a governança central da ética em pesquisa com seres humanos está ancorada no Painel Interagências sobre Ética na Pesquisa (*Interagency Advisory Panel on Research Ethics – PRE*), responsável por formular e revisar a *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans* (TCPS 2). Essa política é obrigatória para instituições que recebem financiamento das três principais agências federais de fomento – CIHR (*Canadian Institutes of Health Research*), NSERC (*Natural Sciences and Engineering Research Council*) e SSHRC (*Social Sciences and Humanities Research Council*).

Na Noruega, a governança da ética em pesquisa é centralizada pelas Comissões Nacionais de Ética em Pesquisa (FEK), compostas por três comitês independentes — para ciências médicas, ciências naturais/técnicas e ciências humanas e sociais —, além de uma Comissão Nacional para investigação de má conduta. Todos são vinculados ao Ministério da Educação e Pesquisa.

Como visto, no Brasil a governança ética da pesquisa está fortemente concentrada no Ministério da Saúde, seja no CNS ou na SECTICS/MS. Essa centralização tende a reforçar a predominância do modelo biomédico de ética em pesquisa, em detrimento de outras abordagens. No entanto, experiências internacionais demonstram que é possível estruturar um sistema ético integrado, eficaz e plural. Para isso, é fundamental que o Brasil preserve e fortaleça os CEPs nas instituições locais, assegurando que tenham condições técnicas, operacionais e de autonomia para avaliar pesquisas condizentes com seu corpo técnico. Um CEP hospitalar, por exemplo, pode não ter um corpo técnico capaz de avaliar uma pesquisa antropológica.

Paralelamente, é essencial que ensaios clínicos e protocolos de maior risco sejam submetidos a análises centralizadas por grupos especializados, compostos por profissionais com conhecimento técnico em ética em pesquisa, direito, metodologia científica e regulação sanitária, entre outros. Uma avaliação consistente de projetos de alto risco não pode ficar a critério apenas de

voluntários que, embora bem-intencionados, podem não ter capacidade técnica. Essas instâncias especializadas devem atuar de forma articulada com a Anvisa e com os CEPs locais, promovendo múltiplas camadas de análise, capazes de garantir celeridade sem abrir mão da proteção dos participantes, da qualidade científica e da legitimidade ética.

Diante do cenário apresentado, é urgente que a regulamentação da Lei nº 14.874/2024 seja conduzida com total transparência, ampla participação social e compromisso inegociável com a proteção dos participantes de pesquisa. O Brasil não pode aceitar um modelo de governança ética que reduza a diversidade do conhecimento humano à lógica biomédica, nem tampouco um sistema que priorize os interesses comerciais em detrimento da dignidade e dos direitos das pessoas.

Sem controle social efetivo, escuta qualificada de sociedades científicas, entidades de defesa dos participantes de pesquisa e de direitos humanos, e reconhecimento da pluralidade epistemológica, a ética em pesquisa no Brasil não será fortalecida; estará, ao contrário, mantendo antigos problemas e caminhando em direção a um franco colapso. A regulamentação da pesquisa com seres humanos exige diálogo amplo, que ouça especialmente, mas não apenas, o Sistema CEP/Conep, bem como a sociedade como um todo, e deve priorizar incondicionalmente a proteção dos participantes das pesquisas. Sem isso, a promessa de inovação se tornará sinônimo de vulneração

Referências

1. Brasil. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Disponível em: <https://normas.leg.br/?urn=urn:lex:br:federal:lei:2024-05-28:14874>
2. Hellmann F, Guedert JM. A crise ética da pesquisa clínica no Brasil: Lei n. 14.874/2024 e as flexibilizações das normativas brasileiras de proteção dos participantes. Interface (Botucatu). 2024;28:e240246. <https://doi.org/10.1590/interface.240246>
3. Agência Senado. Congresso derruba vetos a lei sobre pesquisas clínicas em humanos. 17/06/2025. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2025/06/17/congresso-derruba-vetos-a-lei-sobre-pesquisas-clinicas-em-humanos>
4. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.
5. César Ferro. Entidades aprovam derrubada de veto em lei de pesquisas com seres humanos. Panorama Farmacêutico. 25/06/2025. Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/autor/cesarpanoramafarmaceutico-com-br/>
6. Interfarma. Derrubada de veto ao prazo de fornecimento de medicamentos fortalece realização de pesquisas clínicas no Brasil, avalia Interfarma. 2025. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/derrubada-de-veto-ao-prazo-de-fornecimento-de-medicamentos-fortalece-realizacao-de-pesquisas-clinicas-no-brasil-avalia-interfarma/>
7. Sociedade Brasileira de Bioética. O Congresso derrubou o veto à lei da pesquisa clínica. Entenda o que isso significa. Instagram. 2025. Disponível em: <https://www.instagram.com/p/DLh4Bf7xPQo/>
8. Formenti L. Ministério da Saúde enviará regulamentação de Pesquisa Clínica à Casa Civil. JOTA. 23/07/2025. Disponível em: <https://www.jota.info/saude/ministerio-da-saude-enviara-regulamentacao-de-pesquisa-clinica-a-casa-civil>
9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS). Racional do Decreto que regulamenta a Lei nº 14.874/2024: apresentação à Reunião CNS-Conep, 17 de julho de 2025. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. 24 p. Material não publicado.
10. Homedes N, Ugalde A. ¿Esperamos demasiado de los comités de ética en investigación existentes? *Salud Colectiva*. 2025;21:e5782. doi: <https://doi.org/10.18294/sc.2025.5782>

Em busca da “vulnerabilidade” ao longo de seis décadas da Declaração de Helsinque

(Chasing ‘vulnerability’ across six decades of the Declaration of Helsinki)

Lindholm O, Karjalainen S, Launis, V

Monash Bioeth. Rev. (2025). <https://doi.org/10.1007/s40592-025-00235-4>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2025; 3(3)

Tags: conceito de vulnerabilidade sob a perspectiva da Declaração de Helsinque, conceituação de vulnerabilidade em diferentes versões da Declaração de Helsinque.

Resumo

O ano de 2024 marcou o 60º aniversário da Declaração de Helsinque (DoH) da Associação Médica Mundial (WMA). Coincidentemente, a WMA publicou a 8ª revisão deste documento histórico que orienta a pesquisa médica envolvendo seres humanos. Uma das principais mudanças nesta última revisão diz respeito à noção de vulnerabilidade, que sempre foi central para a ética da DoH. O termo “vulnerabilidade” foi explicitamente introduzido na 5ª revisão, publicada em 2000, que

lista cinco grupos vulneráveis. As revisões posteriores alteraram significativamente a forma como a vulnerabilidade é retratada e entendida no documento. Este artigo traça a conceituação da vulnerabilidade nas várias versões da DoH, culminando na sua 8ª revisão, publicada recentemente. Exploramos os princípios que fundamentam cada revisão e examinamos como esses princípios influenciaram e foram influenciados por discursos éticos mais amplos. Por fim, abordamos alguns dos desafios que as revisões futuras deverão enfrentar para garantir que o documento permaneça internamente coerente e aplicável na prática, tanto para pesquisadores quanto para comitês de ética em pesquisa.

Declaração de Helsinque 2024: Avanços e retrocessos persistentes sob uma perspectiva bioética latino-americana e caribenha*(Declaration of Helsinki 2024: Advances and Persistent Setbacks From a Latin American and Caribbean Bioethical Perspective)*

Hellmann F, Vidal SM, Vergès C, Ovalle C, Fonti D, Minaya G, Maglio I, López Dávila LM, Rodríguez Funes MV, Barcia M, Rodríguez Alanís MM, Ascura M, Rocha Da Cunha T, Bu X, Garrafa V, Acosta Sario JR.

Arch Med Res. 2025 May 21;56(6):103237. doi: 10.1016/j.arcmed.2025.103237.

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética* 2025; 3(3)**Tags: Declaração de Helsinque 2024, ética em pesquisa, direitos dos participantes, uso de placebo, acesso pós-estudo, Redbioética, desigualdades estruturais, padrões éticos internacionais.**

A Associação Médica Mundial (AMM) adotou uma nova versão da Declaração de Helsinque (DH) durante sua 75ª Assembleia Geral, em outubro de 2024 [1]. Embora a revisão tenha introduzido mudanças positivas relacionadas aos direitos humanos dos participantes de pesquisa, persistem retrocessos significativos. Essas preocupações foram destacadas durante as consultas públicas pela Redbioética, uma rede interdisciplinar sem fins lucrativos de especialistas em bioética, criada em 2003 com o apoio da UNESCO, que submeteu recomendações [2] com base na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) da UNESCO [3].

Entre os avanços da DH de 2024, está a ampliação dos princípios éticos para além dos médicos, abrangendo também as equipes e organizações de pesquisa, ampliando, assim, a responsabilidade ética [4]. Além disso, o reconhecimento das “diversas desigualdades estruturais” na pesquisa em saúde e a ênfase na participação dos sujeitos e das comunidades em todas as etapas promovem a equidade e a justiça social. O conceito de vulnerabilidade também foi refinado para refletir suas dimensões dinâmicas, contextuais e sociais [4]. No entanto, esses avanços são atenuados por preocupações éticas persistentes.

A pandemia da Covid-19 evidenciou a importância de manter padrões éticos rigorosos durante emergências, especialmente em relação a intervenções não comprovadas. A DH de 2024 inclui avanços relevantes, como a exigência de que intervenções não comprovadas respeitem salvaguardas éticas. Contudo, não incorpora várias das medidas propostas pela Redbioética, incluindo a revisão ética obrigatória, o monitoramento contínuo de segurança e a obrigatoriedade de relato de estudos observacionais realizados em contextos não regulados. A ausência dessas disposições enfraquece a supervisão, compromete o equilíbrio entre riscos e benefícios e coloca em risco a segurança dos participantes.

Um dos problemas persistentes na DH de 2024 continua sendo a flexibilidade quanto ao uso de placebos — ou da ausência de tratamento — em ensaios clínicos. Seu uso é permitido em circunstâncias “justificadas metodologicamente”, desde que os pacientes “não sejam submetidos a riscos adicionais de danos graves ou irreversíveis em decorrência da não administração da melhor intervenção comprovada” [1]. No entanto, a interpretação dessa cláusula continua ambígua, o que mantém as preocupações éticas sobre padrões duplos na pesquisa médica internacional [5]. As alterações introduzidas no parágrafo sobre o uso de placebo na DH de 2013, mantidas na versão de 2024, “foram presumivelmente introduzidas para permitir comparações entre intervenções utilizadas em países com poucos recursos, comparando tratamentos existentes com novos” [...] [6]. Defendemos diretrizes mais rígidas e acreditamos que o uso de

placebo deve ser limitado a situações em que não exista tratamento comparador comprovado, eficaz e seguro [2,4]. Essa posição baseia-se nos princípios de respeito à dignidade humana e aos direitos humanos, e afirma que a proteção aos participantes da pesquisa deve sempre prevalecer [3].

Outra questão crítica é o acesso pós-estudo a tratamentos que se mostraram seguros e eficazes. Embora a DH de 2024 reconheça essa necessidade, não fornece um marco claro para sua implementação, deixando uma lacuna significativa. É preocupante que a versão de 2024 da DH transfira a decisão sobre o acesso pós-estudo aos comitês de ética em pesquisa, o que pode enfraquecer as proteções, particularmente em países com sistemas de supervisão ética menos robustos. A Redbioética tem defendido compromissos mais firmes por parte dos patrocinadores para garantir que os participantes da pesquisa, especialmente em países de baixa e média renda, tenham acesso às intervenções após a conclusão dos estudos [2,4], em consonância com o princípio do “compartilhamento de benefícios” da DUBDH [3].

É importante destacar que a Associação Médica do Uruguai apresentou moções contrárias aos parágrafos sobre uso de placebo e acesso pós-estudo durante a 75ª Assembleia Geral da AMM, em outubro de 2024. Apesar do apoio limitado, as associações médicas da Alemanha e da Holanda defenderam a proposta original, para evitar entraves à “pesquisa necessária” [7]. As moções uruguaias foram rejeitadas.

A Redbioética expressa sua preocupação com a versão 2024 da DH e une-se a esforços para ampliar seu impacto [2,4], instando os Estados a adotarem normas que vão além da versão atual e estejam mais alinhadas à DUBDH e ao mais alto nível de proteção aos participantes.

*As opiniões expressas são exclusivamente dos signatários e não refletem necessariamente as posições da UNESCO, e portanto, não são vinculativas para a organização.

Referências

1. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for Medical research involving Human participants. JAMA 2025;333:71–74. <https://doi.org/10.1001/jama.2024.21972>.
2. Redbioética UNESCO para América Latina y el Caribe. Posición de Redbioética sobre la Declaración de Helsinki 2024. <https://doi.org/10.5281/zenodo.14017430> (Accessed April 3, 2025).
3. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris: UNESCO; 2005 <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000142825> Accessed April 3, 2025.
4. Helsinki statement from an independent stakeholders' Group to expand the impact of the 2024 revision of the WMA Declaration of Helsinki. Clin Eval 2024;52. http://cont.o.oo7.jp/52pop/HelsinkiStatement_18Oct24_final.pdf Accessed April 3, 2025.

5. Hellmann F, Verdi M, Schlemper BR Jr, Caponi S. 50th anniversary of the Declaration of Helsinki: the double standard was introduced. *Arch Med Res* 2014;45:600–601. doi:10.1016/j.arcmed.2014.10.005.
6. Macklin R. Double standards in multinacional research. In: Porto D, Schlemper BR, Martins GZ, Cunha T, Hellmann F, editors. *Bioética: saúde, pesquisa, educação*. Brasília: CFM/SBB; 2014. p. 59–75.

7. Kurihara C, Matsuyama K, Baroutsou V. World Medical Association's declaration of Helsinki, 2024 revision: celebrating the 60th anniversary, at Helsinki. *Clin Eval* 2025;52. http://cont.o.oo7.jp/52pop/52pop_contents_e.html Accessed April 3, 2025.

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

Wang DWL *Journal of Medical Ethics*, 23 March 2025. doi: 10.1136/jme-2024-110620 <https://jme.bmj.com/content/medethics/e>
Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ensaios Ética 2025; 3(3)*

Tags: acesso pós-ensaio, ética em pesquisa, legislação brasileira, patrocinadores de pesquisa, Sistema Único de Saúde, judicialização da saúde, ensaios clínicos, regulação ética, responsabilidade do Estado, impacto distributivo.

Resumo

Em 2024, uma nova legislação introduziu mudanças significativas nas regras, procedimentos e instituições que regem a ética em pesquisa no Brasil. Um dos seus objetivos era limitar as obrigações dos patrocinadores em relação ao acesso pós-ensaio (Post Trial Access, PTA). Porém, um veto presidencial enfraqueceu essa reforma. O veto manteve a obrigação indefinida dos patrocinadores de fornecer a intervenção testada até que ela se tornasse disponível no Sistema Único de Saúde. No Brasil, onde os tribunais frequentemente ordenam o financiamento

público de tratamentos não incluídos nas listas e protocolos do sistema de saúde, uma redução substancial nas obrigações de PTA dos patrocinadores provavelmente aumentaria os litígios que buscam PTA financiada pelo Estado. Essa dinâmica adiciona uma camada extra de complexidade à análise ética da regulamentação da PTA no Brasil, uma vez que seu impacto distributivo no sistema público de saúde deve ser considerado. Sendo assim, qualquer argumento para reduzir as obrigações de PTA dos patrocinadores deve ir além de simplesmente demonstrar que os patrocinadores não têm uma obrigação ética de fornecer aos participantes acesso indefinido à intervenção testada ou que tal obrigação desestimula a pesquisa. Deve também apresentar um argumento forte sobre por que o Estado, e não os patrocinadores, deve arcar com a responsabilidade de financiar a PTA.

EUA extingue comitê federal de ética em pesquisa com seres humanos Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ensaios Clínicos 2025; 3(3)

Tags: EUA, ética em pesquisa, bioética, comitês de ética, políticas públicas de saúde, desfinanciamento da ética, HHS, OHRP, SACHRP, Governo Trump.

Um comitê consultivo de especialistas que, por mais de duas décadas, assessorava o Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (HHS) em questões emergentes de natureza ética e legal relacionadas à pesquisa com seres humanos foi oficialmente encerrado, segundo divulgado pela *StatNews* [1].

O comitê, conhecido como Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP), era composto por 11 especialistas voluntários em bioética e regulação em pesquisa. Suas reuniões periódicas — geralmente três por ano — tinham como objetivo oferecer recomendações ao Office for Human Research Protections (OHRP), órgão responsável por zelar pela proteção de participantes de pesquisas apoiadas pelo HHS, tanto nos Estados Unidos quanto em mais de 13.000 instituições no exterior.

Desde sua criação em 2003, o SACHRP desempenhou um papel estratégico no desenvolvimento de diretrizes e na análise de temas éticos complexos e contemporâneos. Entre suas contribuições destacam-se recomendações para tornar os processos de consentimento informado mais acessíveis e

compreensíveis, o incentivo à inclusão de gestantes em ensaios clínicos — tradicionalmente excluídas de estudos —, além da discussão sobre os limites éticos no uso de dados de saúde anonimizados em pesquisas envolvendo inteligência artificial. O comitê também teve atuação destacada no contexto da pandemia de COVID-19, elaborando recomendações éticas para pesquisas com vacinas e tratamentos emergenciais.

Além de monitorar o cumprimento das normas federais, o OHRP é responsável por orientar e capacitar os Comitês de Ética em Pesquisa (IRBs, na sigla em inglês). No entanto, segundo aponta o texto original, as atividades tanto do OHRP quanto do SACHRP vêm sendo prejudicadas por décadas de subfinanciamento, o que compromete a atuação técnica e educativa desses órgãos.

Apesar de o mandato do SACHRP estar previsto até outubro de 2026, um e-mail enviado aos membros do comitê informou o encerramento de suas atividades a partir de 31 de março de 2025. A decisão integra um conjunto mais amplo de cortes promovidos pelo governo federal, com estimativa de demissão de até 10.000 trabalhadores do HHS.

A dissolução do comitê levanta preocupações sobre o impacto da desestruturação institucional em áreas sensíveis da pesquisa

biomédica, particularmente no momento em que novas tecnologias e desafios éticos emergem com força e exigem orientação técnica qualificada.

Alguns acreditam que muitos dos cortes drásticos do atual governo Trump terão a infeliz consequência de diminuir a prioridade dada à ética e a bioética.

Fonte Original

1. Megan Molteni y Ed Silverman. *Federal advisory panel on ethical, legal issues in human health research disbanded*. Statnews, April 3, 2025 <https://www.statnews.com/2025/04/03/hhs-advisory-committee-human-research-protections/>

Itália: Dez anos após o Regulamento 536/2014: reflexão ética sobre o papel dos Comitês de Ética na Itália (*Ten years after Regulation 536/2014: ethical reflection on the role of Ethics Committees in Italy*) Mannelli C, Floridia G, Gainotti S, Riva L, Petrini C. Ann Ist Super Sanita. 2025;61(1):82-86. doi: 10.4415/ANN_25_01_10. PMID: 40106325

https://www.iss.it/documents/20126/0/ANN_25_01_10.pdf

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética* 2025; 3(3)

Tags: Comitês de Ética em Pesquisa, revisão ética, ensaios clínicos, proteção de participantes, ética em pesquisa, Regulamento (UE) 536/2014, regulação europeia, direitos dos participantes, cenário italiano, ética biomédica, espaço deliberativo, sistema regulatório europeu, avaliação ética, pesquisa clínica.

Resumo

Desde a sua criação, os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), dedicados à avaliação ética de protocolos de pesquisa, têm sido tradicionalmente encarregados de encontrar um equilíbrio delicado entre a proteção dos direitos dos participantes e a promoção do progresso científico. Na Europa, esses órgãos evoluíram significativamente ao longo do tempo, moldados por

um quadro regulatório dinâmico que culminou no Regulamento (UE) 536/2014, plenamente aplicável desde 2022. Com foco no cenário italiano, uma década após a adoção do Regulamento (2014–2024), este artigo tem como objetivo esclarecer em que medida a evolução do referido marco normativo afetou o espaço de reflexão dos CEPs no processo de revisão ética de ensaios clínicos, essencial para a proteção dos direitos dos participantes da pesquisa. Embora centrada no caso italiano, a análise é pertinente para o contexto europeu mais amplo, uma vez que o Regulamento é único e os desdobramentos em um Estado-Membro podem repercutir nos demais.

Austrália: As variadas percepções sobre o valor de um estatístico, de “crítico” a “desnecessário em 99,9% das aplicações”: um estudo nacional sobre comitês de ética em pesquisa com seres humanos (*The varying perceptions of a statistician’s value, from “critical” to “not needed for 99.9% of applications”: A national study of human research ethics committees*)

Barnett A, White N, Collyer T. (2025, January 30)

https://doi.org/10.31219/osf.io/u423k_v1

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ensaios Clínicos* 2025; 3(3)

Tags: revisão ética, estatística em pesquisa, comitês de ética, estudos clínicos, desenho de estudo, estatístico qualificado, avaliação metodológica, desperdício de pesquisa, evidência científica, análise estatística, ética em pesquisa, Austrália, integridade científica.

Atualmente, grande parte das pesquisas médicas e em saúde é desperdiçada devido a desenhos de estudo ou análises inadequadas. Os projetos de pesquisa poderiam ser aprimorados com a revisão especializada de um estatístico qualificado.

O processo de revisão ética é uma etapa ideal para essa contribuição; porém, não sabemos quantos comitês de ética na Austrália têm acesso a um estatístico qualificado. Para responder a essa pergunta, entramos em contato com todos os comitês de ética em pesquisa com seres humanos no país.

Sessenta por cento dos comitês tinham acesso a um estatístico qualificado, seja como membro pleno do comitê ou como consultor externo disponível quando necessário; no entanto, esse percentual caiu para 35% quando consideradas apenas as qualificações estatísticas formais. Muitos comitês contam com

pesquisadores com elevada habilidade numérica em vez de estatísticos qualificados, pois consideram a experiência em pesquisa e o treinamento avançado em estatística como equivalentes.

Os comitês sem acesso a estatísticos tendem a atribuir a responsabilidade pelo desenho do estudo a outras partes, como os próprios pesquisadores, patrocinadores do ensaio e instituições. Alguns presidentes de comitês consideram a contribuição estatística formal essencial para o trabalho do comitê. Contudo, também é comum a crença de que a revisão estatística se aplica apenas a certos desenhos de estudo, e que estudos “simples” ou “pequenos” não precisam passar por essa avaliação. Observamos uma variação surpreendente nas práticas e nas posturas em relação ao uso de estatísticos nos comitês de ética em pesquisa. O elevado número atual de estudos aprovados sem revisão estatística expõe o risco de se autorizar pesquisas que, na melhor das hipóteses, desperdiçarão recursos e, na pior, poderão causar danos devido a evidências falhas

.Indignação do mês: o chocante abandono dos ensaios clínicos financiados pela USAID
(Outrage of the Month: The Shocking Abandonment of Ongoing USAID-Funded Clinical Trials)

Health Letter, Março de 2025

<https://www.citizen.org/article/outrage-of-the-month-the-shocking-abandonment-of-ongoing-usaid-funded-clinical-trials/>

Boletim Fármacos: Ensaios Clínicos 2025; 3(3)

Tags: abandono de ensaios clínicos, ética em pesquisa, USAID, governo Trump, violações éticas, pesquisa internacional, suspensão de financiamento, ensaios clínicos em países pobres, responsabilidade com participantes, acesso pós-estudo, saúde global, interrupção de tratamentos, bioética, medicamentos experimentais, Declaração de Helsinque.

Em fevereiro de 2025, como parte da tentativa do governo Trump de fechar a Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID), os ensaios clínicos financiados pela agência foram abruptamente suspensos, colocando em risco os participantes dos ensaios e a integridade das pesquisas.

Mais de 30 estudos que já haviam recrutado voluntários foram suspensos, incluindo ensaios de tratamentos para malária, cólera, tuberculose e infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), informou o New York Times. Alguns dos ensaios tinham milhares de participantes.

Suspender ensaios clínicos em andamento por motivos que não são cientificamente válidos é uma violação flagrante da ética da pesquisa clínica e contraria o bom senso. Quando os ensaios são interrompidos antecipadamente, geralmente é por um motivo válido, como o medicamento ou dispositivo médico em estudo ser mais eficaz do que o previsto, claramente ineficaz ou prejudicial. Suspender um ensaio devido à retirada repentina do financiamento por parte do governo era, até agora, algo inédito.

Os Estados Unidos são signatários da Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, que estabelece os princípios éticos para pesquisas envolvendo seres humanos. Os pesquisadores têm obrigações éticas e deveres de cuidado com os participantes humanos em pesquisas, incluindo cuidar deles durante todo o ensaio, garantir seu acesso a cuidados médicos, monitorar sua segurança e divulgar publicamente os resultados em tempo hábil para que as informações possam avançar o conhecimento médico.

Um pesquisador estadunidense que teve que interromper um estudo que envolvia 11 mulheres grávidas em Lesoto disse à revista *Science*:

“Me sinto envergonhado porque as pessoas que concordaram em trabalhar comigo foram prejudicadas... Elas assinaram um acordo em que nós forneceríamos ultrassons, testes de sífilis e outras coisas, e acompanhariamos seus bebês por 6 meses. E... nós descumpriremos esse contrato”.

E em um artigo opinativo, dois bioeticistas da Escola Bloomberg de Saúde Pública da Universidade Johns Hopkins escreveram:

Dizer a um pesquisador médico que ele deve abandonar abruptamente os participantes de um estudo é semelhante a dizer

a um cirurgião que ele não pode tratar um paciente que apresentou uma infecção pós-operatória resultante de uma cirurgia realizada na semana anterior. Todos os códigos de ética médica proíbem isso. E por motivos óbvios.

Quando um estudo é interrompido precocemente, independentemente do motivo, a descontinuação deve ser controlada. Os requisitos incluem explicar aos voluntários o motivo pelo qual o estudo está sendo encerrado precocemente, fornecer cuidados médicos adequados e, potencialmente, o tratamento da pesquisa ou outras opções de tratamento, e remover quaisquer dispositivos médicos experimentais que possam ter sido colocados no corpo dos participantes.

Até o final de fevereiro, ações judiciais estavam em andamento para reiniciar o financiamento da USAID, incluindo os ensaios clínicos suspensos. Porém, o resultado do litígio e os efeitos duradouros da interrupção da pesquisa permanecem incertos. Mesmo que alguns dos ensaios clínicos possam ser recuperados, o próprio fato de terem sido abandonados no meio do caminho é chocante e pode minar a confiança na pesquisa médica. Embora eu espere que o governo Trump aprenda com esse erro grave, não estou confiante de que ele irá.

Nota de Salud y Fármacos: Um artigo publicado no New York Times nos leva a refletir sobre as repercussões da decisão do governo Trump de suspender os estudos financiados pela USAID em outros países e no avanço científico. Para muitos, ficou claro que não podem confiar nos EUA e temem que isso afete a capacidade de seus centros de pesquisa de continuar trabalhando em suas comunidades. Pesquisadores na África do Sul disseram que ganhar a confiança das pessoas, especialmente da população negra, foi difícil, porque o apartheid realizou experimentos médicos com pessoas negras durante os anos do domínio branco [2].

É difícil saber o número total de ensaios suspensos ou quantas pessoas são afetadas, pois a rápida demolição da USAID apagou os registros públicos. Além do site desativado, a agência não tem mais um departamento de comunicações, e a ordem de suspensão das atividades proíbe declarações públicas sobre o que aconteceu.

As ordens de suspensão afetam projetos de pesquisa que deveriam responder a questões importantes sobre os tratamentos do HIV ou da tuberculose, onde a retirada imediata de medicamentos não só elimina tratamentos que poderiam salvar vidas, mas também corre o risco de exacerbar ou criar cepas resistentes aos medicamentos, podendo deixar os participantes em piores condições do que se não tivessem participado no estudo e gerar riscos adicionais e inaceitáveis para o resto da comunidade [3].

A “pausa” também afetou os estudos com dispositivos experimentais que precisam ser monitorados, para verificar como afetam o bem-estar do participante e decidir o momento oportuno para retirá-los [3].

A Times identificou mais de 30 estudos congelados que já contavam com voluntários sob a supervisão de pesquisadores [2], entre os quais se incluem estudos sobre:

- o tratamento da malária em crianças menores de 5 anos em Moçambique
- o tratamento da cólera em Bangladesh
- um método de detecção e tratamento do câncer do colo uterino no Malaui
- o tratamento da tuberculose em crianças e adolescentes no Peru e na África do Sul
- o apoio nutricional para crianças na Etiópia
- as intervenções para o desenvolvimento infantil precoce no Camboja
- as formas de apoiar mulheres grávidas e lactantes para reduzir a desnutrição na Jordânia
- uma tecnologia de vacina de ARNm para o HIV na África do Sul

Na Inglaterra, cerca de 100 pessoas receberam uma vacina experimental contra a malária em dois ensaios clínicos, mas se desenvolverem uma reação adversa, não têm mais a quem recorrer. Agora, se a vacina causar uma reação adversa, elas não terão mais acesso ao pessoal do ensaio clínico, e estava previsto acompanhá-las durante dois anos para avaliar a segurança da vacina. A malária continua sendo uma das principais causas de mortalidade infantil em todo o mundo; 600.000 pessoas morreram devido à doença em 2023. A vacina atual protege as crianças contra aproximadamente um terço dos casos de malária [2].

Uma cientista que trabalhou no ensaio manifestou esperança de que os parceiros da Universidade de Oxford, onde o estudo estava sendo realizado, estivessem reorganizando o pessoal para poder responder se algum participante adoecesse. Mas ela foi demitida na semana passada e não tem mais acesso às informações sobre o ensaio. Ela falou sob condição de anonimato por medo de comprometer suas chances de trabalhar em pesquisas sobre malária que os EUA possam realizar no futuro [2].

Se a ordem de suspensão dos trabalhos tivesse sido dada no final deste ano, os voluntários recém-vacinados poderiam ter ficado numa situação ainda mais precária. Estava previsto que fossem deliberadamente infectados com malária para verificar se a vacina experimental os protegia da doença [2].

A Dra. Sharon Hillier, professora de doenças contagiosas na Universidade de Pittsburgh, dirigiu até esta semana um ensaio de cinco anos e US\$125 milhões financiado pela USAID para avaliar a segurança e eficácia de seis novos produtos para a prevenção do HIV. Estes incluíam injeções bimestrais, inserções vaginais de dissolução rápida e anéis vaginais. Com o estudo suspenso, ela e seus colegas não podem processar amostras biológicas, analisar os dados que já haviam coletado, nem comunicar as descobertas aos participantes ou às agências governamentais dos países onde os

ensaios foram realizados, conforme exige a Declaração de Helsinque [2].

“Nós traímos a confiança dos ministérios da saúde e das agências reguladoras dos países onde trabalhávamos, bem como das mulheres que aceitaram participar dos nossos estudos, às quais foi dito que receberiam atendimento”, declarou a Dra. Hillier. “Nunca vi nada parecido em meus 40 anos de pesquisa internacional. É pouco ético, perigoso e imprudente” [2].

Inclusive os ensaios que não foram financiados totalmente ou parcialmente pela USAID foram afetados pelo caos, porque utilizavam infraestrutura médica ou de desenvolvimento apoiada pela agência que já não está operacional. Os encerramentos também têm consequências comerciais. Muitos desses ensaios foram realizados em colaboração com empresas farmacêuticas americanas, que testavam produtos que esperavam vender no exterior [2].

Outro ensaio relacionado ao HIV, chamado CATALYST, conta com milhares de voluntários em cinco países que testam um fármaco injetável chamado *cabotegravir*, de ação prolongada. Agora, os participantes não terão *cabotegravir* suficiente para impedir uma nova infecção, mas haverá o suficiente em seus sistemas para que, se contraírem o vírus, ele possa mutar facilmente e se tornar resistente aos fármacos, afirmou o Dr. Kenneth Ngunjiri, presidente eleito da Sociedade Internacional de AIDS [2].

Dois bioeticistas publicaram um artigo na Statnews no qual afirmam que, no mínimo, seria necessário fazer as duas coisas a seguir [3].

Em primeiro lugar, enquanto se resolve o destino da USAID nos tribunais, deve-se continuar o financiamento dos centros de pesquisa clínica para garantir que aqueles que estão participando dos estudos não corram riscos médicos e para garantir que os códigos éticos profissionais mais básicos sejam cumpridos. Se for necessário suspender um estudo, o encerramento deve ser seguro, gradual e responsável. Isso implica retirar os dispositivos médicos experimentais dos corpos dos participantes quando não for mais possível monitorar sua segurança. Significa identificar uma maneira de continuar fornecendo um suprimento razoável de tratamentos de pesquisa ou identificar opções alternativas de tratamento para os participantes que receberam os cuidados médicos necessários durante o estudo. E significa explicar a eles que o projeto de pesquisa para o qual generosamente doaram seu tempo e seu corpo foi suspenso abruptamente.

Em segundo lugar, os profissionais médicos que cumpriram suas obrigações éticas com os participantes da pesquisa, conforme exigido pelas regulamentações federais dos EUA, bem como pelos códigos de ética profissionais e internacionais, devem ter a certeza de que não haverá repercussões para eles ou para suas instituições por aderirem a essas regras e normas enquanto os programas forem sendo gradualmente eliminados, mesmo que tal

comportamento pareça estar em conflito com a ordem de suspensão das atividades.

Referências

1. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants. JAMA. 2025;333(1):71–74. doi:10.1001/jama.2024.21972 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2825290>
2. Stephanie Nolen. Abandoned in the Middle of Clinical Trials, Because of a Trump Order. The stop-work order on U.S.A.I.D.-funded research has left thousands of people with experimental drugs and devices in their bodies, with no access to monitoring or care. NYT, Feb. 6, 2025 <https://www.nytimes.com/2025/02/06/health/usaids-clinical-trials-funding-trump.html>
3. Ruth R. Faden, Nancy Kass. The abrupt end of USAID-funded clinical trials is profoundly unethical. It's also dangerous to the health of thousands of trial participants. Statnews Feb. 16, 2025 <https://www.statnews.com/2025/02/16/usaids-shutdown-stop-work-order-clinical-trials-ethics/>

Integridade Científica

Artigos falsos contaminam a literatura científica, alimentam uma indústria corrupta e atrasam pesquisas legítimas

Frederik Joelving, Cyril Labbé, Guillaume Cabanac

The Conversation, 30 de janeiro, 2025

<https://theconversation.com/artigos-falsos-contaminam-a-literatura-cientifica-alimentam-uma-industria-corrupta-e-atrasam-pesquisas-legitimas-248632>

Boletim Fármacos: Ensaios Clínicos 2025; 3(3)

Tags: fábricas de artigos, inteligência artificial para escrever artigos, identificar artigos falsos, publicar ou perecer, distorção da literatura científica, fraude na literatura científica, imagens fraudulentas em artigos.

Na última década, entidades privadas furtivas em todo o mundo industrializaram a produção, venda e disseminação de pesquisas acadêmicas falsas, prejudicando a literatura científica sobre a qual todos, de médicos a engenheiros, confiam para tomar decisões que podem afetar vidas humanas.

É extremamente difícil ter uma dimensão exata do problema [1]. Cerca de 55.000 artigos acadêmicos já foram retratados até agora por diversos motivos, mas cientistas e empresas que investigam a literatura científica em busca de sinais reveladores de fraude estimam que há muito mais artigos falsos em circulação – possivelmente até várias centenas de milhares [2–4]. Essas pesquisas falsas podem confundir e atrapalhar estudos legítimos, com os pesquisadores tendo que percorrer densas equações, evidências, imagens e metodologias para descobrir que foram inventadas.

Mesmo quando os artigos falsos são descobertos – geralmente por “detetives amadores” que dedicam seu próprio tempo para isso – os periódicos acadêmicos geralmente demoram a se retratar, permitindo que estes estudos manchem o que muitos consideram sacrossanto: a vasta biblioteca global de trabalhos acadêmicos que apresentam novas ideias, analisa outras pesquisas e discutem descobertas [5].

Esses artigos falsos estão atrasando pesquisas que ajudam milhões de pessoas com medicamentos e terapias que salvam vidas, desde o câncer até a COVID-19. Dados de analistas mostram que campos relacionados ao câncer e à medicina são particularmente mais atingidos, enquanto áreas como filosofia e arte são menos afetadas. Alguns cientistas chegaram a abandonar o trabalho de suas vidas porque não conseguem manter o ritmo dado o número de artigos falsos que precisam combater.

O problema reflete uma mercantilização mundial da ciência. Universidades, e os financiadores de suas pesquisas, há muito tempo usam a publicação regular em periódicos acadêmicos como condição para promoções e estabilidade no emprego, gerando o mantra “publicar ou perecer” (“publish or perish” no original em inglês).

Agora, porém, os fraudadores se infiltraram no setor de publicações acadêmicas para priorizar lucros em detrimento de conhecimento. Armados de destreza tecnológica, agilidade e vastas redes de cientistas corruptos, eles estão produzindo artigos falsos sobre tudo, desde genes obscuros ao uso da inteligência artificial na medicina [6–8].

Esses artigos são absorvidos pela literatura científica global mais rapidamente do que podem ser eliminados. Cerca de 119.000 artigos de periódicos acadêmicos e documentos de conferências são publicados toda semana, ou mais de 6 milhões por ano [9]. As editoras estimam que, na maioria dos periódicos, cerca de 2% dos artigos submetidos – mas não necessariamente publicados – são provavelmente falsos, embora esse número possa ser muito maior em algumas publicações [10].

Embora nenhum país esteja imune a essa prática, ela é particularmente acentuada nas economias emergentes, onde os recursos para fazer ciência de boa-fé são limitados e onde os governos, ansiosos para competir em escala global, incentivam o “publicar ou perecer”.

Como resultado, há uma movimentada economia subterrânea online para todas as coisas relacionadas à publicação acadêmica. Autoria, citações, até editores de periódicos acadêmicos estão à venda [11]. Essa fraude é tão predominante que tem seu próprio nome: “paper mills” (“fábricas de artigos”), uma expressão que remete a “term-paper mills”, nome dado nos EUA à prática em que os alunos trapaceiam pedindo que outra pessoa escreva os trabalhos acadêmicos de fim de período para eles [12].

O impacto sobre as editoras é profundo. Em casos de grande visibilidade, artigos falsos podem prejudicar os resultados

financeiros de um periódico [13]. Indexadores científicos importantes – bancos de dados de publicações acadêmicas dos quais muitos pesquisadores dependem para fazer seu trabalho – podem excluir da lista periódicos que publicam muitos artigos suspeitos [14]. Há uma crítica crescente de que as editoras legítimas poderiam fazer mais para rastrear e colocar na lista negra os periódicos e autores que publicam regularmente artigos falsos que, às vezes, são pouco mais do que frases encadeadas geradas por inteligência artificial [15].

Para entender melhor o escopo, as ramificações e as possíveis soluções desse ataque em metástase à ciência, nós – um editor colaborador do *Retraction Watch*, um site que informa sobre retratações de artigos científicos e tópicos relacionados [16], e dois cientistas da computação da Université Toulouse III-Paul Sabatier e da Université Grenoble Alpes da França, especializados em detectar publicações falsas – passamos seis meses investigando as fábricas de artigos [17,18].

Isso incluiu, para alguns de nós, em momentos diferentes, vasculhar sites e publicações em mídias sociais, entrevistar editoras, editores, especialistas em integridade de pesquisa, cientistas, médicos, sociólogos e detetives científicos envolvidos na tarefa de Sísifo de limpar a literatura. Isso também envolveu, para alguns de nós, a triagem de artigos científicos em busca de sinais de falsificação.

O que emergiu foi uma crise profundamente enraizada que fez com que muitos pesquisadores e formuladores de políticas pedissem uma nova maneira para as universidades e muitos governos avaliarem e recompensarem acadêmicos e profissionais da saúde em todo o mundo.

Assim como sites altamente tendenciosos que publicam reportagens disfarçadas para parecerem objetivas estão corroendo o jornalismo baseado em evidências e ameaçando a democracia, a ciência falsa está destruindo a base de conhecimento sobre a qual a sociedade moderna se apoia [19].

Como parte de nosso trabalho de detecção dessas publicações falsas, o coautor Guillaume Cabanac desenvolveu o *Problematic Paper Screener*, um sistema automatizado que analisa 130 milhões de artigos acadêmicos novos e antigos todas as semanas procurando nove tipos de pistas indicativas de que um artigo pode ser falso ou conter erros [20–22]. Uma pista importante é uma “frase torturada” – uma redação estranha gerada por um software que substitui termos científicos comuns por sinônimos para evitar a detecção de plágio direto de um artigo legítimo.

Uma molécula obscura

Frank Cackowski da Wayne State University, em Detroit, estava confuso [23].

O oncologista estava estudando uma sequência de reações químicas nas células para ver se elas poderiam ser um alvo para medicamentos contra o câncer de próstata. Um artigo de 2018 de 2018 no *American Journal of Cancer Research* [24] despertou seu interesse quando ele leu que uma molécula pouco conhecida chamada SNHG1 poderia interagir com as reações químicas que ele estava explorando. Ele e seu colega pesquisador da Wayne State Steven Zielske iniciaram uma série de experimentos para saber mais sobre a ligação. Surpreendentemente, eles descobriram que não havia nenhuma ligação [25].

Enquanto isso, Zielske começou a desconfiar do artigo. Ele observou que dois gráficos que mostravam resultados de diferentes linhagens de células eram idênticos, o que “seria como despejar água em dois copos com os olhos fechados e os níveis saírem exatamente iguais”. Outro gráfico e uma tabela no artigo também continham, inexplicavelmente, dados idênticos.

Zielske descreveu suas dúvidas em uma publicação anônima em 2020 no PubPeer, um fórum online em que muitos cientistas relatam possíveis desvios de conduta em pesquisas, e também entrou em contato com o editor da revista [26,27]. Pouco tempo depois, a revista retirou o artigo citando “materiais e/ou dados falsificados” [28].

“A ciência já é difícil o bastante com as pessoas realmente sendo verdadeiras e tentando fazer um trabalho real”, diz Cackowski, que também trabalha no Karmanos Cancer Institute em Michigan. “É realmente frustrante perder seu tempo com base nas publicações fraudulentas de alguém”.

Ele se preocupa com o fato de que as publicações falsas estão atrasando “pesquisas legítimas que, no futuro, afetarão o atendimento ao paciente e o desenvolvimento de medicamentos”.

Os dois pesquisadores acabaram descobrindo que o SNHG1 parece ter um papel importante no câncer de próstata [29], embora não da maneira que o artigo suspeito sugeria. Mas esse era um tópico difícil de estudar. Zielske examinou todos os estudos sobre SNHG1 e câncer - cerca de 150 artigos, quase todos de hospitais chineses - e concluiu que “a maioria” deles parecia falsa. De acordo com Zielske, alguns relataram o uso de reagentes experimentais, conhecidos como primers, que eram “totalmente sem sentido”, ou tinham como alvo um gene diferente do que o estudo dizia. Ele entrou em contato com vários dos periódicos, recebeu poucas respostas. “Simplesmente parei de acompanhar”.

Os muitos artigos questionáveis na área também dificultaram a obtenção de financiamento para suas pesquisas, contou Zielske. A primeira vez que enviou um pedido de recursos para estudar o SNHG1, foi rejeitado, com um revisor dizendo que “o campo estava lotado”, lembrou. No ano seguinte, ele explicou em seu pedido que a maior parte da literatura provavelmente vinha de fábricas de artigos. Ele conseguiu o financiamento.

Hoje Zielske aborda novas pesquisas de forma diferente do que costumava fazer: “Não se pode simplesmente ler o resumo (abstract) e acreditar nele. Eu meio que presumo que tudo está errado”.

Periódicos acadêmicos legítimos avaliam os artigos antes de serem publicados fazendo com que outros pesquisadores da área os leiam cuidadosamente. Esse processo conhecido como “revisão por pares” foi projetado para impedir a disseminação de pesquisas com falhas, mas está longe de ser perfeito.

Os revisores doam seu tempo voluntariamente, normalmente presumem que a pesquisa é real e, portanto, não procuram por sinais de fraude. E algumas editoras podem tentar selecionar revisores que considerem mais propensos a aceitar artigos, pois rejeitar um manuscrito pode significar a perda de milhares de dólares em taxas de publicação [30].

Já as fábricas de artigos podem até criar falsos revisores fazendo-se passar por cientistas reais para garantir que seus manuscritos sejam publicados. Outras subornam editores ou infiltram agentes seus nos conselhos editoriais de periódicos [33, 34].

Maria de los Angeles Oviedo-García, professora de marketing da Universidade de Sevilha, na Espanha, dedica seu tempo livre à busca de revisões por pares suspeitas em todas as áreas da ciência, centenas das quais ela sinalizou no PubPeer [35]. Algumas dessas revisões têm o tamanho de um tweet, outras pedem que os autores citem o trabalho do revisor, mesmo que não tenha nada a ver com a pesquisa em questão, e muitas se assemelham a outras revisões por pares para estudos muito diferentes - evidência, a seu ver, do que ela chama de “fábricas de revisão” (review mills, no original em inglês) [37].

“Mesmo revisores bons e honestos se tornaram apáticos” devido ao “volume de pesquisas ruins que passa pelo sistema”, conta Adam Day, que dirige a Clear Skies, uma empresa de Londres que desenvolve métodos baseados em dados para ajudar a identificar artigos e revistas acadêmicas falsos. “Qualquer editor pode dizer que recebeu relatórios em que era óbvio que o revisor não tinha lido o artigo.”

Com a IA, eles não precisam fazer isso: Uma nova pesquisa mostra que muitas revisões passaram a ser escritas pelo ChatGPT e ferramentas semelhantes [31].

Para agilizar a publicação do trabalho uns dos outros, alguns cientistas corruptos formam “cartéis” de revisão por pares [32].

#2 M Ángeles Oviedo-García comment accepted November 2024

1. Reviewer 3 (Anonymous) of this article titled "Secure biometric authentication with de-duplication on distributed cloud storage" published in PeerJ Computer Science performed this review report.

2. This is a fake review report because globally, there are at least 3 very similar review reports in Peer Journal and Applied Sciences (MDPI) performed either by Anonymous reviewers or [REDACTED].

<https://peerj.com/articles/cs-700/reviews/>

<https://peerj.com/articles/cs-569/reviews/>

https://www.mdpi.com/2076-3417/12/18/9150/review_report

[illegible][illegible]

PHQ-VIGAD-V: Assessments to Identify Signals of Depression and Anxiety from Patient Video Responses

April 01, 2025, 12:15, 5102 <https://doi.org/10.1093/ptp/ptaf001>

by Bradley G. Wilson, ^{1,2} Brent Talsness and Lutz Laumann ³

Reviewer 1  **Editorial Feedback** 

Reviewer 2  **Reviewer Comment**

Reviewer 3  **Stat-Author**  **Revised**

Submission received: 10 August 2024 | Revised: 4 September 2024 | Accepted: 9 September 2024 | Published: 10 September 2025

Supplement received: 10 August 2024 | Received: 4 September 2024 | Accepted: 9 September 2024 |

(This article belongs to the Section Computing and Artificial Intelligence)

Round 1

Reviewer 1 Report

Recently many works have been carried out on **Depression**. When are the limitations of these works that motivate the current work? **What are the contributions of this paper?** Summarize the findings from your review in a table.

What are the strengths and weaknesses of this paper?

What are the future perspectives in this study? What are the strengths and weaknesses of this study? What are the strengths and weaknesses of this proposed approach? Analyze the computational cost of the proposed model. Discuss the limitations and future works of this study.

Author Response

3. Globally, those 3 review reports require 8 [REDACTED]'s articles to be cited.

Captura de tela feita pelo The Conversation, CC BY-ND

Comentário do PubPeer de María de los Ángeles Oviedo-García apontando que um relatório de revisão por pares é muito

semelhante a dois outros relatórios. Ela também indica que os autores e as citações de todos os três são anônimos ou a mesma

peessoa - ambas marcas registradas de artigos científicos falsos [38]

“Uma das lutas mais desafiantes para mim é manter a fé na ciência”, conta Oviedo-García, que diz a seus alunos para buscarem pelos artigos no PubPeer antes de confiarem demais neles. Seu trabalho de pesquisa ficou mais lento, acrescenta ela, porque agora ela se sente obrigada a procurar pelos relatórios de revisão por pares dos estudos que usa em seu trabalho. Muitas vezes não há nenhum, porque “pouquíssimos periódicos publicam esses relatórios de revisão”, diz Oviedo-García.

Um problema absolutamente enorme

Não se sabe ao certo quando as fábricas de artigos começaram a operar em grande escala. O artigo mais antigo retratado devido à suspeita de envolvimento dessas entidades foi publicado em 2004, de acordo com informações do Retraction Watch Database, que contém detalhes sobre dezenas de milhares de retratações. (O banco de dados é operado pelo The Center for Scientific

Integrity, organização sem fins lucrativos controladora do Retraction Watch) [39]. Também não está claro exatamente quantos artigos de baixa qualidade, plagiados ou inventados foram gerados pelas fábricas de artigos.

Mas é provável que o número seja significativo e esteja crescendo, dizem os especialistas. Uma fábrica de artigos ligada à Rússia na Letônia, por exemplo, afirma em seu site ter publicado “mais de 12.650 artigos” desde 2012 [40, 41].

Uma análise de 53.000 artigos enviados a seis editoras - mas não necessariamente publicados - constatou que a proporção de artigos suspeitos variou de 2% a 46% entre os periódicos [42]. E a editora americana Wiley, que retirou mais de 11.300 artigos falsos e fechou 19 periódicos altamente afetados em sua antiga divisão Hindawi, informou recentemente que sua nova ferramenta de detecção de artigos vindos destas paper mills emite alertas de até 1 em cada 7 submissões [43, 44].

Anúncio do Facebook de uma fábrica de artigos indiana vendendo coautoria de um artigo.

Day, da Clear Skies, estima que cerca de 2% dos vários milhões de trabalhos científicos publicados em 2022 vieram de fábricas de artigos [45]. Alguns campos são mais problemáticos do que outros. O número está próximo de 3% em biologia e medicina e, em alguns subcampos, como o câncer, pode ser muito maior, revela Day. Apesar da maior conscientização atual, “não vejo nenhuma mudança significativa na tendência”, disse ele. Com métodos aprimorados de detecção, “qualquer estimativa que eu fizer agora será para mais”.

O problema das paper mills é “absolutamente enorme”, avaliou Sabina Alam, diretora de Ética e Integridade Editorial da Taylor & Francis, uma grande editora acadêmica [46]. Em 2019, nenhum dos 175 casos de problemas éticos que os editores encaminharam à sua equipe versou sobre fábricas de artigos, disse Alam. Estes casos incluem tanto submissões quanto artigos

já publicados. Em 2023, “tivemos quase 4.000 casos”, disse ela. “E metade deles era sobre fábricas de artigos”.

Jennifer Byrne, uma cientista australiana que dirige um grupo de pesquisa para melhorar a confiabilidade da pesquisa médica, apresentou testemunho em uma audiência do Comitê de Ciência, Espaço e Tecnologia da Câmara dos Deputados dos EUA em julho de 2022 [47, 48]. Ela destacou que 700, ou quase 6%, dos 12.000 artigos de pesquisa sobre câncer examinados tinham erros que poderiam indicar o envolvimento de fábricas de artigos. Byrne fechou seu laboratório de pesquisa sobre câncer em 2017 porque os genes sobre os quais ela passou duas décadas pesquisando e escrevendo tornaram-se alvo de um número enorme de artigos falsos [49]. Um cientista desonesto que falsifica dados é uma coisa, disse ela, mas uma fábrica de artigos poderia produzir dezenas de estudos falsos no mesmo tempo que sua equipe levaria para publicar um único estudo legítimo.

“A ameaça das fábricas de artigos à publicação científica e à integridade não tem paralelo em meus 30 anos de carreira científica. Só no campo da ciência genética humana, o número de artigos potencialmente fraudulentos pode exceder 100.000 trabalhos originais”, escreveu ela aos legisladores, acrescentando: “Essa estimativa pode parecer chocante, mas provavelmente é conservadora”.

Em uma área de pesquisa genética - o estudo de RNA não codificante em diferentes tipos de câncer - “estamos falando que mais de 50% dos artigos publicados são de *paper mills*”, disse Byrne. “É como nadar no lixo”.

Em 2022, Byrne e seus colegas, incluindo dois de nós, descobriram que pesquisas genéticas suspeitas, apesar de não terem impactado imediatamente no atendimento ao paciente, ainda informam o trabalho de outros cientistas, incluindo aqueles que realizam ensaios clínicos [50]. As editoras, no entanto, costumam demorar a retratar os artigos fraudados, mesmo quando alertadas sobre sinais óbvios de fraude [51]. Descobrimos que 97% dos 712 artigos de pesquisa genética problemáticos que identificamos permanecem sem correção na literatura [52].

Quando as retratações acontecem, geralmente são graças aos esforços de uma pequena comunidade internacional de “detetives amadores” como Oviedo-García e aqueles que publicam no PubPeer.

Jillian Goldfarb, professora associada de engenharia química e biomolecular da Universidade de Cornell e ex-editora da revista Fuel, da editora científica Elsevier, lamenta a forma como a editora lidou com a ameaça das fábricas de artigos. “Eu estava avaliando mais de 50 artigos todos os dias”, disse ela em uma entrevista por e-mail. Embora tivesse tecnologia para detectar plágio, envios duplicados e alterações suspeitas de autoria, isso não era suficiente. “Não é razoável pensar que um editor, que normalmente não tem esse trabalho em tempo integral, possa detectar essas coisas lendo 50 artigos ao mesmo tempo. A falta de tempo, além da pressão das editoras para aumentar as taxas de submissão e citações e diminuir o tempo de revisão, coloca os editores em uma situação impossível”.

Em outubro de 2023, Goldfarb pediu demissão de seu cargo de editora do periódico Fuel. Em uma postagem no LinkedIn sobre sua decisão, ela citou o fato de a empresa não ter removido dezenas de artigos potencialmente produzidos por *paper mills* que ela havia sinalizado; a contratação de um editor principal que supostamente “se envolveu em esquemas de artigos e citações falsas”; e sua proposta de candidatos a cargos editoriais “com fichas longas no PubPeer e mais retratações do que a maioria das pessoas tem de artigos em seus currículos, e cujos nomes aparecem como autores em sites de venda de artigos” [53].

“Isso diz a mim, à nossa comunidade e ao público que eles valorizam mais a quantidade de artigos e o lucro do que a ciência”, escreveu Goldfarb.

Em resposta a perguntas sobre a demissão de Goldfarb, um porta-voz da Elsevier disse ao The Conversation que “leva muito a sério todas as alegações sobre má conduta de pesquisa em nossas revistas” e está investigando as alegações de Goldfarb. O porta-

voz acrescentou que a equipe editorial do Fuel tem “trabalhado para fazer outras mudanças no periódico para beneficiar autores e leitores”.

‘Não é assim que funciona, amigo’

As ofertas de negócios se acumulam há anos na caixa de entrada de João de Deus Barreto Segundo, editor executivo de seis periódicos publicados pela Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública em Salvador, Brasil. Várias delas vinham de editoras suspeitas que estavam à caça de novos periódicos para adicionar a seus portfólios. Outras vieram de acadêmicos sugerindo negócios suspeitos ou oferecendo suborno para publicar seus artigos.

Em um e-mail de fevereiro de 2024, um professor assistente de economia na Polônia explicou que dirigia uma empresa que trabalhava com universidades europeias. “Você estaria interessado em colaborar com a publicação de artigos científicos de cientistas que colaboram comigo?”, perguntava Artur Borcuch [54]. “Em seguida, discutiremos possíveis detalhes e condições financeiras [56].”

Um administrador de universidade no Iraque foi mais franco: “Como incentivo, estou preparado para oferecer um “subsídio” de US\$ 500 para cada artigo aceito enviado ao seu estimado periódico”, escreveu Ahmed Alkhayyat, diretor do Centro de Pesquisa Científica da Universidade Islâmica, em Najaf, e gerente do “ranking mundial” da escola [57, 58].

“Não é assim que funciona, amigo”, rebateu Barreto Segundo.

Em um e-mail enviado ao The Conversation, Borcuch negou qualquer intenção inadequada. “Minha função é mediar os aspectos técnicos e processuais da publicação de um artigo”, disse Borcuch, acrescentando que, ao trabalhar com vários cientistas, ele “solicitava um desconto ao escritório editorial em nome deles”. Informado de que a editora brasileira não cobra taxas de publicação, Borcuch disse que ocorreu um “erro” porque um “funcionário” enviou o e-mail por ele “para diferentes revistas”.

Os periódicos acadêmicos têm diferentes modelos de negócio. Muitos são baseados em assinaturas e não cobram dos autores pela publicação, mas cobram taxas pesadas pela leitura dos artigos. Bibliotecas e universidades também pagam grandes quantias pelo acesso.

Um modelo de acesso aberto de rápido crescimento - em que qualquer pessoa pode ler o artigo - inclui taxas de publicação caras cobradas dos autores para compensar a perda de receita na venda do acesso aos artigos. Esses pagamentos não devem ter o objetivo de influenciar a aceitação ou não de um manuscrito.

A Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, entre outras, não cobra dos autores nem dos leitores, mas a editora empregadora de Barreto Segundo é uma pequena participante do grande negócio de publicações acadêmicas, que gera cerca de US\$ 30 bilhões por ano com margens de lucro de até 40% [59, 60]. As editoras acadêmicas ganham dinheiro, em grande parte, com as taxas de assinatura de instituições como bibliotecas e universidades, pagamentos individuais para acessar artigos e taxas de acesso

aberto pagas pelos autores para garantir que seus artigos sejam gratuitos para qualquer pessoa ler.

O setor é lucrativo o bastante para atrair atores inescrupulosos ansiosos por encontrar uma maneira de desviar parte dessa receita [61].

Ahmed Torad, professor da Universidade de Kafr El Sheikh, no Egito, e editor-chefe do *Egyptian Journal of Physiotherapy*, pediu uma comissão de 30% por cada artigo que repassou à editora brasileira [52, 53]. “Essa comissão será calculada com base nas taxas de publicação geradas pelos manuscritos que eu enviar”, escreveu Torad, observando que ele se especializou “em conectar pesquisadores e autores com periódicos adequados para publicação” [54].

Commission Arrangement: In consideration of my services, I propose a commission of 30% (Negotiable) for each manuscript I successfully bring to Revista Pesquisa em Fisioterapia for publication. This commission will be calculated based on the publication fees generated by the manuscripts I submit.

Trecho do e-mail de Ahmed Torad sugerindo uma propina. Captura de tela feita pelo The Conversation, CC BY-ND

Aparentemente, ele não percebeu que a Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública não cobra taxas dos autores.

Assim como Borch, Alkhayyat negou qualquer intenção imprópria. Ele disse que houve um “mal-entendido” por parte do editor, explicando que o pagamento que ele ofereceu era para cobrir supostas taxas de processamento de artigos. “Algumas revistas pedem dinheiro. Portanto, isso é normal”, disse Alkhayyat.

Torad explicou que enviou sua oferta como fonte de artigos em troca de uma comissão para cerca de 280 periódicos, mas forçou ninguém a aceitar os manuscritos. Algumas recusaram sua proposta, disse ele, apesar de cobrarem regularmente dos autores milhares de dólares para publicar. Ele sugeriu que a comunidade científica não se sentia confortável em admitir que a publicação acadêmica se tornou um negócio como qualquer outro, mesmo que isso seja “óbvio para muitos cientistas”.

Todas as ofertas indesejadas tiveram como alvo um dos periódicos editados por Barreto Segundo, *The Journal of Physiotherapy Research*, logo depois que ele foi indexado no Scopus, um banco de dados de resumos e citações de propriedade da editora Elsevier.

Juntamente com o Web of Science da Clarivate, o Scopus se tornou um importante selo de qualidade para publicações acadêmicas em todo o mundo. Os artigos em periódicos indexados são dinheiro no banco para seus autores: eles ajudam a garantir empregos, promoções, financiamentos e, em alguns países, até receber recompensas em dinheiro. Para acadêmicos ou médicos de países mais pobres, eles podem ser uma passagem para o Norte Global [65].

Considere o Egito, um país atormentado por duvidosos ensaios clínicos. As universidades desse país geralmente pagam aos funcionários grandes quantias por publicações internacionais, com o valor dependendo do fator de impacto da revista [65-70]. Uma estrutura de incentivo semelhante está embutida nas regulamentações nacionais: Para obter o título de professor titular, por exemplo, os candidatos devem ter pelo menos cinco publicações em dois anos, de acordo com o Conselho Supremo de Universidades do Egito [71]. Os estudos em periódicos

indexados no Scopus ou no Web of Science não apenas recebem pontos extras, mas também são isentos de um exame mais minucioso quando os candidatos são avaliados. Quanto maior o fator de impacto do periódico da publicação, mais pontos os estudos recebem.

Com esse foco em métricas, tornou-se comum que os pesquisadores egípcios cortem caminho e tomem atalhos, conta um médico do Cairo que pediu anonimato por medo de retaliação. A autoria é frequentemente presenteada a colegas que depois retribuem o favor, ou estudos podem ser criados do nada. Às vezes, um artigo legítimo existente é escolhido da literatura e os principais detalhes, como o tipo de doença ou cirurgia, são alterados e os números ligeiramente modificados, explicou a fonte.

Isso afeta as diretrizes clínicas e o atendimento médico, “portanto, é uma pena”, disse o médico.

A ivermectina, um medicamento usado para tratar parasitas em animais e humanos, é um exemplo disso [72]. Quando alguns estudos mostraram que era eficaz contra a COVID-19, a ivermectina foi aclamada como um “medicamento milagroso” no início da pandemia [73]. As prescrições aumentaram e, junto com elas, as ligações para os centros de intoxicação dos EUA; um homem passou nove dias no hospital depois de ingerir uma formulação injetável do medicamento destinada a gado, de acordo com os Centros de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC). No fim, quase todas as pesquisas que mostraram um efeito positivo da ivermectina sobre a COVID-19 tinham indícios de falsificação, informou a BBC e outros - incluindo um estudo egípcio agora retratado [74, 75]. Sem nenhum benefício aparente, os pacientes ficaram apenas com os efeitos colaterais [76].

A má conduta em pesquisas não se limita às economias emergentes, tendo recentemente derrubado reitores de universidades e cientistas de alto nível em agências governamentais nos Estados Unidos [73, 74]. A ênfase na publicação também não. Na Noruega, por exemplo, o governo aloca verbas para institutos de pesquisa, hospitais e universidades com base em quantos trabalhos acadêmicos os funcionários

publicam e em quais periódicos [75]. O país decidiu interromper parcialmente essa prática a partir de 2025 [76].

“Há um enorme incentivo acadêmico e um motivo de lucro”, diz Lisa Bero, professora de medicina e saúde pública no Campus Médico Anschutz da Universidade do Colorado e editora sênior de integridade de pesquisa da Colaboração Cochrane, uma organização internacional sem fins lucrativos que produz análises de evidências sobre tratamentos médicos. “Vejo isso em todas as instituições em que trabalhei”.

Porém, no Sul Global, a prática do “publicar ou perecer” esbarra em infraestruturas de pesquisa e sistemas educacionais subdesenvolvidos, deixando os cientistas em uma situação difícil. Para um Ph.D., o médico do Cairo que pediu anonimato conduziu um estudo clínico inteiro sozinho - desde a compra da medicação do estudo até a randomização dos pacientes, coleta e análise de dados e pagamento de taxas de processamento de artigos. Em países mais ricos, equipes inteiras trabalham em tais estudos, com a conta chegando facilmente a centenas de milhares de dólares. “A pesquisa é bastante desafiadora aqui”, disse o médico. É por isso que os cientistas “tentam manipular e encontrar maneiras mais fáceis de realizar o trabalho”.

Instituições também manipularam o sistema com o objetivo de obter melhores posições em classificações internacionais. Em 2011, a revista Science descreveu como pesquisadores prolíficos dos Estados Unidos e da Europa receberam ofertas de pagamentos elevados para listar universidades sauditas como afiliações secundárias em artigos [77]. E, em 2023, a Science, em colaboração com o Retraction Watch, descobriu um enorme esquema de autocitação de uma escola de odontologia de alto nível na Índia que forçava os alunos de graduação a publicar artigos fazendo referência ao trabalho do corpo docente [78].

A raiz do problema, e as soluções

Esses esquemas podem ser rastreados até a adoção de métricas baseadas em desempenho no meio acadêmico, impulsionada pelo movimento “New Public Management” (“Nova Administração Pública”, em tradução livre que varreu o mundo ocidental na década de 1980, de acordo com o sociólogo da ciência canadense Yves Gingras, da Université du Québec à Montréal [79]. Quando universidades e instituições públicas adotaram a gestão no estilo corporativo, os artigos científicos se tornaram “unidades contábeis” usadas para avaliar e recompensar a produtividade científica, em vez de “unidades de conhecimento” que promovem nossa percepção do mundo ao nosso redor, escreveu Gingras [80].

Essa transformação levou muitos pesquisadores a competir com base em números em vez de conteúdo, o que tornou as métricas de publicação métricas ruins de proezas acadêmicas [81]. Como Gingras demonstrou, o controverso microbiologista francês Didier Raoult, que agora tem mais de uma dúzia de retratações em seu nome, tem um índice h - uma medida que combina

números de publicações e citações - que é duas vezes mais alto do que o de Albert Einstein - “prova de que o índice é absurdo”, disse Gingras [81-84].

Pior ainda, ocorreu uma espécie de inflação científica, ou “bolha cientométrica”, em que cada nova publicação representa um incremento cada vez menor no conhecimento [85]. “Publicamos artigos cada vez mais superficiais, publicamos artigos que precisam ser corrigidos e pressionamos as pessoas a cometerem fraudes”, disse Gingras.

Em termos de perspectivas individuais de carreira dos acadêmicos, o valor médio de uma publicação também despencou, desencadeando um aumento no número de autores hiperprolíficos [86]. Um dos casos mais notórios é o do químico espanhol Rafael Luque, que em 2023 teria publicado um estudo a cada 37 horas [87].

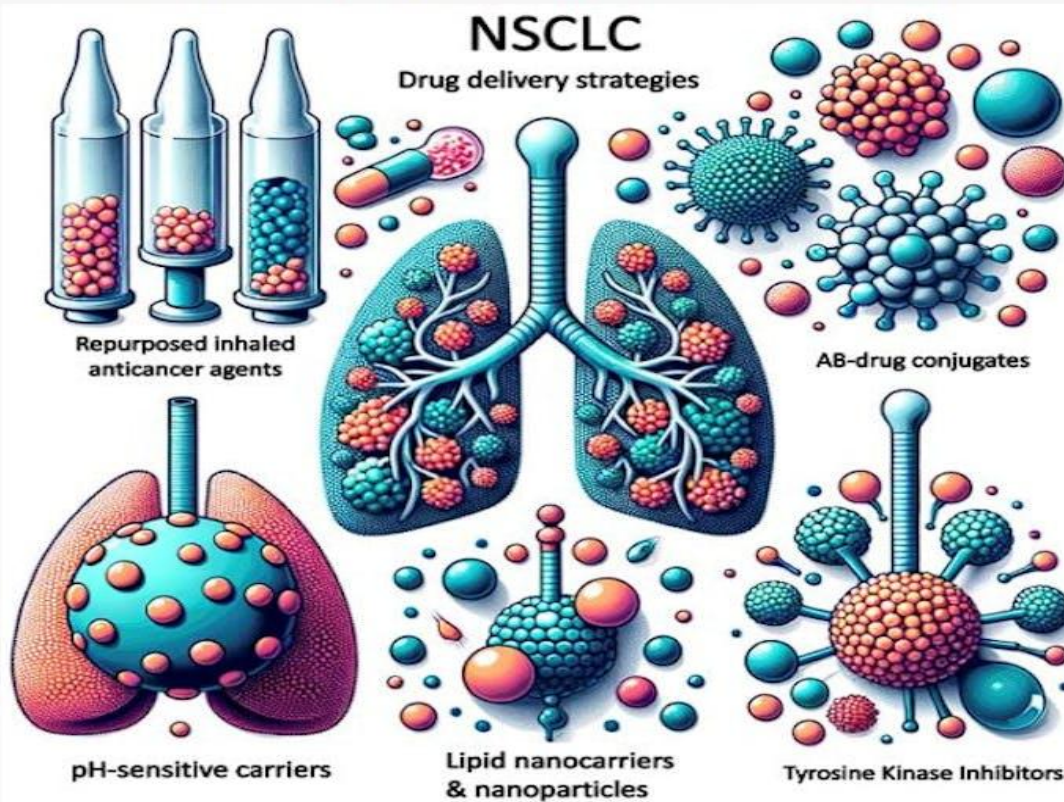
Em 2024, Landon Halloran, geocientista da Universidade de Neuchâtel, na Suíça, recebeu um pedido de emprego incomum para uma vaga em seu laboratório. Um pesquisador com Ph.D. da China havia lhe enviado seu currículo. Aos 31 anos, o candidato havia acumulado 160 publicações em periódicos indexados ao Scopus, 62 delas apenas em 2022, o mesmo ano em que obteve seu doutorado. De acordo com Halloran, embora o candidato não fosse o único “com uma produção suspeitosamente alta”, ele se destacou. “Meus colegas e eu nunca encontramos nada parecido com isso nas geociências”, disse.

De acordo com especialistas e as editoras, agora há mais conscientização sobre a ameaça das fábricas de artigos e de outros agentes mal-intencionados no setor. Alguns periódicos verificam rotineiramente fraudes de imagem [88]. Uma imagem ruim gerada por IA que aparece em um artigo pode ser um sinal de que um cientista tomou um atalho imprudente ou de ter sido produzido por uma paper mill.

A Cochrane Collaboration tem uma política que exclui estudos suspeitos de suas análises de evidências médicas [89]. A organização também está desenvolvendo uma ferramenta para ajudar seus revisores a identificar estudos médicos problemáticos, assim como as editoras começaram a fazer uma triagem das submissões e compartilhar dados e tecnologias entre si para combater fraudes [90, 91].

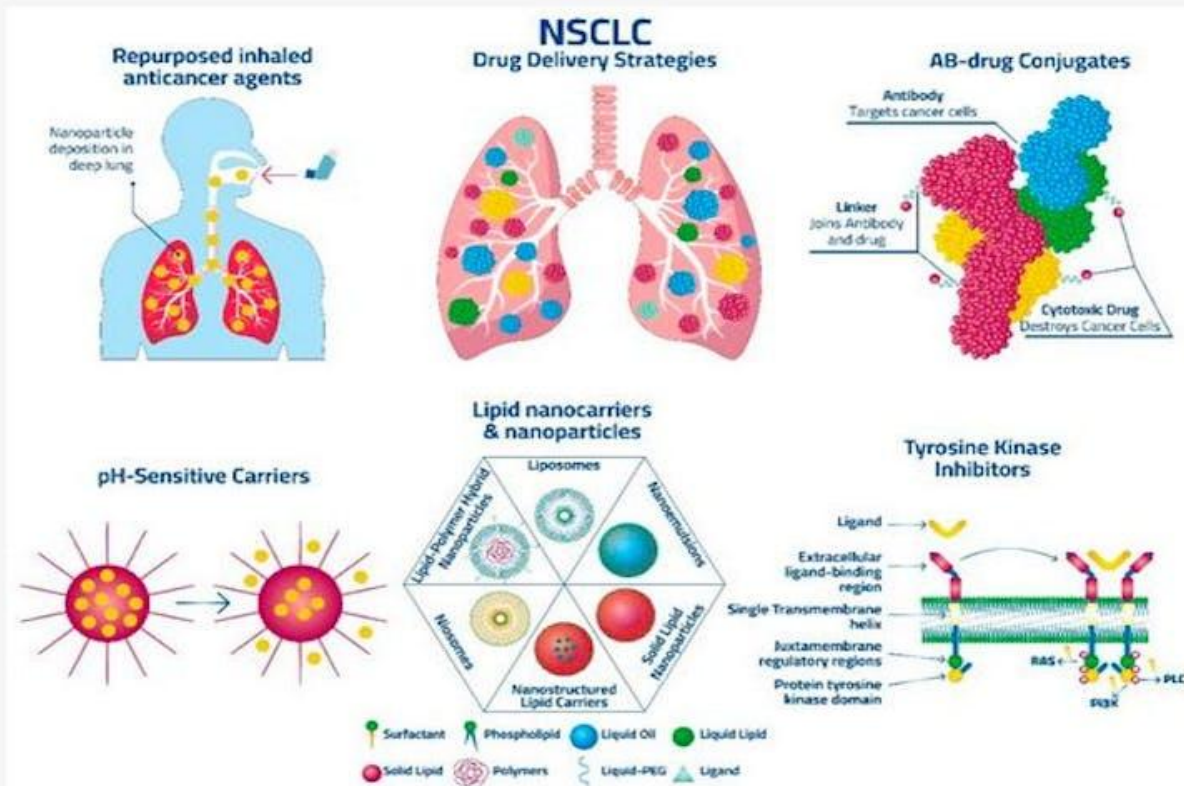
Esta imagem, gerada por IA, é uma mistura visual de conceitos sobre o transporte e a administração de medicamentos no corpo. Por exemplo, a figura superior esquerda é uma mistura sem sentido de uma seringa, um inalador e comprimidos. E a molécula transportadora sensível ao pH na parte inferior esquerda é enorme, rivalizando com o tamanho dos pulmões. Depois que os cientistas detetives apontaram que a imagem publicada não fazia sentido, a revista emitiu uma correção. Screen capture by The Conversation, CC BY-ND [92, 93].

Figure 1. Examples of current drug delivery strategies for the treatment of NSCLC.



Captura de tela feita pelo The Conversation, CC BY-ND

Figure 1. Examples of current drug delivery strategies for the treatment of NSCLC.



Captura de tela feita pelo The Conversation, CC BY-ND

Este gráfico é a imagem corrigida que substituiu a imagem de IA acima. Nesse caso, de acordo com a correção, a revista determinou que o artigo era legítimo, mas os cientistas haviam usado IA para gerar a imagem que o descrevia [94, 95].

“As pessoas estão percebendo que isso está acontecendo na minha área, está acontecendo na sua área”, disse Bero, da Colaboração Cochrane. “Portanto, precisamos realmente nos coordenar e desenvolver um método e um plano geral para acabar com essas coisas”.

O que fez com que a Taylor & Francis prestasse atenção, de acordo com Alam, a diretor de Ética e Integridade Editorial da editora, foi uma investigação de 2020 de uma fábrica de artigos chinesa feita pela “cientista-detetive” Elisabeth Bik e três de seus colegas, conhecidos pelos pseudônimos Smut Clyde, Morty e Tiger BB8 [96]. Com 76 artigos comprometidos, o Artificial Cells, Nanomedicine, and Biotechnology da editora, sediada no Reino Unido, foi identificado como o periódico mais afetado na investigação.

“Isso revelou um campo minado”, diz Alam, que também é copresidente da United2Act, um projeto lançado em 2023 que reúne editoras, pesquisadores e “cientistas-detetives” na luta contra as fábricas de artigos [97]. “Foi a primeira vez que percebemos que imagens de arquivo estavam essencialmente sendo usadas para representar experimentos”.

A Taylor & Francis decidiu auditar as centenas de artigos em seu portfólio que continham tipos semelhantes de imagens. Ela dobrou a equipe de Alam dedicada a fazer investigações, e também começou a monitorar as taxas de submissão. As fábricas de artigos, ao que parece, não eram clientes exigentes.

“O que eles estão tentando fazer é encontrar uma porta e, se conseguirem entrar, começar a fazer as submissões”, disse Alam. Setenta e seis artigos falsos de repente parecem uma gota no oceano. Em um periódico da Taylor & Francis, por exemplo, a equipe de Alam identificou cerca de 1.000 manuscritos que tinham todas as marcas de serem provenientes de uma fábrica, disse.

E em 2023, ela rejeitou cerca de 300 propostas duvidosas para edições especiais. “Impedimos a entrada de muita coisa”, disse Alam.

Verificadores de fraude

Um pequeno setor de startups de tecnologia surgiu para ajudar editoras, pesquisadores e instituições a identificar possíveis fraudes. O site Argos, lançado em setembro de 2024 pela Scitility, um serviço de alerta sediado em Sparks, Nevada, permite que os autores verifiquem se novos colaboradores estão envolvidos em retratações ou questões de má conduta [98, 99]. Ele já sinalizou dezenas de milhares de artigos de “alto risco”, de acordo com a revista Nature [100].

A Morressier, uma empresa de conferências e comunicações científicas com sede em Berlim, “tem como objetivo restaurar a confiança na ciência melhorando a forma como a pesquisa científica é publicada”, de acordo com seu site. Ela oferece

ferramentas de integridade que visam todo o ciclo de vida da pesquisa. Outras novas ferramentas de verificação de artigos incluem o Signals, da Research Signals, sediada em Londres, e o Papermill Alarm, da Clear Skies [91-93].

Mas fraudadores também não ficaram parados. Segundo Day, em 2022, quando a Clear Skies lançou o Papermill Alarm, o primeiro acadêmico a perguntar sobre a nova ferramenta foi um fabricante de artigos. A pessoa queria acesso à ferramenta para poder verificar seus artigos antes de enviá-los aos editores, disse Day. “As fábricas de artigos provaram ser adaptáveis e também bastante rápidas”, disse.

Dada a corrida armamentista em andamento, Alam reconhece que a luta contra as fábricas de artigos não será vencida enquanto a demanda crescente por seus produtos permanecer.

De acordo com uma análise da Nature [104], a taxa de retratação triplicou de 2012 a 2022, chegando a quase 0,02%, ou cerca de 1 em cada 5.000 artigos. Em seguida, quase dobrou em 2023, em grande parte devido ao desastre da Hindawi da Wiley [105]. A publicação comercial atual é parte do problema, disse Byrne. Por um lado, a limpeza da literatura científica é um empreendimento vasto e caro, sem nenhuma vantagem financeira direta. “Os periódicos e as editoras nunca conseguirão, no momento, corrigir a literatura na escala e no prazo necessários para resolver o problema das fábricas de artigos”, disse Byrne. “Ou temos que monetizar as correções de modo que as editoras sejam pagas por seu trabalho, ou esquecer as editoras e fazer isso nós mesmos”.

Mas isso ainda não resolveria o viés fundamental incorporado à publicação científica com fins lucrativos: os periódicos não são pagos por rejeitar artigos. “Nós os pagamos por aceitar artigos”, disse Bodo Stern, ex-editor da revista Cell e chefe de Iniciativas Estratégicas do Howard Hughes Medical Institute, uma organização sem fins lucrativos e grande financiadora de pesquisas científicas em Chevy Chase, Maryland. “Quero dizer, o que você acha que as revistas vão fazer? Elas vão aceitar artigos”.

Com mais de 50.000 periódicos no mercado, mesmo que alguns estejam se esforçando para fazer as coisas direito, os artigos ruins que são oferecidos por tempo suficiente acabam encontrando um lugar para serem publicados, acrescentou Stern [106]. “Esse sistema não tem como funcionar como um mecanismo de controle de qualidade”, disse ele. “Temos tantos periódicos que tudo pode ser publicado”.

Na opinião de Stern, o caminho a seguir é parar de pagar às revistas para que aceitem artigos e começar a considerá-las como serviços públicos que atendem a um bem maior. “Deveríamos pagar por mecanismos de controle de qualidade transparentes e rigorosos”, disse ele.

A revisão por pares, por sua vez, “deve ser reconhecida como um verdadeiro produto acadêmico, assim como o artigo original, porque os autores do artigo e os revisores estão usando as mesmas habilidades”, disse Stern. Da mesma forma, os periódicos devem disponibilizar publicamente todos os relatórios de revisão por pares, mesmo para manuscritos recusados. “Quando fazem o controle de qualidade, não podem

simplesmente rejeitar o artigo e depois permitir que ele seja publicado em outro lugar”, disse Stern. “Isso não é um bom serviço”.

Melhores práticas

Stern não é o primeiro cientista a lamentar o foco excessivo na bibliometria. “Precisamos de menos pesquisa, pesquisa melhor e pesquisa feita pelos motivos certos”, escreveu o falecido estatístico Douglas G. Altman em um editorial muito citado de 1994 [107]. “Abandonar o uso do número de publicações como uma medida de capacidade seria um começo”.

Quase duas décadas depois, um grupo de cerca de 150 cientistas e 75 organizações científicas divulgou a Declaração de São Francisco sobre Avaliação de Pesquisa, ou DORA, desencorajando o uso do fator de impacto de periódicos e outras medidas como indicadores de qualidade [108, 109]. Desde então, a declaração de 2013 foi assinada por mais de 25.000 pessoas e organizações em 165 países [110].

Mas, apesar da declaração, estas métricas continuam sendo amplamente utilizadas atualmente, e os cientistas dizem que há um novo senso de urgência.

“Estamos chegando a um ponto em que as pessoas realmente sentem que precisam fazer alguma coisa” devido ao grande número de artigos falsos, disse Richard Sever, diretor assistente da Cold Spring Harbor Laboratory Press, em Nova York, e cofundador dos servidores de divulgação de preprints (artigos que ainda não passaram por revisão por pares) bioRxiv e medRxiv.

Stern e seus colegas tentaram fazer melhorias em sua instituição. Há muito tempo, os pesquisadores que desejam renovar seu contrato de sete anos são obrigados a escrever um breve parágrafo descrevendo a importância de seus principais resultados. Desde o final de 2023, eles também foram solicitados a remover os nomes dos periódicos de suas candidaturas.

Dessa forma, “você nunca poderá fazer o que todos os revisores fazem - eu já fiz isso - olhar a bibliografia e, em apenas um segundo, decidir: ‘Ah, essa pessoa foi produtiva porque publicou muitos artigos e os publicou nas revistas certas’”, diz Stern. “O que importa é se isso realmente fez diferença”.

Desviar o foco das convenientes métricas de desempenho parece possível não apenas para instituições privadas ricas como o Howard Hughes Medical Institute, mas também para grandes financiadores governamentais. Na Austrália, por exemplo, o National Health and Medical Research Council lançou em 2022 a política “top 10 in 10”, visando, em parte, “valorizar a qualidade da pesquisa em vez da quantidade de publicações” [111, 112].

Em vez de fornecer toda a sua bibliografia, a agência, que avalia milhares de solicitações de financiamento todos os anos, pediu aos pesquisadores que listassem no máximo 10 publicações da última década e explicassem a contribuição de cada uma delas para a ciência. De acordo com um relatório de avaliação de abril de 2024, cerca de três quartos dos avaliadores dos financiamentos disseram que a nova política permitiu que eles se concentrassem mais na qualidade da pesquisa do que na quantidade [113]. E

mais da metade disse que ela reduziu o tempo gasto em cada solicitação.

Gingras, o sociólogo da ciência canadense, defende a ideia de dar aos cientistas o tempo necessário para produzir trabalhos importantes, em vez de um fluxo intenso de publicações. Ele é signatário do Slow Science Manifesto (Manifesto pela Ciência Lenta): “Quando a ciência se torna lenta, posso prever que o número de retificações e o número de retratações diminuirão”, diz ele [114].

Em um determinado momento, Gingras estava envolvido na avaliação de uma organização de pesquisa cuja missão era melhorar a segurança no local de trabalho. Um funcionário apresentou seu trabalho. “Ele tinha uma frase que nunca esquecerei”, lembra Gingras. O funcionário começou dizendo: “‘Sabe, tenho orgulho de uma coisa: meu índice h é zero’. E isso foi brilhante”. O cientista havia desenvolvido uma tecnologia que evitava quedas fatais entre os trabalhadores da construção civil. “Ele disse: ‘Isso é útil, e esse é o meu trabalho’. E eu disse: ‘Bravo!’”

Referências

- Wittau, J., Seifert, R. How to fight fake papers: a review on important information sources and steps towards solution of the problem. Springer Nature Link. 6 de julho de 2024. <https://link.springer.com/article/10.1007/s00210-024-03272-8>
- Retraction watch data. GitLab. (sin fecha). <https://gitlab.com/crossref/retraction-watch-data>
- PPS – Problematic Paper Screener. (sin fecha). <https://dbrech.irit.fr/pls/apex/f?p=9999:1>
- Van Noorden, R. How big is science’s fake-paper problem? Nature. 6 de noviembre de 2023; 623(7987), 466–467. <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03464-x>
- Joelving, F. Give or take a year or two: Case reveals publishers’ vastly different retraction times. Retraction Watch. 7 de mayo de 2024. <https://retractionwatch.com/2024/05/07/give-or-take-a-year-or-two-case-reveals-publishers-vastly-different-retraction-times/>
- Joelving, F. Science. Paper Trail, Retraction Watch, 18 de enero de 2024. <https://www.science.org/content/article/paper-mills-bribing-editors-scholarly-journals-science-investigation-finds>
- Byrne, J. A., Park, Y., Richardson, R. A. K., et al. Protection of the human gene research literature from contract cheating organizations known as research paper mills, Nucleic Acids Research. 28 de noviembre de 2022. <https://academic.oup.com/nar/article/50/21/12058/6880717>
- Kshirsagar, P. R., Manoharan, H., Meshram, P., Alqahtani, J., Naveed, Q. N., Islam, S., & Abebe, T. G. Recognition of Diabetic Retinopathy with Ground Truth Segmentation using Fundus Images and Neural Network Algorithm. Computational Intelligence and Neuroscience. 29 de septiembre de 2022, pp. 1–7. <https://doi.org/10.1155/2022/8356081>
- Free access to the Dimensions linked research database <https://app.dimensions.ai/auth/base/landing>
- COPE & STM. Paper Mills Research. Committee on Publication Ethics. 1 de enero de 2006. <https://publicationethics.org/guidance/research-and-reports/paper-mills-research>
- Joelving, F. & Retraction Watch. Paper Trail. Science. 18 de enero de 2024-b. <https://www.science.org/content/article/paper-mills-bribing-editors-scholarly-journals-science-investigation-finds>
- Price Stavisky, L. Term Paper “Mills,” Academic Plagiarism, and State Regulation, Political Science Quarterly. 15 de septiembre de 1973. <https://academic.oup.com/psq/article-abstract/88/3/445/7144940>

13. Kincaid, E. Wiley paused Hindawi special issues amid quality problems, lost \$9 million in revenue. Retraction Watch. 9 de marzo de 2023. <https://retractionwatch.com/2023/03/09/wiley-paused-hindawi-special-issues-amid-quality-problems-lost-9-million-in-revenue/>
14. Kincaid, E. Nearly 20 Hindawi journals delisted from leading index amid concerns of papermill activity. Retraction Watch. 22 de marzo de 2023. <https://retractionwatch.com/2023/03/21/nearly-20-hindawi-journals-delisted-from-leading-index-amid-concerns-of-papermill-activity/>
15. Gao, L. Relationship between Business Administration Ability and Innovation Ability Formation of University Students Based on Data Mining and Empirical Research. Mobile Information Systems. 14 de octubre de 2021; 1–8. <https://doi.org/10.1155/2021/2388579>
16. Retraction Watch. Retraction Watch. (sin fecha). <https://retractionwatch.com/>
17. Cabanac, G. (sin fecha). <https://www.irit.fr/~Guillaume.Cabanac/>
18. <https://membres-lig.imag.fr/labbe/>
19. Berger, E. Deluge of ‘pink slime’ websites threaten to drown out truth with fake news in US election. The Guardian. 20, de junio de 2024. <https://www.theguardian.com/us-news/article/2024/jun/20/fake-news-websites-us-election>
20. Cabanac, G., Labbé, C. Prevalence of nonsensical algorithmically generated papers in the scientific literature. Journal of the Association for Information Science and Technology. 15 de mayo de 2021; 72(12), 1461–1476. <https://doi.org/10.1002/asi.24495>
21. PPS – fingerprints. (sin fecha). <https://dbrech.irit.fr/pls/apex/f>
22. Labbé, C., Joelving, F., & Cabanac, G. (n.d.). Problematic Paper Screener: Trawling for fraud in the scientific literature. The Conversation. 29 de enero de 2025; <https://theconversation.com/problematic-paper-screener-trawling-for-fraud-in-the-scientific-literature-246317>
23. Frank Cackowski. Wayne State University. (n.d.). <https://cancerbiologyprogram.med.wayne.edu/profile/hf7160>
24. Gao, L., Cao, H., Cheng, X. A positive feedback regulation between long noncoding RNA SNHG1 and YAP1 modulates growth and metastasis in laryngeal squamous cell carcinoma. 1 de septiembre de 2018. PubMed. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30323965/>
25. Steven Zielske. (n.d.). <https://scholar.google.com/citations?user=4UgnZ14AAAAAJ&hl=en>
26. Gao, L., Cao, H., & Cheng, X. A positive feedback regulation between long noncoding RNA SNHG1 and YAP1 modulates growth and metastasis in laryngeal squamous cell carcinoma. PubPeer. 1 de septiembre de 2018. <https://pubpeer.com/publications/177B49B197930F9BC338285F145ED2#1>
27. About PubPeer. PubPeer. (sin fecha). <https://pubpeer.com/static/about>
28. Gao, L., Cao, H., Cheng, X. A positive feedback regulation between long noncoding RNA SNHG1 and YAP1 modulates growth and metastasis in laryngeal squamous cell carcinoma [Retraction]. 1 de noviembre de 2020. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7716171/>
29. Gao L, Cao H, Cheng X. A positive feedback regulation between long noncoding RNA SNHG1 and YAP1 modulates growth and metastasis in laryngeal squamous cell carcinoma. *Am J Cancer Res*. 2018;8(9):1713–24. Disponible em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30323965/>
30. Joelving F. Give or take a year or two: Case reveals publishers’ vastly different retraction times. Retraction Watch. 7 maio 2024. Disponible em: <https://retractionwatch.com/2024/05/07/give-or-take-a-year-or-two-case-reveals-publishers-vastly-different-retraction-times/>
31. Van Noorden R. How big is science’s fake-paper problem? Nature. 2023;623(7987):466–7. Disponible em: <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03464-x>
32. Joelving F. Science. Paper Trail. Retraction Watch. 18 jan 2024. Disponible em: <https://www.science.org/content/article/paper-mills-bribing-editors-scholarly-journals-science-investigation-finds>
33. Cabanac G, Labbé C. Prevalence of nonsensical algorithmically generated papers in the scientific literature. J Assoc Inf Sci Technol. 2021;72(12):1461–76. Disponible em: <https://doi.org/10.1002/asi.24495>
34. Labbé C, Joelving F, Cabanac G. Problematic Paper Screener: Trawling for fraud in the scientific literature. The Conversation. 29 jan 2025. Disponible em: <https://theconversation.com/problematic-paper-screener-trawling-for-fraud-in-the-scientific-literature-246317>
35. PubPeer. About PubPeer. (sem data). Disponible em: <https://pubpeer.com/static/about>
36. Oviedo-García M. Comentário em PubPeer sobre similaridade de revisões por pares. PubPeer. (sem data). Disponible em: <https://pubpeer.com/publications/177B49B197930F9BC338285F145ED2#1>
37. Oviedo-García M. Comentário em PubPeer sobre similaridade de revisões por pares. PubPeer. (sem data). Disponible em: <https://pubpeer.com/publications/177B49B197930F9BC338285F145ED2#1>
38. Captura de tela feita pelo The Conversation (2025), sob licença CC BY-ND. Disponible em: <https://theconversation.com>
39. The Retraction Watch Database. Retraction Database. (sin fecha). <https://retractiondatabase.org/RetractionSearch.aspx?AspxAutoDetectCookieSupport=1#?AspxAutoDetectCookieSupport%3d1%26ttl%3dFructose%2bDiet-Induced%2bSkin%2bCollagen%2bAbnormalities%2bAre%2bPrevented%2bby%2bLipoic%2bAcid>
40. Paper mills research. PubPeer. 20 de junio de 2022. <https://pubpeer.com/publications/6AE5E1D8F499A70016850496C5782F/#2>
41. Our advantages and guarantees. Science Publisher Company. (n.d.). <https://web.archive.org/web/20240412094452/https://science-publisher.org/our-advantages-and-guarantees/>
42. Pippa Smart, Paper mills, fraudulent authors, and editorial responses. Science Editing 2023;10(2):165–169. <https://www.escienceediting.org/journal/view.php?number=314>
43. o COPE & STM. Paper Mills — Research report from COPE & STM. Committee on Publication Ethics. January 01, 2006. <https://doi.org/10.24318/jtbG8IHL>
44. o COPE & STM. Paper Mills — Research report from COPE & STM. Committee on Publication Ethics. January 01, 2006. <https://doi.org/10.24318/jtbG8IHL>
45. Subbaraman, N. Flood of Fake Science Forces Multiple Journal Closures. The Wall Street Journal. May 14, 2024. <https://www.wsj.com/science/academic-studies-research-paper-mills-journals-publishing-f5a3d4bc>
46. Oransky, I. Up to one in seven submissions to hundreds of Wiley journals flagged by new paper mill tool. Retraction Watch. 15 de marzo de 2024. <https://retractionwatch.com/2024/03/14/up-to-one-in-seven-of-submissions-to-hundreds-of-wiley-journals-show-signs-of-paper-mill-activity/>
47. Van Noorden, R. How big is science’s fake-paper problem? Nature. 6 de noviembre de 2023; 623(7987), 466–467. <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03464-x>
48. Publishing Ethics and Research Integrity – video and transcript. Taylor & Francis. (sin fecha). <https://insights.taylorandfrancis.com/research-impact/ethics-integrity>
49. Publication and Research Integrity in Medical Research (PRIMER). The University of Sydney. (sin fecha). <https://www.sydney.edu.au/medicine-health/our-research/research-centres/publication-and-research-integrity-in-medical-research-primer.html>
50. Written testimony of Jennifer Anne Byrne PhD. House Committee on Science, Space, and Technology Republicans. 20 de julio de 2022. <https://republicans-science.house.gov/cache/files/5/1/51d53583-5ae8-42b0-8f4b->

- [eb829d0eda0e/07DD23A2AD2F6DAB24830465AFF8614FB4F0056FC310647F67448C343CFB8622.2022-07-20-byrne-testimony.pdf](https://www.retractionwatch.com/2023/03/08/ob-gyn-loses-phd-after-committee-finds-he-made-up-research/)
49. Aubusson, K. How Sydney cancer scientist Jennifer Byrne became a research fraud super sleuth. The Sydney Morning Herald. 26 de enero de 2017. <https://www.smh.com.au/healthcare/how-sydney-cancer-scientist-jennifer-byrne-became-a-research-fraud-super-sleuth-20170125-gtjcpw.html>
 50. Park, Y., West, R. A., Pathmendra, P., Favier, B., Stoeger, T., Capes-Davis, A., Cabanac, G., Labbé, C., & Byrne, J. A. Identification of human gene research articles with wrongly identified nucleotide sequences. Life Science Alliance. 12 de enero 2022; 5(4), e202101203. <https://doi.org/10.26508/lsa.202101203>
 51. Grey, A., Avenell, A., & Bolland, M. Timeliness and content of retraction notices for publications by a single research group. Taylor & Francis Online. 5 de mayo de 2021. <https://doi.org/10.1080/08989621.2021.1920409>
 52. Park, Y., West, R. A., Pathmendra, P., Favier, B., Stoeger, T., Capes-Davis, A., Cabanac, G., Labbé, C., & Byrne, J. A. Identification of human gene research articles with wrongly identified nucleotide sequences. Life Science Alliance. 12 de enero de 2022; 5(4), e202101203. <https://doi.org/10.26508/lsa.202101203>
 53. Goldfarb, J. (Marzo 2024). I had aspirations to lead the #fuel science field as the first female Principal #Editor (Americas) of the journal Fuel. [Post]. LinkedIn. https://www.linkedin.com/posts/jillian-goldfarb-511b544_fuel-editor-resigned-activity-7121212700210126848-wXbQ/
 54. Artur Borcuch. (n.d.). LinkedIn. <https://www.linkedin.com/in/artur-borcuch-9643a483/>
 55. Email from Artur Borcuch – redacted. DocumentCloud. 16 de febrero de 2024. <https://www.documentcloud.org/documents/25446743-email-from-artur-borcuch-redacted/>
 56. Email from Ahmed Alkhayyat – redacted. DocumentCloud. 20 de julio de 2023. <https://www.documentcloud.org/documents/25446745-email-from-ahmed-alkhayyat-redacted/>
 57. Dr. Ahmed Alkhayyat. LinkedIn. (sin fecha). <https://www.linkedin.com/in/dr-ahmed-alkhayyat-78b9ab174/>
 58. Home – الجامعة الإسلامية في النجف. (sin fecha.). <https://iunajaf.edu.iq/en/>
 59. https://stm-assoc.org/wp-content/uploads/2022_08_24_STM_White_Report_a4_v15.pdf No accesible
 60. EIFL. (9 de septiembre de 2018). Paywall: The Business of Scholarship. The Movie [Video]. Youtube. https://www.youtube.com/watch?v=zAzTR8eq20k&t=132s&ab_channel=EIFL
 61. Hagve, M. Pengene bak vitenskapelig publisering. Tidsskrift for Den Norske Legeforening. 17 de Agosto de 2020. <https://doi.org/10.4045/tidsskr.20.0118>
 62. Dr. Ahmed Torad. LinkedIn. (sin fecha). <https://www.linkedin.com/in/dr-ahmed-torad-24b809117/>
 63. Editorial Board. Egyptian Journal of Physical Therapy. (sin fecha). <https://web.archive.org/web/20240624085158/https://ejpt.journals.ekb.eg/journal/editorial.board>
 64. Email from Ahmed Torad – redacted. DocumentCloud. (sin fechas). <https://www.documentcloud.org/documents/25446744-email-from-ahmed-torad-redacted/>
 65. Joelving, F. & Retraction Watch. Prescription for Controversy. Science. 3 de mayo de 2024. <https://www.science.org/content/article/questionable-firms-tempt-young-doctors-with-easy-publications>
 66. Youmshajekian, L. Data sleuth flags 30 randomized clinical trials from researcher in Egypt. Retraction Watch. 23 de junio de 2023. <https://retractionwatch.com/2023/06/12/data-sleuth-flags-30-randomized-clinical-trials-from-researcher-in-egypt/>
 67. Joelving, F. Ob-gyn loses PhD after committee finds he made up research. Retraction Watch. 8 de marzo de 2023. <https://retractionwatch.com/2023/03/08/ob-gyn-loses-phd-after-committee-finds-he-made-up-research/>
 68. Joelving, F. 'I was fired up': Psychiatrist effort prompts retraction of antidepressant treatment paper. Retraction Watch. 27 de febrero de 2023. <https://retractionwatch.com/2023/02/08/i-was-fired-up-psychiatrist-effort-prompts-retraction-of-antidepressant-treatment-paper/>
 69. Van Noorden, R. Medicine is plagued by untrustworthy clinical trials. How many studies are faked or flawed? Nature. 18 de julio de 2023; 619(7970), 454–458. <https://doi.org/10.1038/d41586-023-02299-w>
 70. Website Design dept, Information and Documentation Center, Arab Academy for Science, Technology and Maritime Transport. Education and Student Affairs-Alexandria | AASTMT. Copyright © 2024Arab Academy for Science Technology and Maritime Transport. (n.d.). https://web.archive.org/web/20240508100545/https://aast.edu/en/vice/edu-affairs/contenttemp.php?page_id=39000024
 71. <https://scu.eg/download/%D9%82%D9%88%D8%A7%D8%B9%D8%AF-%D9%88-%D9%86%D8%B8%D8%A7%D9%85-%D8%B9%D9%85%D9%84-%D8%A7%D9%84%D8%AC%D8%A7%D9%86-%D8%A7%D9%84%D8%B9%D9%84%D9%85%D9%8%D8%A9-%D9%84%D9%84%D8%AF%D9%88%D8%B1%D8%A9/> En homes
 72. Dr. Pierre Kory, president of the FLCCC Alliance testifies before Senate Committee on Homeland Security and Governmental Affairs looking into early outpatient COVID-19 treatment. 8 de diciembre de 2020, News Wise. <https://www.newswise.com/coronavirus/dr-pierre-kory-president-of-the-flccc-alliance-testifies-before-senate-committee-on-homeland-security-and-governmental-affairs-looking-into-early-outpatient-covid-19-treatment>
 73. CDC. Rapid Increase in Ivermectin Prescriptions and Reports of Severe Illness Associated with Use of Products Containing Ivermectin to Prevent or Treat COVID-19. Internet Archive. 26 de Agosto de 2021. https://web.archive.org/web/20220702124820/https://emergency.cdc.gov/han/2021/pdf/CDC_HAN_449.pdf
 74. Goodman, J. & Schraer R. Ivermectin: How false science created a Covid “miracle” drug. BBC. 6 de octubre de 2021. <https://www.bbc.com/news/health-58170809>
 75. Davey, M. Huge study supporting ivermectin as Covid treatment withdrawn over ethical concerns. The Guardian. 6 de Agosto de, 2021. <https://www.theguardian.com/science/2021/jul/16/huge-study-supporting-ivermectin-as-covid-treatment-withdrawn-over-ethical-concerns>
 76. Popp, M., Reis, S., Schießer, S., et al. Ivermectin for preventing and treating COVID-19. Cochrane Library. Versión publicada el 21 de junio de 2022. June; 2024(3). <https://doi.org/10.1002/14651858.cd015017.pub3>
 77. Bhattacharjee, Y. Saudi universities offer cash in exchange for academic prestige. Science. December 09, 2011; 334(6061), 1344–1345. <https://doi.org/10.1126/science.334.6061.1344>
 78. Website Design dept, Information and Documentation Center, Arab Academy for Science, Technology and Maritime Transport. (n.d.-b). Education and Student Affairs-Alexandria | AASTMT. Copyright © 2024Arab Academy for Science Technology and Maritime Transport. https://web.archive.org/web/20240508100545/https://aast.edu/en/vice/edu-affairs/contenttemp.php?page_id=39000024
 79. Bevir, & Mark. Governance | Definition, Types, Structure, & Facts. Encyclopedia Britannica. (sin fecha). <https://www.britannica.com/topic/governance/The-new-public-management#ref1181886>
 80. Gingras, Y. Book Chapter 2: The Transformation of the Scientific Paper: From Knowledge to Accounting Unit. MIT Press Direct. 2020. <https://direct.mit.edu/books/oa-edited-volume/4598/chapter-standard/211130/The-Transformation-of-the-Scientific-Paper-From>
 81. Fire, M., Guestrin, C. Over-optimization of academic publishing metrics: observing Goodhart’s Law in action. GigaScience. May 30,

2019. <https://academic.oup.com/gigascience/article/8/6/giz053/5506490>
82. Marcus, A. Embattled researcher Didier Raoult earns more than 100 expressions of concern and another retraction. Retraction Watch. April 4, 2024. <https://retractionwatch.com/2024/04/03/embattled-researcher-didier-raoult-earns-dozens-more-expressions-of-concern-and-another-retraction/>
83. The Retraction Watch Database. Retraction Database. (n.d.). <https://retractiondatabase.org/RetractionSearch.aspx?AspxAutoDetectCookieSupport=1#?AspxAutoDetectCookieSupport%3d1%26auth%3dDidier%2bRaoult>
84. Khelfaoui, M., & Gingras, Y. Why the h-index is a bogus measure of academic impact. The Conversation. 8 de julio de 2020. <https://theconversation.com/why-the-h-index-is-a-bogus-measure-of-academic-impact-141684>
85. Génova, G., Astudillo, H., & Fraga, A. The scientometric bubble considered harmful. Science and Engineering Ethics. 18 de febrero de, 2015; 22(1), 227–235. <https://doi.org/10.1007/s11948-015-9632-6>
86. Conroy, G. Surge in number of ‘extremely productive’ authors, concerns scientists. Nature, 11 de diciembre de 2023; 625(7993), 14–15. <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03865-y>
87. Ansele, M. One of the world’s most cited scientists, Rafael Luque, suspended without pay for 13 years. El País (en inglés) 2 de abril de 2023. <https://english.elpais.com/science-tech/2023-04-02/one-of-the-worlds-most-cited-scientists-rafael-luque-suspended-without-pay-for-13-years.html>
88. Timmer, J. All Science journals will now do an AI-powered check for image fraud. Ars Technica. 4 de enero de 2024. <https://arstechnica.com/science/2024/01/all-science-journals-will-now-do-an-ai-powered-check-for-image-fraud/>
89. Editorial policies | Cochrane Library. (n.d.). <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/editorial-policies#problematic-studies>
90. Developing a tool for detecting problematic RCTs in health systematic reviews: the INSPECT-SR project. (sin fecha). Cochrane Training. <https://training.cochrane.org/resource/msu-web-clinic-july-2023>
91. STM Integrity Hub. STM Association. (n.d.). <https://stm-assoc.org/what-we-do/strategic-areas/research-integrity/integrity-hub/>
92. Khatib, A. O. A., El-Tanani, M., & Al-Obaidi, H. Inhaled medicines for targeting Non-Small cell lung Cancer. PubPeer. 14 de diciembre de 2023. <https://pubpeer.com/publications/8026AE8D42C97065E13C577DA4F4C7>
93. DeEd – Attribution-NoDerivatives 4.0 International – Creative Commons. (n.d.). <https://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/>
94. <https://www.mdpi.com/1999-4923/16/9/1136%5Dhttps://www.mdpi.com/1999-4923/16/9/1136> No accesible
95. DeEd – Attribution-NoDerivatives 4.0 International – Creative Commons. (n.d.-b). <https://creativecommons.org/licenses/by-nd/4.0/>
96. Eliesbik, A. The Tadpole Paper Mill. Science Integrity Digest. 21 de febrero de 2020. <https://scienceintegritydigest.com/2020/02/21/the-tadpole-paper-mill/>
97. United2Act. Home – United2Act. (2024). <https://united2act.org/>
98. Argos – Research Integrity Made easy. (si fecha.). <https://www.scitility.com/argos>
99. Scitility – Scientific Integrity Products for Publishers. (n.d.). <https://www.scitility.com/>
100. Van Noorden, R. Journals with high rates of suspicious papers flagged by science-integrity start-up. Nature. 22 de octubre de 2024; 634(8036), 1023–1025. <https://doi.org/10.1038/d41586-024-03427-w>
101. Morressier’s guide to Research Integrity. Morressier. (sin fecha). <https://www.morressier.com/company/morressiers-guide-to-research-integrity>
102. Signals – Restore trust in research. (sin fecha). <https://research-signals.com/>
103. Clear Skies – Your partner in research integrity. (sin fecha). <https://clear-skies.co.uk/>
104. Van Noorden, R. More than 10,000 research papers were retracted in 2023, a new record. Nature. 12 de octubre de 2023; 624(7992), 479–481. <https://doi.org/10.1038/d41586-023-03974-8>
105. Kincaid, E. Nearly 20 Hindawi journals delisted from leading index amid concerns of papermill activity. Retraction Watch. 22 de marzo de 2023. <https://retractionwatch.com/2023/03/21/nearly-20-hindawi-journals-delisted-from-leading-index-amid-concerns-of-papermill-activity/>
106. STM Association. STM Global Brief 2021 Economics and Market Size – STM Association. 2 de Agosto de 2022. <https://stm-assoc.org/document/stm-global-brief-2021-economics-and-market-size-2/>
107. Altman, D. G. The scandal of poor medical research. BMJ. 29 de enero de 1994; 308(6924), 283–284. <https://doi.org/10.1136/bmj.308.6924.283>
108. Van Noorden, R. Scientists join journal editors to fight impact-factor abuse. Nature’s News Blog. 16 de mayo de 2013. <https://blogs.nature.com/news/2013/05/scientists-join-journal-editors-to-fight-impact-factor-abuse.html>
109. The Declaration on Research Assessment (DORA). Read the declaration DORA. DORA. (sin fecha). <https://sfdora.org/read/>
110. The Declaration on Research Assessment (DORA). Signers | DORA. DORA. (sin fecha). <https://sfdora.org/signers/>
111. Home | NHMRC. (n.d.). <https://www.nhmrc.gov.au/>
112. Top 10 in 10 publications policy evaluation report | NHMRC. (2024). <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/top-10-10-publications-policy-evaluation-report>
113. Top 10 in 10 publications policy evaluation report | NHMRC. (2024b). <https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/top-10-10-publications-policy-evaluation-report>
114. Online homsone of the offline community SLOW SCIENCE ACADEMY. SLOW-SCIENCE.org. (sin fecha). <http://www.slow-science.org/>

Muitos artigos científicos continuam sendo citados mesmo após a retratação

(Too many scientific articles continue to be cited after their retraction)

Prescrire International 2025; 34 (266): 27

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em Boletim Fármacos: Ética 2025; 3(3)

Tags: retratação de artigos, má conduta científica, bases de dados científicas, ética em pesquisa, publicação científica, Retraction Watch, COPE, ciência baseada em evidências, preprints, integridade científica.

• Cerca de 60 a cada 100.000 artigos são retratados após a publicação. Infelizmente, quem os lê ou cita nem sempre está ciente de que foram retratados.

Será que o artigo científico que você está prestes a ler foi retratado pelo periódico ou pelos próprios autores? Embora a probabilidade disso ocorrer seja baixa, ela tem aumentado. Um estudo revelou que, entre 1985 e 2014, a taxa de retratação de artigos científicos subiu de cerca de 4 para 60 a cada 100.000 artigos publicados [1]. Outro estudo mostrou que, entre 2000 e

2020, essa taxa passou de 11 para 45 a cada 100.000 artigos no caso de publicações com autor correspondente afiliado a uma instituição europeia [2]. E, como observam os autores do primeiro estudo, com frequência esses artigos continuam sendo citados sem qualquer menção ao fato de terem sido retratados. Isso inclui publicações baseadas em dados produzidos por má conduta científica, que foi a razão mais comum para retratações nas áreas de biologia e medicina em 2020 [1].

Ao discutir as causas desse fenômeno, os autores destacam que muitos artigos continuam acessíveis sem qualquer indicação de que foram retratados. Em primeiro lugar, os editores dos periódicos nem sempre identificam corretamente os artigos retratados em seus sites. Embora o Comitê de Ética em Publicações (COPE, na sigla em inglês) tenha emitido diretrizes para ajudá-los nesse processo, essas recomendações ainda precisam ser plenamente aplicadas. Em segundo lugar, os artigos científicos costumam estar disponíveis em diversas plataformas online, incluindo servidores de preprints (antes da revisão por pares), bases de dados bibliográficas e sites de editoras [1].

Em abril de 2021, os autores do estudo selecionaram 500 artigos retratados da base de dados PubMed e verificaram se estavam devidamente identificados como retratados nas bases Web of Science, Google Scholar, ResearchGate, Scopus e Sci-Hub, bem como nos sites das editoras. A proporção de artigos não identificados como retratados variou entre 25% e 70%,

dependendo da base consultada. A taxa mais alta de não identificação foi encontrada na Sci-Hub, amplamente utilizada em países de baixa renda [1].

Existe, no entanto, um recurso especificamente dedicado à listagem de artigos retratados: o Retraction Watch Database. Essa base de dados pode ser consultada por softwares de gerenciamento de referências, como o EndNote® e o Zotero®, que alertam automaticamente os usuários quando um artigo da biblioteca digital foi retratado [1,3].

Os autores concluem fazendo um apelo a toda a comunidade científica para que se comprometa com a melhoria da situação, a fim de garantir que dados de artigos retratados não sejam mais utilizados para embasar decisões em saúde [1].

Referências

1. Boudry C et al. “Poor visibility of retracted articles: a problem that should no longer be ignored” *BMJ* 2023; 381: e072929, 4 pages.
2. Freijedo-Farinas et al. “Biomedical retractions due to misconduct in Europe: characterization and trends in the last 20 years” *Scientometrics* 2024; 129: 2867-2882.
3. Prescrire Editorial Staff “Que ries and Comments - Retraction of a published article: what are the consequences for evaluation data?” *Prescrire Int* 2023; 32 (247): 108-110.

Inteligência artificial: perpetuação de vieses e estereótipos (*Artificial intelligence: perpetuating bias and stereotypes*)

Prescrire International 2025; 34 (268): 83

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2025; 3(3)

Tags: inteligência artificial, vieses algorítmicos, estereótipos de gênero, preconceito estrutural, saúde digital, ética em IA, Unesco, ChatGPT, modelos de linguagem, justiça algorítmica

• Como as ferramentas de inteligência artificial (IA) “generativas” produzem conteúdo com base em informações disponíveis livremente na internet, elas contribuem para a disseminação dos vieses presentes nesses materiais online. Os desenvolvedores dessas ferramentas têm a responsabilidade de corrigir esses vieses.

Com sua capacidade de sintetizar rapidamente uma grande quantidade de dados, a inteligência artificial (IA) tem sido promovida como fonte de progresso em diversos campos, incluindo a saúde. No entanto, isso depende, entre outros fatores, da confiabilidade e da completude dos dados processados por essas ferramentas [1].

Segundo a Defensoria dos Direitos da França (instituição equivalente a uma ouvidoria de direitos civis), “os bancos de dados processados por algoritmos devem ser representativos da população para evitar que esses algoritmos gerem vieses discriminatórios com base nessas informações, em especial no que se refere às diferenças de gênero e aos diversos determinantes sociais da saúde, como região, trajetória de vida ou status socioeconômico” [2].

A Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (Unesco) também alertou que a IA “generativa” pode

produzir informações que refletem os preconceitos existentes na sociedade. Um grupo de pesquisadores estudou a ferramenta de IA generativa ChatGPT 3.5, junto com os modelos GPT-2 e Llama 2, dois “modelos de linguagem de grande escala” (LLMs, na sigla em inglês) de código aberto usados por diversas ferramentas de IA generativa. Eles descobriram que, nos textos gerados por esses LLMs, nomes femininos eram frequentemente associados às palavras “lar”, “família”, “crianças”, “casamento”, “prostituta” e “garçonete”, enquanto nomes masculinos eram associados a termos como “negócios”, “executivo”, “salário” e “carreira”. O GPT-2 e o Llama 2 também geravam, com frequência, conteúdo negativo sobre temas relacionados à homossexualidade — o que não foi observado no caso do ChatGPT [3].

Segundo a Unesco, a IA pode “reforçar estereótipos, preconceitos e violência contra mulheres e meninas”, além de causar danos concretos, especialmente quando utilizada em ferramentas de recrutamento de emprego, decisões de concessão de crédito ou definição de prêmios de seguros, ou até mesmo em diagnósticos médicos [3].

A Unesco está conclamando os desenvolvedores de IA e os formuladores de políticas públicas a atuarem para impedir que a IA “perpetue (e até amplifique) os vieses humanos, estruturais e sociais”. O fato de o ChatGPT 3.5 não reproduzir os preconceitos negativos contra a homossexualidade presentes no LLM GPT que lhe serve de base mostra que a intervenção humana — por meio do “aprendizado por reforço com feedback humano” —

continua sendo essencial para identificar e corrigir os vieses nos algoritmos usados por ferramentas de IA [3].

Referências

1. Prescrire Rédaction “Données massives (big data) en santé et respect des personnes et de leurs droits” *Rev Prescrire* 2020; 40 (445): 853-860.
2. Défenseur des droits “Avis du Défenseur des droits n°19-13” Paris 20 December 2019: 12 pages.
3. Unesco “Challenging systematic prejudices. An investigation into bias against women and girls in Large Language Models” 2024

Conduta da Indústria

A grande farsa: uma análise empírica das teias de patentes farmacêuticas

(*The Long Con: An Empirical Analysis Of Pharmaceutical Patent Thickets*)

S. Sean Tu, 2024

University of Pittsburgh Law Review, 2024; 86: 213-241 <https://lawreview.law.pitt.edu/ojs/lawreview/article/view/1049/680>

Parrágrafos selecionados e traduzidos por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁRMACOS: Ética* 2025; 3(3)

Tags: patentes farmacêuticas, continuação de patentes, abuso de patentes, teias de patentes, genéricos, acesso a medicamentos, preços de medicamentos, inovação farmacêutica, USPTO, reforma de patentes.

RESUMO

Nas últimas duas décadas, fabricantes de medicamentos triplicaram a intensidade com que patenteiam seus produtos: de 1,86 patentes por princípio ativo em 2001 para quase seis patentes por princípio ativo em 2019. Esse aumento levou à formação de uma densa rede de direitos de propriedade intelectual sobrepostos, conhecidas como "teias de patentes". Essas teias podem incluir dezenas ou até centenas de patentes “secundárias” pouco inovadoras. Muitas dessas patentes secundárias se valem de um tipo especial de pedido chamado “continuação” (“CON”), que permite aos fabricantes de medicamentos de marca gerar novas patentes a partir de uma patente anterior sem revelar nenhuma novidade. Os CONs possibilitam a criação rápida de patentes de incômodo, pouco inovadoras, com o objetivo de atrasar ou impedir a entrada de genéricos no mercado. Este artigo foca no uso de CONs na criação e aplicação das teias de patentes farmacêuticas.

Este estudo analisa dados de todos os pedidos de continuação entre 2000 e 2022 (mais de 7,5 milhões de pedidos de patente) e os vincula a litígios de patentes no mesmo período. Ele também foca em CONs apresentados mais de cinco anos após a data de prioridade do pedido original (chamados de “Long CONs”). Comparando patentes farmacêuticas com outras áreas tecnológicas, demonstra-se que os Long CONs geralmente fazem parte de grandes teias de patentes e são componentes estratégicos relevantes nos litígios promovidos pelas empresas de marca. Esses dados mostram que as teias de patentes baseadas em CONs têm impacto desproporcional em litígios e podem resultar em preços de medicamentos mais altos por períodos mais longos.

DISCUSSÃO

A indústria farmacêutica depende fortemente de CONs e Long CONs para construir rapidamente densas teias de patentes, com o objetivo de dissuadir ou atrasar a entrada de genéricos. Esses CONs normalmente não são inovadores e têm escopo mais restrito do que as patentes originais. Além disso, avançam com menos rejeições substanciais, embora acumulem mais rejeições

por duplicidade óbvia (ODP), que alegam ausência de novidade.

O estudo argumenta que as empresas farmacêuticas geram grandes teias de patentes baseadas em variações óbvias das invenções originais. Essas patentes subsequentes são aplicadas e judicializadas para impedir a entrada de medicamentos genéricos.

Os Long CONs e as teias de patentes geram pelo menos três prejuízos distintos:

- (1) subvertem o princípio de troca da concessão de patentes (*quid pro quo*);
- (2) aumentam o risco para concorrentes por causa da indefinição do escopo de reivindicação;
- (3) elevam injustificadamente os custos de transação, atrasando ou impedindo a entrada no mercado.

Limitar o uso irrestrito de CONs tornaria mais eficiente a troca entre examinadores e solicitantes, encurtaria o tempo para obtenção de uma patente e melhoraria a qualidade das patentes concedidas. Além disso, limitar os Long CONs ajudaria a restabelecer o princípio do sistema de patentes: uma patente para uma invenção [1]. Os Long CONs desafiam esse princípio ao permitir patentes praticamente ilimitadas sobre o mesmo produto. O Congresso e o Escritório de Patentes dos EUA (PTO) deveriam impedir a formação de teias de patentes baseadas em tecnologias antigas que dificultam a inovação e o acesso a medicamentos essenciais.

Tentativas anteriores de limitar os CONs falharam. Em 2006, por exemplo, o PTO propôs restringir a submissão ilimitada de CONs, limitando os requerentes a dois CONs e um pedido adicional de continuação (RCE) [2]. O problema de permitir pedidos ilimitados para o mesmo produto é que o examinador nunca pode encerrar o processo. Os solicitantes podem “desgastar” o examinador sobrecarregando seu dossiê com versões similares de um mesmo pedido, o que os incentiva a conceder as patentes apenas para limpar sua carga de trabalho [3].

Soluções Possíveis

A maioria das indústrias não seria afetada por mudanças nas regras dos Long CONs, pois 51% de todos os Long CONs vêm de apenas três setores. Assim, a reforma não afetaria a maioria dos setores. No entanto, muitas dessas soluções requerem ação legislativa.

O PTO poderia limitar os CONs a até três anos após a primeira resposta do examinador ao pedido original.

Poderia também proibir o uso de CONs de escopo mais restrito após dois anos da mesma data.

O PTO poderia abolir o uso de disclaimers para superar rejeições por duplicidade (ODP).

Poderia permitir que os examinadores façam uma rejeição final, cabendo ao solicitante apenas recorrer à PTAB ou ao Tribunal Federal.

Outra medida seria aumentar as taxas associadas a CONs que reivindicam prioridade a mais de um pedido. Embora isso não exija ação legislativa, apenas taxas muito altas surtiriam efeito, já que adiar genéricos por algumas semanas pode valer centenas de milhões de dólares.

CONCLUSÃO

Este estudo mostra que as teias de patentes desempenham um papel importante no portfólio das empresas farmacêuticas. Elas são, em grande parte, construídas com base em CONs e Long CONs, presentes de forma desproporcional no setor farmacêutico. O Congresso e o USPTO deveriam agir para impedir a criação dessas teias de patentes que elevam o custo dos medicamentos sem contribuir com inovação.

Referências

1. Robin Feldman. *Drugs, money, and secret handshakes: the unstoppable growth of prescription drug prices* Cambridge University Press 2019.
2. Cambios en la práctica para solicitudes continuadas, peticiones de práctica de examen continuado y solicitudes que contienen reivindicaciones patentablemente indistintas, 71 Fed. Reg. 48 (propuesto el 3 de enero de 2006) (se codificará en 37 C.F.R. pt. 1).
3. Lemley & Moore, *supra* nota 19, en 75.
4. S. Sean Tu, *Patenting Fast and Slow: Examiner Rejections and Applicant Traversals to Non-Prior Art*
5. Véase Brian Cronin, *The Quest for Patent Quality: European Inventive Step and US Obviousness*, IP WATCHDOG (21 de diciembre de 2016, 5:15 AM), <https://ipwatchdog.com/2016/12/21/patent-quality-europeaninventive-step-us-obviousness/id=75860/> [<https://perma.cc/SX4L-DZQH>].

Sobre a Farma e Big Pharma

Reinaldo Guimarães

Ciênc. Saúde Coletiva 30 (02), feb 2025 (de livre acesso em português)

<https://www.scielo.br/j/csc/a/mwkzrGJ9mrB9YR5f56qtNhK/?lang=pt>

Boletim FÁRMACOS: Ética 2025; 3(3)

Tags: Política de Ciência e Tecnologia; Prioridades de Pesquisa em Saúde; Sistema Único de Saúde; Indústria Farmacêutica; Poder e Saúde.

Resumo

O texto discute a trajetória da indústria farmacêutica global na direção de tornar-se o que se denomina atualmente de Big Pharma. Apresenta a configuração do Complexo Industrial da Saúde e expõe suas dimensões econômicas e políticas. Sugere como determinantes essenciais da transformação da indústria farmacêutica global na Big Pharma o processo de financeirização da economia política mundial e a harmonização do regime de propriedade intelectual realizado pela Organização Mundial do Comércio através do acordo TRIPS. Além disso discute as mudanças microeconômicas ocorridas no processo produtivo das empresas. Finalmente aponta que essa trajetória se inscreve no

processo de fragilização da representação multilateral construída no pós Segunda Guerra Mundial durante a década de 1990.

O texto discute a trajetória da indústria farmacêutica global na direção de tornar-se o que se denomina atualmente de Big Pharma. Apresenta a configuração do Complexo Industrial da Saúde e expõe suas dimensões econômicas e políticas. Sugere como determinantes essenciais da transformação da indústria farmacêutica global na Big Pharma o processo de financeirização da economia política mundial e a harmonização do regime de propriedade intelectual realizado pela Organização Mundial do Comércio através do acordo TRIPS. Além disso discute as mudanças microeconômicas ocorridas no processo produtivo das empresas. Finalmente aponta que essa trajetória se inscreve no processo de fragilização da representação multilateral construída no pós Segunda Guerra Mundial durante a década de 1990.

Johnson & Johnson e a eritropoetina

Salud y FÁRMACOS

Boletim FÁRMACOS: Ética 2025; 3(3)

Tags: EPO, mortes por eritropoetina, Procrit, anemia induzida por quimioterapia, ocultação de riscos de medicamentos, táticas da indústria para maximizar lucros, ocultação de eventos adversos de medicamentos.

Gardiner Harris acaba de publicar um livro intitulado *No More Tears: The Dark Secrets of Johnson & Johnson* (Editora Random House) e escreveu um resumo para o site *Statnews*, que sintetizamos a seguir [1].

Segundo Harris, a forma como a Johnson & Johnson (J&J) promoveu a eritropoetina (EPO) causou ainda mais danos aos consumidores e ao país do que as empresas envolvidas na crise dos opioides. Estima-se que o uso da EPO tenha contribuído para a morte de quase meio milhão de residentes nos Estados Unidos.

A FDA aprovou a comercialização da EPO (Procrit) na década de 1980, mas em 2003 o Dr. Michael Henke publicou um artigo na *Lancet* concluindo que a EPO poderia estar matando pacientes com câncer — quase metade deles a recebia para prevenir ou tratar a anemia causada pela quimioterapia. Posteriormente, especialistas em oncologia minimizaram a gravidade do achado, alegando se tratar de casos isolados e recomendando que os pacientes não abandonassem a EPO. Henke, no entanto, manteve sua posição de que não recomendaria o uso do medicamento em pacientes oncológicos, exceto talvez em ensaios clínicos.

Já era sabido que a EPO apresentava riscos cardiovasculares e havia suspeitas de que favorecia o crescimento de tumores. A maioria dos oncologistas acreditava que os benefícios superavam os riscos, pois a J&J ocultou, durante 15 anos, uma crescente quantidade de dados que apontavam o contrário.

Poucos dias depois, Paul Goldberg, editor da *Cancer Letter*, revelou que o estudo de Henke não era um caso isolado. Ele encontrou uma carta publicada dois meses antes na *Lancet Oncology* relatando um ensaio clínico com 939 pacientes com câncer de mama, no qual houve 41 mortes entre os que receberam Procrit, em comparação com 16 no grupo placebo. Assim como no estudo de Henke, as mortes foram atribuídas principalmente ao crescimento dos tumores.

Ficou cada vez mais claro que os achados de Henke não eram exceção: dezenas de pesquisadores trabalhando para ou em nome da J&J participaram de ensaios com resultados semelhantes. Quase todos foram mantidos em sigilo, e nenhum dos pesquisadores teve coragem de denunciar publicamente os riscos.

Em maio de 2004, após a divulgação do estudo de Henke e das revelações de Goldberg, a FDA convocou uma audiência pública com especialistas em oncologia. Durante a reunião, um executivo sênior da J&J admitiu publicamente que a empresa havia conduzido ao menos cinco estudos que foram interrompidos porque os pacientes que recebiam EPO morriam com mais frequência do que aqueles que recebiam placebo.

Vários processos judiciais revelaram as táticas utilizadas pela J&J para impulsionar as vendas do Procrit, envolvendo praticamente todas as instituições que ofereciam cuidados oncológicos.

O fornecimento do Procrit era reembolsado pelo programa Medicare, que cobre pessoas com mais de 65 anos e pessoas com deficiência nos EUA. O reembolso era calculado com base no Preço Médio de Venda (Average Wholesale Price – AWP) informado pela empresa. No entanto, as farmacêuticas cobravam sistematicamente dos hospitais valores abaixo do declarado.

Quanto maior a diferença entre o valor real e o AWP declarado ao governo, maior o lucro para os hospitais.

Os oncologistas, então, começaram a abrir clínicas de infusão fora dos hospitais para capturar esses lucros. As farmacêuticas descobriram que podiam aumentar as vendas ampliando a diferença entre o preço real e o fictício.

Registros internos mostram que representantes da J&J, com o conhecimento e apoio da alta direção, entregaram amostras grátis de Procrit a médicos e os ajudaram a obter o reembolso integral desses produtos pelo Medicare e seguradoras privadas. Além disso, a J&J adicionava aproximadamente 10% a mais de EPO em cada frasco do que o indicado no rótulo — uma forma de oferecer medicamento gratuito, que depois era cobrado como se fosse pago. Alguns hospitais chegaram a contratar farmácias de manipulação para reembalar o medicamento em frascos menores.

Outros representantes relataram que a J&J incentivava quase todos os oncologistas dos EUA a faturar ao Medicare medicamentos obtidos gratuitamente. Esse esquema criou fortes incentivos financeiros para uso excessivo de EPO, o que teria dobrado o rendimento anual médio dos oncologistas de US\$ 300 mil para US\$ 600 mil.

Em 2007, um gerente de clínica no estado de Washington ficou alarmado ao verificar que seus médicos haviam recebido US\$ 2,7 milhões após prescreverem US\$ 9 milhões em EPO da J&J em apenas um ano. O *Wall Street Journal* noticiou que os oncologistas ganhavam cerca de US\$ 237.885 por cada milhão de dólares em Procrit prescrito.

No final de 2007, oito grandes estudos mostraram de forma convincente que a EPO aumentava o risco de infarto, AVC e crescimento de tumores. A FDA então exigiu a inclusão de uma advertência de tarja preta (a mais severa) nos medicamentos com EPO, recomendando o uso da menor dose possível e desencorajando seu uso em pacientes para os quais se esperava cura.

É difícil explicar o uso contínuo e disseminado da EPO desde então. Seu uso aprovado no tratamento do câncer é limitado a pacientes que desenvolvem anemia como efeito colateral da quimioterapia. No entanto, esses pacientes raramente recebem quimioterapia tóxica se não houver intenção curativa — e para esses casos, a FDA indicou que o uso da EPO não é apropriado.

Não há evidência de que a EPO melhore a qualidade de vida dos pacientes, tampouco é adequada para cuidados paliativos. Transfusões de sangue simples são mais eficazes e seguras. Portanto, o que a EPO oferece a pacientes oncológicos é, essencialmente, risco de lesão e morte.

Fonte Original

1. Gardiner, Harris. The Johnson & Johnson cancer drug scandal encapsulates corruption in health care. The EPO disaster in many ways exceeds that of prescription opioids. *Statnews*, 3 de abril de

2025 <https://www.statnews.com/2025/04/03/erythropoietin-epo-scandal-cancer-drug-johnson-and-johnson-no-more-tears-excerpt/>

Conflitos de Interesse

Implicações e efeitos das táticas da indústria farmacêutica para promover o consumo de opioides

Salud y Fármacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(3)

Tags: Grünenthal, tapentadol, dependência de opioides, tratamento da dor, dor oncológica, crise dos opioides, abuso de medicamentos.

A farmacêutica alemã Grünenthal implementou uma estratégia que incluía o financiamento e a concessão de bolsas a médicos com o objetivo de aumentar a prescrição de seus analgésicos opioides, especialmente o tapentadol na América Latina. Essa tática, que envolveu desde o financiamento de estudos clínicos e a concessão de bolsas até a organização de eventos educacionais, tem sido criticada por impactar negativamente os hábitos de prescrição dos médicos, que tendem a retribuir os “favores” aumentando — muitas vezes sem perceber — prescrições desnecessárias de opioides. Ou seja, reconhece-se que esses “presentes”, por mais insignificantes que pareçam, têm um efeito sutil e geram conflitos de interesse para os prescritores, que ficam entre cumprir sua obrigação de oferecer o melhor cuidado ao paciente e satisfazer os interesses da indústria.

A estratégia da Grünenthal para aumentar as vendas de opioides na América Latina é muito semelhante à utilizada por outras empresas que desencadearam a epidemia de consumo de opioides que, entre 1999 e 2019, causou mais de meio milhão de mortes nos Estados Unidos. Felizmente, e provavelmente com base nas lições aprendidas naquele país, a comunidade médica latino-americana tem reagido com preocupação diante das táticas de marketing empregadas pela empresa e da falta de evidências robustas que sustentem as alegações sobre a segurança do tapentadol [1–2].

A Grünenthal promoveu o tapentadol como uma alternativa mais segura aos opioides tradicionais, minimizando seus riscos de dependência e destacando um suposto perfil de segurança superior. A estratégia surtiu efeito: investigações revelam que essa promoção levou a um aumento nas prescrições do medicamento. Na Colômbia, por exemplo, o tapentadol foi o terceiro produto mais vendido da Grünenthal em 2022 e 2023 [2–3]. No entanto, em escala global, já foram registrados múltiplos casos de dependência, abuso e outros problemas graves de saúde pública associados ao tapentadol [4]. Especialistas afirmam que não há provas conclusivas de que o tapentadol seja menos viciante que outros opioides [5–6].

Diversas investigações jornalísticas questionaram as práticas da empresa [1–2, 5–6], apontando que essas estratégias podem comprometer a independência dos profissionais de saúde e favorecer um aumento nas prescrições de opioides — algo que,

em outros países, elevou os casos de dependência e abuso dessas substâncias.

Em resposta às críticas, a Grünenthal declarou estar comprometida com o uso médico responsável dos analgésicos opioides [7]. A empresa reconhece a importância de que os pacientes recebam tratamento adequado para a dor e estejam cientes dos benefícios e riscos das opções disponíveis. A Grünenthal enfatiza que as necessidades dos pacientes estão no centro do desenvolvimento e uso terapêutico de seus medicamentos, e publicou um documento no qual, além de reconhecer o direito das pessoas ao tratamento da dor, declara que a dor deve ser considerada uma doença.

A empresa afirma estar comprometida com o desenvolvimento de analgésicos inovadores com perfis de segurança aprimorados, por meio de tecnologias de formulação e mecanismos de ação diferenciados — incluindo opioides mais seguros e analgésicos não opioides. Além disso, a Grünenthal destaca a importância de trabalhar com a comunidade médica patrocinando a educação médica continuada, e declara que um de seus objetivos é minimizar os riscos associados ao uso de opioides e garantir que os pacientes que necessitem tenham acesso a tratamentos eficazes e seguros. Enquanto isso, o abuso desses medicamentos continua aumentando, assim como os múltiplos efeitos adversos que seu uso acarreta.

A estratégia da Grünenthal para promover o tapentadol na América Latina tem múltiplas implicações para a saúde pública, tanto no que diz respeito ao acesso ao tratamento da dor quanto ao risco de um possível aumento da dependência de opioides.

O financiamento concedido aos médicos e as campanhas de promoção do tapentadol como uma alternativa mais segura podem ter contribuído para o aumento das prescrições na região. Embora os opioides sejam essenciais no tratamento da dor oncológica aguda, seu uso inadequado gera dependência e abuso — como já ocorreu em outros países, especialmente nos Estados Unidos, onde a crise dos opioides gerou uma emergência de saúde pública.

Na América Latina, onde os sistemas de saúde têm capacidade limitada para lidar com transtornos por uso de opioides, um aumento descontrolado nas prescrições pode gerar um problema difícil de ser administrado. Por isso, é fundamental manter uma regulação e uma vigilância mais rigorosas para proteger a saúde

das pessoas expostas ao risco do consumo inadequado de opioides.

A falta de evidências conclusivas sobre o menor potencial de dependência do tapentadol torna ainda mais crítico esse debate, já que sua prescrição pode estar respondendo mais às estratégias comerciais do que à evidência clínica robusta.

Embora a educação médica continuada seja fundamental para garantir que os profissionais estejam atualizados quanto às melhores opções terapêuticas, é essencial que essa formação seja imparcial, baseada em evidências científicas verificáveis e livre de conflitos de interesse. A formação médica não deve ser financiada pela indústria farmacêutica, para que esse espaço educacional não se transforme em plataforma de promoção dos tratamentos mais lucrativos para as empresas.

Se a promoção do tapentadol levou ao aumento de seu uso na América Latina, é necessário e urgente que as autoridades de saúde revisem e fortaleçam as regulamentações sobre sua prescrição, com base nas melhores evidências científicas disponíveis e na experiência de outros países [8]. Isso pode incluir medidas como: monitoramento mais rigoroso das receitas médicas, campanhas de conscientização sobre os riscos do uso prolongado de opioides, e a implementação de programas de manejo da dor que incluam terapias não medicamentosas e o uso de analgésicos não opioides, quando adequado.

Por outro lado, restringir o acesso aos opioides por medo da dependência também pode ter efeitos negativos para pacientes com dor oncológica de difícil controle. Em muitos países da América Latina, o acesso a analgésicos potentes ainda é limitado, o que compromete a qualidade de vida de pessoas com doenças terminais. A controvérsia em torno do tapentadol destaca a necessidade de se encontrar um equilíbrio entre garantir o acesso a tratamentos eficazes e prevenir o abuso de opioides.

Conclusão: o caso da Grünenthal na América Latina ressalta a importância de estabelecer regulamentações sólidas para a prescrição adequada de opioides, assegurando que as decisões médicas se baseiem em evidência científica e não em incentivos comerciais. Também destaca a necessidade de fortalecer os sistemas de saúde para lidar de forma eficaz tanto com a dor de difícil controle quanto com os riscos de dependência. As

autoridades de saúde da região devem estar atentas à experiência de outros países que enfrentaram crises relacionadas ao uso de opioides, e adotar estratégias que protejam tanto os pacientes que necessitam desses medicamentos quanto aqueles que correm o risco de desenvolver transtornos por seu uso inadequado.

Referências

1. Investigación periodística liderada por The Examination y coordinada por el Centro Latinoamericano de Investigación (CLIP) en la región, junto con aliados de Salud con Lupa en Perú y El Espectador en Colombia. Financiar y becar a médicos: así Grünenthal vende más opioides en América latina. El Espectador, 20 de marzo, 2025. Disponible en: <https://www.elespectador.com/salud/financiar-y-becar-a-medicos-la-estrategia-de-la-farmaceutica-grunenthal-para-vender-mas-opioides-en-america-latina/> CLIP, disponible en: <https://www.elclip.org/category/investigaciones/un-mundo-de-dolor/>
2. Silva Numa, S. La táctica de una farmacéutica para expandirse con sus medicamentos para el dolor. El Espectador, 23 de marzo, 2025. Disponible en: <https://www.elespectador.com/salud/la-tactica-de-una-farmaceutica-para-expandirse-en-colombia-con-sus-medicamentos-para-el-dolor/>
3. Mirabella J, Ravi D, Chiew AL, Buckley NA, Chan BS. Prescribing trend of tapentadol in a Sydney local health district. Br J Clin Pharmacol. 2022 Sep;88(9):3929-3935. doi: 10.1111/bcp.15448. Epub 7 de julio de 2022. PMID: 35763675; PMCID: PMC9544395. Disponible en: <https://pub.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9544395/>
4. Mukherjee, D; Shukla, L; Saha, P; et al. Tapentadol abuse and dependence in India. Asian Journal of Psychiatry. Vol 49, Marzo 2020, 101978. doi.org/10.1016/j.ajp.2020.101978 <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1876201820300861>
5. Boytchev, H; Davies, M; Cabrera, R. Grünenthal pushed its latest opioid as a safer option. People around the world got hooked. The Examination, 20 de marzo de 2025. Acceso libre en inglés en: <https://www.theexamination.org/articles/grunenthal-pushed-its-latest-opioid-as-a-safer-option-people-around-the-world-got-hooked>
6. Salud con lupa, acceso libre en español en: <https://saludconlupa.com/noticias/grunenthal-vendio-su-ultimo-opioide-como-una-opcion-mas-segura-personas-en-todo-el-mundo-resultaron-adictas/>
7. Posición oficial de Grünenthal sobre el uso médico de analgésicos opioides en el dolor, Estatus 2024: <https://www.latam.grunenthal.com/es-mx/sobre-nosotros/nuestra-responsabilidad/posicion-de-grunenthal-sobre-opioides>
8. Suresh J, Shukla S, Vivekanandan K, et al. Tapentadol: navigating the complexities of abuse, patient safety & regulatory measures. Psychiatry journal. Nov 2024. Disponible en <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/03007995.2024.2427881>

Portas giratórias na FDA

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética 2025; 3(3)

Tags: mudanças de direção na Pfizer, conflitos de interesse entre ex-funcionários de agências reguladoras e executivos da indústria farmacêutica, controvérsia sobre a aprovação do medicamento Aduhelm.

A Pfizer anunciou a nomeação de Patrizia Cavazzoni como sua nova diretora médica [1]. Nessa função, Cavazzoni comandará as

operações regulatórias, de farmacovigilância e de segurança de medicamentos da empresa. A contratação ocorre logo após sua saída da FDA (Agência de Alimentos e Medicamentos dos EUA) em janeiro de 2025.

Cavazzoni possui ampla experiência tanto na indústria farmacêutica quanto no campo da regulação de medicamentos.

Antes de ingressar na FDA, em 2018, ela ocupou cargos executivos em empresas como Pfizer, Eli Lilly e Sanofi. Já na agência, atuou como diretora do CDER (Centro para Avaliação e Pesquisa de Medicamentos) entre 2021 e sua renúncia em janeiro de 2025 — período em que participou de decisões importantes, incluindo a controversa aprovação do Aduhelm, medicamento da Biogen para o tratamento do Alzheimer.

A saída de Cavazzoni da FDA coincidiu com a nomeação de Robert F. Kennedy Jr. como secretário do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA. Kennedy é um crítico contundente da indústria farmacêutica e prometeu acabar com as “portas giratórias” entre a FDA e as empresas que ela regula, com o objetivo de restaurar a confiança pública na agência. A contratação de Cavazzoni pela Pfizer gerou críticas de organizações como a Public Citizen, que alegam que esse tipo de movimentação enfraquece a credibilidade da FDA como instituição de saúde pública.

Apesar das promessas de reforma regulatória por parte de Kennedy, a decisão da Pfizer de contratar Cavazzoni sinaliza que a empresa aposta na manutenção do status quo. O CEO da Pfizer, Albert Bourla, destacou a importância de manter um diálogo com a nova administração, afirmando já ter se reunido com Kennedy e enxergado oportunidades de colaboração. A nomeação também evidencia a prática comum entre grandes farmacêuticas de recrutar ex-dirigentes da FDA para cargos estratégicos, visando aproveitar sua experiência no setor regulatório e no desenvolvimento de medicamentos.

Além disso, outro caso recente chamou atenção: Troy Tazbaz, até então diretor do Centro de Excelência em Saúde Digital da FDA, deixou a agência após dois anos e retornou à empresa Oracle como vice-presidente sênior de planejamento de centros de dados [2]. Sua saída ocorre em um momento em que demissões vêm afetando os times da FDA responsáveis por avaliar produtos baseados em inteligência artificial (IA). Antes de atuar na FDA, Tazbaz já havia trabalhado por cerca de 11 anos com estratégias de data centers em nuvem da Oracle.

Recentemente, a Oracle anunciou uma aliança estratégica chamada Stargate, formada em parceria com a OpenAI e o Softbank, que prevê investir até 500 bilhões de dólares em infraestrutura de IA. Embora seus objetivos ainda não estejam totalmente definidos, há indícios de que a iniciativa pretende aplicar IA a prontuários eletrônicos, com o intuito de auxiliar médicos na formulação de planos de cuidados mais eficazes.

Enquanto esteve na FDA, Tazbaz enfrentou o desafio de propor formas eficazes de regulamentar o uso da IA na medicina. Ele defendeu a criação de laboratórios de validação para desenvolver e testar algoritmos de IA em centros especializados — uma proposta apoiada pela Coalizão para IA em Saúde, organização sem fins lucrativos com forte apoio da indústria. Ele também liderou mudanças que aumentam o foco na monitorização pós-comercialização do desempenho de ferramentas de IA, inclusive no caso de dispositivos baseados em IA generativa, ainda não aprovados pela FDA.

Durante sua gestão, a FDA publicou um novo guia que permite a modificação pré-autorizada de dispositivos médicos, sem necessidade de novos trâmites regulatórios. “Esse é nosso primeiro passo em direção a um marco regulatório muito mais flexível, voltado à IA e tecnologias emergentes, projetadas para evoluir muito mais rapidamente do que os dispositivos médicos tradicionais”, afirmou Tazbaz sobre as diretrizes para mudanças planejadas em 2023, classificando-as como uma “diretriz transformadora”.

Fontes Originais

1. Matthew Herper. Patrizia Cavazzoni, former head of FDA’s drug center, joins Pfizer as chief medical officer. Statnews, Feb 24, 2025 <https://www.statnews.com/2025/02/24/patrizia-cavazzoni-fda-pfizer-chief-medical-officer/>
2. Katie Palmer. FDA’s Troy Tazbaz returns to Oracle after a short stint shaping health AI rules. The digital health leader spent a decade at Oracle before joining the FDA. Statnews, Feb. 20, 2025 <https://www.statnews.com/2025/02/20/fda-digital-health-director-troy-tazbaz-returns-oracle/>

Publicidade e Promoção

Ferramentas de referência médica e promoção farmacêutica: uma história de enredamento

(*Medical Reference Tools and Pharmaceutical Promotion: A History of Entanglement*)

AS Lea, JK Khurana

Ann Intern Med. 2025 Feb;178(2):279-284. doi: 10.7326/ANNALS-24-01959

Traduzidos por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética* 2025; 3(3)

Tags: indústria farmacêutica, promoção de medicamentos, livros médicos, conflito de interesses, Merck Manual, Purdue Pharma, medicina da dor, aprendizado de máquina na saúde.

Resumo

Ferramentas de referência são frequentemente aceitas de forma acrítica como guias equilibrados, objetivos, definitivos e baseados em evidências para o conhecimento médico. No entanto, durante séculos, livros-texto e manuais estiveram de diversas formas entrelaçados com os interesses da indústria.

Este ensaio mostra como essas ferramentas de referência serviram como plataformas para a promoção farmacêutica.

Focando em duas obras de referência — *The Merck Manual* e *The Management of Pain* — os autores delineiam as maneiras complexas e dinâmicas pelas quais a Merck & Company e a Purdue Frederick Company utilizaram textos médicos de referência para avançar seus interesses de mercado ao longo do século XX.

A Merck utilizou seu Manual homônimo inicialmente para promover seus próprios produtos e, mais tarde, para fortalecer sua marca durante uma crise de relações públicas. A influência da Purdue sobre livros-texto e manuais de prescrição em medicina da dor foi menos direta: ao subsidiar a criação do principal livro-texto da área e cultivar boa vontade entre líderes-chave, a empresa moldou a direção de muitas das ferramentas de referência do campo.

À medida que essas ferramentas evoluem no século XXI, combinando-se de novas formas com modelos de aprendizado de máquina, uma perspectiva histórica nos alerta para a influência persistente — e as vulnerabilidades — desses instrumentos de pensamento.

Uso de líderes de opinião chave pela indústria farmacêutica para promover opioides prescritos: uma revisão de documentos internos da indústria

(*Pharmaceutical industry use of key opinion leaders to market prescription opioids: A review of internal industry documents*)

B Gac, K Tavares, H Yakubi, H Khan, DE Apollonio, E.Crosbie

Explor Res Clin Soc Pharm. 2024;16:100543. doi: 10.1016/j.rcsop.2024.100543 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39687444/>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética 2025; 3(3)*

Tags: líderes de opinião chave, indústria farmacêutica, promoção de opioides, conflito de interesses, documentos internos da indústria, prescrição excessiva, marketing farmacêutico, Purdue Pharma, crise dos opioides.

Resumo

Objetivo: As mortes relacionadas ao uso de opioides prescritos aumentaram 200% entre 2000 e 2014. Há pouca pesquisa sobre os canais utilizados pelas empresas farmacêuticas para promover esses medicamentos. Neste estudo, investigamos o uso de líderes de opinião chave (KOLs, na sigla em inglês) pela indústria farmacêutica.

Métodos: Realizamos uma revisão qualitativa retrospectiva dos primeiros 503 documentos da indústria de opioides tornados públicos, disponíveis no *Opioid Industry Document Archive* (OIDA) da Universidade da Califórnia em São Francisco. Revisamos documentos incluindo decisões judiciais, correspondências, depoimentos, estudos clínicos e comunicações corporativas, analisando sua relevância e codificando-os por temas.

Resultados: Entre 2001 e 2019, empresas farmacêuticas como Janssen, Purdue Pharma e Cephalon identificaram, recrutaram e

desenvolveram indivíduos que chamaram de “líderes de opinião chave” (LOCs), reconhecendo neles a capacidade de alcançar públicos estratégicos e influenciar o comportamento de prescrição. As empresas identificaram LOCs por meio de diferentes fontes, como parcerias com agências de relações públicas, análise de redes sociais e registros legislativos e regulatórios. O recrutamento ocorreu por diversos métodos, incluindo pesquisas para identificar nomes mencionados com frequência por médicos, classificações internas baseadas em simpatia e hábitos de prescrição de opioides. Esses líderes atuaram como palestrantes em conferências promovendo produtos opioides de marca, autores de artigos científicos favoráveis à prescrição de opioides e consultores em estratégias de marketing.

Conclusões: Os LOCs foram utilizados pela indústria farmacêutica para aproveitar sua reputação com o objetivo de incentivar profissionais de saúde a prescrever mais opioides. É fundamental garantir que pesquisadores e lideranças da área médica estejam cientes e críticos em relação ao viés da indústria movida pelo lucro, e que estejam livres de conflitos de interesse, a fim de evitar prescrições inadequadas e minimizar desfechos adversos para os pacientes

Abuso de medicamentos impulsionado por redes sociais é ameaça à saúde pública

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética 2025; 3(3)

)

Tags: publicidade indevida em redes sociais, pressão social, promoção do consumo inadequado, abuso de medicamentos, medicamentos isentos de prescrição (MIP), saúde pública.

As redes sociais e a pressão de grupo (influência social entre pares, comum entre jovens em redes sociais) têm promovido o uso indevido de medicamentos isentos de prescrição médica (MIP, ou OTC – Over-The-Counter), por meio da viralização de “desafios” perigosos. Esses desafios, que circulam principalmente em plataformas como TikTok e YouTube, muitas vezes envolvem adolescentes e jovens adultos, e incentivam práticas arriscadas que podem levar a efeitos adversos graves, inclusive mortes [1].

O texto da FDA descreve dois casos emblemáticos:

- **Desafio NyQuil Chicken:** consiste em cozinhar frango com um xarope para tosse que contém paracetamol, dextrometorfano e doxilamina. O processo de fervura pode concentrar os princípios ativos do medicamento e liberar vapores tóxicos. Mesmo sem ingerir o alimento, a inalação pode causar danos pulmonares e intoxicação.
- **Desafio Benadryl:** incentiva a ingestão de grandes quantidades de difenidramina (um anti-histamínico de venda livre) com o intuito de provocar alucinações. Esse desafio já resultou em internações hospitalares, convulsões, falência orgânica e mortes.

Tais desafios representam sérios riscos à saúde pública, ao banalizar o uso incorreto de medicamentos e expor a população, especialmente os jovens, a danos neurológicos e orgânicos

potencialmente fatais. A situação evidencia a necessidade urgente de:

- maior regulação sobre o conteúdo relacionado a medicamentos nas redes sociais;
- campanhas de educação sanitária sobre o uso racional de medicamentos;
- controle mais rigoroso do acesso a esses produtos.

A FDA reforça que medicamentos, mesmo de venda livre, devem ser utilizados de forma responsável, conforme indicado na bula (Drug Facts Label), e recomenda que famílias conversem com seus filhos sobre os riscos, mantenham os medicamentos fora do alcance de crianças e procurem atendimento imediato em caso de suspeita de intoxicação.

Opinião de Salud y Fármacos:

A acessibilidade dos medicamentos MIP não deve ser subestimada. Embora os medicamentos de venda livre sejam considerados seguros, seu uso em doses ou condições não recomendadas, ou o abuso, pode ser letal. Além disso, as plataformas digitais devem assumir maior responsabilidade na regulação de conteúdos que colocam a saúde e a vida em risco.

É necessária uma resposta integrada que combine regulamentação, fortalecimento da farmacovigilância e estratégias de

conscientização sobre o uso adequado de medicamentos para prevenir essas práticas perigosas.

Sob uma perspectiva científica e de saúde pública, essa situação evidencia uma falha na educação sobre o uso apropriado de medicamentos, bem como a falta de vigilância, regulação e controle da publicidade em redes sociais, como já foi demonstrado em outros casos:

- ¿Debe la industria farmacéutica controlarse a sí misma?, publicado em Boletim Fármacos: Ética e Direito 2024; 27 (4);
- Una publicación en LinkedIn pone a Vertex en problemas con MHRA por incumplimiento de regulación publicitaria del RU, publicado em Boletim Fármacos: Ética e Direito 2024; 27 (4);
- La FDA amonesta a Exeltis por promoción indebida de Slynd en las redes sociales, publicado em Boletim Fármacos: Agências Reguladoras 2023; 26 (4).

Fonte Original

1. U.S. Food and Drug Administration. Social media and peer pressure fueling dangerous drug misuse. *News Medical Life Sciences*, feb 22, 2025. <https://www.news-medical.net/news/20250222/Social-media-and-peer-pressure-fueling-dangerous-drug-misuse.aspx>