

# Boletim FÁrmacos: *Ética*

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



SALUD  
Y FÁRMACOS

**Volume 2, Edição 1, fevereiro de 2024**



**Boletim FÁrmacos: Ética** é um boletim eletrônico da **organização Salud y FÁrmacos** 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, Colombia  
Carlos Durán, Ecuador  
Juan Erviti, Espanha

Jaime Escobar, Colombia  
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  
Fernando Hellmann, Brasil  
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México  
Óscar Lanza, Bolivia  
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, Colombia  
Luis Carlos Saíz, Espanha  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Jan Helge Solback, Noruega  
Juan Carlos Tealdi, Argentina  
Federico Tobar, Panamá  
Claudia Vacca, Colombia  
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, de preferência em formato Word ou RTF, para Fernando Hellmann (fernando.hellmann@ufsc.br). Para resenhas de livros envie uma cópia para Fernando Hellmann, Rua Heitor Luz, 97 Ap 1004. CEP 88015-500 Florianópolis, SC, Brasil. ISSN 2833-0471 DOI: [10.5281/zenodo.10577869](https://doi.org/10.5281/zenodo.10577869)

## Índice

Boletim FÁrmacos: Ética 2024 2(1)

---

### Novidades sobre a Covid

---

<b>Brasil: Entidades médicas criticam pesquisa do Conselho Federal de Medicina sobre obrigatoriedade de vacinação infantil contra covid.</b> Fernanda Polo. GHZ 22/01/2024	1
<b>O Conselho Federal de Medicina: entre a defesa profissional e as controvérsias sobre terapêuticas: estudo do caso da epidemia de COVID-19 no Brasil.</b> Lucia Regina de Azevedo Nicida, Luiz Antonio Teixeira	2
<b>A Europa sabotará o Acordo Anti-Pandemias?</b> Sangeeta Shashikant, da Third World Network (TWN), para Outras Palavras	3
<b>A indústria financiou grupos para pressionar pela obrigatoriedade da vacinação contra a COVID-19</b> Salud y FÁrmacos, 24 de noviembre de 2023	7
<b>5 principais conclusões do webinar da NASEM: 'Censura e o direito à informação durante a pandemia'</b> Holly Sommers	9
<b>Plataformas de preprint têm censurado repetidamente nosso trabalho sobre a política da COVID-19</b> Vinay Prasad	10
<b>Sem mensagens de texto. Sem contratos. Nenhuma crítica. Como a investigação da COVID na Europa ficou obscura</b> Carlo Martuscelli	11
<b>Como os segredos comerciais podem ser transferidos</b> Levine, David S. y Sarnoff, Joshua D.,	12

---

### Integridade Científica

---

<b>Perspectivas dos pesquisadores biomédicos sobre a reprodutibilidade da pesquisa: uma pesquisa internacional transversal</b> Kelly D. Cobey, Sanam Ebrahimzadeh, Matthew J. Page, et al	13
<b>Reduzir as pegadas de retratação sintetizando as evidências: maneiras de minimizar citações inadequadas e o uso de dados retratados.</b> Bakker C, Boughton S, Faggion CM, et al	14
<b>A substituição de revistas acadêmicas</b> Brems Björn, Huneman Philippe, Schönbrodt Felix et al	14
<b>Necessidade médica com evidências fracas e pouca ou perversa vigilância regulatória</b> JP. Ioannidis	14
<b>Para se proteger contra fraudes, a pesquisa médica deve ser uma profissão: Um trecho de um livro</b> Warwick Anderson	15
<b>Nas revistas de psiquiatria, os estudos observacionais sobre o uso de antidepressivos e o risco de suicídio são publicados de maneira seletiva</b> Plöderl M, Amendola S, Hengartner MP.	16

---

### Ensaio Clínicos e Ética

---

<b>Brasil: Projeto de lei aprovado em regime de urgência na Câmara propõe mudanças em sistema que avalia ética de pesquisas em humanos no Brasil</b> Mônica Tarantino	17
<b>Especialistas discutem a ética em pesquisa médica em reunião no Vaticano</b> Carol Glatz, OSV News. Janeiro 20, 2024	19
<b>Uma revisão de escopo da literatura que apresenta casos de ética e integridade em pesquisa</b> Armond ACV, Gordijn B, Lewis J. et al.	20

<b>Poucos estudos aleatórios sobre prevenção de parto prematuro atendem aos critérios de utilidade predefinidos</b> van 't Hooft J, van Dijk CE, Axfors C, Alfirevic Z, Oudijk MA, Mol BWJ, Bossuyt PM, Ioannidis JPA	21
<b>Órgão de fiscalização dos EUA interrompe estudos em centro psiquiátrico de Nova York após suicídio de um paciente</b> Ellen Barry	21
<b>Reequilibrar os interesses comerciais e públicos para a priorização dos aspectos biomédicos, sociais e ambientais da saúde por meio da definição e do gerenciamento de conflitos de interesse</b> Barbara K. Redman	23

---

## Conduta da Indústria

---

<b>As grandes empresas farmacêuticas obtêm lucros enormes e recompensam os investidores enquanto aumentam os preços dos medicamentos: análise</b> Jake Johnson	24
<b>Como uma grande empresa farmacêutica paralisou o desenvolvimento de uma vacina que poderia salvar vidas em busca de lucros maiores</b> Anna Maria Barry-Jester	25
<b>Gilead. Como um fabricante de medicamentos lucrou com a lentidão de uma promissora terapia anti-HIV</b> Rebecca Robbins, Sheryl Gay Stolberg	30
<b>MDS. Entidades de saúde repudiam laboratório por oferecer consultoria para obtenção de remédios não cobertos por convênios médicos</b> Koka, 16 de agosto de 2023	33
<b>O plano de falência da Mallinckrodt reduziria os pagamentos às vítimas da crise dos opioides</b> Salud y Fármacos	33
<b>Indústria farmacêutica adverte: "Os 8 bilhões não virão se não melhorarmos o acesso aos medicamentos"</b> Mercedes Rivera	34

---

## Conflitos de Interesse

---

<b>A mão oculta: A influência das grandes empresas farmacêuticas nos grupos de defesa dos pacientes</b> Patients for Affordable Drugs, agosto 2023	35
<b>Vínculos do setor de produtos médicos com a liderança executiva das organizações de defesa dos pacientes</b> Bhat S, Ross JS, Ramachandran R.	36
<b>A Associação de Alzheimer está orientando os pacientes para uma morte prematura?</b> Judy Butler	36
<b>Gastos de Novo Nordisk na promoção do Ozempic para prescritores</b> Salud y Fármacos	38
<b>'É ingênuo pensar que isso é do interesse do NHS.' Como os milhões das grandes empresas farmacêuticas estão influenciando o setor de saúde</b> Jon Ungoed-Thomas, Shanti Das, Michael Goodier	39
<b>Revelado: gigantes do setor farmacêutico despejam milhões de libras no NHS para aumentar as vendas de medicamentos</b> Shanti Das, Jon Ungoed-Thomas, Michael Goodier	41
<b>Precisão das divulgações financeiras em revistas de reumatologia dos EUA</b> Guan ML, Pillinger MH, Abeles AM	43
<b>Relações da indústria com a urologia: características dos altos pagamentos à urologistas. Carta</b> Nguyen DD, Nguyen AV, Khondker A et al,	43
<b>As ligações da FDA com a Fundação Gates</b> Maryanne Demasi, 4 de outubro de 2023	44

---

---

## Publicidade e Promoção

---

- A comercialização precoce do OxyContin está ligada à disseminação em longo prazo de doenças infecciosas associadas ao uso de drogas injetáveis**  
Julia M. Dennett, Gregg S. Gonsalves 46
- A FDA repreende a Exeltis por promoção inadequada do Slynd nas mídias sociais**  
Salud y Fármacos 47
- A Roche omite informações de segurança na propaganda do Rozlytrek**  
Salud y Fármacos 47

---

## Adultrações e Falsificações

---

- Garantindo a segurança das vacinas: Estudos de caso de vacinas contra a gripe falsificadas detectadas no Brasil**  
da Costa JAC, de Lourdes Aguiar-Oliveira M, Brown D et al 48
- Colombia. Alerta de falsificação de medicamentos oculares na Colômbia: poderiam causar efeitos adversos**  
Luis Benito 48
- ARSA e a OPAS/OMS lideram o Workshop Nacional para a Prevenção, Detecção e Resposta a Produtos Médicos de Baixa Qualidade e Falsificados em Honduras**  
Salud y Fármacos 49
-

## Novidades sobre a Covid

Brasil: **Entidades médicas criticam pesquisa do Conselho Federal de Medicina sobre obrigatoriedade de vacinação infantil contra covid**

Fernanda Paolo

GZH Saúde. 22/01/2024 - 19h09min

<https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2024/01/entidades-medicas-criticam-pesquisa-do-conselho-federal-de-medicina-sobre-obrigatoriedade-de-vacinacao-infantil-contr-covid-clrp96bxg002i013mcwul4xni.html>

**Tags: Conselho Federal de Medicina, covid-19, politização da pandemia, vacina, obrigatoriedade de vacina, crianças, pediatria, associações profissionais médicas.**

### Imunizante é seguro e eficaz, reforçam sociedades.

Pesquisa promovida pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) tem gerado polêmica junto à própria classe e à sociedade. A autarquia busca a opinião dos médicos brasileiros a respeito da obrigatoriedade de vacinação contra a covid-19 em crianças de seis meses a quatro anos e 11 meses – o imunizante foi incluído no calendário do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Ao menos três entidades médicas já se manifestaram contra a iniciativa da pesquisa, reiterando a eficácia e segurança da imunização. A deputada federal Luciene Cavalcante (PSol) acionou o Ministério Público Federal e a Organização Mundial da Saúde sobre a questão.

O objetivo alegado pelo CFM é conhecer a percepção sobre a obrigatoriedade da vacinação contra covid-19 em crianças. "A opinião dos médicos é fundamental para enriquecer o debate e contribuir para a tomada de decisões futuras", afirmou o órgão em nota publicada no dia 9 de janeiro. O CFM informou ainda que os resultados da pesquisa "subsidiarão o CFM no desenvolvimento de ações relacionadas ao tema".

Questionado pela reportagem sobre quais seriam essas ações, o órgão não se manifestou até o fechamento desta reportagem.

### Vacina é segura e eficaz, reforçam entidades médicas

A Sociedade Brasileira de Imunizações (SBI) divulgou um [posicionamento em 11 de janeiro](#). A entidade afirma que a vacinação contra a covid-19 é uma estratégia comprovadamente eficaz e segura para a prevenção da doença – que é potencialmente fatal em todas as faixas etárias, inclusive entre crianças. O órgão cita um estudo que analisou quase 4% da população pediátrica dos Estados Unidos durante as ondas das variantes Delta e Ômicron e demonstrou que a vacinação teve eficácia de 74,3% contra a infecção por covid-19, 75,5% contra casos moderados ou graves, e 84,9% contra episódios que demandam internação em UTI.

Além disso, o mais recente boletim de monitoramento de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação e à Imunização publicado pelo Ministério da Saúde aponta que, após a aplicação de mais de 47 milhões de doses em menores de 18 anos entre 18/01/2021 e 31/12/2022, a grande maioria dos eventos foi leve ou moderado (cefaleia, febre, mialgia e outras reações esperadas). "Não houve nenhum óbito com relação causal consistente com a vacina utilizada", frisa a nota.

A SBI ressalta também que a incorporação de vacinas ao Sistema Único de Saúde (SUS) é atribuição do PNI, e que as

decisões se baseiam em sólidas evidências científicas. "A SBI entende que a pesquisa realizada pelo CFM não trará nenhum benefício à sociedade, uma vez que – ao equiparar crenças pessoais à ciência – pode gerar insegurança na comunidade médica e afastar a população das salas de vacinação", conclui.

A Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e a Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI) emitiram uma nota conjunta afirmando que respeitam e apoiam as decisões do PNI. Em relação à pesquisa, as entidades ressaltam que ela traz quatro perguntas sem opção de argumentos ou comentários, sendo, portanto, desprovida de metodologia adequada para os objetivos propostos.

"É nosso entendimento que uma pesquisa com essas características possibilita interpretações equivocadas, e sem perspectivas de fornecer bases fundamentadas em evidências científicas, não sendo, portanto, um instrumento de utilidade ao conselho no que diz respeito a posicionamentos e tomadas de decisões", argumentam. Para as entidades, a discussão sobre a obrigatoriedade da vacinação "não pode se misturar com as recomendações e evidências científicas do benefício da vacinação".

Conforme a SBP e a SBI, evidências apontam para a necessidade de vacinas atualizadas e disponíveis para o grupo de crianças menores de cinco anos – no qual ainda há uma proporção significativa de crianças nunca infectadas e sem doses de vacina.

Citando o mais recente boletim epidemiológico do Ministério da Saúde, as entidades recordam que, só em 2023, foram 5.006 hospitalizações por Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) causadas pela covid-19 e 135 mortes por covid-19 em crianças menores de cinco anos – cerca de metade delas sem nenhum fator de risco. "Muitas dessas hospitalizações e mortes podem ter sido evitadas", afirmam, reiterando que não há óbitos de crianças relacionados às vacinas contra covid-19 no país.

Em relação à autonomia, as entidades lembram que todas as medidas de saúde pública devem ser seguidas pelos médicos ligados ao CFM. Além disso, destacam que a incorporação de vacinas pelo SUS não tem caráter opinativo. Questionado pela reportagem sobre a pesquisa do CFM, o Ministério da Saúde não se manifestou até a publicação da reportagem.

### Esclarecimentos do CFM

Com base na repercussão da iniciativa, o CFM divulgou uma nota no dia 12 de janeiro para prestar esclarecimentos a respeito da pesquisa. O conselho afirma que em nenhum momento contesta a eficácia ou a decisão do Ministério da Saúde de disponibilizar a vacina contra a covid-19 para a população infantil.

"A pesquisa visa unicamente conhecer a percepção do médico brasileiro sobre a obrigação imposta aos pais para que as crianças de seis meses a quatro anos e 11 meses sejam vacinadas, independentemente de prescrição médica da vacina", alega o órgão. Segundo o CFM, a decisão surgiu a partir de inúmeros pleitos encaminhados à autarquia buscando conhecer o posicionamento sobre esse tema, pois a bula da vacina condicionaria a venda à prescrição médica.

O órgão cita abordagens semelhantes utilizadas em outros temas, como telemedicina e publicidade médica, para oferecer subsídios à autarquia e aos tomadores de decisão. O CFM informa que também solicitou posicionamentos técnicos às suas Câmaras Técnicas de Pediatria, de Infectologia e de Bioética sobre a obrigatoriedade.

"O CFM respeita o direito de outras entidades médicas se posicionarem sobre a realização da pesquisa, entendendo que essas manifestações enriquecem o debate ético e científico, desde que não atendam a interesses pessoais, políticos, ideológicos ou financeiros", informa a nota. O órgão ressalta ainda que apoia ações empreendidas para ampliar a cobertura de vacinas que ajudam na prevenção e combate a doenças – como poliomielite, sarampo, meningite, rubéola e tuberculose, disponibilizadas no PNI.

### **Cremers**

Procurado pela reportagem, o Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio Grande do Sul (Cremers) informou nesta segunda-feira (22) que a decisão sobre a realização da pesquisa foi única e exclusiva do CFM, não tendo passado pelos conselhos regionais. Portanto, o Cremers não foi consultado e não participou da elaboração da pesquisa.

"Na avaliação do Cremers, neste momento, seria mais adequada a promoção de uma ampla e profunda discussão sobre o assunto com a comunidade científica", informou o órgão. Questionado sobre o motivo pelo qual deveria ocorrer o debate, o Cremers não respondeu.

## **O Conselho Federal de Medicina: entre a defesa profissional e as controvérsias sobre terapêuticas: estudo do caso da epidemia de COVID-19 no Brasil**

Lucia Regina de Azevedo Nicida, Luiz Antonio Teixeira

*Cuadernos de educación y desarrollo*, 2023; 15(9): 9281-9305. DOI: 10.55905/cuadv15n9-071

**Tags: Conselho Federal de Medicina, covid-19, cloroquina, politização da pandemia, biopoder, associações profissionais médicas.**

### **Resumo**

Trata-se de uma pesquisa qualitativa que tem por objetivo analisar a atuação do Conselho Federal de Medicina (CFM) e dos conselhos regionais no que se refere às controvérsias sobre terapêuticas, com destaque para as relacionadas ao uso da cloroquina e da hidroxicloroquina como forma de tratamento da Covid-19. Partimos da compreensão sociológica dos conselhos como órgãos de defesa de um determinado grupo profissional e de seus compromissos e limitações institucionais daí decorrentes. A pesquisa está baseada na análise de quarenta e um documentos publicados pelo CFM e pelos conselhos regionais a ele

"É direito da criança receber toda e qualquer vacina que vá protegê-la", diz infectologista pediátrico e supervisor médico do Controle de Infecção e Infectologia Pediátrica da Santa Casa de Porto Alegre, Fabrizio Motta explica que a obrigatoriedade nada mais é do que a incorporação da vacinação na rotina do PNI, como outras vacinas, para resguardar as crianças de decisões de terceiros. O médico destaca que a imunização é importante pois protege contra a doença – o vírus já se consolidou entre os principais causadores de infecção respiratória viral em crianças. Além disso, os sintomas crônicos de covid longa têm aparecido cada vez mais em crianças, não havendo, portanto, dúvida do impacto da doença.

Para Motta, quando o conselho faz uma pesquisa sobre opinião, acaba diminuindo o poder da vacina frente a toda a literatura e à chancela do programa nacional de imunização, que conta com uma grande equipe e entidades médicas na análise da incorporação de vacinas. Se há alguma dúvida, o CFM deveria questionar o Ministério da Saúde com algum estudo, o que não é o caso com a pesquisa.

O infectologista pediátrico afirma que o CFM não realiza pesquisas com os médicos sobre a obrigatoriedade de outras vacinas no programa – e atribui esse acontecimento à politização e medo envolvendo a covid-19, em função de fake news.

— Talvez isso lá no início, um questionamento do que achavam da segurança da vacina quando tinha pouca literatura, tudo bem. Mas no momento em que tem grandes sociedades, americana de pediatria, brasileira, europeias, latino-americana de infectologia pediátrica, recomendando a vacinação, então a decisão não é mais de um médico pontual, não é mais de um pai. É um direito da criança receber toda e qualquer vacina que vá protegê-la se tem literatura mostrando que é segura e eficaz — defende.

Para o especialista, a situação deveria ser o contrário: questionar quem não vacina por que ainda não está vacinando:

— Se a gente começar a criar muitos empecilhos, cada vez vai ter um número menor de pessoas vacinadas.

vinculados no período de março de 2020 e janeiro de 2021, que tratam de aspectos relacionados à pandemia de Covid-19. Utilizamos como referencial teórico os conceitos de autorregulação, medicalização e biopoder para desenvolver a análise do processo. Concluímos que as decisões que foram tomadas, no que tange ao uso dos medicamentos, se embasaram em critérios para além do cuidado em saúde com base em evidências científicas, sendo acionada como suporte a autonomia médica, como consta no Código de Ética Médica (CEM), aspecto de grande peso simbólico e concreto para a categoria, sem que fossem mencionadas questões relacionadas a possíveis responsabilizações que também integram o CEM. Posicionamento que contribuiu para os casos de uso indiscriminado e indevido do medicamento, além do seu uso político.

## A Europa sabotará o Acordo Anti-Pandemias?

Sangeeta Shashikant, da Third World Network (TWN), para Outra Saúde

*Outras Palavras*, 26/01/2024.

<https://outraspalavras.net/outrasaude/a-uniao-europeia-sabotara-o-acordo-das-pandemias/>

**Tags:** acordo da pandemia, capa-op, capa-saude, emergência de saúde pública, oms, sangeeta shashikant, união europeia, vacinas

### Mudanças propostas pelo bloco europeu no rascunho do tratado distorcem seu sentido – e o tornam menos voltado ao Comum. Negociações precisam ter foco: garantir Saúde aos povos, não lucros a farmacêuticas do Norte Global

Quando Genebra estava se preparando para as férias de Natal em dezembro passado, a União Europeia (UE) circulou uma proposta de seis páginas sobre acesso e “compartilhamento de benefícios” para os membros da Organização Mundial da Saúde (OMS). A proposta chega em um estágio muito avançado das negociações sobre o instrumento de pandemia e é preocupante.

O “compartilhamento” proposto pela UE é totalmente inadequado e terrivelmente falho. A proposta se desvia dos padrões internacionais estabelecidos pela Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) e seu Protocolo de Nagoya. Consequentemente, ela exacerba a desigualdade, desencoraja a troca oportuna de espécimes e de sequências genéticas pelos membros da OMS, mina a soberania nacional e corrói o caráter intergovernamental da OMS.

Este artigo examina em detalhes os aspectos críticos que destacam as deficiências da proposta da UE e suas possíveis ramificações na colaboração internacional durante emergências de saúde pública.

### Inconsistência com os direitos dos Estados Partes sob a CDB e o Protocolo de Nagoya

A associação entre o acesso, de um lado, e a repartição de benefícios, de outro, é um direito estabelecido pelo Protocolo de Nagoya e tem a sua origem em uma injustiça histórica; entidades de países desenvolvidos se apropriam indevidamente de recursos genéticos do Sul Global, reivindicam direitos de monopólio por meio do sistema de propriedade intelectual e não compartilham os benefícios derivados do uso desses recursos. Daí surgiu e se popularizou o termo “biopirataria”, que orientou as negociações do terceiro objetivo da CDB, a repartição justa e equitativa dos benefícios.

Consequentemente, em 1992, com a adoção da CDB, foi aceito internacionalmente que os Estados têm “direitos soberanos” sobre seus recursos biológicos, um princípio também aceito pelos membros da OMS no contexto da Estrutura de Preparação para Pandemia de Influenza (Estrutura PIP). Dessa forma, a CDB (e, posteriormente, seu Protocolo de Nagoya) determina que o acesso aos recursos genéticos depende do consentimento prévio, livre e informado do país que fornece os recursos genéticos e da repartição justa e equitativa dos benefícios em termos mutuamente acordados (operacionalizados por meio de contratos juridicamente vinculativos).

De acordo com o Artigo 4 do Protocolo de Nagoya, esses elementos podem ser multilaterais por meio de um “instrumento internacional especializado” (SII, em inglês), desde que tais instrumentos “apoiem e não sejam contrários aos objetivos da

Convenção e deste Protocolo”.

Infelizmente, a proposta da UE não atende a esse padrão jurídico estabelecido. O parágrafo 5(e) da proposta afirma que o acesso a amostras e dados de sequenciamento devem ser concedidos “sem condições” “aos destinatários solicitantes” (definidos como uma “instituição, organização ou entidade”), contradizendo os princípios fundamentais da CBD e de seu Protocolo de Nagoya.

O parágrafo 5(d) da proposta da UE menciona “diretrizes” a serem desenvolvidas pelo Secretariado da OMS, mas elas são apenas para o reconhecimento de laboratórios e biorrepositórios, bem como bancos de dados capazes de receber amostras e dados de sequência. As diretrizes são, por sua própria natureza, não vinculantes e, no passado, não conseguiram produzir resultados equitativos.

Além disso, a UE propõe que as diretrizes sejam estabelecidas pela OMS juntamente com outras organizações quadripartites para a Abordagem de Saúde Única (Organização Mundial de Saúde Animal, FAO e PNUMA). Isso significa, na prática, que as diretrizes serão preparadas pelos secretariados dessas organizações e que haverá muito pouco controle dos Estados-Membros sobre o desenvolvimento das referidas diretrizes. O Quadripartite inclusive já foi chamado a atenção por ignorar os regimes de acesso e repartição de benefícios em seu projeto de plano de ação conjunto para a implementação da Saúde Única.

Essas discrepâncias não apenas ridicularizam os direitos internacionais conferidos aos Estados Partes (que a UE também é legalmente obrigada a defender), mas também levantam preocupações sobre a possibilidade de a proposta exacerbar as desigualdades e, consequentemente, desencorajar o compartilhamento oportuno de amostras e dados de sequenciamento. Em essência, ao divergir das normas internacionais estabelecidas, a proposta da UE ameaça impedir o espírito colaborativo necessário para uma preparação e resposta eficazes a emergências de saúde e pandemias.

Separadamente, é preocupante o envolvimento central do Quadripartite no desenvolvimento de diretrizes, incluindo “orientação sobre a interpretação do que constitui um patógeno desconhecido” no parágrafo 3. Aí está estabelecido o que o Quadripartite espera que os membros da OMS compartilhem rapidamente com o Sistema de Acesso e Repartição de Benefícios da Pandemia (PABS) proposto pela OMS, e o papel do Quadripartite na coordenação da rede de laboratórios da OMS. Isso é alarmante do ponto de vista das implicações para a soberania nacional dos membros da OMS e sua autoridade na tomada de decisões dentro da OMS.

### Minando o caráter intergovernamental da OMS e promovendo conflitos de interesses

A OMS opera como uma organização intergovernamental responsável perante seus Estados Membros, que são aqueles que detêm o poder de decisão. No entanto, a proposta da UE desconsidera descaradamente a função de tomada de decisão dos

membros da OMS ao sugerir no parágrafo 2 que o sistema PABS deve ser administrado por uma parceria multissetorial composta pela “OMS e as organizações relevantes do sistema da ONU, outras organizações internacionais relevantes, organizações regionais e partes interessadas, incluindo a sociedade civil e o setor privado”. Essa parceria determinará os detalhes dos contratos de compartilhamento de benefícios, firmará acordos com os fabricantes de produtos relacionados à saúde e também terá a tarefa de operacionalizar a disponibilidade e a acessibilidade do fornecimento durante uma pandemia ou uma emergência de saúde pública de interesse internacional (PHEIC).

Além disso, é extremamente preocupante o fato de que a proposta da UE perpetua conflitos de interesses. O setor privado, com quem os contratos de repartição de benefícios devem ser assinados e de quem o fornecimento é exigido, estaria agora em posição de influenciar os vários elementos do sistema PABS. Além disso, o papel central atribuído ao setor privado na capacitação de cientistas de países em desenvolvimento e na rede de laboratórios coordenada pela OMS no contexto da repartição de benefícios (veja abaixo) é muito preocupante porque as disposições têm o potencial de minar a confiança nos sistemas de laboratórios de saúde pública e na ciência nos países em desenvolvimento.

Uma abordagem de múltiplas partes interessadas para governar o PABS é desnecessária e indesejável. A COVID-19 destacou o fracasso da abordagem “multissetorial”, uma vez que o acelerador *Access to COVID-19 Tools (ACT)* mostrou-se inadequado. Um sistema PABS eficaz depende de um mecanismo de governança que seja independente, livre de conflitos de interesses e responsável perante os membros da OMS, um caminho seguido com sucesso pela Estrutura PIP.

#### **Uma definição demasiado ampla de “patógenos”**

A proposta da UE obriga o compartilhamento de todos os vírus ou organismos “que causam ou podem causar uma doença ao seu hospedeiro humano”. Isso se estende a quaisquer vírus ou organismos novos ou existentes, bem como a quaisquer variantes. O escopo proposto é injustificadamente amplo, indo muito além dos patógenos que causam emergências de saúde e pandemias.

De acordo com um observador de longa data do processo da CDB, essa proposta pode ser parte de uma política mais ampla da UE para minar outros regimes nacionais e multilaterais de ABS etc., expandindo o acesso aos recursos genéticos e minimizando os benefícios a serem compartilhados.

Além disso, a proposta da UE exige não apenas o compartilhamento da amostra física de patógenos, mas também “informações epidemiológicas e clínicas úteis para sua utilização”, dentro de um prazo estrito e específico.

Se acordada, a proposta da UE exigirá que os membros da OMS criem uma infraestrutura de vigilância em todo o seu território, abrangendo todos os organismos que tenham a menor possibilidade de causar doenças em seres humanos, e compartilhem todos esses recursos biológicos e informações epidemiológicas e clínicas relacionadas com uma rede global de laboratórios, sem quaisquer condições e com um mecanismo de repartição de benefícios disfuncional.

#### **Nenhuma condição vinculativa associada ao acesso:**

##### **Repetição de falhas do passado**

Antes da adoção da Estrutura PIP, os laboratórios designados pela OMS, que recebiam amostras de influenza com potencial pandêmico eram regidos pelas diretrizes da OMS, mas os laboratórios receptores, como os Centros Colaboradores da OMS, violavam repetidamente as diretrizes.

A não conformidade e a apropriação indébita de amostras e sequências compartilhadas (já que esses laboratórios entraram com extensas reivindicações de patentes) eram comuns entre os laboratórios designados pela OMS. A confiança no sistema de compartilhamento do vírus da gripe se desgastou, e os países em desenvolvimento insistiram em reformular o sistema. Esses apelos tornaram-se mais intensos à medida que os países em desenvolvimento afetados também lutavam para obter acesso oportuno e acessível às vacinas no auge do surto de gripe aviária H5N1 e da pandemia de H1N1.

Em 2011, os membros da OMS adotaram por unanimidade a Estrutura PIP, que fornece um mecanismo para a cooperação internacional com relação à vigilância e resposta global à gripe com dois acordos de transferência de material padrão (SMTA) juridicamente vinculantes. O SMTA 1 rege o compartilhamento entre laboratórios designados pela OMS (ou seja, centros nacionais de influenza, centros colaboradores da OMS, laboratórios de referência H5, laboratórios regulatórios essenciais), e o SMTA 2 rege o compartilhamento com entidades fora desses laboratórios.

A Estrutura PIP também contém Princípios Orientadores para o desenvolvimento de Termos de Referência (TOR) para a respectiva categoria de laboratório designado pela OMS, bem como os TORs, que estabelecem os parâmetros do trabalho técnico que esses laboratórios realizarão. Assim, a SMTA 1 exige legalmente que os laboratórios receptores cumpram os respectivos TOR. Vale ressaltar que os termos e condições de acesso e uso pelos laboratórios designados pela OMS foram determinados pelos Estados membros da OMS e não o Secretariado.

O sucesso da Estrutura PIP é amplamente conhecido. Em 2016, um grupo de revisão de especialistas da OMS considerou a Estrutura PIP como uma “ferramenta ousada e inovadora para a preparação para a pandemia de influenza”. Os benefícios que ela gerou foram úteis para vários países durante a resposta à pandemia da COVID-19. O papel dos benefícios da PIP está bem documentado.

Em vista desse contexto, a proposta da UE dá muitos passos para trás. Em vez de se basear no modelo bem-sucedido da Estrutura PIP, a UE está optando por uma abordagem fracassada que também é inconsistente com as normas internacionais e com uma estrutura global eficaz.

#### **A UE reconhece a repartição multilateral de benefícios, mas de forma distorcida e extremamente inadequada**

Aparentemente, a proposta da UE parece propor um mecanismo detalhado de repartição de benefícios. No entanto, o diabo está nos detalhes. O compartilhamento multilateral de benefícios é proposto em duas partes no parágrafo 6, com “parte A –

especificamente durante uma situação de pandemia” e parte B – “Sempre”.

A UE propõe incluir esses elementos de repartição de benefícios em contratos que serão desenvolvidos pela plataforma multissetorial (parceria) que inclui o setor privado e outras partes interessadas que também podem defender os interesses do setor privado, um evidente conflito de interesses. Os contratos serão tornados públicos, sujeitos à proteção da “confidencialidade comercial”, o que significa que os aspectos operacionais vitais dos contratos podem nunca ser públicos.

De acordo com a parte A (especificamente durante uma situação de pandemia), enquanto a situação de pandemia persistir, os fabricantes de produtos de saúde relacionados à pandemia deverão disponibilizar para a “parceria ... somente mediante solicitação da parceria ... trimestralmente ([...%] gratuitamente e [...%] a preços sem fins lucrativos) ... para distribuição com base no risco à saúde pública, necessidade e demanda”.

Em tempos de pandemia, a demanda mundial por produtos de saúde, especialmente diagnósticos, terapias e vacinas, excederá a oferta disponível. Portanto, é fundamental envolver os fabricantes de diferentes regiões e sub-regiões na produção de itens essenciais relacionados à pandemia. A abordagem mais rápida para ampliar a capacidade de produção é por meio do licenciamento, em que os fabricantes recebem a autoridade para produzir e recebem a tecnologia e o know-how necessários. Notavelmente, embora esse aspecto seja abordado na proposta de Acesso e Repartição de Benefícios (ABS) apresentada pelos países em desenvolvimento descrita abaixo, ele está visivelmente ausente do texto da UE.

Além disso, as várias ressalvas anexadas à proposta da UE provavelmente resultarão em acesso desigual, como ocorreu durante a COVID-19. O benefício na parte A só será operacionalizado mediante solicitação da parceria. O envolvimento do setor privado (e de outras partes interessadas relacionadas), bem como dos países desenvolvidos (que gostariam de ter acesso prioritário) na parceria, tem um grande potencial de prejudicar qualquer solicitação rápida de fornecimento aos países em desenvolvimento.

Além disso, como não há compromisso legal de um fabricante em fornecer até que uma solicitação seja feita pela parceria, os fabricantes não terão reservado nenhum fornecimento para aPABS/OMS. Nesse meio tempo, os fabricantes terão firmado vários acordos de compra antecipada com países ricos, prometendo fornecimento prioritário. Pode levar muitos meses até que o fornecimento esteja disponível para os países em desenvolvimento, mesmo que uma solicitação seja feita pela parceria.

Além disso, o suprimento a ser fornecido também é apenas “trimestral”, o que sugere que o destinatário do suprimento estará no fim da fila, enquanto a distribuição deve levar em conta o “risco à saúde pública, a necessidade e a demanda”. Embora o “risco à saúde pública e a necessidade” possam ser determinados com base em dados relativos à prevalência e seus efeitos, a questão da “demanda” é contestável.

Por exemplo, a extensão da Decisão TRIPS de 17 de junho de

2022 para diagnósticos e terapias está sendo contestada na OMC por países desenvolvidos e empresas farmacêuticas multinacionais com base no fato de que não há demanda por terapias para a COVID-19. Os países em desenvolvimento, a OMS e a sociedade civil têm argumentado repetidamente que o problema não é de demanda, mas de disponibilidade e acessibilidade em tempo hábil. Como resultado dessa disputa, a OMC não conseguiu estender a Decisão TRIPS no prazo de seis meses após sua adoção, conforme determinado pela 12ª Conferência Ministerial. Um ano e meio depois, a prorrogação da Decisão TRIPS da OMC continua pendente, tendo perdido o prazo de dezembro de 2022.

Em contrapartida, a proposta de ABS dos países em desenvolvimento exige que cada fabricante/desenvolvedor de produtos de saúde se comprometa contratualmente a fornecer pelo menos 20% de sua “produção em tempo real” de cada produto relacionado à pandemia fabricado para a OMS para distribuição com base no “risco e necessidade de saúde pública”. Isso significa que todos os fabricantes/desenvolvedores devem se comprometer legalmente a fornecer à OMS para distribuição equitativa, com a OMS no topo da fila. Os fabricantes que firmam acordos de compra antecipada com outras nações já estariam cientes de seus compromissos legalmente vinculantes para garantir que o fornecimento adequado esteja disponível para a OMS em todos os momentos. Assim, quaisquer outros acordos não interfeririam no fornecimento reservado para distribuição equitativa.

Na parte B (em todos os momentos), a UE propõe no subparágrafo (i) que os fabricantes “se comprometam a se engajar na capacitação e na colaboração científica e de pesquisa em termos mutuamente acordados com cientistas e pesquisadores de países em desenvolvimento” com relação à Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e à produção de produtos relacionados à amostra do patógeno. Esse aspecto não oferece nada mais do que o status quo, pois são “termos mutuamente acordados” e, como tal, voluntários.

No subparágrafo (ii), a UE sugere que os fabricantes de produtos para a saúde contribuam para apoiar a rede de laboratórios coordenada pela OMS, incluindo a capacitação de laboratórios e biorrepositórios de países em desenvolvimento na rede “e sua capacidade de detectar e caracterizar rapidamente patógenos e analisar materiais genéticos”. Para esse fim, “contribuições anuais” serão definidas nos contratos de compartilhamento de benefícios.

Essa proposta é egoísta, com o setor farmacêutico e os países ricos sendo os principais beneficiários. O setor farmacêutico criará capacidade e fornecerá contribuições anuais para que os países em desenvolvimento possam compartilhar rapidamente amostras e sequenciar para o desenvolvimento de produtos de saúde para pandemias, que podem ser vendidos com lucros enormes para os países ricos.

Embora a menção a contribuições anuais sugira a repartição de benefícios em termos monetários, não há detalhes sobre a fórmula para obter benefícios monetários ou sobre o teto que será coletado. De forma alarmante, a proposta é que as contribuições anuais apoiem a vigilância e o compartilhamento rápido de dados de amostras/seqüências (o único aspecto que interessa à indústria

farmacêutica e à UE) e não outras atividades de preparação, por exemplo, o fortalecimento do sistema de saúde ou medidas de resposta durante uma PHEIC ou uma pandemia.

Isso marca um afastamento significativo da estrutura do PIP, que tem uma referência clara para a coleta de benefícios monetários dos fabricantes de vacinas contra a gripe, diagnósticos e produtos farmacêuticos que usam o Sistema Global de Vigilância e Resposta à Gripe da OMS, com um acordo entre os membros da OMS de que 70% devem ser usados para a preparação (que não se limita à vigilância) e 30% para a resposta à pandemia. Um plano de implementação de alto nível é regularmente elaborado pela Secretaria do PIP em consulta com o Grupo Consultivo do PIP após receber feedback de várias partes interessadas, incluindo o setor privado e a sociedade civil.

Além disso, no subparágrafo (iii) da parte B, quando uma PHEIC persistir, a UE propõe que, “mediante solicitação da Parceria”, os fabricantes disponibilizem “a preços sem fins lucrativos” uma determinada porcentagem dos produtos “trimestralmente”, “para uso com base no risco à saúde pública, na necessidade e na demanda”.

“Sem fins lucrativos” não é definido em todo o texto da UE. De fato, durante uma PHEIC, apenas uma determinada porcentagem estará disponível a um preço indefinido “sem fins lucrativos”, o que implica que o fornecimento restante estará disponível a preços altos. Também não há certeza do fornecimento devido às várias ressalvas anexadas ao texto.

Além disso, a proposta toma um rumo preocupante ao estipular que, no cenário em que uma PHEIC se transforma em uma pandemia, as quantidades fornecidas durante a fase inicial da PHEIC serão consideradas parte do compromisso geral de fornecimento para a fase pandêmica subsequente. Esse aspecto da proposta revela uma falta de compromisso por parte da UE em obter resultados equitativos, já que o fornecimento deve aumentar dinamicamente para atender à demanda elevada durante uma pandemia, levantando sérias dúvidas sobre a capacidade da proposta de se adaptar de forma eficaz às demandas crescentes e intensificadas de uma crise de saúde generalizada.

### **Dois pesos e duas medidas na abordagem das preocupações com a propriedade intelectual**

No parágrafo 5(h), a UE proíbe reivindicações de propriedade intelectual apenas sobre patógenos e dados de sequências genéticas na forma recebida (ou seja, a forma não modificada). Ela reconhece que as amostras e os dados podem estar sujeitos à propriedade intelectual de outra forma e exige o respeito à tecnologia proprietária usada na preparação das amostras.

O texto proposto pela UE promove a possibilidade de apropriação indevida das amostras e sequências compartilhadas por meio do sistema de propriedade intelectual (PI), contribuindo para a perpetuação da desigualdade. Além disso, o texto apresenta um padrão duplo preocupante. Apesar de o objetivo declarado do instrumento de pandemia ser o de aumentar a produção e o fornecimento para um acesso equitativo, a proposta da UE não só defende a preservação dos monopólios de PI existentes sobre as tecnologias, mas também facilita o estabelecimento desses monopólios. Essa postura ergue barreiras

adicionais à pesquisa e ao desenvolvimento (P&D), bem como aos esforços de produção por fabricantes em países em desenvolvimento, além de levantar suspeitas de desvios de dinheiro.

### **Isenção não razoável na proposta da UE**

A proposta da UE isenta todas as organizações sem fins lucrativos, que são destinatárias das amostras ou dados de patógenos, das obrigações de repartição de benefícios. Deve-se observar que uma organização sem fins lucrativos não significa necessariamente que essas organizações não gerem receita. Por exemplo, as universidades podem usar sequências, reivindicar patentes sobre o uso para o desenvolvimento de diagnósticos e, posteriormente, licenciá-las em troca de royalties. Essas entidades que geram receita com o uso do sistema PABS devem contribuir para a repartição monetária de benefícios e licenciar essas tecnologias para fabricantes de países em desenvolvimento.

### **As lacunas na proposta da UE prejudicarão a eficácia do PABS**

Visivelmente ausentes da proposta da UE estão os termos e condições determinados pelos membros da OMS sobre o compartilhamento e o uso de dados de sequências genéticas (GSD), uma questão de importância fundamental para os países em desenvolvimento.

Em vez disso, a proposta da UE exige que cada parte compartilhe rapidamente as sequências por meio de upload em bancos de dados reconhecidos pela OMS. Além disso, sugere absurdamente o desenvolvimento de diretrizes (que não têm efeito legal) para o reconhecimento de bancos de dados capazes de receber e transferir sequências, pela OMS, em consulta com os bancos de dados que estarão sujeitos às diretrizes. Como os membros da OMS e seus laboratórios estão compartilhando GSD, os termos de acesso e uso devem ser decididos pelos membros da OMS e devem ter efeito legal, como estar sujeitos a um acordo de acesso a dados, que já é comumente usado com relação a GSD de patógenos pandêmicos em potencial. Essa abordagem foi sugerida pelos países em desenvolvimento em sua proposta de ABS, com os termos a serem determinados pelos membros da OMS.

Outra lacuna pode ser encontrada no parágrafo 7(f)(ii). Ele afirma que o PABS só estará operacional depois que uma determinada porcentagem de fabricantes tiver celebrado contratos de repartição de benefícios. Isso representa um desafio para a eficácia do PABS, uma vez que outros fabricantes que não assinaram contratos de repartição de benefícios poderão aproveitar livremente o sistema PABS (receber amostras e GSD, já que não há condições legalmente vinculantes para o acesso) assim que ele se tornar operacional e, portanto, não serão motivados a assinar contratos de compartilhamento de benefícios, ameaçando todo o sistema ABS e o acesso equitativo durante PHEIC e pandemias.

De modo geral, a proposta da UE é uma tentativa flagrante de transferir vastos recursos, especialmente do Sul Global (um hotspot de organismos) para o Norte Global, sem termos e condições de repartição de benefícios significativo, justo e equitativo.

### **Proposta de ABS dos países em desenvolvimento oferece equidade significativa**

72 países em desenvolvimento – o Grupo da África e o Grupo para Equidade propuseram um sistema PABS abrangente que se baseia no modelo da Estrutura PIP, levando em consideração as lacunas e lições aprendidas em sua operacionalização e os desafios de desigualdade enfrentados durante a COVID-19. Em vista do amplo apoio dos membros da OMS a essa proposta, ela deve ser o ponto de partida das negociações. Notavelmente, essa proposta não sofre com as deficiências e lacunas destacadas acima.

A proposta do Grupo da África/Grupo para a Equidade introduz termos e condições padrão (SMTA 1) como um elemento necessário para governar o compartilhamento de amostras e sequências de PABS entre a rede de laboratórios da OMS. Além disso, inclui o SMTA 2, que é aplicável à transferência de materiais PABS para entidades receptoras, definidas como desenvolvedores ou fabricantes de diagnósticos, vacinas, terapias e outros produtos médicos.

O SMTA 2 também descreve os compromissos de compartilhamento de benefícios criados para agilizar o acesso a vacinas, diagnósticos, terapias e outros produtos a preços acessíveis para lidar com PHEIC e pandemias, inclusive diversificando a produção por meio de licenciamento e expandindo as opções de fornecimento. O compromisso de repartição de benefícios também inclui a consideração de atender às necessidades dos países em desenvolvimento, inclusive para o

estoque da OMS antes da PHEIC, com o objetivo de se preparar para uma resposta rápida, de acordo com a recomendação do Diretor-Geral da OMS e em conformidade com o plano de alocação da OMS, se esse plano for recomendado pela OMS.

### **A proposta do Grupo da África/Grupo para a Equidade também anexa ao texto os SMTAs detalhados que não constam no documento da UE**

Além disso, os 72 países em desenvolvimento sustentam que os usuários que obtêm benefícios financeiros do sistema PABS devem fornecer contribuições monetárias significativas de repartição de benefícios para apoiar a preparação e a resposta à pandemia, com detalhes sobre sua operacionalização. Com relação ao GSD, eles propõem permitir o acesso por meio de um banco de dados de sequências PABS transparente e multilateral, responsável perante os membros da OMS, que garanta transparência, responsabilidade e, principalmente, operacionalize a repartição justa e equitativa de benefícios, com o uso de acesso a dados por click-wrap e acordos de uso para usuários que desejem acesso, bem como um Acordo de Acesso a Banco de Dados entre a OMS e outros bancos de dados. Os detalhes desses acordos devem ser determinados pelos membros da OMS

### **Sangeeta Shashikant**

Consultora para assuntos políticos e legais na Third World Network, uma organização de pesquisa e ativismo. Formada em Direito na Universidade de Malaya (Malásia) e doutorada no University College, de Londres.

### **A indústria financiou grupos para pressionar pela obrigatoriedade da vacinação contra a COVID-19.**

*Salud y FÁrmacos*, 24 de novembro de 2023

*Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags: Obrigar a vacinação contra a COVID-19, conflitos de interesse, lobby farmacêutico, opacidade farmacêutica, Chicago Urban League, The National Consumers League, The Immunization Partnership, American Pharmacists Association, American College of Preventive Medicine, Academy of Managed Care Pharmacy, American Society for Clinical Pathology, American College of Emergency Physicians, The National Hispanic Medical Association, American Academy of Pediatrics, Genentech, Evan Morris, Tamiflu, Avastin, Purdue Pharma, OxyContin, suborno na indústria farmacêutica.**

No mês de abril de 2023, Lee Fang publicou um artigo informativo com detalhes sobre o financiamento da Pfizer a terceiros para apoiar a obrigatoriedade da vacinação contra a COVID-19, além de abordar outras situações em que a indústria farmacêutica utilizou estratégias para impulsionar as vendas de seus produtos [1]. Resumimos abaixo.

A Pfizer financiou diversas organizações de consumidores, profissionais de saúde, associações comerciais e grupos sem fins lucrativos dedicados à defesa dos direitos civis, todos supostamente independentes e distribuídos pelos Estados Unidos. Essas organizações contribuíram para criar a percepção de um amplo e genuíno apoio às medidas governamentais de vacinação obrigatória contra a COVID-19.

(Você pode consultar a lista em

<https://www.documentcloud.org/documents/23787007-pfizer-2021-report>)

Além desses, o artigo de Fang fornece o link para a lista abrangente daqueles que receberam financiamento da Pfizer nos seis primeiros meses de 2021. Muitos desses indivíduos não revelaram o financiamento recebido da gigante farmacêutica enquanto defendiam políticas que obrigariam os trabalhadores a se vacinarem, criando assim um mercado farmacêutico.

Enquanto isso, a gigante farmacêutica parecia permanecer à margem dessas políticas controversas.

As disposições de obrigatoriedade que estavam sendo emitidas vinham tanto do nível federal (eventualmente anuladas pela Suprema Corte) quanto do nível estadual, local e do setor privado. Críticos dessas medidas apontavam, por um lado, que tais ordens não faziam exceções para pessoas com imunidade natural devido a uma infecção anterior. Por outro lado, destacavam que, em 2021, enquanto essas medidas eram promovidas, havia escassez de vacinas e a prioridade era imunizar pessoas de alto risco globalmente; no entanto, muitas vacinas acabaram sendo administradas a jovens de baixo risco que não as necessitavam.

**Quadro 1. Os exemplos mais relevantes de organizações financiadas pela Pfizer em apoio às políticas de vacinação obrigatória contra a COVID-19.**

<b>Organização financiada por Pfizer</b>	<b>Quantia (data) de financiamento</b>	<b>Nome do projeto financiado</b>	<b>Afirmações para influenciar a política pública (data)</b>	<b>Informação complementar</b>
Chicago Urban League	US\$100.000 (início 2021)	Promoção de “segurança e efetividade das vacinas”	Em entrevista: "O fator saúde e segurança supera de longe a preocupação de excluir as pessoas ou criar uma barreira" (agosto de 2021)	O apoio da Pfizer não está listado na seção "parceiros" do site deles e não foi mencionado na entrevista.
The National Consumers League (NCL)	US\$75.000 (agosto 2021)	Influenciar nas políticas sobre vacinas.	Anunciou seu apoio aos "decretos governamentais e dos empregadores que exigem a vacinação contra a COVID-19" (agosto de 2021).	Andrea LaRue, uma das líderes e membros do conselho diretor, foi contratada diretamente pela Pfizer para pressionar as políticas de vacinas. Este contrato não é mencionado na página da NCL.
The Immunization Partnership	US\$35.000 (2021)	Lobbying aos legisladores	Fez lobby publicamente contra a legislação do Texas em 2021 que queria impedir passaportes para vacinas e mandatos municipais de vacinação (2021).	Ao fazer pressão pública, a organização não declarou haver recebido este financiamento.
American Pharmacists Association American College of Preventive Medicine Academy of Managed Care Pharmacy American Society for Clinical Pathology American College of Emergency Physicians	Cada organização recebeu financiamento		Assinaram uma carta em apoio à ordem da administração Biden, que exigia que aqueles com 100 ou mais funcionários verificassem se seus empregados estavam completamente vacinados ou realizassem testes de COVID-19 pelo menos semanalmente.	
The National Hispanic Medical Association	US\$30.000 (financiamento de BIO)		Distribuiu comunicados de imprensa e anúncios na mídia que "instavam os empregadores de trabalhadores essenciais a exigirem as vacinas contra a COVID-19". Também assinou declarações conjuntas em apoio ao mandato de vacinação da administração Biden.	
American Academy of Pediatrics (AAP)	A organização recebeu múltiplos financiamentos da Pfizer em 2021 para atividades diversas		Foi uma das organizações mais visíveis na construção de apoio público à obrigatoriedade da vacina. A Pfizer também financiou as seções estaduais da AAP para exercer pressão sobre a política de vacinas.	

Aqueles que apoiavam a obrigatoriedade afirmavam que as vacinas preveniriam a transmissão da COVID-19, o que não tinha embasamento científico e foi posteriormente desacreditado. No entanto, isso não impediu que milhares de pessoas perdessem seus empregos por se recusarem a receber a vacina obrigatória de acordo com ordens municipais, e muitos deles ainda estão tentando recuperar seus empregos judicialmente.

Finalmente, o artigo comenta como, tanto no caso das disposições de obrigatoriedade da vacina contra a COVID-19 quanto em outros casos em que políticas públicas são definidas, a indústria farmacêutica influenciou através do financiamento de grupos de lobby, representando um conflito de interesses e ocorrendo porque a indústria sabe que é um investimento que lhes trará retornos. Outros exemplos mencionados são:

- Genentech contratou Evan Morris\* para criar medo em torno da gripe aviária e disseminar notícias que promoviam a

necessidade de o governo garantir um amplo suprimento de Tamiflu. Essa estratégia gerou centenas de milhões de dólares em receitas.

- A pressão exercida pela Genentech, também através de Morris, para adiar a decisão da FDA de proibir o uso de seu medicamento oncológico Avastin no tratamento do câncer de mama. Esse produto tornou-se o mais lucrativo da empresa na época.
- A pressão exercida pela Purdue Pharma por meio de grupos de defesa do consumidor para ampliar os critérios de prescrição do OxyContin e de outros analgésicos opioides viciantes.
- A mobilização liderada pela Pfizer para tornar sua vacina contra a COVID-19 um dos produtos médicos mais

lucrativos da história. Em 2021, essa vacina gerou receitas de US\$36,7 bilhões para a Pfizer.

## Referência

1. Fang, L. Pfizer Quietly Financed Groups Lobbying for COVID Vaccine Mandates. 24 de abril de 2023.

<https://www.leefang.com/p/pfizer-quietly-financed-groups-lobbying>

\* Evan Morris iniciou sua carreira política com o presidente Clinton na Casa Branca. Ela passou a atuar como lobista para empresas farmacêuticas, promovendo seus interesses entre os políticos do Senado e da Câmara dos Representantes em Washington, DC.

## 5 principais conclusões do webinar da NASEM: 'Censura e o direito à informação durante a pandemia'

(5 Key Takeaways from NASEM's Webinar: 'Censorship and the Right to Information during the Pandemic')

Holly Sommers

International Science Council, 19 de outubro de 2023

<https://council.science/current/blog/5-key-takeaways-from-nasems-webinar-censorship-and-the-right-to-information-during-the-pandemic/>

Traduzido por Salud y FÁRMACOS; publicado em *Boletim FÁRMACOS: Ética 2024; 2(1)*

**Tags:** US National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, NASEM, International Science Council, ISC, pandemia da covid, censura científica, direito à informação, liberdade de expressão científica, profissionais de saúde, repressão governamental, desinformação na medicina, comunicação baseada em fatos, crítica científica, emergências de saúde pública.

Presidido por Vivi Stavrou, do ISC, e realizado pelas Academias Nacionais de Ciências, Engenharia e Medicina dos EUA, analisamos os principais pontos da discussão do webinar.

No dia 29 de setembro (2023), a Secretária Executiva do Comitê de Liberdade e Responsabilidade na Ciência (CFRS) do ISC e Diretora Sênior de Ciência, Vivi Stavrou, presidiu um importante webinar que examinou os desafios de proteger a liberdade de expressão e o acesso à informação durante a pandemia da COVID-19. Os outros palestrantes foram Joel Simon, pesquisador do Tow Center for Digital Journalism, Universidade de Columbia; ex-diretor executivo do Comitê para a Proteção dos Jornalistas e Michel Roberto de Souza, diretor de políticas públicas da Derechos Digitales.

Como parte de uma série mais ampla de webinars intitulada "Silenciamento de cientistas e profissionais de saúde durante a pandemia", organizada pelo Comitê de Direitos Humanos da NASEM, o webinar examinou ameaças e outros ataques a cientistas e profissionais de saúde durante a pandemia da COVID-19 [1], juntamente com as implicações para a liberdade de expressão, o direito à informação e outros direitos humanos protegidos internacionalmente [2].

O webinar examinou as preocupações globais em relação à repressão governamental das informações de saúde pública relacionadas à pandemia por meio do uso do direito penal e de outros meios. Os palestrantes discutiram o desafio de proteger a liberdade de expressão e o acesso à informação durante a pandemia, ao mesmo tempo em que abordaram as preocupações com a desinformação.

Aqui estão cinco conclusões importantes da discussão:

**1. As liberdades de expressão, a comunicação baseada em fatos e a crítica científica são vitais durante uma emergência de saúde pública.**

A liberdade de expressão e a comunicação baseada em fatos são essenciais para que os governos e a ciência permitam que as pessoas acessem e entendam as informações sobre saúde pública e, ao mesmo tempo, aprendam a melhor forma de proteger a si mesmas e suas comunidades. Esse tipo de comunicação, na forma de aconselhamento científico diretamente aos governos, é uma função essencial nas emergências de saúde pública. Entretanto, o debate crítico é igualmente importante no processo científico: os cientistas devem ter liberdade para expressar preocupações legítimas sobre a validade das pesquisas publicadas. As tentativas de restringir ou desencorajar a liberdade de crítica científica representam uma grave violação da liberdade científica e, em uma emergência de saúde pública, são extremamente perigosas. Isso ficou evidente no assédio e na intimidação da Dra. Elisabeth Bik [3], que questionou a integridade de um estudo que promovia o medicamento hidroxicloroquina para tratar a COVID-19. No processo de gerar intervenções eficazes para a pandemia da COVID-19, os cientistas tinham a responsabilidade de questionar as pesquisas emergentes. Da mesma forma, a promulgação deliberada do ceticismo científico e da pseudociência em uma emergência de saúde pública pode custar vidas.

**2. A COVID-19 nasceu na censura e a censura se espalhou pelo mundo.**

Embora as associações tradicionais de censura "de cima para baixo" estivessem ligadas a estados autoritários durante a pandemia, com grandes repressões, prisão de jornalistas e supressão total de informações, a censura durante a pandemia foi evidente em todos os estilos de governança. Muitos Estados democráticos foram culpados do que Joel Simon chama de "censura ao ruído" ou "inundação" durante os estágios iniciais da pandemia. Isso envolveu a censura por meio de notícias e da mídia, inundando efetivamente o espaço de informações e abafando e marginalizando os críticos. Essa estratégia permitiu que os líderes subvertessem e informassem o consenso público sobre a crise de saúde, causando confusão e desconfiança entre o público.

**3. A maioria dos governos falhou em fornecer uma comunicação eficaz nos estágios iniciais da pandemia.**

A proteção da saúde pública exige uma comunicação rápida, clara e eficaz por parte dos governos. A distribuição dessa

comunicação teria aumentado a confiança do público nas instituições do governo, nas autoridades de saúde pública e nos cientistas. Com essa confiança estabelecida, a implementação de medidas para proteger a saúde pública teria maior probabilidade de ser aplicada de bom grado por cidadãos que entendessem os perigos de não o fazer. Da mesma forma, isso teria ajudado a criar um consenso para estratégias necessárias em determinados contextos.

#### 4. A linha entre restrições governamentais aceitáveis e inaceitáveis aos direitos humanos foi difícil de determinar durante a pandemia.

Embora ainda seja uma área cinzenta para muitos, não há embasamento por parte da saúde pública para limitar o que Joel Simon chama de nossa "liberdade positiva", que é o poder que temos de moldar o ambiente político em que vivemos, nos expressar e influenciar as autoridades que governam nossas vidas. A restrição dessas liberdades é inerentemente ilegítima, pois não há base na saúde pública para tais medidas. Entretanto, a "liberdade negativa", às vezes conhecida como "liberdade de", ou a liberdade individual que temos para agir de acordo com nossos próprios valores e crenças, pode ser limitada de forma aceitável se servir para a proteção da saúde pública. Essas medidas só são aceitáveis se um governo declarar uma emergência de saúde pública e notificar as autoridades internacionais competentes. Durante a COVID-19, vimos

medidas oportunistas de muitos governos que implementaram restrições à liberdade positiva.

#### 5. A saúde pública está longe de ser apenas de natureza médica.

A saúde e, portanto, as emergências de saúde pública e suas respostas envolvem toda a sociedade, a vida cívica, a vida social, a vida econômica e a vida política. Esse entendimento deve ser incorporado à comunicação, à pesquisa e à implementação dos governos, das autoridades públicas e da comunidade científica.

Veja o seminário web completo aqui:

<https://www.nationalacademies.org/event/09-29-2022/censorship-and-the-right-to-information-during-the-pandemic>

#### Referências

1. Committee for Freedom and Responsibility in Science. International Science Council. <https://council.science/about-us/governance/committees/committee-for-freedom-and-responsibility-in-science/>
2. Committee on Human Rights. National Academies of Sciences, Engineering and Medicine. <https://www.nationalacademies.org/chr/committee-on-human-rights>
3. International Science Council. Protecting scientific freedoms to combat the COVID-19 pandemic. 2 de junio de 2021. <https://council.science/current/news/protecting-scientific-freedoms-to-combat-the-covid-19-pandemic/>

#### Plataformas de preprint têm censurado repetidamente nosso trabalho sobre a política da COVID-19

*(Preprint servers have repeatedly censored our work on COVID-19 Policy)*

Vinay Prasad

*Sensible Medicine*, 27 de julho de 2023

<https://www.sensible-med.com/p/preprint-servers-have-repeatedly>

Traduzido por Salud y FÁrmacos; publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags: MedRxiv, SSRN, vacinação obrigatória contra a covid-19, preprints, censura científica, CDC, mandatos de vacinação, administração Biden, viés de publicação.**

MedRxiv [1] e SSRN têm repetidamente retirado ou bloqueado preprints (pré-publicação) de artigos que criticam o CDC, o uso de máscaras ou obrigatoriedade de vacinação.

Acabou de sair na plataforma de preprint [2] Zenodo uma análise de cada preprint que saiu do meu laboratório na UC San Francisco. Nela, revelamos um padrão surpreendente de censura e padrões inconsistentes dos servidores de preprint. Os servidores de preprint parecem estar fazendo política.

Especificamente, o MedRxiv e o SSRN têm relutado em publicar artigos que criticam o CDC, a obrigatoriedade de máscaras e vacinas e as políticas de saúde do governo Biden. Os servidores de preprint não deveriam ser jornais - não deveriam rejeitar

artigos simplesmente porque as pessoas que os administram discordam dos argumentos neles contidos - e, no entanto, o padrão abaixo sugere que eles estão inserindo seus preconceitos em suas práticas. Ironicamente, duas delas também se recusaram a publicar este artigo! É provável que seja necessária uma investigação independente.

#### Notas

1. O MedRxiv é um site que distribui gratuitamente artigos de pesquisa clínica e de ciências da saúde não publicados.
2. Zenodo (<https://zenodo.org>) é um repositório aberto a todas as disciplinas científicas em que a pesquisa pode ser armazenada e compartilhada com qualquer pessoa, inclusive artigos em revisão. O upload e o acesso às informações são gratuitos, independentemente do tamanho das informações e por um período de tempo indefinido. A Comissão Europeia foi responsável por sua criação para apoiar a política de acesso à pesquisa científica.

Você pode continuar lendo em inglês clicando no link no cabeçalho

**Sem mensagens de texto. Sem contratos. Nenhuma crítica. Como a investigação da COVID na Europa ficou obscura**

*(No texts. No contracts. No criticism. How Europe's COVID inquiry went dark)*

Carlo Martuscelli

Político, 3 de julho de 2023

<https://www.politico.eu/article/how-europes-covid-inquiry-went-dark/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos; publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags: Parlamento Europeu, Comissão Europeia, contratos da Covid-19, Ursula von der Leyen, Albert Bourla, Pfizer, COVI, contratos secretos de vacinas, direito de acesso à informação, sigilo, confidencialidade, Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências de Saúde, HERA, lições aprendidas com a pandemia**

Entre reuniões secretas e um relatório final fraco, a investigação pela transparência do comitê do Parlamento Europeu falhou.

**Tudo começou de forma tão promissora.**

Em março de 2022, o Parlamento Europeu criou um comitê especial sobre a COVID-19, alimentado pelo desejo de restaurar alguma responsabilidade democrática nas decisões onde os legisladores europeus sentiam que haviam sido deixados de lado.

Parecia ser o momento certo para um impulso de transparência. Apenas algumas semanas antes, o Ombudsman Europeu havia repreendido a Comissão por não ter procurado mensagens de texto supostamente trocadas entre a Presidente da Comissão, Ursula von der Leyen, e o CEO da Pfizer, Albert Bourla, no período que antecedeu a assinatura do maior contrato de vacinas da UE [1].

E a nomeação da investigadora do Dieselgate do Parlamento, a deputada belga Kathleen Van Brempt, para liderar o comitê especial, sinalizou que eles estavam falando sério.

No entanto, 16 meses depois, não sabemos mais nada sobre os textos misteriosos e o pouco que sabemos sobre os contratos de vacinas vem de vazamentos da mídia.

O que aconteceu?

**Juramento de sigilo**

Em 30 de maio deste ano, pouco mais de uma semana antes de sua reunião final, um grupo seletivo de deputados europeus do comitê do Parlamento Europeu sobre a COVID-19 foi jurado de sigilo e informado em particular sobre o resultado de um novo acordo de vacinas fechado pela Comissão Europeia com a gigante farmacêutica americana Pfizer [2].

Os participantes não tinham permissão para fazer anotações ou levar seus telefones celulares para a sala de reunião. Sua existência foi mantida em segredo até mesmo para os outros legisladores do comitê COVI. O assistente de um deputado que não foi convidado para a sessão disse que ficou sabendo da reunião por acaso, quando encontrou um colega que falou sobre ela.

Dentro da reunião, os participantes foram informados por Pierre Delsaux, chefe da Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências de Saúde (HERA), de acordo com duas pessoas que estavam na sala e que receberam anonimato porque estavam divulgando informações confidenciais [3].

Delsaux forneceu aos deputados europeus detalhes das atualizações do mega contrato de 2021 da UE para comprar vacinas da Pfizer/BioNTech, que colocou o bloco no gancho para 1,1 bilhão de doses. A HERA liderou as negociações para reduzir o número de entregas de vacinas da gigante farmacêutica dos EUA, seguindo uma solicitação dos países da UE que estavam lutando contra um excesso de oferta [4].

Essa foi a segunda dessas reuniões secretas. A primeira, sobre o mesmo tópico e também com Delsaux, da HERA, foi realizada enquanto as negociações ainda estavam em andamento, antes de o acordo ser finalizado em 26 de maio [5].

Os encontros confidenciais marcam uma inversão irônica para um comitê que fez da transparência uma espécie de cartão de visita.

O comitê COVI, com tempo limitado, foi lançado em março de 2022 para analisar as lições aprendidas com a resposta da União Europeia à pandemia da COVID-19 e fazer recomendações para o futuro.

A transparência foi um tema recorrente. No ano passado, os deputados europeus do comitê lutaram para esclarecer as negociações entre a Comissão Europeia e a Pfizer, especificamente as circunstâncias obscuras que cercaram as negociações preliminares do maior acordo do bloco, que supostamente envolveu uma troca de mensagens de texto entre a presidente da Comissão, Ursula von der Leyen, e o executivo-chefe da Pfizer, Albert Bourla [6].

Foi esse mesmo contrato que foi alterado em maio.

O comitê convidou Bourla e von der Leyen para aparições públicas diante dos legisladores. Em ambos os casos, seus esforços foram frustrados; Bourla recusou-se duas vezes (o comitê não tem poder legal para forçar um convidado a comparecer), enquanto o convite de von der Leyen foi rejeitado pela Conferência de Presidentes do Parlamento, permitindo que ela falasse com os líderes do Parlamento em particular [7, 8].

O COVI, como é chamado o comitê, também solicitou acesso a contratos de vacinas sem edição - uma exigência à qual a Pfizer resistiu [9].

À medida que o trabalho prosseguia, a transparência do contrato de vacina tornou-se um ponto crítico nas negociações sobre o relatório do comitê sobre as lições aprendidas. O grupo do Partido Popular Europeu (EPP), do qual von der Leyen faz parte, procurou minimizar a questão. Mas todos os outros grupos procuraram incluir uma linguagem forte.

O grupo dos Socialistas e Democratas (SD) apresentou emendas que "denunciam... a falta de transparência nas negociações". Eles também solicitaram à Comissão que publicasse a versão

completa e sem censura dos contratos e que esclarecesse as circunstâncias das negociações.

### Na obscuridade

No final, todos ficaram em silêncio. O seleto grupo de deputados europeus informados sobre os termos atualizados do contrato concordou em assinar "declarações solenes", nas quais se comprometeram a não compartilhar as informações das reuniões. Esses formulários não são comuns, mas três funcionários do Parlamento com conhecimento do comitê de comércio internacional, que concederam anonimato para falar sobre procedimentos confidenciais, disseram que já haviam assinado documentos semelhantes no passado.

Nas reuniões do COVI, os participantes - que incluíam o presidente do comitê, Van Brempt, os coordenadores do comitê dos grupos políticos do Parlamento e os assistentes do grupo - não tiveram acesso ao contrato alterado em si. Em vez disso, eles foram informados verbalmente sobre os detalhes, inclusive aqueles que não haviam sido compartilhados com o público, explicou um dos participantes da reunião que concedeu anonimato acima.

Isso incluiu as novas quantidades de vacina no acordo alterado - que, segundo o participante da reunião, foram reduzidas de 450 milhões de doses de vacina que deveriam ser entregues este ano para 260 milhões de doses distribuídas ao longo de quatro anos. O POLÍTICO não conseguiu confirmar esse número.

Em comentários transmitidos por seu gabinete em resposta a um pedido de comentário do O POLÍTICO, Van Brempt, que é do SD, disse que o fato de a HERA estar disposta a atualizar os deputados europeus sobre o estado das negociações era positivo. Ela acrescentou, no entanto, que "isso não resolve a questão mais ampla da falta de transparência para o público em geral em relação aos contratos entre a UE e os produtores de vacinas".

As referências à transparência no relatório final do comitê foram diluídas, talvez motivadas pela necessidade de não dar mais munção aos grupos de extrema direita que estavam pressionando fortemente a questão das negociações sobre vacinas.

Em vez disso, o relatório, que foi aprovado na votação do comitê, "lamenta a falta de transparência" durante as negociações, mas diz que isso foi "parcialmente justificado pelo respeito ao direito à confidencialidade".

### Como os segredos comerciais podem ser transferidos (*Compelling Trade Secret Transfers*)

Levine, David S. y Sarnoff, Joshua D.,  
*Hastings Law Journal*, em produção

<https://ssrn.com/abstract=4311880> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4311880> (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁRMACOS, publicado em *Boletim FÁRMACOS: Ética 2024; 2(1)*

**Tags:** acesso a medicamentos em pandemias, sigilo, know-how, segredos comerciais, monopólio de medicamentos, preços acessíveis de medicamentos, necessidades em pandemias, segredos comerciais

### Resumo

O vírus sem precedentes da COVID-19 trouxe à tona muitos desafios associados a direitos exclusivos sobre informações, dados e know-how, que podem constituir segredos comerciais

A exigência de que os contratos completos e sem censura fossem tornados públicos desapareceu.

O relatório diz que os membros do Parlamento Europeu devem receber versões não editadas dos contratos "sem mais delongas". Mas para o público em geral, o pedido é para que isso aconteça "quando for legalmente possível".

Agora caberá ao Parlamento Europeu votar o relatório da COVI, provavelmente em julho, marcando um final um tanto anti climático para o comitê.

### Referências

1. Bayer, L. EU watchdog raps Commission over von der Leyen's texts with Pfizer boss. Politico, enero 28 de 2022. <https://www.politico.eu/article/eu-watchdog-ursula-von-der-leyen-pfizer-messaging-maladministration/>
2. Martuscelli, C. MEPs want to grill von der Leyen over Pfizer vaccine contract. Politico, 11 de enero de 2023. <https://www.politico.eu/article/mep-european-parliament-ursula-von-der-leyen-pfizer-vaccine-contract/>
3. [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=COM\(2021\)0576&l=en](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=COM(2021)0576&l=en) (enlace estaba roto en el momento de la traducción)
4. Martuscelli, C. Europe's coronavirus vaccine glut leads to call for contract transparency. Politico, 14 de marzo de 2023. <https://www.politico.eu/article/europe-coronavirus-vaccine-glut-call-contract-transparency/>
5. Martuscelli, C. EU and Pfizer renegotiate controversial vaccine contract. Politico, 26 de mayo de 2023. <https://www.politico.eu/article/eu-pfizer-renegotiate-coronavirus-vaccine-contract/>
6. Martuscelli, C. Pfizer, the EU, and disappearing ink. Politico, 26 de mayo de 2023. <https://www.politico.eu/article/covid19-european-commission-ursula-von-der-leyen-pfizer-the-eu-and-disappearing-ink/>
7. Bencharif, S-T. Pfizer boss refuses to testify to EU Parliament COVID panel — again. Politico, 5 de diciembre de 2022. <https://www.politico.eu/article/pfizer-coronavirus-albert-bourla-european-union-refuses-testify/>
8. Martuscelli, C., Wax, E. European Parliament chiefs block public scrutiny of von der Leyen over Pfizer contract. Politico, 16 de febrero de 2023. <https://www.politico.eu/article/european-parliament-leaders-shield-von-der-leyen-from-scrutiny-over-pfizer-contract/>
9. <https://pro.politico.eu/news/politico-pro-morning-health-care-amended-pfizer-contract-meps-push-for-transparency-big-tobacco-in-the-parliament>

protegidos. Embora as patentes tenham recebido mais atenção, as informações de segredos comerciais limitaram a capacidade de realizar pesquisas, desenvolver, testar, obter aprovação regulatória, fabricar e distribuir globalmente, em escala suficiente e a preços acessíveis, as vacinas, as terapias, os diagnósticos, os dispositivos médicos e os equipamentos de proteção individual necessários. Os esforços para o licenciamento voluntário se mostraram insuficientes para suprir

as necessidades da pandemia. Portanto, é necessário obrigar a transferência ou o licenciamento de segredos comerciais para lidar adequadamente com a COVID-19, mas, mais importante, para lidar com futuras pandemias e outros problemas globais graves, como as mudanças climáticas.

Este artigo explica a natureza dos segredos comerciais e sua proteção. Em seguida, descreve as falhas nas respostas à COVID-19 resultantes de segredos comerciais que não foram licenciados voluntariamente. Ele explica por que as divulgações da lei de patentes têm sido inadequadas para garantir pesquisa, desenvolvimento e produção global competitiva.

Dada a necessidade de transferências compulsórias de segredos comerciais, o artigo examina os tratados internacionais relevantes de direito de propriedade intelectual que tratam de segredos comerciais. Ele demonstra que, de acordo com as obrigações do direito internacional, os governos são livres para obrigar transferências de segredos comerciais. Além disso, os governos

podem não ser obrigados a conceder uma indenização por tais transferências ao regulamentar a saúde pública. Dada essa liberdade de ação nacional, o artigo fornece vários exemplos de autoridades existentes nos Estados Unidos, na Europa e em alguns outros países que foram ou podem ser usadas para obrigar a transferência ou o licenciamento de segredos comerciais. Ele também observa o potencial de adoção de uma legislação mais explícita que autorize comportamentos forçados ou induzidos.

Essa pesquisa sobre a autoridade ilustra que obrigar a transferência ou o licenciamento de segredos comerciais não deve ser refutável sempre que houver necessidade de proteger vidas, a saúde ou a economia. Dessa forma, o artigo oferece um primeiro passo fundamental para repensar a natureza das proteções internacionais de segredos comerciais e busca desenvolver a vontade política dos governos de proteger o público global dos danos que os direitos de segredos comerciais podem gerar.

## Integridade Científica

### Perspectivas dos pesquisadores biomédicos sobre a reprodutibilidade da pesquisa: uma pesquisa internacional transversal

*(Biomedical researchers' perspectives on the reproducibility of research: a cross-sectional international survey)*

Kelly D. Cobey, Sanam Ebrahimzadeh, Matthew J. Page, et al

*bioRxiv*, 21 de septiembre de 2023.

<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2023.09.18.558287v1>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags: integridade da ciência, crise de reprodutibilidade, crise de reprodutibilidade de estudos científicos, características da pesquisa biomédica, reprodução de resultados de pesquisa**

#### Resumo

Realizamos uma pesquisa internacional transversal das perspectivas dos pesquisadores biomédicos sobre a reprodutibilidade das pesquisas. Esse estudo se baseia em uma pesquisa amplamente citada de 2016 sobre reprodutibilidade e fornece uma perspectiva contemporânea e específica da biomedicina sobre reprodutibilidade. Para obter uma amostra da comunidade, selecionamos aleatoriamente 400 periódicos indexados no MEDLINE, dos quais extraímos os nomes dos autores e os e-mails de todos os artigos publicados entre 1º de outubro de 2020 e 1º de outubro de 2021. Convidamos os participantes a responder a uma pesquisa on-line anônima que coletou informações demográficas básicas, percepções sobre uma crise de reprodutibilidade, causas percebidas da não reprodutibilidade dos resultados de pesquisa, experiência na realização de estudos de replicação e conhecimento de financiamento e treinamento para pesquisas sobre reprodutibilidade.

Um total de 1.924 participantes acessou nossa pesquisa, dos quais 1.630 forneceram respostas úteis (taxa de resposta de 7% de 23.234). Os principais resultados incluem que 72% dos

participantes concordaram que havia uma crise de reprodutibilidade na biomedicina, com 27% dos participantes indicando que a crise era "significativa". A principal causa percebida da não reprodutibilidade foi a "pressão para publicar", com 62% dos participantes indicando que ela contribuiu "sempre" ou "muito frequentemente". Cerca de metade dos participantes (54%) realizou uma replicação de seu próprio estudo publicado anteriormente, enquanto um pouco mais (57%) realizou uma replicação do estudo de outro pesquisador. Apenas 16% dos participantes indicaram que sua instituição havia estabelecido procedimentos para aprimorar a reprodutibilidade da pesquisa biomédica; e 67% sentiram que sua instituição valorizava novas pesquisas em vez de estudos de replicação. Os participantes também relataram poucas oportunidades de obter financiamento para tentar reproduzir um estudo e 83% perceberam que seria mais difícil fazer isso do que obter financiamento para fazer um estudo novo.

Nossos resultados podem ser usados para orientar o treinamento e as intervenções para melhorar a reprodutibilidade da pesquisa e monitorar as taxas de reprodutibilidade ao longo do tempo. As descobertas também são relevantes para os formuladores de políticas e para a liderança acadêmica que buscam criar incentivos e culturas de pesquisa que apoiem a reprodutibilidade e valorizem a qualidade da pesquisa.

**Reduzir as pegadas de retratação sintetizando as evidências:  
maneiras de minimizar citações inadequadas e o uso de dados retratados**

*(Reducing the residue of retractions in evidence synthesis: ways to minimise inappropriate citation and use of retracted data)*

Bakker C, Boughton S, Faggion CM, et al

*BMJ Evidence-Based Medicine* 18 July 2023. doi: 10.1136/bmjebm-2022-111921

<https://ebm.bmj.com/content/ebmed/early/2023/07/24/bmjebm-2022-111921.full.pdf> (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags: retratações de artigos publicados, revisões sistemáticas, metanálises, repositórios de artigos retratados, dificuldades em saber se um artigo foi retratado, dificuldades em saber se um artigo foi retratado**

**Resumo**

A inserção de publicações que foram retiradas é um risco na síntese de evidências confiáveis. A retratação é um mecanismo importante para corrigir a literatura e proteger sua integridade. Na literatura médica, a citação contínua de publicações retratadas ocorre por uma série de motivos. Evidências recentes sugerem que revisões sistemáticas e meta-análises muitas vezes citam involuntariamente publicações retratadas que, pelo menos em alguns casos, podem afetar significativamente estimativas quantitativas nas metanálises. Há fortes evidências de que os autores de revisões sistemáticas e

meta-análises podem não estar cientes do status de retratação das publicações e as tratam como se não estivessem retratadas.

Esses problemas são difíceis de resolver por vários motivos: identificar publicações retratadas é importante, mas logisticamente desafiador; as publicações podem ser retiradas enquanto uma revisão está em preparação ou no prelo e os problemas com uma publicação também podem ser descobertos após a síntese de evidências ser publicada. Propomos um conjunto de ações concretas que as partes interessadas (por exemplo, cientistas, revisores, editores de periódicos) podem adotar no curto prazo e um conjunto de ações que os financiadores das pesquisas, os sistemas de gerenciamento de citações, banco de dados e mecanismos de busca, podem adotar no longo prazo para limitar o impacto de estudos primários retratados em sínteses de evidências.

**A substituição de revistas acadêmicas (*Replacing academic journals*)**

Brembs Björn, Huneman Philippe, Schönbrodt Felix et al

*R. Soc. open sci.* 2023, 10230206230206

<http://doi.org/10.1098/rsos.230206> (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags: integridade da ciência, o negócio da publicação médica, novos modelos para disseminar a pesquisa clínica, novos modelos para disseminar a pesquisa clínica, novos modelos para disseminar a pesquisa clínica**

**Resumo**

Substituir os periódicos tradicionais por uma solução mais moderna não é uma ideia nova. Aqui, propomos maneiras de superar o dilema social subjacente às décadas de inação. Qualquer solução precisa não apenas resolver os problemas atuais, mas também ser capaz de impedir a aquisição por corporações: ela precisa substituir os periódicos tradicionais por uma rede descentralizada, resiliente e evolutiva, interconectada por padrões abertos e normas de código aberto sob a governança da comunidade acadêmica. Ela precisa substituir os monopólios ligados às revistas por um mercado genuíno, funcional e bem

regulamentado. Nesse novo mercado, os serviços substituíveis competem e inovam de acordo com as condições da comunidade acadêmica, evitando o aprisionamento contínuo do fornecedor. Portanto, um órgão de padrões precisa ser formado sob a governança da comunidade acadêmica para permitir o desenvolvimento de infraestruturas acadêmicas abertas que atendam a todo o fluxo de trabalho de pesquisa. Propomos um redirecionamento do dinheiro das editoras antigas para a nova rede por meio de órgãos de financiamento que ampliem seus requisitos mínimos de infraestrutura nas instituições beneficiárias para incluir componentes modernos de infraestrutura que substituam e complementem as funcionalidades das revistas. Essas atualizações dos critérios de elegibilidade das agências de financiamento ajudariam a realinhar os incentivos financeiros para as instituições beneficentes com o interesse público e acadêmico.

**Necessidade médica com evidências fracas e pouca ou perversa vigilância regulatória**

*(Medical necessity under weak evidence and little or perverse regulatory gatekeeping).*

JP. Ioannidis

*Clinical Ethics.* 2023;18(3):330-334. doi:10.1177/14777509231169898

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags: medicina baseada em evidências, qualidade das evidências na medicina, baixa certeza nas recomendações clínicas, fragilidade regulatória na medicina**

A necessidade médica (afirmar que uma intervenção ou atendimento médico é, no mínimo, razoável, apropriado e

aceitável) depende da evidência empírica e da interpretação dessa evidência. A evidência e sua interpretação definem o padrão de cuidado. Este comentário sustenta que, atualmente, tanto a base de evidência quanto sua interpretação são guardiões frágeis. A metainvestigação empírica sugere que poucas intervenções médicas têm evidência de alta qualidade que respalde sua

eficácia, e poucas delas têm avaliações relativamente abrangentes de seus possíveis danos.

Portanto, a evidência sobre a relação risco-benefício quase sempre traz consigo uma grande incerteza. Assim, a arbitragem sobre a necessidade médica é deixada ao processo de interpretação. As diretrizes clínicas dos profissionais, nesse aspecto, são muito pouco confiáveis e enviesadas. A aprovação

regulatória acaba sendo o árbitro-chave, mas ao longo dos anos o processo regulatório foi subvertido. Atualmente, a aprovação regulatória não significa que uma intervenção tenha uma relação risco-benefício favorável, mas simplesmente que pode ser comercializada, vendida e gerar lucros. O processo conduz à tragédia dos bens comuns, onde a vítima final é a sociedade em geral: a necessidade médica é invocada como uma desculpa para que a medicina absorva os recursos sociais.

### Para se proteger contra fraudes, a pesquisa médica deve ser uma profissão: Um trecho de um livro

*(To guard against fraud, medical research should be a profession: A book excerpt)*

Warwick Anderson

*Retraction Watch*, 4 de outubro de 2023

<https://retractionwatch.com/2023/10/04/to-guard-against-fraud-medical-research-should-be-a-profession-a-book-excerpt/>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags: credenciais de pesquisador, fraude em pesquisa biomédica, qualificações de pesquisador biomédico, treinamento de pesquisador biomédico, educação continuada de pesquisador biomédico, negligência em pesquisa biomédica, treinamento de pesquisador biomédico**

Temos o prazer de apresentar um trecho de *Trust in Medical Research* (Confiança na pesquisa médica), um novo livro disponível gratuitamente de Warwick P. Anderson, professor emérito de fisiologia e ciências biomédicas da Monash University em Victoria, Austrália.

Para mim, sempre foi difícil admitir que temos um problema genuíno e substancial de fraude e ciência ruim na pesquisa médica. Suspeito que isso seja verdade para a maioria dos cientistas. Queremos pensar na ciência como algo livre de meias-verdades e notícias falsas. Esperamos que o propósito moral elevado da pesquisa médica nos proteja contra atos ilícitos, que isso tenha um peso tão grande em nossas mentes que todos tenhamos o cuidado de trabalhar e publicar com honestidade e competência.

Sabemos que os cientistas às vezes cometem erros não intencionais devido à ignorância, mas também sabemos em nosso coração que algumas pessoas são tão ambiciosas que ultrapassam os limites, distorcem a verdade e pegam atalhos. Sabemos também que alguns outros vão além e se deixam levar pelas perspectivas de recompensas científicas e financeiras e, assim, trapaceiam, cometem fraudes e mentem nas publicações. Isso é o que alguns seres humanos fazem em todas as esferas da vida.

Sabemos de tudo isso, mas é justo dizer que, em geral, não queremos encarar o fato. Jennifer Byrne, da Universidade de Sydney, colocou bem a questão quando escreveu que tendemos a ignorar o problema da fraude na pesquisa "porque a comunidade científica não está disposta a ter discussões francas e abertas sobre isso":

A fraude foge das normas da comunidade, portanto, os cientistas não querem pensar sobre ela, muito menos falar sobre ela... Isso se torna um ciclo vicioso: como a fraude não é discutida, as pessoas não tomam conhecimento dela e, portanto, não a consideram, ou acham que é tão rara que é improvável que as afete e, portanto, é menos provável que os artigos sejam examinados. Pensar e falar sobre fraude sistemática é essencial para resolver esse problema.

Quando questionados sobre a incidência de fraude na pesquisa médica, muitos cientistas tendem a assumir posições defensivas. Podemos argumentar que os métodos usuais de autocorreção da ciência, a replicação de experimentos e a revisão por pares resolverão o problema. Mas sabemos que a revisão por pares não foi aperfeiçoada para detectar fraudes de forma confiável (embora possa fazê-lo), que a replicação de experimentos é algo que a maioria de nós não está muito interessada em fazer (e raramente recebe apoio de financiadores) e que um resultado negativo de uma pesquisa de replicação terá dificuldades para ser publicado. Todos os pesquisadores da área médica deveriam falar mais sobre má conduta em pesquisa porque somos nós que temos mais em jogo: nossas reputações, a reputação da própria pesquisa médica e nosso tempo e recursos quando passamos meses ou anos em um projeto baseado no que se revela ter sido uma pesquisa fraudulenta.

Então, o que devemos fazer como cientistas para assumir melhor o problema e proteger a pesquisa médica? Uma das maneiras, eu afirmo, é fazer com que a pesquisa médica se torne uma verdadeira profissão.

A pesquisa médica não é uma profissão, embora exija um alto nível de profissionalismo. Qualquer pessoa pode se considerar um pesquisador médico. Não há processos que afirmem que um indivíduo tenha atingido um nível acordado de especialização, proficiência e confiabilidade. Não há treinamento específico nem programa de credenciamento. Não há exigência de aprender um conjunto específico de habilidades e conhecimentos, como o uso adequado de estatísticas, o que são boas práticas de pesquisa ou quais são as obrigações éticas. Não há equivalente à *Australian Health Practitioner Regulation Agency* e aos conselhos médicos nacionais e estaduais. Não há necessidade de registro e demonstração de treinamento. Não há nem mesmo um conjunto de princípios declarados que esperamos que todo pesquisador médico compartilhe.

Outros grupos de pessoas que treinam para serem especialistas, cujos trabalhos envolvem responsabilidades individuais e podem ser perigosos para outras pessoas, têm órgãos profissionais que gerenciam o credenciamento ou são credenciados pelo governo. Esses campos têm requisitos de entrada de treinamento e competência e geralmente exigem treinamento e educação contínuos. Eles têm maneiras formais de retirar o

reconhecimento e o credenciamento quando seus membros agem de forma a prejudicar seus clientes ou pacientes e manchar a reputação da própria profissão. Por que a pesquisa médica deveria ser diferente dos médicos, dentistas, fisioterapeutas e veterinários? Por que não temos um sistema de certificação profissional em pesquisa médica que exija a obtenção e a manutenção de competência e padrões éticos e que possa remover o credenciamento quando a má conduta for comprovada?

Escrevi este capítulo com certo receio. Alguns de meus colegas temem que qualquer crítica interna aos métodos e procedimentos da pesquisa médica seja aproveitada pelos críticos, especialmente os políticos, para atacar os cientistas e a própria pesquisa médica e, possivelmente, até mesmo assumir o controle do financiamento.

Entendo essa preocupação, mas o maior risco a médio e longo prazo é não resolvermos os problemas nós mesmos. Afinal, se o

treinamento científico nos ensina alguma coisa, é como examinar criticamente tudo - metodologia, resultados, solicitações de financiamento, propostas de publicações, teses de doutorado, seminários e apresentações em conferências - e depois encontrar soluções.

Os sinais de perigo já estão piscando. Richard Smith, ex-editor do The BMJ, escreveu recentemente sobre estudos clínicos: "Chegamos a um ponto em que aqueles que fazem revisões sistemáticas devem começar presumindo que um estudo é fraudulento até que tenham alguma evidência em contrário." Quando alguém tão experiente como Smith faz uma declaração como essa, já passou da hora de colocarmos nossa casa em ordem.

Você pode baixar o livro gratuitamente neste link [https://bridges.monash.edu/articles/monograph/Trust\\_in\\_Medical\\_Research\\_What\\_Scientists\\_Must\\_Do\\_to\\_Enhance\\_It/23827920/2](https://bridges.monash.edu/articles/monograph/Trust_in_Medical_Research_What_Scientists_Must_Do_to_Enhance_It/23827920/2)

### **Nas revistas de psiquiatria, os estudos observacionais sobre o uso de antidepressivos e o risco de suicídio são publicados de maneira seletiva**

*(Observational studies of antidepressant use and [favorable] suicide risk are selectively published in psychiatric journals)*

Plöderl M, Amendola S, Hengartner MP.

*J Clin Epidemiol.* 2023;162:10-18. doi: 10.1016/j.jclinepi.2023.07.015.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435623001877> (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags:** viés em publicações psiquiátricas, publicações minimizam o risco de suicídio, minimização dos efeitos adversos dos antidepressivos, psiquiatria baseada em evidências, conflitos de interesse dos autores de artigos, declaração de conflitos de interesse em publicações, conflitos de interesse em publicações

**Objetivos.** Investigar se os estudos observacionais que mostram resultados favoráveis dos antidepressivos sobre o comportamento suicida (risco reduzido) são preferencialmente e mais facilmente publicados em periódicos psiquiátricos e citados com mais frequência em comparação com estudos com resultados desfavoráveis (risco aumentado).

**Projeto e ambiente do estudo.** Análise secundária pré-especificada, incluindo 27 estudos originais selecionados por meio de uma revisão sistemática de estudos observacionais que relatam associações entre o uso de medicamentos antidepressivos mais recentes e o risco de suicídio.

**Resultados.** Independentemente da qualidade do estudo, os estudos que relataram resultados favoráveis foram publicados com mais frequência em revistas psiquiátricas do que em revistas

não psiquiátricas e foram conduzidos com mais frequência por autores principais com conflitos de interesses financeiros (COIF). Nas revistas psiquiátricas, os principais autores com COIF publicaram em revistas com fator de impacto (FI) e classificação mais altos. Nas revistas psiquiátricas, a favorabilidade dos resultados também se correlacionou com a frequência de citações, o FI e a classificação da revista, mas essas associações se tornaram mais fracas e inconclusivas após o ajuste para a qualidade do estudo. Os resultados para a facilidade de publicação foram inconclusivos.

**Conclusão.** Estudos que relatam resultados desfavoráveis (aumento do risco de suicídio com exposição a antidepressivos) têm menos probabilidade de serem publicados em revistas psiquiátricas. Os autores principais com COIF relatam resultados mais favoráveis, e seus estudos são publicados nas revistas psiquiátricas de maior prestígio. Isso pode criar uma base de evidências tendenciosa e uma disseminação e avaliação desequilibradas dos resultados na psiquiatria.

## Ensaio Clínicos e Ética

### Brasil: Projeto de lei aprovado em regime de urgência na Câmara propõe mudanças em sistema que avalia ética de pesquisas em humanos no Brasil

Mônica Tarantino

Jornal da UNESP 15/01/2024 <https://jornal.unesp.br/2024/01/15/projeto-de-lei-aprovado-em-regime-de-urgencia-na-camara-propoe-mudancas-em-sistema-que-avalia-etica-de-pesquisas-em-humanos-no-brasil/> (de livre acesso em português)

**Tags:** Bioética, Estudos clínicos, Ética científica, Ética em pesquisa, pesquisa clínica, Sistema Cep/Conep.

Apressados por um pedido de tramitação em regime de urgência feito em abril, os deputados federais brasileiros aprovaram no final de novembro passado um projeto de lei que altera os procedimentos para aprovação e autorização de propostas de pesquisas clínicas com seres humanos no país. O texto, que tramitava na Câmara Federal desde 2017, agora precisará ser novamente apreciado pelo Senado, dada a quantidade de emendas recebidas.

Desde a sua criação, em 1996, o atual sistema, conhecido como CEP/Conep, se manteve ordenado por um conjunto de resoluções do Conselho Nacional de Saúde. Ao longo destas quase três décadas, o sistema passou por diversos aperfeiçoamentos e mudanças, o que não impediu que tenha sido objeto de reiteradas críticas por pesquisadores e patrocinadores de pesquisas. Esse debate culminou com a apresentação, em 2015, por parte da então senadora Ana Amélia (PP/RS), de um projeto de lei que estipulava mudanças no modo como são avaliadas as propostas de estudos biomédicos envolvendo pessoas. Após o início dos debates no Senado, a proposição foi renomeada como PL 7082/2017 e seguiu para a Câmara.

O projeto é controverso e divide a comunidade científica. Sua aprovação pelo plenário da Câmara, onde recebeu 305 votos favoráveis e apenas 101 contrários, foi saudada por diversas entidades e grupos ligados ao campo biomédico e farmacêutico. Entre elas, a Associação dos Laboratórios Farmacêuticos de São Paulo, a Associação da Indústria Farmacêutica de Capital Nacional e de Pesquisa, a Aliança Pesquisa Clínica Brasil e, principalmente, a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), que se mantém mobilizada há anos em defesa da proposta, e chegou a organizar uma carta aberta com 22 signatários solicitando à presidência da casa parlamentar que sua aprovação fosse acelerada.

Mas a reação contrária à aprovação foi igualmente vocal. O Fórum de Comitês de Ética em Pesquisa da Fiocruz respondeu com um manifesto, dizendo que a iniciativa “desmonta o atual Sistema de apreciação ética” em operação no país, e que implica “um retrocesso para as pesquisas com seres humanos no Brasil”. O Conselho Nacional de Saúde (CNS), vinculado ao Ministério da Saúde, acusou publicamente o PL 7982/17 de visar beneficiar “a indústria farmacêutica” e reitera que “o próprio Ministério da Saúde rejeita a ideia”. Até sociedades científicas da área de humanidades, como a Associação Brasileira de Ensino e Pesquisa em Serviço Social e a Associação Brasileira de Antropologia já haviam se manifestado contra a iniciativa legislativa, apontando diferentes problemas e inconsistências.

A reportagem do **Jornal da UNESP** entrevistou médicos, pesquisadores e bioeticistas sobre essa e outras mudanças

contidas no PL 7082/2017. Chama a atenção que alguns dos especialistas procurados pela reportagem preferiram não expor publicamente as suas críticas ao sistema vigente e tampouco ao novo projeto. Esses entrevistados manifestaram receio de atrair críticas pesadas, e até de cancelamento, por parte de alguns setores da área da saúde, devido ao clima de polarização que se consolidou em torno do projeto.

#### Lentidão e burocracia

A argumentação dos defensores do PL 7082/17 é que o atual sistema que avalia as propostas de pesquisas clínicas em humanos no Brasil é demasiadamente burocrático e lento. Dirigentes da Interfarma estimaram que, em 2015, o prazo necessário para aprovação de um pedido de pesquisa clínica no Brasil chegava a um ano, muito além dos 60 dias que demoravam os trâmites nos Estados Unidos. “É preciso dizer que o processo regulatório brasileiro, tanto na Anvisa quanto na Conep, melhorou muito. Mas ainda não é o ideal”, avalia o pesquisador Paulo Hoff, presidente da Oncologia da Rede D’Or, além de médico e pesquisador do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo (Icesp).

Para a Interfarma, uma das consequências da demora em aprovar pesquisas seria o declínio do Brasil no ranking mundial de pesquisa clínica. “Países como Turquia, Taiwan e Egito, com menor PIB, população e mercado farmacêutico, ultrapassaram o Brasil no ranking entre 2013 e 2022. A aprovação do PL pode nos ajudar a atingir a 10ª colocação, ocupada atualmente pela Itália. É algo totalmente plausível com as qualidades que o Brasil reúne”, declarou a entidade. Em 2023, o Brasil detinha a 20ª posição no ranking, “com apenas 2% dos estudos feitos em 2022”.

O projeto aprovado pelos deputados estabelece um prazo de 30 dias contados a partir da data da aceitação da integralidade dos documentos da pesquisa para emitir seu parecer sobre ela. O prazo de checagem na recepção dos documentos será até cinco dias a partir da data da submissão. A liberação do parecer poderá ser prorrogada por 30 dias para a consulta de especialistas no tema (“ad hoc”) ou ajustes.

Embora não esteja escrito explicitamente no texto do projeto, a interpretação defendida pelo presidente da Aliança Pesquisa Clínica Brasil, Fabio Franke, é que, se não for cumprido o prazo, a pesquisa estará automaticamente aprovada. Em caso de negativa, se o pesquisador quiser recorrer, poderá fazê-lo nos primeiros 30 dias ao próprio CEP e, em último recurso, a uma instância nacional a ser criada futuramente. Paulo Hoff apoia a mudança. “Como investigador, eu gostaria de ter mais celeridade, regras claras e que a nossa regulamentação fosse alinhada com o que existe de melhor ao redor do planeta”, diz.

### Proposta de um novo sistema

No Brasil, a tarefa de avaliar as propostas para a realização de ensaios e estudos clínicos está a cargo do Sistema Cep/Conep, que começou a ser construído em 1997 e é integrado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), órgão do CNS, e outras instâncias regionais, denominadas Comissões de Ética em Pesquisa (Ceps).

Os pesquisadores interessados em realizar projetos de pesquisa com seres humanos devem, primeiramente, enviar os dados de segurança do medicamento ou procedimento à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que avaliará se as informações são suficientes para dar início ao estudo com seres humanos. A seguir, um Cep local ou regional ligado à universidade avalia os aspectos éticos e metodológicos do projeto, garantindo que estejam em conformidade com as normas brasileiras. Todos os 888 Ceps existentes no país estão vinculados a universidades e são subordinados à Conep, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS). (Nota da SyF: nem todos os Ceps estão ligados à Universidade)

“Projetos de pesquisa com relevância nacional ou com diversos centros passam pelo Cep e são encaminhados à Conep para uma segunda avaliação, assim como projetos que contenham alguma complexidade ética específica para obter um parecer final”, disse a coordenadora da Conep, Laís Bonilha, ao **Jornal da Unesp**. Uma das propostas centrais do PL 7082/2017 institui um *Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos* em lugar do sistema Cep/Conep. O projeto votado pelos deputados estabelece que o Poder Executivo irá determinar, por meio de um projeto de lei complementar, qual e como será o órgão nacional responsável por registrar, fiscalizar e capacitar os Comitês de Ética em pesquisa (Cep), que terão autonomia para funcionar com regramento próprio.

O fim da necessidade de aprovação de estudos nacionais em duas instâncias, no Cep e na Conep, é um dos pontos controversos do PL 7082/2017. O projeto determina que a análise de uma pesquisa clínica, sua avaliação ética e metodológica deve ser feita unicamente por um Cep local ou regional composto por uma equipe multidisciplinar, com membros de áreas médicas, científicas e não científicas e um representante dos participantes da pesquisa.

### Para alguns, faltou discussão

O médico Reinaldo Ayer de Oliveira, conselheiro do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp) e coordenador do Centro de Bioética da entidade, ressalta as dificuldades de diálogo que cercaram o desenvolvimento da peça legislativa. “Faltou discussão até mesmo dentro do próprio Congresso”, diz. “A Conep tinha, inclusive, feito mediações e sugestões que estavam melhorando o projeto. Porém, as contribuições foram deixadas de lado, e votou-se no Senado a versão do projeto que estava menos mexida”, diz.

O médico Fábio Franke discorda. “É importante frisar que tudo isso vem sendo debatido há nove anos e que esse projeto de lei da pesquisa já passou por seis comissões e inúmeros debates e audiências públicas na Câmara e no Senado”, diz. A atual exigência de aprovação dupla é vista por diversos setores como um excesso de burocratização, que contribui para dilatar o prazo necessário para obter o parecer da comissão. “A proposta

simplesmente dá poderes aos comitês de ética locais para aprovação ética dos estudos clínicos e menciona que há necessidade de um outro projeto de lei por parte do Executivo, que vai determinar quem vai fazer a supervisão e a fiscalização desses comitês de ética e servir como órgão de suporte. Pode ser a própria Conep, ou algum outro órgão que o próprio Poder Executivo determine”, argumenta Franke.

### Sistema atual envolve 15 mil voluntários

Laís Bonilha critica essas escolhas. Ela avalia que as medidas estabelecidas pelo PL 7082/2017 levarão o país a desarticular um sistema de defesa da ética em pesquisa que foi criado e consolidado a partir da garantia do respeito aos direitos humanos dos participantes. “Um dos grandes problemas é que a população desconhece o funcionamento desse sistema. As pessoas não saem em defesa daquilo que elas não conhecem ou valorizam”, diz Bonilha. “Existe um grande aprendizado que pode ser perdido. Mais de 15 mil pessoas trabalham voluntariamente em todo o país a fim de assegurar que a ética em pesquisa esteja amparada em bases sólidas.”

Outro ponto crítico da proposta legislativa envolve a limitação do acesso de medicamentos aos participantes da pesquisa. “Esse PL coloca a necessidade de fornecimento dos medicamentos para os pacientes que necessitem desse tratamento após a conclusão do estudo, mas define as situações em que isso pode ser suspenso, como a aprovação do medicamento no SUS ou pelo prazo de cinco anos após a sua comercialização. Isso nos dá um prazo que seja previsível, o que é muito bom”, diz Franke. “Hoje a pesquisa clínica sofre muito no Brasil porque não temos previsibilidade dos nossos prazos. Isso nos deixa menos competitivos com relação ao resto do mundo.”

Um relatório da Interfarma, divulgado em 2022, aprofundou a problemática envolvendo a questão do fornecimento de medicamentos após o estudo. De acordo com o documento, a ausência de uma legislação ampla que estabeleça regras, responsabilidades e, principalmente, prazos para o fornecimento pós-estudo gera uma série de custos e problemas logísticos que não podem ser previstos pelos patrocinadores de estudos clínicos. “Em casos mais extremos, como tratamentos para algumas doenças raras, a população-alvo é profundamente restrita, portanto, o fornecimento do medicamento teste de forma abrangente pode até inviabilizar o lançamento do produto pela indústria farmacêutica”, descreve a Interfarma.

### O desafio do pós-estudo

Bonilha diz que, no caso da manutenção das terapias, é necessário diferenciar as condições de pesquisa e de tratamento. “Esse é um equívoco muito importante, a ser esclarecido para toda a sociedade. Pesquisa não é assistência e nem cuidado em saúde. A participação em uma pesquisa não garante ao participante que ele está sendo tratado. O risco é do participante, que depois deverá ter direito ao tratamento aprovado, inclusive no braço controle”, diz.

Dirceu Grecco, professor emérito da Universidade Federal de Minas Gerais e representante da Sociedade Brasileira de Bioética no Conselho Nacional de Saúde, diz que o fato de o Brasil ser um dos poucos lugares no mundo onde ainda existe a obrigação por lei de fornecer o tratamento pós-estudo deveria ser celebrado. “Conseguimos resistir e manter essa garantia enquanto diversos

países voltaram atrás”, diz Grecco, uma das vozes mais conhecidas em defesa da ética em pesquisa no país e que representa o Brasil em discussões internacionais de diretrizes para a área.

“Na verdade, o custo do fornecimento dos medicamentos e tratamentos pós-estudo ao participante da pesquisa é uma gotinha no rio de dinheiro que as farmacêuticas gastam com os estudos clínicos ao redor do mundo. E é preciso lembrar, ainda, que a maioria dessas pesquisas se utiliza da estrutura do SUS e que a única pessoa que corre riscos nos estudos é o participante”, argumenta ele.

### Comunidade dividida

Muitos outros pontos do PL 7082/2017, como a possibilidade de pagar participantes de pesquisas com vacinas, por exemplo, e o regramento para disciplinar o uso do placebo, dividem a comunidade de pesquisa.

“Precisamos avançar e reorganizar uma estrutura criada na virada do século para que ganhe agilidade sem diminuir a proteção dos participantes de pesquisa”, diz Paulo Hoff. Ele reconhece que a

Conep tem feito avanços importantes e melhorado muito nos últimos anos. “Mas precisamos aproximar mais as decisões sobre pesquisa científica, algo que ganhou uma grande complexidade nos últimos anos, dos organismos e instituições especializados e ciência. Inclusive contando com a participação da sociedade via CNS”.

Já Laís Bonilha acredita que as consequências de uma eventual aprovação serão prejudiciais. “O projeto está completamente desorganizado e sem coerência interna porque foi muitas vezes recortado. Acredito que é preciso discutir um novo substitutivo, uma nova proposta, mas que não seja essa [a mais adequada]” diz.

Uma vez que o projeto sofreu emendas durante a tramitação na Câmara, precisará ser revisto e votado novamente pelos senadores. Se for aprovado, ainda será submetido ao Presidente da República, que poderá sancioná-lo ou não. Não há previsão de datas para nenhuma dessas movimentações. Mas, se o projeto não sofrer ajustes profundos para conciliar o setor, não há sinais de que a controvérsia vá abrandar na comunidade científica.

### Especialistas discutem a ética em pesquisa médica em reunião no Vaticano

*(Experts discuss medical research ethics at Vatican meet)*

Carol Glatz, OSV News. Janeiro 20, 2024

<https://www.ucanews.com/news/experts-discuss-medical-research-ethics-at-vatican-meet/103888>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags:** Ética em pesquisa, pesquisa clínica, Declaração de Helsinque, Vaticano, Acesso pós-estudo, Associação Médica Mundial, Pontifícia Academia para a Vida.

A conferência é uma das muitas que estão sendo realizadas em todo o mundo como parte da atualização e revisão da Declaração de Helsinque

Desigualdades na assistência médica e na pesquisa clínica devem ser evitadas, disse o Papa Francisco a médicos, profissionais de saúde, pesquisadores, éticos e outros especialistas que participaram de uma conferência no Vaticano.

Promover a vida e a saúde dos outros deve ser orientado por uma atitude de cuidado, não subordinado às "mentalidades do mercado e da tecnologia", afirmou ele em uma mensagem lida aos participantes da conferência em 18 de janeiro.

"Embora a assimetria presente na relação terapêutica seja muito aparente, o papel central que a pessoa doente deveria ter ainda não se tornou uma realidade. Precisa ser continuamente protegido e promovido", escreveu o Papa. "Precisamos equilibrar as oportunidades de pesquisa e o bem-estar dos pacientes para que as despesas incorridas com a pesquisa e o acesso aos benefícios resultantes sejam distribuídas de forma equitativa", acrescentou.

A mensagem do papa foi dirigida a especialistas e profissionais nos campos da saúde que participaram de uma conferência organizada pela Associação Médica Mundial, em conjunto com a Associação Médica Americana (AMA) e a Pontifícia Academia para a Vida, realizada de 18 a 19 de janeiro.

A conferência foi uma das muitas que ocorreram ao redor do mundo ao longo de um período de dois anos como parte da atualização e revisão da Declaração de Helsinque. Atrocidades cometidas por meio de experimentação médica realizada pelo regime nazista em seres humanos durante a Segunda Guerra Mundial resultaram no Código de Nuremberg e posteriormente na Declaração de Helsinque, que estabelecem padrões éticos para a realização de pesquisas médicas com participantes humanos.

A Declaração de Helsinque, inicialmente redigida em 1964 pela Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, é regularmente atualizada e revisada para garantir a conduta ética e responsável de pesquisas médicas globalmente, à medida que surgem novas tecnologias, riscos e desafios. A última revisão foi em 2013.

As revisões envolvem um longo processo de coleta de sugestões, insights e críticas de todo o mundo em conferências regionais, com oportunidades para o feedback do público. A revisão final está programada para ser considerada em Helsinque em outubro.

O Dr. Jack Resneck Jr., ex-presidente da AMA e membro de seu conselho de administração, disse à conferência do Vaticano em 18 de janeiro que os problemas em análise incluem o crescente surgimento de big data no campo da medicina e pesquisa.

Por exemplo, os atuais princípios da declaração protegem adequadamente os pacientes contra a perda de privacidade quando seus dados são compartilhados, questionou ele, e o que dizer sobre o consentimento para o uso futuro dos dados?

Além disso, a declaração atual aborda apenas médicos, disse ele, e o grupo trabalhando nas revisões "sente muito fortemente que essas proteções para seres humanos" devem se tornar o código de conduta para todas as pessoas e equipes envolvidas em pesquisas médicas em humanos.

Alguns temas abordados na conferência no Vaticano foram: pesquisa realizada em comunidades pobres ou em ambientes com recursos limitados; acesso pós-ensaio clínico a tratamentos experimentais; e garantir consentimento livre e informado para ensaios clínicos e pesquisas.

Está em jogo, disse Resneck, garantir que pessoas em ambientes com recursos limitados recebam os benefícios da pesquisa médica realizada em suas comunidades, mas também que não sejam submetidas a ensaios que outros não queiram participar ou que sejam injustos, antiéticos ou enganosos.

O Dr. Gifty Immanuel, virologista, diretor do Centro de Pesquisa em AIDS e Antivirais e membro da Pontifícia Academia para a Vida, disse em sua palestra em 18 de janeiro que práticas exploratórias podem existir quando pesquisadores com muito financiamento conduzem suas pesquisas em comunidades mais pobres ou vulneráveis porque "eles têm as instalações" e o conhecimento científico, enquanto as comunidades mais pobres têm as pessoas "e os dados".

Também há o problema do "dumping ético", disse ele, quando pesquisadores de países ou instituições com altos padrões éticos conduzem ensaios ou práticas antiéticos ou injustos em indivíduos vulneráveis ou ingênuos ou em comunidades carentes de regulamentação ou supervisão.

O cumprimento ético pode ser desrespeitado de várias maneiras, disse ele. Na Índia, por exemplo, houve casos de pesquisadores coletando amostras de sangue sem o consentimento das pessoas, vacinando menores sem o consentimento dos pais, administrando placebos sem informar os pacientes que esperavam tratamento e enganando as pessoas dizendo que estão participando de um "projeto" em vez de um ensaio clínico, que exige padrões e proteções mais rigorosos.

Todos estão vulneráveis a más condutas em pesquisa, disse Immanuel, então a questão é como proteger a todos, especialmente em configurações de baixa renda.

O Padre Espiritano Peter I. Osuji, membro do corpo docente do Centro de Ética em Saúde Global da Universidade de Duquesne, disse à conferência em 19 de janeiro que os pesquisadores devem se ver como "acadêmicos-ativistas".

"A pesquisa deve incluir defesa" e ser uma espécie de "estudo emancipatório" com a liberdade como seu objetivo, disse ele. O propósito de ir a comunidades marginalizadas ou pobres também deve ser "expressar vozes marginalizadas e apresentar suas experiências de maneira autêntica".

Os participantes da conferência também destacaram a importância de mudar a forma como aqueles que participam de um teste ou pesquisa são referidos, chamando-os de "participantes" e não "objetos" ou sujeitos de estudo, a fim de mostrar maior respeito por seus direitos, autonomia e dignidade.

Ana Borovecki, farmacologista clínica e toxicologista, e membro da academia pontifícia, disse em 19 de janeiro que a maioria das más condutas e práticas antiéticas acontece quando as pessoas são tratadas como objetos.

Por exemplo, os participantes "têm direito a um consentimento informado e isso deve ser feito adequadamente", disse ela. Infelizmente, "isso é feito terrivelmente" com formulários de consentimento informado sendo redigidos de maneiras que não são apropriadas para pessoas com diferentes níveis de educação.

Além disso, os pesquisadores não devem "se enganar", mas reconhecer que seus ensaios não são "terapias comprovadas" e podem até ser prejudiciais às pessoas, disse ela.

"É por isso que temos todas essas regulamentações e procedimentos de consentimento informado", disse ela. E ainda assim, "ainda temos problemas porque sempre esquecemos... e devemos nos lembrar" de que são sempre seres humanos com direito a cuidado.

### Uma revisão de escopo da literatura que apresenta casos de ética e integridade em pesquisa

(A scoping review of the literature featuring research ethics and research integrity cases.)

Armond ACV, Gordijn B, Lewis J. et al.

*BMC Med Ethics* 2021; 22:50 <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00620-8>

<https://bmcmedethics.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12910-021-00620-8> (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags:** má conduta em pesquisa, integridade científica, pesquisa antiética, ética em pesquisa, fraude em pesquisa, falsificação de resultados de pesquisa, integridade em pesquisa, ética em pesquisa

**Histórico.** As áreas de Ética em Pesquisa (EP) e Integridade em Pesquisa (IP) estão evoluindo rapidamente. Casos de má conduta em pesquisa, outras transgressões relacionadas à EP e à IP e formas de comportamentos eticamente questionáveis têm sido publicados com frequência. O objetivo desta revisão de escopo foi coletar casos de EP e IP, analisar suas principais características e discutir como esses casos são representados na literatura científica.

**Métodos.** A pesquisa incluiu casos que envolviam violação ou mau comportamento, julgamento inadequado ou prática de pesquisa prejudicial em relação a uma estrutura normativa. Foi realizada uma pesquisa no PubMed, Web of Science, SCOPUS, JSTOR, Ovid e Science Direct em março de 2018, sem restrição de idioma ou data. Os dados relacionados aos artigos e aos casos foram extraídos das descrições dos casos.

**Resultados.** Um total de 14.719 registros foi identificado e 388 itens foram incluídos na síntese qualitativa. Os artigos continham 500 descrições de casos. Após aplicar os critérios de elegibilidade, 238 casos foram incluídos na análise. Na análise

dos casos, a fabricação e a falsificação foram as violações mais frequentemente identificadas (44,9%). A não adesão às leis e normas pertinentes, como a falta de consentimento informado e aprovação do CEP, foi a segunda violação mais frequentemente marcada (15,7%), seguida por questões de segurança do paciente (11,1%) e plágio (6,9%). 80,8% dos casos foram de Ciências Médicas e da Saúde, 11,5% de Ciências Naturais, 4,3% de Ciências Sociais, 2,1% de Engenharia e Tecnologia e 1,3% de Ciências Humanas. A retratação do artigo foi a sanção mais prevalente (45,4%), seguida pela exclusão dos pedidos de financiamento (35,5%).

**Conclusões.** As descrições de casos encontradas em revistas acadêmicas são dominadas por discussões sobre casos de

destaque e são publicadas principalmente na seção de notícias das revistas. Nossos resultados mostram que há uma grande representação de casos de pesquisa biomédica em relação a outros campos científicos em comparação com sua proporção em publicações científicas. Os casos envolvem principalmente questões de fabricação, falsificação e segurança do paciente. Essa descoberta pode ter um impacto significativo sobre a representação acadêmica de comportamentos inadequados. A predominância de casos de fabricação e falsificação pode desviar a atenção da comunidade acadêmica de violações relevantes, mas menos visíveis, e de formas de comportamento inadequado que surgiram recentemente.

### Poucos estudos aleatórios sobre prevenção de parto prematuro atendem aos critérios de utilidade predefinidos

*(Few randomized trials in preterm birth prevention meet predefined usefulness criteria)*

van 't Hooft J, van Dijk CE, Axfors C, Alfrevic Z, Oudijk MA, Mol BWJ, Bossuyt PM, Ioannidis JPA.

*J Clin Epidemiol* 2023, 30;162:107-117. doi: 10.1016/j.jclinepi.2023.08.016.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0895435623002238> (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2024; 2 (1)

**Tags:** ensaios clínicos antiéticos, seleção inadequada de desfechos, transparência dos resultados de ensaios clínicos, utilidade de ensaios clínicos, ensaios clínicos inúteis, prevenção de parto prematuro, ensaios clínicos

#### Destaques

- Um décimo dos estudos sobre parto prematuro atende a pelo menos metade dos itens de utilidade avaliados.
- Estudos recentes (publicados a partir de 2010) apresentam um aumento nos resultados compostos ou substitutos (menos informativos).
- O uso de resultados informativos, a atenção devida ao paciente, o pragmatismo e a transparência devem ser os principais alvos para o planejamento de pesquisas futuras.

#### Resumo

**Objetivos.** Operacionalizamos uma ferramenta de utilidade de pesquisa identificada por meio de buscas na literatura e consenso e examinamos se os ensaios clínicos randomizados (ECRs) que abordam a prevenção do nascimento pré-maturo atendem aos critérios predefinidos de utilidade.

**Desenho e contexto do estudo.** A ferramenta de utilidade incluía oito critérios que combinavam 13 itens. Os ECRs foram avaliados quanto à conformidade com cada item por vários

avaliadores (concordância do revisor de 95 a 98%). Foram calculadas as proporções de conformidade com intervalo de confiança (IC) de 95% e a mudança ao longo do tempo foi avaliada usando  $\geq 2010$  como ponto de corte.

**Resultados.** Entre 347 ECRs selecionados, publicados em 56 revisões da Cochrane sobre parto prematuro, apenas 36 (10%, IC de 95% = 7-14%) atenderam a mais da metade dos critérios de utilidade. Em comparação com os estudos anteriores a 2010, os estudos recentes usaram resultados compostos ou substitutos (menos informativos) com mais frequência (13% vs. 25%, risco relativo 1,91, IC 95% = 1,21-3,00). Apenas 16 estudos refletiram a prática real (pragmatismo) em seu desenvolvimento (5%, IC 95% = 3-7%), sem melhorias ao longo do tempo. Nenhum estudo relatou o envolvimento das mães para refletir as prioridades de pesquisa e a seleção de resultados dos pacientes. Os estudos recentes foram mais transparentes.

**Conclusão.** Poucos ECRs de prevenção de nascimento pré-termo atenderam a mais da metade dos critérios de utilidade, mas a maioria dos critérios de utilidade está melhorando após 2010. O uso de resultados informativos, a atenção devida ao paciente, o pragmatismo e a transparência devem ser as principais metas para o planejamento de pesquisas futuras.

### Órgão de fiscalização dos EUA interrompe estudos em centro psiquiátrico de Nova York após suicídio de um paciente

*(U.S. watchdog halts studies at N.Y. Psychiatric Center after a subject's suicide)*

Ellen Barry

*New York Times*, 10 de agosto de 2023

<https://www.nytimes.com/2023/08/10/health/columbia-drug-trials-suicide.html>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2024; 2 (1)

**Tags:** agência reguladora suspende pesquisa clínica, fraude em pesquisa, suicídio de sujeitos de pesquisa, segurança dos participantes de estudos clínicos, estudos clínicos psiquiátricos, eventos adversos em estudos clínicos psiquiátricos

Kate Migliaccio-Grabill, porta-voz do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, confirmou na quarta-feira que o Escritório de Proteção à Pesquisa Humana da agência estava investigando o instituto psiquiátrico "e restringiu sua capacidade de conduzir pesquisas com seres humanos apoiadas pelo H.H.S."

Em 12 de junho, cerca de duas semanas antes da ordem federal, o instituto havia "pausado voluntariamente todos os estudos que incluíam interações contínuas com seres humanos", de acordo com Carla Cantor, diretora de comunicações do instituto. A decisão afetou 417 estudos, dos quais 198 têm participação contínua. Desses, 124 recebem financiamento federal.

É incomum que o escritório regulador dos EUA suspenda pesquisas, e isso sugere que os pesquisadores estão preocupados com a possibilidade de violações dos protocolos de segurança terem ocorrido de forma mais ampla dentro do instituto. Quase 500 estudos [1], com um orçamento total de US\$86 milhões, estão em andamento no instituto, de acordo com seu site.

A investigação ocorreu após a morte por suicídio de uma pessoa inscrita em um estudo liderado pelo Dr. Bret R. Rutherford, professor associado de psiquiatria da Universidade de Columbia, que estava testando um medicamento para o mal de Parkinson, a levodopa, como tratamento para depressão e mobilidade reduzida em pessoas idosas.

O Dr. Rutherford renunciou ao seu cargo no instituto em 1º de junho e não é mais membro do corpo docente do departamento de psiquiatria da Columbia, disse a Sra. Cantor. O Dr. Rutherford não respondeu aos pedidos deixados em sua casa e em seu escritório para comentar sobre o caso.

Questionada sobre o suicídio relatado, a Sra. Cantor não confirmou a ocorrência de uma morte durante um estudo clínico, dizendo que o instituto não poderia fornecer nenhuma informação sobre os participantes do estudo devido às leis de privacidade de saúde.

A "prioridade máxima do instituto é a saúde e a segurança dos indivíduos envolvidos em nossos programas de pesquisa premiados", disse a Sra. Cantor em um comunicado.

Ela disse que o instituto "trabalhou para ajudar as agências federais em sua auditoria e, posteriormente, reestruturou e fortaleceu seus programas de monitoramento e conformidade de pesquisa em toda a instituição".

O instituto, que é operado pela Secretaria de Saúde Mental do estado, está buscando aprovação federal para um novo plano de segurança de pesquisa para que os estudos financiados pelo governo federal possam ser retomados, disse ela. Também está realizando uma análise de segurança de estudos de pesquisa em humanos não financiados pelo governo federal, que deverá ser concluída no próximo mês.

A Sra. Cantor explicou que após a auditoria inicial do laboratório de Rutherford, os Institutos Nacionais de Saúde solicitaram uma auditoria externa de todas as pesquisas financiadas pelo governo federal.

Amanda Fine, porta-voz do N.I.H., disse que a agência estava trabalhando em estreita colaboração com o Escritório de Proteção à Pesquisa Humana, que está investigando o assunto. O N.I.H. não pode discutir assuntos que estão sendo analisados, disse ela.

O suicídio do sujeito foi relatado [2] anteriormente no Spectrum, um site de notícias com foco em pesquisas sobre autismo. Mas a

decisão da agência dos EUA de ordenar a interrupção generalizada de outros estudos não havia sido divulgada até agora.

O estudo da levodopa para depressão tardia, que começou em 2018 e recebeu US\$736.579 em financiamento do Instituto Nacional de Saúde Mental, tinha como objetivo recrutar 90 adultos [3] com mais de 60 anos que sofriam de depressão leve a moderada e disfunção ambulatorial.

A equipe acabou recrutando apenas 51, dos quais 20 desistiram ou foram considerados ineligiáveis, de acordo com os registros fornecidos aos órgãos federais de supervisão. Os 31 que permaneceram foram designados para um dos dois grupos, um que tomava levodopa e outro que tomava placebo.

No site [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) [4], sob o título "eventos adversos graves", os pesquisadores informaram que o indivíduo que morreu por suicídio [5] havia sido designado para o grupo que tomava o placebo no estudo.

O Dr. Rutherford e seus cúmplices publicaram vários artigos com base no estudo, relatando que a levodopa, que aumenta as concentrações de dopamina, levou à melhora da mobilidade, do processamento e dos sintomas depressivos na população do estudo.

Os resultados promissores foram destacados [6] no NEJM Journal Watch, que afirmou que os médicos "podem considerar a levodopa" para pacientes cuja cognição ou mobilidade não responderam aos tratamentos padrão para depressão.

Não está claro quando o suicídio ocorreu, mas os registros mostram que o estudo foi temporariamente [7] suspenso pelo Instituto Nacional de Saúde Mental em janeiro de 2022 e encerrado [8] em maio de 2023. Este ano, três revistas científicas publicaram retratações [9] porque identificaram erros metodológicos nos estudos do laboratório do Dr. Rutherford.

Uma delas apontou para uma falha específica [10]: oito indivíduos haviam parado de tomar um antidepressivo recentemente, em vez de esperar 28 dias para "fazer a limpeza", conforme exigido pelo protocolo do estudo. O número médio de dias que esses pacientes ficaram sem medicação foi de 10; um indivíduo ficou sem medicação por apenas um dia.

Membro do corpo docente da Universidade de Columbia desde 2010, o Dr. Rutherford era um pesquisador prolífico, tendo recebido 32 subsídios [11], totalizando mais de US\$15,5 milhões do N.I.M.H. desde 2010.

Os participantes do estudo receberam US\$15 em dinheiro pelas visitas semanais e um adicional de US\$400 para se submeterem a exames de ressonância magnética e PET.

Emily Roberts, ex-assistente de pesquisa do laboratório do Dr. Rutherford e cúmplice de um de seus artigos, disse à Spectrum que o recrutamento para o estudo foi um desafio e que alguns critérios foram flexibilizados para aumentar o número de participantes.

Roberts, que gerenciou o ensaio clínico em seu primeiro ano, disse que a experiência a deixou desiludida e contribuiu para sua decisão de deixar a área. "Fiquei desapontada com o rigor da pesquisa lá", disse ela. A Sra. Roberts confirmou seus comentários à Spectrum, mas não quis comentar publicamente sobre o assunto.

Alguns estudos sobre medicamentos psiquiátricos exigem que os participantes façam uma "lavagem" - que parem de tomar os medicamentos que estão tomando e permitam que eles sejam eliminados do sistema, para que os cientistas possam testar a eficácia de um novo medicamento.

Essa prática é específica da pesquisa psiquiátrica e cria uma tensão sobre o que é melhor para os pacientes, disse Jeffrey Kahn, diretor do Berman Institute of Bioethics da Universidade Johns Hopkins.

"Não há outra categoria de teste de medicamentos em que você pede a alguém que pare de tomar algo que está tomando", disse ele. "É uma violação de um padrão de cuidado. Não se pode dizer a alguém: 'Pare de tomar sua quimioterapia para que possamos compará-la com uma nova quimioterapia'."

É raro que os órgãos reguladores interrompam a pesquisa em uma instituição.

Em 2015, a Universidade de Minnesota suspendeu a inscrição em testes de medicamentos psiquiátricos depois de um relatório crítico [12] de auditores estaduais sobre o suicídio em 2004 de um paciente que enfrentava a internação em uma instituição estadual quando foi inscrito em um teste clínico patrocinado pelo setor do Seroquel, um medicamento antipsicótico.

Em 2001, o *Office for Human Research Protections* ordenou que a Universidade Johns Hopkins [13] suspendesse quase todas as suas pesquisas médicas financiadas pelo governo federal envolvendo seres humanos após a morte de um voluntário que havia inalado um medicamento não aprovado para asma.

Em 2000, a agência federal suspendeu temporariamente todas as pesquisas médicas [14] envolvendo seres humanos na Universidade de Oklahoma, depois que uma investigação mostrou que os pacientes haviam recebido injeções de uma vacina que havia sido produzida por trabalhadores de laboratório não qualificados.

## Referências

1. Research | New York State Psychiatric Institute. (n.d.). <https://nyspi.org/index.php/nyspi/research>
2. Exclusive: Shake-up at top psychiatric institute following suicide in clinical trial. The Transmitter. November 8, 2023. <https://www.thetransmitter.org/ethics/exclusive-shake-up-at-top-psychiatric-institute-following-suicide-in-clinical-trial/>
3. New York State Psychiatric Institute. (2018, November 28). L-DOPA vs. Placebo for Depression and Psychomotor Slowing in Older Adults. ClinicalTrials.gov. [https://classic.clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/30/NCT03761030/Prot\\_000.pdf](https://classic.clinicaltrials.gov/ProvidedDocs/30/NCT03761030/Prot_000.pdf)
4. CTG labs - NCBI. (n.d.). <https://clinicaltrials.gov/>
5. L-DOPA vs. Placebo for Depression and Psychomotor Slowing in Older Adults - Study Results - ClinicalTrials.gov. (n.d.). <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT03761030>
6. NEJM Journal Watch: In Late-Life Depression, Levodopa Improves Psychomotor Speed. May 3, 2019. <https://www.jwatch.org/na48997/2019/05/03/late-life-depression-levodopa-improves-psychomotor-speed>
7. History of changes for study: NCT03761030. (n.d.). <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT03761030?A=1&B=12&C=merged#StudyPageTop>
8. L-DOPA vs. Placebo for Depression and Psychomotor Slowing in Older Adults - Full Text View - ClinicalTrials.gov. December 3, 2018. <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03761030>
9. Flawed protocol for levodopa clinical trial brings retractions. The Transmitter. November 13, 2023. <https://www.thetransmitter.org/retraction/flawed-protocol-for-levodopa-clinical-trial-brings-retractions/>
10. Retraction notice to: "Effects of L-DOPA Monotherapy on Psychomotor Speed and [11C]Raclopride Binding in High-Risk Older Adults With Depression." (2023, February 15). Biological Psychiatry Journal. [https://www.biologicalpsychiatryjournal.com/article/S0006-3223\(22\)01812-1/fulltext](https://www.biologicalpsychiatryjournal.com/article/S0006-3223(22)01812-1/fulltext)
11. NIH. RePORT ( ) RePORTER. (n.d.). <https://reporter.nih.gov/search/NipFGIHdck26G46h4RIH-Q/projects>
12. Office of the Legislative Auditor. (2015, March 19). A Clinical Drug Study at the University of Minnesota Department of Psychiatry: The Dan Markingson Case. documentcloud.org. <https://www.documentcloud.org/documents/1690025-markingson.html>
13. Kolata, G. Johns Hopkins Death Brings Halt To U.S.-Financed Human Studies. The New York Times. July 20, 2001. <https://www.nytimes.com/2001/07/20/us/johns-hopkins-death-brings-halt-to-us-financed-human-studies.html?smid=nytcore-ios-share&referringSource=articleShare>
14. Hiltz, P. J. Safety Concerns Halt Oklahoma Research. The New York Times. July 11, 2000. <https://www.nytimes.com/2000/07/11/health/safety-concerns-halt-oklahoma-research.html>

## Reequilibrar os interesses comerciais e públicos para a priorização dos aspectos biomédicos, sociais e ambientais da saúde por meio da definição e do gerenciamento de conflitos de interesse

*(Rebalancing commercial and public interests in prioritizing biomedical, social and environmental aspects of health through defining and managing conflicts of interest)*

Barbara K. Redman

*Front. Med. Sec. Regulatory Science*, 22 de septiembre de 2023; 10

<https://doi.org/10.3389/fmed.2023.1247258> (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags:** setor público a serviço de interesses comerciais, subsídios público-privados, interesses comerciais dominam as agendas de pesquisa em saúde, conflitos estruturais de interesse, benefícios do investimento público em pesquisa

## Resumo

A pesquisa biomédica tem o objetivo de beneficiar os seres humanos e sua saúde. Para isso, as normas científicas envolvem a análise e a crítica do trabalho de outros e a priorização de questões que devem ser estudadas. No entanto, nas áreas de

pesquisa da saúde em que o setor industrial é ativo, ele tem utilizado estratégias bem elaboradas com o objetivo de burlar as normas científicas e dominar a agenda de pesquisa, principalmente por meio de seu apoio financeiro e da falta de transparência de suas práticas de pesquisa.

Essas táticas já foram documentadas para apoiar uniformemente os produtos do setor. As entidades comerciais são auxiliadas nessa busca por políticas públicas que apoiavam significativamente os interesses e as agendas comerciais ao financiamento e à infraestrutura de pesquisa federal. Portanto, para entender o cenário resultante e seu efeito sobre a prioridade nas agendas de pesquisa em saúde, as definições tradicionais de conflitos de interesse (COI) individuais e o COI institucional, menos desenvolvido, devem ser complementados por uma nova

construção de COI estrutural, operando amplamente como monopólios intelectuais, em apoio ao setor.

Esses acordos geralmente se traduzem em recursos financeiros e de reputação que asseguram o domínio das prioridades comerciais nas agendas de pesquisa, afastando quaisquer outros interesses e ignorando os retornos esperados do público sobre o investimento de seus impostos. Não há atenção constante aos mecanismos pelos quais os interesses públicos possam ser ouvidos, às questões normativas levantadas e, em seguida, equilibradas com os interesses comerciais que são relatados de forma transparente. O foco na pesquisa que apoia a aprovação de produtos comerciais ignora os determinantes sociais e ambientais da saúde. O viés comercial pode invalidar as proteções regulatórias da pesquisa ao esconder as relações válidas de risco-benefício consideradas pelos comitês de ética em pesquisa.

## Conduta da Indústria

**As grandes empresas farmacêuticas obtêm lucros enormes e recompensam os investidores enquanto aumentam os preços dos medicamentos: análise** (*Top pharma giants rake in huge profits and reward investors while hiking drug prices: Analysis*)

Jake Johnson

*Common Dreams*, 25 de julho de 2023

<https://www.commondreams.org/news/pharma-company-profits>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags: ganância do setor farmacêutico, pagamentos do setor farmacêutico a investidores, aumentos de preços de medicamentos, Patients for Affordable Drugs, Accountable.US, Accountable.US**

“Idosos e famílias que já lutam para pagar medicamentos que salvam suas vidas receberam a notícia para se prepararem para novos aumentos de preços pelo mesmo setor que viu seus lucros e recompensas aos acionistas dispararem em bilhões em um ano.”

Uma análise publicada em julho de 2023 mostra que as cinco maiores empresas farmacêuticas dos Estados Unidos obtiveram lucros combinados de US\$82 bilhões no ano passado e recompensaram os investidores com bilhões de dólares em dividendos e recompra de ações – tudo isso enquanto aumentavam os preços dos medicamentos prescritos e lutavam contra os esforços federais para reduzir os custos.

A nova análise [1] do grupo de vigilância progressista Accountable.US revela que a Eli Lilly, a Johnson & Johnson, a Merck, a AbbVie e a Pfizer aumentaram suas recompras de ações e dividendos combinados em US\$4,4 bilhões e US\$2,5 bilhões, respectivamente, em 2022, enquanto seus lucros cresceram quase US\$9 bilhões em comparação com 2021.

No ano passado, as empresas farmacêuticas aumentaram os preços de mais de 1.100 medicamentos, de acordo com uma contagem [2] da *Patients for Affordable Drugs*.

No início de 2023, os fabricantes de medicamentos aumentaram os preços de pelo menos 350 medicamentos [3]. Embora a Eli Lilly e outros fabricantes de insulina tenham anunciado planos para reduzir os preços [4] de seus produtos de insulina mais comumente usados no início deste ano, eles se beneficiaram do aumento abusivo dos preços durante décadas [5].

“Idosos e famílias que já lutam para comprar medicamentos que salvam vidas receberam a notícia para se prepararem para novos aumentos de preços pelo mesmo setor que viu seus lucros e recompensas para os acionistas dispararem em bilhões em um ano”, disse Liz Zelnick, diretora do programa de Segurança Econômica e Poder Corporativo da Accountable.US, em um comunicado na terça-feira. “Isso só contribui para a ganância corporativa”.

“As alegações dos executivos do setor farmacêutico de que as despesas com pesquisa e desenvolvimento impulsionam os custos não são convincentes”, acrescentou Zelnick, “quando esses custos são frequentemente eclipsados por bilhões de dólares em doações a um pequeno grupo de investidores ricos”.

A análise ocorre no momento em que a indústria farmacêutica está processando o governo Biden por causa de uma lei de 2022 [6] que dá ao Medicare autoridade para negociar os preços de um pequeno número de medicamentos de alto custo diretamente com os fabricantes de medicamentos.

A Merck – que, de acordo com a Accountable.US, viu seus lucros aumentarem para mais de US\$ 14,5 bilhões no ano passado – lançou [7] o tão esperado ataque legal da indústria às disposições da Lei de Redução da Inflação (IRA) no mês passado com um processo contra o Departamento de Saúde e Serviços Humanos.

A *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) entrou [8] na briga duas semanas depois. A Bristol Myers Squibb, a Astellas Pharma, a Johnson & Johnson e a Câmara de Comércio dos EUA também processaram o governo Biden por causa das cláusulas de negociação de preços de medicamentos.

“Os processos fazem alegações semelhantes e sobrepostas de que as disposições sobre preços de medicamentos são inconstitucionais”, informou [9] o The New York Times na segunda-feira. “Elas estão espalhadas por tribunais federais em todo o país – uma tática que, segundo especialistas, dá ao setor uma chance melhor de obter decisões conflitantes que colocarão os desafios legais em um caminho rápido para uma decisão favorável da Suprema Corte aos negócios.”

Na terça-feira, Zelnick argumentou que a campanha agressiva das empresas farmacêuticas contra as negociações de preços de medicamentos com o Medicare “tem tudo a ver com a preservação da estratégia de lucro corporativo do setor, que tem sido claramente imune aos repetidos aumentos das taxas de juros do Fed”.

A análise da Accountable.US observa que “nos anos que antecederam a aprovação do IRA”, a PhRMA gastou “quase US\$ 70 milhões fazendo lobby contra os esforços para permitir que o Medicare negocie os preços dos medicamentos prescritos e outras medidas para reduzir os preços dos medicamentos”.

#### Referências

1. Pharma CPI Report. Accountable US. June 28, 2023. <https://accountable.us/wp-content/uploads/2023/07/2023-06-28-Pharma-CPI-Report-FINAL.docx.pdf>
2. P4ad. Round 2 Of January 2022 Hikes Pushes Blockbuster Prices To New Heights | Patients For Affordable Drugs. February 3, 2022. <https://patientsforaffordabledrugs.org/2022/02/02/round-2-of-january-2022-hikes-2/>

3. Brett-Wilkins. Pharma giants to hike 350+ US drug prices in the new Year: analysis. Common Dreams. December 30, 2022. <https://www.commondreams.org/news/drugmakers-350>
4. Jake-Johnson. “Brilliant PR move”: Advocates skeptical as Eli Lilly vows 70% insulin price cut. Common Dreams. March 2, 2023. <https://www.commondreams.org/news/eli-lilly-insulin-price-cut>
5. Jake-Johnson. Report says “Cruel and regressive” US insulin prices violate human rights. Common Dreams. April 12, 2022. <https://www.commondreams.org/news/2022/04/12/report-says-cruel-and-regressive-us-insulin-prices-violate-human-rights>
6. Explaining the prescription drug provisions in the Inflation Reduction Act | KFF. August 30, 2023. <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/explaining-the-prescription-drug-provisions-in-the-inflation-reduction-act/>
7. Jake-Johnson. “SHAMELESS GREED”: Pharma 25iant Merck sues to kill Medicare drug price negotiations. Common Dreams. June 7, 2023. <https://www.commondreams.org/news/merck-medicare-drug-price-negotiations>
8. Wingrove, P. Pharmaceutical trade group sues US over Medicare drug price negotiation plans. Reuters. June 21, 2023. <https://www.reuters.com/world/us/us-sued-block-program-that-gives-medicare-power-negotiate-drug-prices-2023-06-21/>
9. Sheryl, Gay Stolberg, & Robbins, R. Drugmakers Are ‘Throwing the Kitchen Sink’ to Halt Medicare Price Negotiations. The New York Times. July 23, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/07/23/us/politics/medicare-drug-price-negotiations-lawsuits.html>

Veja o relatório do Accountable US neste link <https://accountable.us/wp-content/uploads/2023/07/2023-06-28-Pharma-CPI-Report-FINAL.docx.pdf>

### Como uma grande empresa farmacêutica paralisou o desenvolvimento de uma vacina que poderia salvar vidas em busca de lucros maiores

*(How a big pharma company stalled a potentially lifesaving vaccine in pursuit of bigger profits)*

Anna Maria Barry-Jester

Propublica, 4 de outubro de 2023

<https://www.propublica.org/article/how-big-pharma-company-stalled-tuberculosis-vaccine-to-pursue-bigger-profits>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags: vacina contra tuberculose, adjuvantes de vacina, GSK, pesquisa farmacêutica militar dos EUA, subsídios públicos para empresas farmacêuticas, proteger a propriedade intelectual, patentes, casca de árvore, Treatment Action Group, MPL, Reed, Martinson, reed**

Uma vacina contra a tuberculose nunca esteve tão próxima da realidade, a doença infecciosa mais mortal do mundo, com o potencial de salvar milhões de vidas. Mas seu desenvolvimento foi desacelerado depois que seu proprietário corporativo se concentrou em vacinas mais lucrativas.

Desde que era estudante de medicina, o Dr. Neil Martinson tem enfrentado os horrores da tuberculose, a pandemia mais antiga e mortal do mundo. Por mais de 30 anos, pacientes com tosse com sangue, trabalhadores migrantes, crianças desnutridas e mulheres grávidas e infectadas pelo HIV foram aos centros de saúde na África do Sul onde ele trabalhou.

Alguns estavam tão emaciados que ele podia ver suas costelas. Eles contraíram a bactéria contagiosa ao respirar a tosse de alguém em um ônibus lotado ou na casa de entes queridos que não sabiam que tinham tuberculose. Uma vez infectados, sua

melhor opção era passar meses engolindo comprimidos que, muitas vezes, tinham efeitos colaterais terríveis. Muitos morriam.

Portanto, quando Martinson participou de uma ligação em abril de 2018, ele estava ansioso pelo veredicto sobre uma vacina contra a tuberculose que ele havia ajudado a testar em centenas de pessoas.

Os resultados o surpreenderam: A vacina impediu que mais da metade das pessoas infectadas adoecessem; foi o maior avanço da vacina contra a tuberculose em um século. Ele desligou o telefone, animado, e aguardou a próxima etapa, um teste que determinaria se a vacina era segura e eficaz o suficiente para ser vendida.

#### Semanas se passaram. Depois, meses.

Mais de cinco anos após a ligação, ele ainda está esperando, porque a empresa proprietária da vacina decidiu priorizar negócios muito mais lucrativos.

A gigante farmacêutica GSK recuou em seu trabalho de saúde pública global e se inclinou a atender o mercado mais lucrativo do mundo, os Estados Unidos, que a CEO Emma Walmsley

recentemente chamou de "prioridade máxima". Enquanto a empresa sediada em Londres se afastava de sua vacina contra a tuberculose, doença que mata 1,6 milhão de pessoas, em sua maioria pobres, a cada ano, ela apostou tudo em uma vacina contra o herpes zoster, uma infecção viral que provoca uma erupção cutânea dolorosa. Ela afeta principalmente pessoas idosas que, nos EUA, são amplamente cobertas pelo seguro do governo.

É importante ressaltar que a vacina contra o herpes zoster compartilhava um ingrediente-chave com a vacina contra a tuberculose, um componente que aumentava a eficácia de ambas, mas que tinha oferta limitada.

Do ponto de vista corporativo, a decisão da GSK fazia sentido. A Shingrix se tornaria o que a empresa chama de "joia da coroa", arrecadando mais de US\$14 bilhões desde 2018.

Mas a capacidade de uma empresa de permitir que uma vacina que pode salvar vidas defina a realidade angustiante da criação de vacinas para a saúde pública. Com recursos limitados, os governos há muito tempo não veem outra opção a não ser se associar às grandes empresas farmacêuticas para desenvolver vacinas para enfrentar as calamidades globais. Porém, quando o governo proporciona o dinheiro dos contribuintes e outros recursos para apoiar estas causas, as empresas assumem o controle dos produtos, mantendo a propriedade e priorizando seu próprio ganho.

Foi isso que a GSK fez com a vacina contra a tuberculose. Décadas atrás, o Exército dos Estados Unidos contratou a GSK para trabalhar em uma vacina contra a malária e ajudou a desenvolver o ingrediente que seria um grande avanço para a empresa. Tratava-se de um adjuvante, uma substância que preparava o sistema imunológico para responder com sucesso a uma vacina contra a malária e, como descobriria a empresa, também funcionaria contra uma variedade de outras doenças.

A GSK patenteou o adjuvante e assumiu o controle do fornecimento dos ingredientes que o compunham. Ela aceitou financiamento do governo e de organizações sem fins lucrativos para desenvolver uma vacina contra a tuberculose usando o adjuvante. No entanto, embora não esteja desenvolvendo a vacina por completo, também não a está abandonando totalmente, mantendo um controle rígido sobre esse valioso ingrediente.

Como a tuberculose continuou a se alastrar pelo mundo, levou quase dois anos para que a GSK finalizasse um acordo com o Instituto de Pesquisa Médica Bill & Melinda Gates, a organização sem fins lucrativos também conhecida como Gates MRI, para continuar a desenvolver a vacina. Embora a organização Gates tenha concordado em pagar para manter a pesquisa, a GSK se reservou o direito de vender a vacina em países ricos.

O estudo que determinará se a vacina será aprovada não começará antes de 2024 e não deverá terminar antes de 2028. "Simplesmente não podemos operar dessa forma para uma doença tão urgente", disse Thomas Scriba, um cientista sul-africano e especialista em tuberculose que também trabalhou no estudo.

A GSK nega a premissa de que a empresa atrasou o desenvolvimento da vacina contra a tuberculose e diz que continua dedicada à pesquisa de doenças que afetam comunidades carentes. "Qualquer sugestão de que nosso compromisso com o investimento contínuo em saúde global tenha diminuído é fundamentalmente falsa", escreveu em um comunicado o Dr. Thomas Breuer, diretor de saúde global da empresa [1].

A empresa disse à ProPublica que não pode fazer tudo e que agora entende o seu papel na saúde global como o de fazer o desenvolvimento inicial de produtos e depois entregar os testes clínicos finais e a fabricação a terceiros. A empresa também disse que uma vacina contra a tuberculose é radicalmente diferente das outras vacinas da empresa porque não pode ser vendida em escala nos países ricos.

Embora uma boa vacina contra a tuberculose possa ser usada por dezenas de milhões de pessoas, ela não tem, no jargão da indústria, "nenhum mercado", porque quem a compra são, em sua maioria, organizações sem fins lucrativos e países que não podem se dar ao luxo de gastar muito. Não é que uma vacina contra a tuberculose não possa ser lucrativa. O que acontece é que ela nunca seria tão lucrativa quanto um produto como a vacina contra herpes zoster, que pode ser vendida nos EUA ou na Europa Ocidental.

Os especialistas afirmam que a história da vacina contra a tuberculose da GSK e suas oscilações entre esperança e decepção destacam um sistema falido, que há muito tempo prioriza as necessidades das empresas em detrimento das necessidades dos doentes e dos pobres.

"Não pedimos um acordo justo aos nossos parceiros farmacêuticos", disse Mike Frick, diretor do programa de tuberculose do *Treatment Action Group* e especialista global no pipeline de vacinas contra a tuberculose. "Deixamos que eles estabeleçam os termos, mas não pedimos que paguem a conta. E eu acho isso francamente um pouco humilhante."

Steven Reed, co-inventor da vacina contra a tuberculose, levou sua ideia à GSK décadas atrás, acreditando que trabalhar com uma grande empresa farmacêutica era essencial para levar as vacinas às pessoas que precisavam desesperadamente delas. Ele está desiludido com o fato de isso não ter acontecido e agora diz que a Big Pharma não é o caminho para salvar vidas com vacinas em grande parte do mundo. "Você precisa chegar a um acordo com uma grande empresa para levar isso adiante? Besteira", disse ele. "Esse modelo não existe mais. Ele fracassou. Está morto. Temos que criar um novo."

### Como tomar o controle

No início da década de 1980, o Exército dos EUA estava desesperado por uma maneira de manter as tropas protegidas do parasita que causa a malária. Os cientistas militares tinham algumas ideias promissoras, mas queriam encontrar uma empresa que pudesse ajudá-los a desenvolver e fabricar o antígeno, a parte de uma vacina que desencadeia uma resposta imunológica. Eles recorreram à SmithKline Beckman, (hoje parte da GSK), que tinha uma fábrica fora da Filadélfia dedicada exatamente a tecnologia de antígeno que eles estavam pesquisando.

A empresa, por sua vez, ao trabalhar com o Exército, teve acesso a novas ciências e, principalmente, à capacidade de realizar pesquisas especializadas. O Exército tinha laboratórios para testes em animais e administrava locais de testes clínicos em todo o mundo. De modo geral, também é mais fácil obter a aprovação regulamentar de produtos experimentais quando se trabalha com o governo, e os cientistas do Exército estavam dispostos a se infectar com malária e realizar os primeiros testes da vacina neles mesmos.

O coronel Carl Alving, na época pesquisador do Walter Reed Army Institute of Research, disse que foi a primeira pessoa conhecida a receber uma injeção com um ingrediente chamado MPL, um adjuvante adicionado à vacina. Hoje, sabemos que os adjuvantes são fundamentais para muitas vacinas modernas. Mas, na época, apenas um adjuvante, o alumínio, havia sido aprovado para uso. Alving publicou resultados promissores, mostrando que o MPL aumentava o sucesso da vacina no organismo.

Os cientistas da empresa notaram isso e começaram a adicionar MPL a outros ingredientes. Se um adjuvante fosse bom, talvez dois adjuvantes juntos, estimulando diferentes partes do sistema imunológico, pudesse ser ainda melhor.

Alving comentou em uma entrevista que o desenvolvimento foi empolgante: reunir os vários adjuvantes. Mas então ele ficou sabendo que os cientistas da empresa haviam registrado uma patente para as combinações na Europa, o que limitou o que ele e seus colegas poderiam fazer com a MPL. "O Exército talvez tenha se sentido um pouco frustrado com isso, porque havíamos introduzido a Glaxo no campo."

Ainda assim, o Exército queria a vacina contra a malária. Em uma instalação do Exército na Tailândia, os militares começaram a comparar as combinações de adjuvantes em macacos da Índia e realizaram ensaios clínicos que testaram os pares mais promissores em humanos e desenvolveram estratégias de dosagem.

O Exército descobriu que uma das combinações foi a melhor: MPL e um extrato da casca de uma árvore que cresce no Chile. O extrato da casca já era usado em vacinas veterinárias, mas um cientista de uma das empresas de biotecnologia mais importantes do mundo havia descoberto recentemente que era possível purificá-lo em um material que o tornava seguro o suficiente para ser usado em humanos.

Alving disse que, na época, não patenteou o trabalho que ele e seus colegas estavam fazendo nem exigiu uma licença exclusiva para a MPL. "É uma questão de o Exército ser o Exército, que não é uma empresa", disse Alving. Na verdade, essa foi a segunda vez que o governo não conseguiu garantir seus direitos sobre o MPL. Décadas antes, o ingrediente foi descoberto e formulado por cientistas que trabalhavam para o Departamento de Assuntos de Veteranos e para um laboratório do National Institutes of Health em Montana. Um dos cientistas, frustrado porque seus chefes em Bethesda, Maryland, não o deixavam testar o produto em seres humanos, pediu demissão e formou uma empresa, levando a pesquisa com ele. Embora sua empresa tenha dito inicialmente que achava que a MPL era de domínio público e não poderia ser patenteada, ele conseguiu patentear-la.

Os especialistas dizem que o desenvolvimento de medicamentos nos EUA está repleto de oportunidades desperdiçadas, o que permite que empresas privadas assumam o controle e lucrem com o trabalho realizado por pesquisadores financiados com recursos públicos. Os governos, segundo eles, precisam ser mais agressivos para manter esse trabalho em domínio público. Desde então, Alving tem feito exatamente isso, tendo recebido recentemente sua 30ª patente de propriedade militar..

No mundo dos produtos farmacêuticos, é um segredo aberto que as empresas estão envolvidas em pesquisas sobre a saúde global porque é onde elas podem experimentar novas tecnologias que podem ser aplicadas a outras doenças mais lucrativas.

Em uma apresentação para investidores em 2016, um executivo da GSK usou a vacina contra a malária como exemplo para explicar os benefícios desse trabalho. "Para aqueles de vocês que acham que isso é apenas filantropia, não é", disse Luc Debruyne, então presidente de vacinas da GSK. Ele explicou que foi por meio do trabalho com a malária que a empresa inventou o adjuvante que agora está em sua vacina de sucesso contra o herpes zoster. E, acrescentou, que as vacinas são produtos vendidos em altas quantidades e, com o tempo, geram um fluxo constante de lucros. "Portanto, bons negócios, inovação e fazer o bem para o mundo podem andar de mãos dadas."

À medida que a pesquisa do Exército sobre a combinação de MPL e extrato de casca de árvore evoluía e seu potencial de mercado se tornava claro, a GSK passou a adquirir as empresas que possuíam os componentes adjuvantes.

Em 2005, ela comprou a empresa que detinha os direitos sobre o MPL por US\$300 milhões. Em 2012, fechou um acordo para obter os direitos sobre a maior parte do fornecimento do extrato da casca da árvore chilena.

A empresa passou a ter controle total sobre o adjuvante.

### Como escolher um vencedor

A GSK começou a testar avidamente seu novo adjuvante em várias doenças (ou seja, hepatite, Lyme, HIV, gripe). Steven Reed, um microbiologista e imunologista, procurou a empresa em 1994 com uma ideia para uma vacina contra a tuberculose. Globalmente, estima-se que dois bilhões de pessoas estejam infectadas com tuberculose [2], mas são principalmente as pessoas com sistemas imunológicos enfraquecidos que adoecem. Uma vacina centenária chamada BCG protege as crianças pequenas, mas a imunidade diminui com o tempo, e essa vacina faz pouco para proteger as pessoas do tipo mais comum de infecção nos pulmões.

Reed tinha o histórico e os recursos necessários para tentar uma inovação: Professor adjunto da faculdade de medicina da Universidade de Cornell, ele também dirigia uma organização de pesquisa sem fins lucrativos que trabalhava com doenças infecciosas e havia co-fundado uma empresa de biotecnologia para criar e comercializar produtos.

Ele e seus colegas estavam criando uma coleção de proteínas que compõem as micobactérias que causam a tuberculose. Ele também tinha acesso a um banco de sangue no Brasil, onde a

tuberculose era mais prevalente, e poderia fazer uma triagem das proteínas para determinar quais delas geravam uma resposta imunológica que impedia a doença em algumas pessoas.

Enquanto Reed preparava a vacina, a decisão da empresa sobre aceitá-la ou não foi tomada pelos pesquisadores, disse Michel De Wilde, ex-vice-presidente de pesquisa e desenvolvimento da empresa que fez parceria com Reed e que mais tarde se tornou parte da GSK. Ele acrescentou que, atualmente, em todo o setor, as unidades financeiras estão muito mais envolvidas na tomada de decisões sobre os planos da empresa.

A GSK apoiou a ideia e pediu a Reed que incluísse o novo e promissor adjuvante em sua ideia de desenvolver uma vacina contra a tuberculose.

Reed e seus colegas investiram mais de US\$2 milhões do dinheiro do governo para realizar testes de 1995 a 2005. A GSK também investiu, mas o dinheiro e os recursos do NIH foram fundamentais, disse Reed. À medida que o desenvolvimento avançava e os testes se aproximavam, a Fundação Bill & Melinda Gates se juntou a eles, assim como os governos do Reino Unido, da Holanda e da Austrália, entre outros.

Em 2003, enquanto tudo isso acontecia, a GSK começou a testar o adjuvante em sua vacina contra herpes zoster, de acordo com relatórios anuais, mas em um ritmo muito mais rápido. Para a tuberculose, ela fez um pequeno estudo preliminar de eficácia para justificar a realização de um estudo maior. Não há evidências de que ela tenha feito o mesmo com o herpes zoster. Em 2010, a vacina contra herpes zoster da GSK estava nos estágios finais dos testes clínicos; em 2017, a FDA a aprovou para uso.

Para os funcionários e para aqueles que entendem como o setor funciona, a GSK estava deixando claro as suas prioridades. A empresa construiu um centro de pesquisa de vacinas em Rockville, Maryland, para ficar mais perto do NIH e da FDA. Ao mesmo tempo, estava se afastando do projeto da tuberculose e de outros projetos globais de saúde pública, de acordo com ex-funcionários da área de vacinas.

Durante todo esse tempo, o fornecimento do adjuvante foi limitado. A GSK estava lutando para aumentar a produção de MPL, de acordo com ex-funcionários; o processo de fabricação era complicado. E não estava claro se havia suprimento suficiente da árvore de chile, que é essencial para a fabricação de ambas as vacinas.

Depois que os pesquisadores obtiveram resultados satisfatórios no estudo preliminar de eficácia em 2018, a GSK não disse uma palavra sobre o que aconteceria em seguida.

"Seria de se esperar que as pessoas dissessem: 'Puxa, é viável! Vamos dobrar o esforço, vamos quadruplicá-lo'", disse o Dr. Tom Evans, ex-presidente e CEO da Aeras, uma organização sem fins lucrativos que dirigiu e financiou metade do estudo preliminar de eficácia. "Mas isso não aconteceu."

Scriba, que trabalhou no estudo sul-africano, disse que nunca imaginou que a GSK não daria continuidade à pesquisa. "Para ser sincero, nunca nos ocorreu que eles não o fariam. As pessoas da GSK com quem estávamos trabalhando eram da equipe de

tuberculose. Era algo pelo qual eles eram apaixonados. É extremamente frustrante.

Mas Reed disse que, quando a vacina contra a zoster foi aprovada, ele teve a sensação de que a GSK abandonaria o trabalho com a tuberculose.

"A empresa que abandonou o projeto usou tecnologia semelhante para ganhar bilhões de dólares com a zoster, que não mata ninguém", disse Reed.

As pessoas que trabalham nessa área ficaram tão preocupadas com o futuro da vacina contra a tuberculose que a OMS organizou uma série de reuniões em 2019.

Breuer, que na época era o diretor médico da divisão de vacinas da GSK, explicou que a empresa estava disposta a entregar a vacina a uma organização ou empresa que cobrisse o custo das próximas etapas: desenvolvimento, licenciamento, fabricação e responsabilidade por danos. Se o próximo teste clínico fosse bem-sucedido, eles comercializariam a vacina em "países em desenvolvimento" e a GSK manteria os direitos de venda em países mais ricos.

No entanto, a GSK manteria o controle do adjuvante, disse Breuer. E a empresa só tinha o suficiente para suas outras vacinas, de modo que a empresa que assumisse o desenvolvimento da vacina contra a tuberculose teria de pagar à GSK para aumentar a produção, e Breuer estimou que isso custaria cerca de US\$200 milhões.

Na época, o Dr. Julio Croda era diretor de doenças transmissíveis do Brasil e participou da reunião. Ele disse que havia sido autorizado a investir fundos públicos substanciais em testes de vacinas contra a tuberculose, mas precisava de garantias de que a GSK transferiria a tecnologia e a propriedade intelectual se os governos financiassem seu desenvolvimento. "Mas quando a reunião terminou, não tínhamos chegado a um acordo", disse ele.

A Dra. Glenda Gray, uma importante especialista em HIV que participou da reunião em nome da África do Sul, disse que não conseguiu obter uma resposta direta sobre a disponibilidade do adjuvante.

No ano seguinte à reunião da OMS, após o que um representante da Gates descreveu como "muita negociação", a GSK licenciou a vacina para a Gates MRI, uma organização sem fins lucrativos criada pela Fundação Gates para desenvolver medicamentos e vacinas para tratar de problemas de saúde globais que as organizações com fins lucrativos não conseguiriam resolver.

A GSK disse à ProPublica que não recebeu nenhum pagamento adiantado ou direitos de propriedade intelectual como parte do acordo, mas que a Gates MRI pagou um pequeno incentivo para investir nos projetos de saúde global da empresa. A GSK e a Gates MRI se recusaram a divulgar o valor.

As declarações de imposto de renda da Gates MRI mostram um pagamento designado como "royalties ou direitos de propriedade industrial, taxas de licença e valores similares que permitem que a organização use propriedade intelectual, como patentes e direitos autorais" no ano em que o acordo terminou. Entre as

declarações fiscais disponíveis, esse é o único ano em que a organização fez um pagamento nessa categoria.

O valor: US\$10 milhões.

### Um futuro incerto

Em junho deste ano, a Fundação Gates e o Wellcome Trust [3] anunciaram que investiriam US\$550 milhões [4] para financiar o ensaio clínico de Fase 3 que finalmente mostraria se a vacina funcionava. Eles selecionaram diferentes locais e agora estão testando-a em um subgrupo menor de pacientes (aqueles com HIV).

Jeremy Farrar, cientista-chefe da OMS, disse que está mais otimista do que nunca, ou do que jamais esteve em toda a sua carreira, e acredita que teremos uma nova vacina contra a tuberculose ainda nesta década.

A Gates MRI e a GSK se recusaram a fazer declarações sobre quem tinha os direitos de vender as vacinas em determinados países, mas a Gates MRI disse que "trabalhará com parceiros para garantir que a vacina seja acessível a pessoas em países de baixa e média renda com alta incidência de tuberculose", e a GSK reconheceu que seus direitos abrangem a América do Sul e o Leste Europeu, duas regiões com alta incidência de casos de tuberculose.

Como era de se esperar, a Gates MRI contará com a GSK para fornecer o adjuvante: aqueles que estão esperando pela vacina estão preocupados com a falta de transparência sobre sua disponibilidade. Um dos ingredientes mais importantes, o extrato da casca, vem de uma árvore cuja colheita e exportação têm sido controlada pelo governo chileno desde a década de 1970 devido ao excesso de colheita. Atualmente, a seca severa e os incêndios florestais ameaçam as florestas nativas. O principal exportador da casca afirma ter resolvido os gargalos do passado, e a GSK diz que está trabalhando em uma versão sintética como parte de seu plano de longo prazo.

Quando questionada sobre o motivo pelo qual manteve o controle do adjuvante, a GSK argumentou que sua fabricação era complicada, que seria caro produzi-lo em mais de um local e que era um componente importante em várias vacinas da empresa, portanto, não estavam dispostos a compartilhar o conhecimento técnico.

Para a empresa, o adjuvante é cada vez mais valioso, pois acrescenta outra vacina lucrativa ao seu portfólio de produtos que requerem esse componente. Em maio, a FDA aprovou uma vacina da GSK para o vírus sincicial respiratório, conhecido como RSV. Os analistas projetam que essa vacina representará um lucro de até US\$4 bilhões. A GSK continua a estudar o uso do adjuvante em outras vacinas e insiste que tem o suficiente para atender às necessidades estimadas de vacinas contra o VSR, zoster, malária e tuberculose até 2035.

A empresa e a Gates MRI afirmam que seu acordo inclui adjuvante suficiente para pesquisa e fornecimento inicial da vacina contra a tuberculose, se aprovada. No entanto, as organizações se recusaram a especificar quantas pessoas poderiam ser vacinadas. A GSK também argumentou que estava disposta a fornecer mais adjuvante depois disso, mas precisaria

de mais negociações, e a Gates MRI poderia ter que pagar para aumentar a capacidade de fabricação do adjuvante. Por sua vez, a Gates MRI disse que está avaliando várias estratégias para garantir o fornecimento a longo prazo.

Vários especialistas disseram que a Gates MRI deveria testar outros adjuvantes com o antígeno da vacina. Esse grupo inclui Farrar, que disse que seria "muito sábio" começar a procurar um novo adjuvante. Ele é uma das poucas pessoas que tiveram acesso ao acordo entre a Gates MRI e a GSK, graças ao seu antigo cargo de diretor do Wellcome Trust. Farrar agora está ajudando a liderar um novo Conselho Acelerador de Vacinas contra a tuberculose na OMS e diz acreditar que um dos objetivos do grupo seria encontrar soluções para qualquer problema futuro em potencial com o adjuvante.

A Gates MRI se recusou a responder se eles estavam considerando testar outros adjuvantes com o antígeno da vacina. A GSK, juntamente com vários cientistas e órgãos reguladores com quem a ProPublica conversou, disse que, para usar um novo adjuvante, seria necessário refazer todos os longos e caros testes clínicos.

Enquanto isso, as autoridades do governo dos EUA estão trabalhando para identificar adjuvantes que não estejam sob o controle das grandes empresas farmacêuticas.

Para uma empresa, a principal preocupação é "qual é o benefício desse adjuvante para o meu resultado final", disse Wolfgang Leitner, que começou sua carreira trabalhando como consultor da GSK na vacina contra a malária no Walter Reed Army Institute of Research. Atualmente, ele é diretor executivo da seção de imunidade inata do Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas. Seu trabalho é impulsionar o desenvolvimento de novos adjuvantes e garantir que os pesquisadores tenham acesso àqueles que não estão sob o rígido controle das empresas.

A OMS também tem trabalhado para estabelecer uma rede global de fabricantes de vacinas que possam desenvolver e fornecer vacinas a países com poucos recursos, fora da sombra das empresas farmacêuticas. Ela está empregando uma tecnologia que estreou durante a pandemia de covid-19, chamada mRNA, que usa fragmentos de código genético para desencadear uma resposta imunológica. Reed, um dos inventores da vacina contra a tuberculose da GSK, também co-fundou a empresa no centro desse projeto (Afrigen) depois que surgiram preocupações sobre o destino da vacina que ele havia desenvolvido para a GSK.

Reed estava envolvido no desenvolvimento de uma segunda vacina contra a tuberculose, e a Afrigen tem os direitos de fabricá-la e comercializá-la na África, mas um estudo preliminar de eficácia dessa vacina ainda não foi iniciado.

Nos últimos cinco anos, globalmente, apenas uma média de US\$120 milhões por ano foi investido em pesquisas sobre tuberculose: o valor inclui financiamento de governos, empresas farmacêuticas e organizações filantrópicas, de acordo com estatísticas anuais do Treatment Action Group [5]. Para colocar isso em perspectiva, somente os EUA gastaram mais de US\$2 bilhões [6] no desenvolvimento de vacinas contra a covid-19 entre 2020 e 2022. Em 2018, em uma reunião especial da ONU sobre tuberculose, as nações do mundo se comprometeram a

garantir US\$3 bilhões em gastos com pesquisa e desenvolvimento de vacinas contra a tuberculose nos próximos cinco anos. Desse montante, apenas 20% foram entregues.

Embora o setor de mRNA seja promissor, de acordo com os envolvidos, levará anos até que uma vacina de mRNA entre em um estudo preliminar de eficácia. As empresas farmacêuticas que criaram vacinas bem-sucedidas contra a covid-19 se recusaram a compartilhar a tecnologia e as técnicas de fabricação que as fazem funcionar. A Moderna, uma dessas empresas, disse que não aplicaria as patentes das vacinas de mRNA contra a covid-19 da Afrigen, mas não está claro o que eles fariam se a Afrigen aplicasse essas técnicas a uma doença como a tuberculose (Paul Sagan, diretor da ProPublica, é membro da diretoria da Moderna).

Até o momento, a vacina contra a tuberculose da GSK - que não usa a tecnologia de mRNA - é a única que atende a um conjunto de características que a OMS considera necessárias para uma vacina viável.

O ensaio clínico de fase três está programado para começar no início do próximo ano. Durante o período entre os dois testes

clínicos, aproximadamente nove milhões de pessoas terão morrido de tuberculose.

#### Referências

1. GSK. Statement, attributable to Thomas Breuer, Chief Global Health Officer. ProPublica. <https://www.documentcloud.org/documents/23997224-gsk-statement-for-propublica-190923>
2. World Health Organization. Tuberculosis. 21 de abril de 2023. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/tuberculosis>
3. Wellcome. Official website. <https://wellcome.org/>
4. Bill & Melinda Gates Foundation. Wellcome and the Gates Foundation to Fund Late-Stage Development of a Tuberculosis Vaccine Candidate That Could Be the First in 100 Years If Proven Effective. 28 de junho de 2023. <https://www.gatesfoundation.org/ideas/media-center/press-releases/2023/06/funding-commitment-m72-tb-vaccine-candidate>
5. Treatment Action Group. Far Off Track: Funding for TB Research, 2018–2022. Septiembre de 2023. [https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2023/09/TB\\_FUNDING\\_2023\\_summary\\_final.pdf](https://www.treatmentactiongroup.org/wp-content/uploads/2023/09/TB_FUNDING_2023_summary_final.pdf)
6. Lalani, H. S., Nagar, S., Sarpatwari, A., Barenie, R. E., Avorn, J., Rome, B. N., Kesselheim, A. S. US public investment in development of mRNA covid-19 vaccines: retrospective cohort study. BMJ. 1 de marzo de 2023. [National Library of Medicine]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9975718/>

#### Gilead. Como um fabricante de medicamentos lucrou com a lentidão de uma promissora terapia anti-HIV

*(How a drugmaker profited by slow-walking a promising H.I.V. therapy)*

Rebecca Robbins y Sheryl Gay Stolberg

*New York Times*, 22 de julho de 2023

<https://www.nytimes.com/2023/07/22/business/gilead-hiv-drug-tenofovir.html>

Traduzido por Salud y FÁrmacos; publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

**Tags: Gilead, prevenção de infecção por HIV, PrEP, tenofovir, estratégias de marketing não saudáveis, estratégias de mercado prejudiciais à saúde**

A Gilead atrasou uma nova versão de um medicamento, o que lhe permitiu estender a vida útil da patente de uma linha bem-sucedida de medicamentos, segundo documentos internos.

Em 2004, a Gilead Sciences decidiu interromper o desenvolvimento de um novo medicamento para tratar o HIV. Sua explicação pública [1] foi que ele não era suficientemente diferente do tratamento existente para que se investisse em seu desenvolvimento.

No entanto, em âmbito privado, outros fatores estavam em jogo. De acordo com uma grande quantidade de documentos internos divulgados durante o litígio contra a empresa, a Gilead havia elaborado um plano [2] para atrasar o lançamento do novo medicamento a fim de maximizar os lucros, embora os executivos tivessem motivos para acreditar que ele seria mais seguro para os pacientes.

A Gilead, uma das maiores fabricantes de medicamentos do mundo, aparentemente queria empregar uma tática bem conhecida do setor: manipular o sistema de patentes dos EUA para proteger seu monopólio lucrativo sobre os medicamentos mais vendidos.

Na época, a Gilead já tinha dois tratamentos bem-sucedidos para o HIV no mercado, ambos baseados em uma versão de um

medicamento chamado tenofovir. O primeiro desses tratamentos perderia a proteção da patente em 2017; os concorrentes poderiam então comercializar alternativas mais baratas. O medicamento promissor, então nos estágios iniciais de testes, era uma versão atualizada do tenofovir. De acordo com memorandos revelados por advogados de pacientes que processaram a Gilead, os executivos sabiam que o medicamento poderia ter menos toxicidade renal e óssea [3] do que as versões anteriores.

Apesar desses possíveis benefícios, os executivos concluíram que, com essa nova versão, corriam o risco de competir com a fórmula que a empresa já estava comercializando, que era protegida por patente. Ao adiar o lançamento do novo produto até antes da expiração da patente, a empresa poderia estender significativamente o período durante o qual um de seus tratamentos para o HIV estaria protegido por patente.

A "estratégia de extensão de patente", conforme descrito repetidamente nos documentos da Gilead, permitiria que a empresa mantivesse alto o preço de seus medicamentos à base de tenofovir. A Gilead poderia fazer com que os pacientes mudassem para seu novo medicamento pouco antes de os genéricos mais baratos começarem a ser comercializados. É provável que a estratégia empregada para manter o tenofovir como um rolo compressor lucrativo por décadas tenha gerado bilhões de dólares.

A Gilead finalmente lançou uma nova versão do tratamento em 2015. Se a empresa não tivesse interrompido o desenvolvimento em 2004, o medicamento poderia ter sido disponibilizado quase uma década antes. Agora a patente foi estendida até pelo menos 2031 [4].

Esse atraso no lançamento do novo tratamento está sendo investigado em um litígio estadual e federal no qual cerca de 26.000 pacientes que tomaram o medicamento anterior da Gilead contra o HIV alegam que a empresa os expôs desnecessariamente a problemas renais e ósseos.

Em documentos apresentados durante o julgamento, os advogados da Gilead disseram que as alegações não tinham mérito. Eles negaram que a empresa tenha interrompido o desenvolvimento do medicamento para aumentar os lucros. Eles citaram um memorando interno de 2004 que estimava que a Gilead poderia aumentar a receita para US\$1 bilhão em seis anos se lançasse essa nova versão em 2008.

### Combate ao HIV

Estima-se que 40 milhões de pessoas em todo o mundo estejam vivendo com HIV. Dessas, cerca de 10 milhões não têm acesso ao tratamento.

- **Risco de uma nova crise de saúde:** Uganda fez grandes progressos contra o HIV. Agora que uma nova lei criminalizou o sexo entre adultos do mesmo sexo, pacientes aterrorizados estão fugindo das clínicas, e os especialistas temem um ressurgimento.
- **Esperança para um envelhecimento saudável:** Pessoas mais velhas com o vírus são mais vulneráveis a doenças cardíacas. Um estudo recente mostrou que um medicamento à base de estatina poderia reduzir significativamente o risco de ataques cardíacos e derrames.
- **Atraso do medicamento:** A fabricante de medicamentos Gilead adiou um novo e promissor tratamento para o HIV [5], permitindo que ela estendesse as patentes de uma linha de medicamentos de grande sucesso, de acordo com documentos internos.
- **PrEP injetável:** uma injeção a cada dois meses em vez de uma pílula diária, poderia proteger muito mais mulheres contra o HIV [8], mas a injeção não está disponível nos locais mais necessitados.
- **Um programa que salva vidas:** Nos 20 anos desde sua criação, o Plano de Emergência do Presidente para o Alívio da AIDS forneceu tratamento para o HIV a mais de 20 milhões de pessoas em 54 países [6]. Agora, esse programa está em risco [7].
- **Abandonado:** a África Subsaariana tem feito um progresso constante no fornecimento de medicamentos que salvam vidas para adultos, mas os pacientes mais jovens são mais difíceis de alcançar [9].

Os advogados argumentaram que "se a única motivação da Gilead fosse o dinheiro, como afirmam os autores da ação, a

decisão lógica teria sido acelerar" o desenvolvimento da nova versão.

Deborah Telman, a principal advogada da Gilead, disse em um comunicado que "as decisões de pesquisa e desenvolvimento [da empresa] sempre foram e continuarão a ser guiadas pelo nosso interesse em fornecer medicamentos seguros e eficazes para aqueles que os prescrevem e para aqueles que os utilizam".

De acordo com a IQVIA, uma fornecedora de dados do setor, metade do mercado de tratamento e prevenção do HIV é atualmente composta por uma geração de medicamentos caros da Gilead que contêm a nova versão do tenofovir. O Descovy, um produto amplamente utilizado, tem um preço de US\$26.000 por ano. As versões genéricas de seu antecessor com patente expirada, o Truvada, agora custam menos de US\$400 por ano.

Se a Gilead tivesse continuado o desenvolvimento da versão aprimorada do medicamento em 2004, as patentes teriam expirado ou estariam prestes a expirar.

De acordo com James Krellenstein, um ativista de longa data da AIDS que assessorou os advogados que processam a Gilead, "Todos nós deveríamos dar um passo atrás e nos perguntar: 'Como permitimos que isso acontecesse? Ele acrescentou: "Isso é o que acontece quando uma empresa atrasa intencionalmente o desenvolvimento de um medicamento contra o HIV por motivos monopolísticos.

A aparente manobra do tenofovir da Gilead é tão comum no setor farmacêutico que tem até um nome: *product hopping*. As empresas esgotam seu monopólio sobre um medicamento e, pouco antes do surgimento de concorrentes genéricos, influenciam os seus pacientes a trocarem de medicamento por uma versão patenteada mais nova para prolongar o monopólio.

Por exemplo, a Merck, fabricante de medicamentos, está desenvolvendo uma versão do Keytruda, seu medicamento de sucesso contra o câncer, que pode ser injetado por via subcutânea; isso poderia estender o fluxo de lucros da empresa por vários anos depois que o medicamento começasse a ter concorrentes em 2028. (Julie Cunningham, porta-voz da Merck, negou que estejam usando essa tática, dizendo que a nova versão é "uma inovação que visa tornar o medicamento mais fácil de ser administrado pelos pacientes e suas famílias").

Christopher Morten, especialista em leis de patentes farmacêuticas da Universidade de Columbia, argumentou que o caso da Gilead ilustra como o sistema de patentes dos EUA cria incentivos para que as empresas atrasem a inovação.

"Algo muito negativo aconteceu aqui", disse Morten, que presta serviços jurídicos *pro bono* a um grupo de defesa relacionado ao HIV que, em 2019, contestou sem sucesso [10] os esforços da Gilead para estender a duração de suas patentes. Ele acrescentou: "O sistema de patentes efetivamente permitiu que a Gilead atrasasse o desenvolvimento e o lançamento de um novo produto".

David Swisher, que mora no centro da Flórida, faz parte do grupo que está processando a Gilead no tribunal federal. Ele usou o Truvada por 12 anos, a partir de 2004, e desenvolveu doença

renal e osteoporose. Ela disse que há quatro anos, quando tinha 62 anos, seu médico lhe disse que ela tinha "os ossos de uma mulher de 90 anos".

Foi somente em 2016, quando o Descovy se tornou comercialmente disponível, que Swisher parou de tomar o Truvada, o medicamento que ela acreditava estar lhe causando danos. Ele alegou que, naquela época, estava tão doente que não conseguia trabalhar e havia se aposentado de seu emprego como gerente de operações de uma companhia aérea.

Ele disse: "Sinto que eles tiraram todo esse tempo de mim".

O tenofovir foi sintetizado pela primeira vez na década de 1980 por pesquisadores que trabalhavam na então Tchecoslováquia. O medicamento foi a plataforma de lançamento para estabelecer o domínio da Gilead no mercado de tratamento e prevenção do HIV.

Em 2001, a FDA aprovou pela primeira vez um produto que continha a primeira versão do tenofovir da Gilead, que foi seguida por mais quatro. Esses medicamentos impedem a replicação do HIV, o vírus que causa a AIDS.

Eles representaram um ponto de virada na luta contra a doença e foram considerados responsáveis por salvar milhões de vidas em todo o mundo. Eles foram usados não apenas para tratar a doença, mas também como profilaxia para as pessoas com risco de infecção.

No entanto, uma pequena porcentagem dos pacientes que tomaram o medicamento para tratar o HIV desenvolveu distúrbios ósseos e renais. Ele se mostrou especialmente arriscado quando combinado com medicamentos de reforço para aumentar a eficácia de um terceiro medicamento anti-HIV, uma prática que já foi comum, mas que não é mais considerada apropriada. A OMS [11] e os Institutos Nacionais de Saúde [12] desaconselharam o uso da versão original do tenofovir para tratar pessoas com osteopatia ou doenças renais.

A nova versão não causa esses problemas, mas pode causar ganho de peso e aumento dos níveis de colesterol. De acordo com especialistas, para a maioria das pessoas, os dois medicamentos à base de tenofovir, o primeiro, conhecido como T.D.F. [13] e o segundo, T.A.F. [14], têm aproximadamente os mesmos riscos e benefícios.

Arquivos internos da empresa do início dos anos 2000 mostram que os executivos da Gilead estavam discutindo a ideia de acelerar a comercialização da nova fórmula. Em algumas partes, os documentos discutem a similaridade das duas versões do tenofovir do ponto de vista da segurança.

Mas outros memorandos indicam que a empresa acreditava que a nova fórmula era menos tóxica, com base no que havia sido observado em estudos de laboratório e em animais. Esses estudos mostraram que a nova fórmula tinha duas vantagens que poderiam reduzir os efeitos colaterais. Ela era muito mais eficaz do que a original para levar o tenofovir à célula-alvo, de modo que muito menos do medicamento vazaria para a corrente sanguínea (atingindo os rins e os ossos). E podia ser administrado em uma dose menor. A nova versão "poderia

resultar em um perfil de efeitos colaterais mais favoráveis e menor toxicidade relacionada ao medicamento", de acordo com um memorando interno de 2002.

No mesmo ano, iniciou-se a execução do primeiro teste clínico em humanos da nova versão. Um funcionário da Gilead elaborou um cronograma que teria levado a nova fórmula ao mercado em 2006.

No entanto, em 2003, os executivos da Gilead começaram a desencorajar a ideia de apressar o lançamento no mercado. Eles temiam que isso "canibalizasse" o crescente mercado da versão mais antiga do tenofovir, de acordo com os registros de uma reunião interna [15]. De acordo com o e-mail de um colega, Norbert Bischofberger, que na época dirigia a área de pesquisa da Gilead, instruiu os analistas da empresa a explorar o potencial benefício da nova fórmula como parte de uma "estratégia de extensão" da PI.

Dessa análise surgiu o memorando de setembro de 2003 [16], que descrevia como a Gilead desenvolveria a nova fórmula para "substituir" a original; o desenvolvimento "foi programado para ser lançado em 2015". Na melhor das hipóteses, os analistas da empresa estimaram que a estratégia geraria mais de US\$1 bilhão em lucros anuais entre 2018 e 2020.

A Gilead ressuscitou a nova fórmula em 2010 com o objetivo de se preparar para um lançamento em 2015. John Milligan, presidente e posteriormente CEO da Gilead, garantiu aos investidores que seria uma "versão mais suave" do tenofovir. Depois de obter a aprovação regulatória, a empresa embarcou em uma campanha publicitária bem-sucedida voltada para os médicos, promovendo [17] essa nova versão, que é mais segura para os rins e ossos do que a original.

Em 2021, de acordo com a Ipsos (uma empresa de pesquisa comercial), quase meio milhão de pacientes com HIV nos EUA estavam tomando produtos da Gilead que continham a nova versão do tenofovir.

## Referências

1. Gilead. Gilead Discontinues Development of GS 9005 and GS 7340; Company Continues Commitment to Research Efforts in HIV. 21 de outubro de 2004. <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2004/10/gilead-discontinues-development-of-gs-9005-and-gs-7340-company-continues-commitment-to-research-efforts-in-hiv>
2. Gilead. Financial Analysis of GS7340 as a Tenofovir Exclusivity Extension [Memo]. 18 de septiembre de 2003. <https://int.nyt.com/data/documenttools/gilead-sept-2003/1561f0e7e503288f/full.pdf>
3. Gilead. GS-7340 Development Plan Update. 16 de septiembre de 2004. <https://int.nyt.com/data/documenttools/sept/027212f87a426acf/full.pdf>
4. United States Security and Exchange Commission. Form 8 K. 12 de septiembre de 2002. [https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/0000882095/000110465922099101/tm2225634d1\\_8k](https://www.sec.gov/ix?doc=/Archives/edgar/data/0000882095/000110465922099101/tm2225634d1_8k)
5. Robbins, R., Stolberg, S. How a Drugmaker Profited by Slow-Walking a Promising H.I.V. Therapy. *New York Times*. 22 de julio de 2023. <https://www.nytimes.com/2023/07/22/business/gilead-hiv-drug-tenofovir>

6. Mandavilli, A. The U.S. program that brought H.I.V. treatment to 20 million people. *New York Times*. 14 de marzo de 2023. <https://www.nytimes.com/2023/03/14/health/pepfar-hiv.html>
7. Stolberg, S. AIDS relief program under threat as G.O.P insists on abortion restriction. *New York Times*. 28 de julio de 2023. <https://www.nytimes.com/2023/07/28/us/politics/aids-relief-pepfar-abortion-republicans.html>
8. Nolen, S. A new shot guards against H.I.V, but access for Africans is unceirtain. *New York Times*. 27 de septiembre de 2022. <https://www.nytimes.com/2022/09/27/health/injectable-prep-hiv-africa.html>
9. Nolen, S. Global push to treat H.I.V leaves children behind. *New York Times*. 20 de junio de 2023. <https://www.nytimes.com/2023/01/17/health/child-hiv-kenya-africa.html>
10. PrEP4All. Statement: USPTO Director Andrei Iancu Rewards Gilead Billions for Intentionally Delaying Safer Drug. 20 de febrero de 2022. <https://prep4all.org/statement-uspto-director-andrei-iancu-rewards-gilead-billions-of-dollars-for-intentionally-delaying-a-safer-drug/>
11. World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. 16 de julio de 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>
12. Clinical info HIV.gov. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV. 18 de diciembre de 2019. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/adult-and-adolescent-arv/what-start-initial-combination-regimens-antiretroviral-naive-1>
13. Clinical info HIV.gov. Drug Database: Tenofovir Disoproxil Fumarate. 12 de abril de 2023. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/drugs/tenofovir-disoproxil-fumarate/patient>
14. Clinical info HIV.gov. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Pediatric HIV Infection. 11 de abril de 2023. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/pediatric-arv/tenofovir-af>
15. Gilead. Development Committee. Executive Report. 17 de abril de 2023. <https://int.nyt.com/data/documenttools/gilead-apr-2003/bb3fa1e1a56e7dc8/full.pdf>
16. Gilead. Financial Analysis of GS7340 as a Tenofovir Exclusivity Extension. 18 de septiembre de 2003. <https://int.nyt.com/data/documenttools/gilead-sept-2003/1561f0e7e503288f/full.pdf>
17. For your patients at risk of HIV. Update their PrEP with Descovy. *Contagion*. Febrero de 2020. [https://s3.amazonaws.com/contagion/0220\\_Contagion\\_Full\\_Issue\\_Feb\\_2020\\_Web.pdf#page=2](https://s3.amazonaws.com/contagion/0220_Contagion_Full_Issue_Feb_2020_Web.pdf#page=2)

### MSD. Entidades de saúde repudiam laboratório por oferecer consultoria para obtenção de remédios não cobertos por convênios médicos

Koka, 16 de agosto de 2023

<https://koka.com.br/noticia/entidades-de-saude-repudiam-laboratorio-por-oferecer-consultoria-para-obtencao-de-remedios-nao-cobertos-por-convenios-medicos>

**Tags: judicialização do acesso a medicamentos, a MSD faz lobby para que os médicos prescrevam medicamentos não obrigatórios, maximização dos lucros das empresas farmacêuticas, aumento dos gastos públicos com medicamentos, prescrição de medicamentos não obrigatórios**

Entidades que representam os maiores planos de saúde, hospitais e laboratórios privados do país publicarão nesta terça-feira (15/8/23) uma nota de repúdio ao laboratório MSD, braço da Merck no Brasil, por enviar e-mail a profissionais de saúde oferecendo consultoria para a obtenção de remédios e tratamentos, inclusive de alto custo, hoje sem cobertura dos convênios médicos.

O conteúdo da mensagem foi noticiado pelo Painel S.A. na segunda (14/8/23).

"Merece veemente repúdio a iniciativa tomada pela empresa farmacêutica MSD no sentido de incentivar a abertura de processos na Justiça para impor, ao sistema de saúde suplementar

e à coletividade de seus beneficiários, a oferta de medicamentos não cobertos, utilizando-se de maneira irresponsável a Lei no 14.454/22, recentemente aprovada pelo Congresso Nacional", diz trecho do comunicado, assinado pela FenaSaúde (Federação Nacional de Saúde Suplementar), a Abramge (Associação Brasileira de Planos de Saúde), a Abramed (Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica), a CNSaúde (Confederação Nacional de Saúde), a Anahp (Associação Nacional dos Hospitais Privados), a FBH (Federação Brasileiras dos Hospitais) e a Unimed, entre outras.

A legislação citada na nota estabeleceu novos critérios para a cobertura de remédios de alto custo, exames ou tratamentos de saúde. Prevê que o pagamento pelo convênio se dará desde que haja comprovação da eficácia —baseada em evidências científicas ou plano terapêutico ou recomendação da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde) ou de ao menos um órgão de Avaliação de Tecnologia em Saúde.

### O plano de falência da Mallinckrodt reduziria os pagamentos às vítimas da crise dos opioides

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)

**Tags: roxicodona, crise de opioides, indenização às vítimas da crise de opioides, falência de empresa farmacêutica**

De acordo com um artigo do NY Times [1], a Mallinckrodt Pharmaceuticals concordou em pagar US\$ 1,7 bilhão ao longo de oito anos a governos estaduais e locais e a indivíduos que processaram a empresa por ajudar a alimentar a crise dos opioides. Os fundos ajudariam as vítimas do vício a reconstruir

suas vidas, e os governos a combater o vício e comprar medicamentos para reverter as overdoses de opioides.

Em 23 de agosto, a Mallinckrodt revelou que havia concordado com um plano para declarar falência pela segunda vez em três anos. O plano eliminaria a maior parte dos US\$ 1,25 bilhão que a empresa ainda deve nos termos do acordo original, em troca de

um pagamento final de US\$ 250 milhões a ser feito antes de a empresa entrar em sua segunda falência.

O New York Times afirma que esse plano foi elaborado com os fundos fiduciários que assumiriam o controle da Mallinckrodt no caso de uma segunda falência. Essas empresas haviam emprestado dinheiro à Mallinckrodt e estavam em posição de forçar a empresa a exigir o pagamento de seus empréstimos antes de indenizar as vítimas.

Esse novo plano precisa ser aprovado pelo tribunal de falências. O acordo original, finalizado no ano passado, quando a Mallinckrodt saiu de sua primeira falência, protegeu a empresa e seus ex-executivos de qualquer responsabilidade futura relacionada às suas vendas de opioides.

Joseph Steinfeld, advogado que representa cerca de metade das cerca de 40.000 pessoas a quem foram prometidos pagamentos

como parte do acordo, disse que o plano revisado reduziria o valor destinado a esse grupo em cerca de US\$ 100 milhões. "O que foi prometido era um valor significativo para muitas das vítimas que estavam contando com ele", disse Steinfeld. "Elas estão perdendo cerca de 70% do que lhes foi prometido."

Documentos tornados públicos durante o primeiro pedido de falência da empresa mostraram como a Mallinckrodt promoveu agressivamente seus analgésicos prescritos à medida que a crise de opioides se instalava em comunidades de todo o país.

#### Fonte Original

1. Robbins, R. Opioid Maker's Bankruptcy Plan Would Cut Payments to Victims by \$1 Billion. Mallinckrodt Pharmaceuticals had promised \$1.7 billion to governments, individuals and others harmed by the opioid crisis. NY Times, Aug. 23, 2023  
<https://www.nytimes.com/2023/08/23/business/opioids-mallinckrodt-bankruptcy.html>

**Indústria farmacêutica adverte: "Os 8 bilhões não virão se não melhorarmos o acesso aos medicamentos"**  
(La industria farmacéutica avisa: "Los 8.000 millones no llegarán si no mejoramos el acceso a los medicamentos")

Mercedes Rivera

*El Español*, 14 setembro, 2023

[https://www.elespanol.com/invertia/observatorios/sanidad/20230914/industria-farmacéutica-avisa-millones-no-llegaran-mejoramos-acceso-medicamentos/794420653\\_0.html](https://www.elespanol.com/invertia/observatorios/sanidad/20230914/industria-farmacéutica-avisa-millones-no-llegaran-mejoramos-acceso-medicamentos/794420653_0.html)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(1)*

O setor farmacêutico expressou a intenção de criar um hub de inovação e produção de medicamentos em nosso país, mas solicita que sejam realizadas reformas.

A indústria farmacêutica chamou a atenção para a Espanha: "O investimento de 8 bilhões de euros não chegará se o problema do acesso a medicamentos inovadores não for corrigido". Juan Yermo, diretor-geral da Farmaindustria, foi enfático durante o XIX Seminário da Indústria Farmacêutica e Mídia.

Na semana passada, durante o encontro anual do setor em Santander, o ministro da Saúde interino, José Miñones, comprometeu-se a aprovar o Plano Estratégico da Indústria Farmacêutica para garantir o investimento dos laboratórios na Espanha.

Os 8 bilhões de euros serão investidos, desde que uma série de reformas seja implementada. Entre elas, destacam-se a redução dos prazos de acesso a medicamentos inovadores (atualmente, a Espanha leva mais de 600 dias) e uma mudança no sistema de preços de referência.

No entanto, até agora, a indústria farmacêutica não havia sido tão enfática ao alertar que a Espanha perderá essa oportunidade de investimento anunciada em dezembro de 2022 se o Ministério da Saúde não concretizar as reformas mencionadas. Yermo ressaltou que "ainda haverá investimento em P&D por parte das empresas".

Este não é o único aviso feito pelo diretor-geral da associação da indústria farmacêutica inovadora. Ele indicou ainda que o país já perdeu investimentos na produção de medicamentos. "Se a regulamentação, o acesso ou os incentivos não forem competitivos, esses investimentos irão para outro país".

#### Hub de inovação e produção

A indústria farmacêutica pretende transformar a Espanha em um hub de inovação e produção de medicamentos. "Temos a oportunidade e esperamos que seja aproveitada". Para isso, Yermo fala em "estabelecer objetivos". Ele mencionou a França como exemplo. O país vizinho "está direcionando seus incentivos para atrair a produção local de medicamentos".

O setor não pede apenas incentivos financeiros, mas que seja facilitado o estabelecimento de plantas na Espanha. De fato, dentro dos 8 bilhões de euros, há 2,7 bilhões destinados à produção, destacou Yermo.

Além disso, é necessária "uma revisão de todo o esquema de fixação de preços e financiamento, assim como um sistema mais abrangente de acesso precoce, pois agora está limitado a situações especiais".

Em resumo, "a prioridade é agilizar o acesso aos medicamentos. Isso depende do Plano Estratégico", concluiu o diretor-geral da Farmaindustria.

## Conflitos de Interesse

### A mão oculta: A influência das grandes empresas farmacêuticas nos grupos de defesa dos pacientes

(*The hidden hand: Big Pharma's influence on patient advocacy groups*)

*Patients for Affordable Drugs*, agosto de 2023

[https://patientsforaffordabledrugs.org/wp-content/uploads/2023/08/2023-08-](https://patientsforaffordabledrugs.org/wp-content/uploads/2023/08/2023-08-02_P4AD_HiddenHandReport%E2%80%93DetailedFindingsCombined_V1.pdf)

[02\\_P4AD\\_HiddenHandReport%E2%80%93DetailedFindingsCombined\\_V1.pdf](https://patientsforaffordabledrugs.org/wp-content/uploads/2023/08/2023-08-02_P4AD_HiddenHandReport%E2%80%93DetailedFindingsCombined_V1.pdf) (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags:** pagamentos do setor farmacêutico à organizações de pacientes, despesas de lobby do setor farmacêutico, contribuições políticas do setor farmacêutico, lei de redução da inflação, controles de preços de medicamentos, Patients For Affordable Drugs, P4AD, Hidden Hand, Patients For Affordable Drugs, Patients For Affordable Drugs, controles de preços de medicamentos

**Introdução.** O papel do dinheiro das empresas farmacêuticas no financiamento de organizações de pacientes está bem documentado e há muita informação divulgada [1,2,3]. Um estudo constatou que mais de 80% dos 104 principais grupos de defesa dos pacientes nos EUA com receita anual superior a US\$7,5 milhões aceitam financiamento de empresas farmacêuticas e de dispositivos médicos [4].

Em 2022, o setor farmacêutico e de produtos de saúde gastou um recorde de US\$373,7 milhões em lobby e contribuições políticas para bloquear a legislação que reduziria os preços dos medicamentos e manteria seu poder de precificação [5]. A maior parte desse dinheiro veio de empresas farmacêuticas e seus grupos comerciais (PhRMA, BIO). No entanto, os gastos para impulsionar os grupos de defesa dos pacientes que defendem reformas, alguns relativamente novos e outros mais estabelecidos que estão ganhando um perfil mais proeminente, não são relatados.

A influência do financiamento farmacêutico é direcionada a três tipos de grupos:

- Organizações legítimas e respeitadas de apoio e defesa dos pacientes, na maioria das vezes organizadas em torno de doenças específicas.
- Grupos de fachada, financiados e custeados por empresas farmacêuticas, para defender políticas e programas que beneficiem a indústria.
- As chamadas instituições de caridade financiadas pelo setor farmacêutico para cobrir os custos dos pacientes quando eles compram seus medicamentos. Com essa estratégia, o fabricante do medicamento pode cobrar preços altos e usar os custos relativamente baixos para obter um pagamento muito maior do governo e das seguradoras privadas, que cobrirão o restante do preço [6]. O objetivo desse acordo é ainda mais óbvio quando se considera que 97% dessas instituições de caridade não cobrem os custos de pacientes sem seguro [7].

Para ajudar os formuladores de políticas e a mídia a ter uma visão mais clara dessas relações e de seu impacto sobre as atividades dos grupos de pacientes, incluindo as dos grupos mais legítimos e respeitadas, a Patients For Affordable Drugs publicou um relatório, "The Hidden Hand", em 2021. Esse relatório detalha como o setor influencia as políticas que os grupos de

pacientes optam ou não por apoiar, e como os grupos liderados pela indústria farmacêutica defendem posições pró-farmacêuticas e favorecem o aumento dos preços dos medicamentos.

Esta atualização do "The Hidden Hand" analisa três grupos que se estabeleceram ou assumiram um papel mais proeminente nas questões de preços de medicamentos desde a publicação do relatório original. Esses grupos são: *The Haystack Project*, *No Patient Left Behind* e *The Community Oncology Alliance*.

A *Patients For Affordable Drugs* (P4AD) é a única organização nacional de pacientes voltada exclusivamente para a redução dos preços dos medicamentos prescritos. Desde o nosso lançamento, há pouco mais de seis anos, mobilizamos uma comunidade de centenas de milhares de pacientes e aliados que apoiam os esforços para influenciar e conquistar políticas que mudem o sistema e tornem os medicamentos de prescrição acessíveis a todos nos EUA. A P4AD é independente, bipartidária e não aceita financiamento de nenhuma organização que lucre com o desenvolvimento ou a distribuição de medicamentos controlados.

### Referências

1. Fabbri, A., Parker, L., Colombo, C., Mosconi, P., Barbara, G., Frattaruolo, M. P., Lau, E., Kroeger, C. M., Lunny, C., Salzwedel, D. M., & Mintzes, B. (2020, January 22). Industry funding of patient and Health Consumer Organisations: Systematic review with Meta-analysis. *The BMJ*. <https://www.bmj.com/content/368/bmj.l6925>
2. Liu, A. (2019, October 9). Big Pharma's shelling out big-time to patient organizations. Is there any quid pro quo? *Fierce Pharma*. <https://www.fiercepharma.com/pharma/big-pharma-paid-patient-advocates-big-time-there-any-quid-pro-quo>
3. Thomas, K. (2016, September 27). Furor over drug prices puts patient advocacy groups in bind. *The New York Times*. <https://www.nytimes.com/2016/09/28/business/furor-over-drug-prices-puts-patient-advocacy-groups-in-bind.html>
4. Thomas, K. (2017, March 1). More than 80 percent of patient groups accept drug industry funds, study shows. *The New York Times*. <https://www.nytimes.com/2017/03/01/health/patient-groups-drug-industry-money.html>
5. Chen, J. (2023, May 3). Pharma spent record amount on lobbying in 2022; PBMS are now in spotlight. *MMITNetwork*. <https://www.mmitnetwork.com/aishealth/spotlighton-market-access/pharma-spent-record-amount-on-lobbying-in-2022-pbms-are-now-in-spotlight-2/>
6. Johnson, C. Y. (2018, April 25). Mother, wife, million-dollar patient: Why drug companies see rare-disease patients as human jackpots. *The Washington Post*. <https://www.washingtonpost.com/graphics/2018/business/million-dollar-patient/>
7. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. (2019, August 6). Most independent charity drug assistance programs exclude the uninsured. Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. <https://publichealth.jhu.edu/2019/most-independent-charity-drug-assistance-programs-exclude-the-uninsured>

**Vínculos do setor de produtos médicos com a liderança executiva das organizações de defesa dos pacientes***(Medical Product Industry Ties to Patient Advocacy Organizations' Executive Leadership)*

Bhat S, Ross JS, Ramachandran R.

*JAMA Intern Med.* 2023;183(10):1164–1166. doi:10.1001/jamainternmed.2023.2842<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2808240> (de livre acesso em inglês)Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags: conflitos de interesse de grupos de defesa de pacientes, conflitos de interesse financeiros, envolvimento do setor farmacêutico na liderança de organizações de pacientes, organizações de pacientes que defendem os interesses do setor de saúde, confiança nas organizações de pacientes**

**Introdução**

As organizações de defesa dos interesses dos pacientes promovem os interesses dos pacientes por meio da conscientização sobre a doença, da construção de relacionamentos com legisladores e de parcerias com fabricantes de produtos médicos para estimular a pesquisa e o desenvolvimento. No entanto, existe a preocupação de que, além de receberem o apoio financeiro do setor que quase metade dessas organizações aceita, elas também têm ex-funcionários ou funcionários do setor em seus conselhos e em cargos reservados a líderes seniores. Tudo isso pode influenciar as prioridades, o lobby e as recomendações das organizações de defesa dos pacientes. Identificamos as 50 organizações de defesa dos pacientes mais bem remuneradas sediadas nos EUA e analisamos se seus líderes seniores haviam sido ou estavam atualmente empregados no setor farmacêutico e de produtos médicos.

**Discussão**

Entre as 50 organizações de pacientes mais bem remuneradas sediadas nos EUA, três quartos tinham membros do conselho, funcionários sêniores remunerados ou executivos que tinham vínculos com o setor farmacêutico e de produtos médicos. Esses dados são consistentes com um estudo de 2016 que constatou que pelo menos 39% das 104 maiores organizações de pacientes sediadas nos EUA tinham executivos do setor em seus conselhos. O presente estudo baseia-se nesse trabalho e caracteriza os vínculos além da participação no conselho, incluindo funcionários e executivos de alto nível remunerados.

As limitações do estudo incluem: relato incompleto de informações sobre os membros do conselho, funcionários de alto escalão ou histórico de emprego dos executivos, bem como a possibilidade de omissão de informações nos perfis dos sites, o que limita (e provavelmente subestima) nossa caracterização dos vínculos com o setor. Os vínculos estreitos entre os líderes das associações de pacientes e o setor levantam questões sobre a influência do setor na educação dos pacientes, bem como nas recomendações de políticas e diretrizes de tratamento feitas por essas organizações. Ao representar os pacientes em fóruns de políticas de saúde, as associações de pacientes devem esclarecer suas relações com o setor, tanto financeiramente quanto em termos de liderança, para que seja possível acreditar que são organizações independentes.

**Nota da Saúde e Farmacêuticos.** Uma nota publicada no Medpage [1] acrescenta que, das 50 organizações de pacientes incluídas no estudo, 74% tinham membros da diretoria que tinham vínculos com o setor farmacêutico ou de produtos médicos, e 50% tinham funcionários remunerados ou executivos com tais vínculos. Onze das organizações tinham diretores executivos ou CEOs com vínculos com o setor, e cinco dos diretores executivos ou CEOs das 10 organizações que mais ganhavam tinham vínculos com o setor.

Das 11 organizações de pacientes com diretores executivos ou CEOs vinculados ao setor, quatro desses executivos atuaram simultaneamente em conselhos de empresas farmacêuticas: a American Cancer Society (Genentech), a Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (Pfizer), o Cancer Research Institute (Coherus Biosciences) e a Foundation Fighting Blindness (Opus Genetics).

**A Associação de Alzheimer está orientando os pacientes para uma morte prematura?***(Is the Alzheimer's Association guiding patients to an early grave?)*

by Judy Butler

*Pharmedout*, setembro de 2023<https://mailchi.mp/georgetown/sep-2023-newsletter-update-2068835-ld9bmr1vrz?e=cee1edbbd>Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags: lecanemab, Leqembi, donanemab, indicações para pacientes, beta-amilóide, demência, doença de Alzheimer, antiamilóides, tratamento de demências**

A Associação de Alzheimer, prejudicando ainda mais os interesses dos pacientes, recomenda diagnosticar pessoas perfeitamente normais com a doença de Alzheimer. As novas diretrizes [1] propõem definir o Alzheimer "biologicamente" [2], usando biomarcadores plasmáticos: uma pessoa com biomarcadores anormais será diagnosticada com Alzheimer, independentemente de ter ou não perda cognitiva.

O pressuposto é que as pessoas com níveis anormais de proteína amilóide e tau acabarão sofrendo declínio cognitivo e, se elas viverem a vida inteira sem nunca desenvolver problemas cognitivos, isso significa que não viveram o suficiente para experimentar o declínio cognitivo pré-programado. Isso simplesmente não é verdade. De fato, a maioria das pessoas com placa beta-amilóide não sofre de comprometimento cognitivo. Embora a beta-amilóide seja uma marca registrada da doença de Alzheimer, não há evidências suficientes [3] para confirmar a teoria de que ela realmente causa a doença [4].

As diretrizes propostas coincidem com a chegada de novos medicamentos para os estágios iniciais da doença de Alzheimer

que eliminam a placa beta-amilóide. O lecanemab (Leqembi) da Eisai/Biogen obteve aprovação regular [5] em julho, e o donanemab [6] da Eli Lilly provavelmente a obterá até o final do ano. O Medicare [7] cobrirá o lecanemab para pacientes elegíveis inscritos em um registro, e espera-se que os principais sistemas de saúde [8] ofereçam o medicamento.

Ao mesmo tempo, alguns exames de sangue para avaliar a beta-amilóide já estão disponíveis [9], inclusive um que os consumidores podem comprar diretamente on-line [10]. Nenhum teste de diagnóstico recebeu ainda a aprovação da FDA [11]. Embora nem as empresas de testes nem os grupos de defesa estejam atualmente recomendando que o diagnóstico seja feito exclusivamente por meio de exames de sangue, eles preveem essa possibilidade e já estão expressando entusiasmo por testes que acreditam que revolucionarão o processo de diagnóstico [12].

Até o momento, a avaliação da placa amilóide é determinada pela tomografia por emissão de pósitrons (PET) ou pela análise do líquido cefalorraquidiano (LCR) coletado por punção lombar. Os exames de PET são caros e só estão disponíveis nas áreas metropolitanas; as punções lombares são invasivas, desconfortáveis e podem causar fortes dores de cabeça e outros efeitos colaterais.

A recente disponibilidade de medicamentos e exames de sangue explica por que a Associação de Alzheimer escolheu esse momento para fazer a atualização [13]. Como explicou um dos autores, agora é "completamente viável diagnosticar a doença biologicamente em grande escala" e "há algo que pode realmente ser feito contra a doença". Em outras palavras, o acesso a exames de sangue direcionará os pacientes a tomarem medicamentos caros que combatem a amiloide.

Infelizmente, direcionar os pacientes a esses medicamentos resultará em morte e incapacidade, sem nenhuma chance real de melhora. Nos estudos clínicos, os pacientes dos grupos de tratamento e de placebo continuaram a se deteriorar, e a pequena diferença entre eles na taxa de deterioração não foi clinicamente significativa. Os medicamentos antiamiloides causam danos graves, inclusive sangramentos e encolhimento do cérebro. No mínimo morreram três pacientes em estudos clínicos com cada um dos novos medicamentos, o que sugere uma taxa de 1 a 2 mortes por 1.000 pacientes [14] na população mais saudável do que o normal que participa dos estudos clínicos. Na população em geral, é provável que essa taxa de mortalidade seja maior. Além disso, espera-se que os pacientes gastem US\$82.500 [15] por ano com os medicamentos e os custos de tratamento associados. Quase todos os pacientes que recebem esse medicamento estão inscritos no Medicare, portanto, a maior parte desses custos será arcada pelos contribuintes.

Os comentários da Sociedade Americana de Geriatria (AGS) sobre as diretrizes propostas [16] questionam a mudança do uso das diretrizes da Associação de Alzheimer na pesquisa para a incorporação delas no atendimento clínico, afirmando a falta de evidências de apoio e alertando para o possível excesso de diagnóstico. A AGS também questionou a forte inclusão de participantes do setor - bem como de outros com conflitos de interesse significativos - no grupo de trabalho. E, diferentemente das diretrizes anteriores que usaram grupos de trabalho

convocados em conjunto com o National Institute for Aging (NIA) do National Institutes of Health (NIH), parece que o conteúdo das diretrizes propostas agora é controlado exclusivamente pela Alzheimer's Association. Entretanto, o documento proposto ainda inclui o NIA como co-patrocinador. Como o uso ampliado proposto nas diretrizes é inconsistente com a missão do NIA, a AGS recomendou que o NIA reconsiderasse se o documento deveria continuar a incluir o nome da organização.

O diagnóstico por meio de exames de sangue faz sentido se o objetivo for detectar muitos pacientes o quanto antes. É claro que as empresas farmacêuticas querem ampliar o grupo de pessoas elegíveis para o diagnóstico precoce do Alzheimer, pois os novos medicamentos só são aprovados para os estágios iniciais da doença. Atualmente, o diagnóstico de Alzheimer envolve várias etapas, inclusive avaliações cognitivas, e há um número limitado de especialistas com a experiência necessária para confirmar o diagnóstico. É assim que deve ser. Os novos medicamentos antiamiloides são indicados apenas para os estágios iniciais do Alzheimer, porém, as empresas farmacêuticas estão na esperança de que esses medicamentos sejam usados para o tratamento pré-sintomático [17], o setor e os grupos de defesa financiados pelo setor decidiram simplificar o processo para maximizar o número de pacientes qualificados para o tratamento.

Mas se muitos pacientes com um biomarcador nunca apresentam comprometimento cognitivo, então o que exatamente está sendo diagnosticado, argumenta um geriatra [18]. E como os pacientes estão mais preocupados com os sintomas reais, e não com a quantidade de um biomarcador em seu corpo, um epidemiologista ressalta que a remoção do biomarcador pode "curar" a doença sem nenhuma melhora na vida do paciente [19].

Não é sensato gastar bilhões de dólares para eliminar um biomarcador (somente as vendas dos dois novos medicamentos devem chegar a US\$5,5 bilhões [20] em todo o mundo até 2030), sem nenhuma evidência de que ele seja um fator causal de uma doença. Em vez disso, esse dinheiro poderia ser investido em recursos para melhorar os fatores de risco que são reconhecidamente modificáveis [21], como hipertensão, deficiência auditiva e diabetes, que são responsáveis por cerca de 40% dos casos de demência em todo o mundo. O que é pior do que o dinheiro desperdiçado, no entanto, é a falsa esperança dada aos pacientes e suas famílias quando recebem medicamentos que não demonstraram proporcionar nenhum benefício clinicamente significativo e que têm efeitos prejudiciais significativos.

#### Referências

1. Revised Criteria for Diagnosis and Staging of Alzheimer's. AAIC. (n.d.). <https://aaic.alz.org/diagnostic-criteria.asp>
2. Revised Criteria for Diagnosis and Staging of Alzheimer's Disease: Alzheimer's Association Workgroup <https://aaic.alz.org/diagnostic-criteria.asp>
3. Kepp, K. P., Robakis, N. K., & Højlund-Carlsen, P. F., et al. The amyloid cascade hypothesis: an updated critical review. Oxford Academic. October, 2023. <https://academic.oup.com/brain/article-abstract/146/10/3969/7162122?>
4. NCA. Beta Amyloid Positron Emission Tomography in Dementia and Neurodegenerative Disease (CAG-00431R) - Proposed Decision memo. July 17, 2023. <https://www.cms.gov/medicare-coverage-database/view/nacal-decision-memo.aspx?proposed=Y&NCAId=308>

5. Office of the Commissioner. FDA converts novel Alzheimer's Disease treatment to traditional approval. U.S. Food And Drug Administration. July 6, 2023. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-converts-novel-alzheimers-disease-treatment-traditional-approval>
6. Results from Lilly's Landmark Phase 3 Trial of Donanemab Presented at Alzheimer's Association Conference and Published in JAMA | Eli Lilly and Company. July 6, 2023. Eli Lilly and Company. <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/results-lillys-landmark-phase-3-trial-donanemab-presented>
7. Statement: Broader Medicare coverage of Leqembi available following FDA traditional approval. CMS. July 6, 2023. <https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/statement-broader-medicare-coverage-leqembi-available-following-fda-traditional-approval>
8. Steenhuisen, J., & Beasley, D. Major US health systems expect to offer Alzheimer's drug Leqembi in a few months. Reuters. August 7, 2023. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/major-us-health-systems-expect-offer-alzheimers-drug-leqembi-few-months-2023-08-07/>
9. McGinley, L. Blood tests for Alzheimer's are here. Here's what you need to know. Washington Post. November 21, 2022. <https://www.washingtonpost.com/health/2022/11/17/alzheimers-blood-test-faq/>
10. Hale, C. Quest launches blood test for Alzheimer's disease aimed at general consumers. Fierce Biotech. July 31, 2023. <https://www.fiercebiotech.com/medtech/quest-launches-blood-test-alzheimers-disease-aimed-general-consumers>
11. Goodman, B. With new therapies that promise to slow Alzheimer's disease, researchers race to reform how patients are diagnosed. CNN. July 16, 2023. <https://edition.cnn.com/2023/07/16/health/race-to-reform-alzheimers-disease-diagnosis/index.html>
12. Earlier diagnosis. Alzheimer's Disease and Dementia. Alzheimer's Association. (n.d.). <https://www.alz.org/alzheimers-dementia/research/progress/earlier-diagnosis>
13. Goodman, B. With new therapies that promise to slow Alzheimer's disease, researchers race to reform how patients are diagnosed. CNN. July 16, 2023b. <https://edition.cnn.com/2023/07/16/health/race-to-reform-alzheimers-disease-diagnosis/index.html>
14. Rodriguez, T. Forecasting Real-World Usage of lecanemab for AD treatment: An expert Roundtable. Neurology Advisor. March 3, 2023. <https://www.neurologyadvisor.com/topics/alzheimers-disease-and-dementia/forecasting-real-world-usage-lecanemab-ad-treatment-expert-roundtable/>
15. Allen, A. The real costs of the new Alzheimer's drug, most of which will fall to taxpayers. KFF Health News. August 17, 2023. <https://kffhealthnews.org/news/article/the-real-costs-of-the-new-alzheimers-drug-most-of-which-will-fall-to-taxpayers/>
16. AGS. American Geriatrics Society Response – Draft NIA-AA Revised Clinical Criteria for Alzheimer's Disease. Georgetown University. August 16, 2023. <https://georgetown.app.box.com/s/ut1u5318nd41hpacf462to19u8wc/biew>
17. Globe, J. S. Drug firms test medicines to halt Alzheimer's before symptoms appear. STAT. August 31, 2023. <https://www.statnews.com/2023/08/31/drug-firms-test-medicines-to-halt-alzheimers-before-symptoms-appear/>
18. Piore, A. You'll Soon Be Able to Get a Blood Test for Alzheimer's | UCSF Magazine. You'll Soon Be Able to Get a Blood Test For Alzheimer's. UCSF Magazine. June 12, 2023. <https://magazine.ucsf.edu/youll-soon-be-able-get-blood-test-alzheimers>
19. Ibidem
20. GlobalData UK Ltd. Global Alzheimer's disease market to reach \$13.7bn in 2030 driven by novel drug launches, forecasts GlobalData. GlobalData. June 7, 2023. <https://www.globaldata.com/media/pharma/global-alzheimers-disease-market-to-reach-13-7bn-in-2030-driven-by-novel-drug-launches-forecasts-globaldata>
21. Livingston, G., Huntley, J., & Sommerlad, A., et al. Dementia prevention, intervention, and care: 2020 report of the Lancet Commission. The Lancet. July 30, 2020. [https://www.thelancet.com/article/S0140-6736\(20\)30367-6/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(20)30367-6/fulltext)

## Gastos de Novo Nordisk na promoção do Ozempic para prescritores

Salud y FÁrmacos

*Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags: Victoza, Saxenda, Ozempic, Rybelsus, Wegovy, presentes da indústria farmacêutica para prescritores, medicamentos para perda de peso, mercado de medicamentos para perda de peso, pagamentos da Novo Nordisk para prescritores, promoção de medicamentos para perda de peso.**

De acordo com a Statnews [1], em 2022, a Novo Nordisk gastou US\$ 11 milhões em refeições e viagens para milhares de médicos para promover o Ozempic e outros medicamentos para diabetes que induzem a perda de peso. Mais detalhes abaixo.

A empresa farmacêutica pagou mais de 457.000 refeições para educar médicos e outros prescritores sobre seu portfólio de agonistas de GLP-1 (Victoza, Saxenda, Ozempic, Rybelsus e Wegovy). A maior parte dos gastos (85%) foi para promover o Ozempic e o Rybelsus. A FDA só aprovou o Wegovy e o Saxenda para perda de peso (nota da SyF, em novembro de 2023 a FDA aprovou o Ozempic para essa indicação). Os outros são aprovados para tratar diabetes, mas são frequentemente prescritos off-label para perda de peso.

No ano passado, a empresa convidou cerca de 12.000 prescritores para refeições mais de uma dúzia de vezes. Mais de 200 registraram mais de 50 refeições pagas pela empresa, e um médico recebeu 193 refeições ou lanches. Muitas das refeições eram relativamente baratas. O custo médio foi de pouco menos de US\$ 20, embora algumas tenham custado várias centenas de dólares; a mais cara custou US\$ 639.

No total, as refeições custaram cerca de US\$ 9 milhões. A Novo Nordisk disse que "fornecer refeições modestas a profissionais da área de saúde... e à equipe da clínica como parte de uma apresentação ou discussão informativa, geralmente durante o dia de trabalho no consultório do profissional da área de saúde, é uma prática padrão na indústria farmacêutica" e que a empresa segue as diretrizes voluntárias que regem as interações entre empresas farmacêuticas e médicos, bem como seu próprio código de conduta, que está em conformidade com todas as leis e regulamentos relevantes. La compañía también enfatizó que dos alimentos comprados para la misma interacción (como un café y un refrigerio) a menudo se facturan como dos comidas separadas.

A Novo Nordisk não fez nada ilegal, mas muitos estão preocupados com os conflitos de interesse que essas interações frequentes trazem e com o impacto que podem ter na prescrição adequada de medicamentos.

"Há muito tempo, [o Departamento de Justiça] se preocupa com o fato de o setor oferecer refeições a profissionais de saúde", disse Jacob Elberg, ex-promotor federal assistente que litigou esses casos. "Muitos litígios se concentraram em refeições caras e sofisticadas, mas não todos. O Departamento de Justiça também apresentou casos e expressou preocupação com refeições de menor valor, especialmente quando as refeições são oferecidas repetidamente pelos mesmos fornecedores."

Elberg, que dirige o corpo docente do *Center for Pharmaceutical and Health Law* da *Seton Hall Law School*, não quis comentar especificamente as ações da Novo, mas disse que a linha entre legal e ilegal depende do objetivo das refeições. "Pode haver outros motivos para oferecer uma refeição... mas se a intenção for induzir uma prescrição, isso é crime", acrescentou.

Os gastos da Novo Nordisk nessa área são maiores do que os de empresas farmacêuticas muito maiores, como a Eli Lilly e a Johnson & Johnson.

A Eli Lilly, a concorrente mais forte da Novo no mercado de GLP-1, gastou muito menos em 2021 com refeições de médicos para discutir seus medicamentos Mounjaro e Trulicity do que sua concorrente. A Eli Lilly comprou 184.000 refeições de médicos para discutir esses medicamentos, o que no total lhe custou aproximadamente US\$ 3,5 milhões.

A Novo Nordisk também gastou US\$ 2 milhões em viagens de médicos para conferências relacionadas aos seus GLP-1s que ocorreram em Londres, Paris, Orlando e Honolulu (Havaí).

O mercado de produtos para perda de peso é estimado em US\$ 30 bilhões.

#### Fonte Original

1. Florke, N. Novo Nordisk bought prescribers over 450,000 meals and snacks to promote drugs like Ozempic Statnews , 5 de julho de 2023 <https://www.statnews.com/2023/07/05/ozempic-rybelsus-novonordisk-meals-for-doctors/>

### 'É ingênuo pensar que isso é do interesse do NHS.' Como os milhões das grandes empresas farmacêuticas estão influenciando o setor de saúde

*(It's naive to think this is in the best interests of the NHS.' How Big Pharma's millions are influencing healthcare)*

Jon Ungood-Thomas, Shanti Das, Michael Goodier

*The Guardian*, 8 de julho de 2023

<https://www.theguardian.com/business/2023/jul/08/its-naive-to-think-this-is-in-the-best-interests-of-the-nhs-how-big-pharmamillions-are-influencing-healthcare>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags: NHS, pagamentos da indústria farmacêutica ao NHS, indústria farmacêutica projeta programas do NHS, soluções de falência do NHS, NHS Trust, investimento da indústria farmacêutica no setor de saúde do Reino Unido, ABPI, Centre for Health and the Public Interest, Disclosure UK, educar médicos do NHS**

Uma investigação do jornal britânico "The Observer" revela que o dinheiro das empresas farmacêuticas flui através do Serviço Nacional de Saúde (NHS) da Inglaterra, levantando questões sobre conflitos de interesse.

O 75º aniversário do NHS [1], comemorado na semana passada, provocou um debate renovado sobre um sistema de saúde que está à beira do colapso.

O professor Philip Banfield, presidente do Conselho da Associação Médica Britânica, alertou na reunião anual do sindicato [2] em Liverpool que todos os indicadores do NHS estavam em "vermelho intermitente". Um executivo-chefe de um fundo de cuidados agudos do NHS disse que o serviço de saúde estava em uma "situação crítica" [3], com equipe hospitalar e recursos insuficientes para lidar com a pressão crescente.

No entanto, em meio a uma demanda sem precedentes e a pedidos de maior investimento, uma investigação do jornal The Observer mostrou que há uma fonte de financiamento para o NHS que parece estar crescendo: o dinheiro das grandes empresas farmacêuticas. Dados de transparência sobre as finanças do setor farmacêutico revelam um aumento acentuado

nos gastos das empresas farmacêuticas no setor de saúde do Reino Unido.

Os registros incluem mais de 300.000 pagamentos a organizações e profissionais de saúde nos últimos oito anos, incluindo doações, acordos de colaboração, honorários de consultoria, pagamentos por serviços contratados e gastos de diferentes áreas do NHS e de empresas privadas.

Os registros mostram que, em 2022, o valor total desses pagamentos ultrapassou £200 milhões, um aumento de 26% em relação ao ano anterior e quase o dobro do que o setor gastou em 2015.

Os pagamentos incluídos no banco de dados publicado pela Associação da Indústria Farmacêutica Britânica (ABPI) revelam como o dinheiro das empresas farmacêuticas flui por todos os setores do sistema de saúde, desde clínicas hospitalares até consultórios de médicos que ajudam a projetar tratamentos futuros. Eles incluem milhares de pagamentos a organizações e funcionários do NHS.

As empresas farmacêuticas se concentram em um dos maiores mercados do mundo. O gasto total na Inglaterra com medicamentos e dispositivos utilizados no NHS entre 2020 e 2021 foi estimado em £17,8 bilhões. Entre os maiores gastadores no ano passado estavam os fabricantes dos medicamentos mais vendidos para doenças relacionadas à obesidade, incluindo diabetes tipo 2 e doenças cardiovasculares.

David Rowland, diretor do Centre for Health and the Public Interest [3], disse que o aumento do financiamento do setor gera preocupações sobre conflitos de interesse e levanta questões para os tomadores de decisão do NHS. "Quem está supervisionando tudo isso em nível nacional e local?", perguntou ele, "E o que os pacientes sabem sobre esses acordos - eles se sentiriam confortáveis sabendo que as grandes empresas farmacêuticas estão financiando seus cuidados com a saúde para aumentar a utilização de alguns de seus medicamentos?"

Durante anos, o NHS fez parcerias com empresas privadas para facilitar pesquisas cruciais que resultaram em tratamentos vitais para várias doenças, do câncer à covid-19. O banco de dados do *Disclosure UK* fornece informações sobre outro tipo de gasto. Ele exclui os gastos com pesquisa e desenvolvimento e, em vez disso, registra pagamentos de patrocínio, subsídios e projetos conjuntos, muitos dos quais estão relacionados à publicidade de medicamentos de empresas farmacêuticas.

O financiamento do NHS, no valor de £ 29,5 milhões em 2022, acima dos £ 22,6 milhões em 2021, inclui iniciativas financiadas pelo setor para "acabar" com as listas de espera do NHS e projetos conjuntos para redesenhar o caminho do tratamento por meio de serviços para diabetes, obesidade, esclerose múltipla, câncer, asma grave e doenças raras.

O objetivo dessas colaborações é melhorar o acesso aos tratamentos e cuidados do NHS para os pacientes, de acordo com os documentos do projeto acessados pelo jornal *The Observer*. Para as empresas, também pode haver benefícios significativos.

Uma das parcerias, entre a Novartis [4] e o University Hospitals Birmingham NHS Foundation Trust, tem como objetivo expandir os serviços de esclerose múltipla. De acordo com um documento do projeto, isso envolve o recrutamento de um farmacêutico especializado em esclerose múltipla para auxiliar o hospital, o que ajudará a "resolver a escassez de pessoal" e a "lidar com o atraso". O documento acrescenta que a Novartis também poderia se beneficiar do "uso otimizado de medicamentos pelos pacientes certos".

Outras associações estão buscando rever as vias de tratamento para obesidade, diabetes, asma e câncer.

Enquanto isso, a empresa farmacêutica Boehringer Ingelheim, que fabrica medicamentos para insuficiência cardíaca, recebeu um papel fundamental: treinar os médicos do NHS. De acordo com um documento publicado em seu site, a Boehringer Ingelheim está trabalhando com o NHS England para treinar líderes médicos em cardiologia para "apoiar a transformação dos serviços de cardiologia". Os registros de pagamento mostram que a empresa concedeu ao NHS England £80.000 em apoio ao projeto conjunto.

O NHS England alegou que essas colaborações com o setor ajudaram os pacientes a "se beneficiarem de um acesso mais rápido a tratamentos inovadores" e que foram implementadas proteções. Por sua vez, a Associação Britânica da Indústria Farmacêutica afirmou que essas colaborações poderiam trazer "enormes benefícios" aos pacientes e que eram regidas por um código rigoroso do setor.

Mas, em alguns casos, a decisão do setor de fazer parceria com o NHS, em um momento em que ele está sob grande pressão, parece ser parte de uma estratégia para aumentar as vendas. Em um folheto para clientes de empresas farmacêuticas, uma empresa de consultoria fala explicitamente sobre os possíveis benefícios: "Em um ambiente atormentado por listas de espera, os programas de 'capacidade excedente' podem representar a maior oportunidade para as empresas aumentarem as vendas rapidamente", diz o folheto.

Além das colaborações diretas com o NHS, as empresas farmacêuticas fazem milhares de pagamentos a clínicas de GP e empresas privadas que apoiam o atendimento do NHS. É provável que eles também incluam apoio a clínicas para determinados tratamentos, embora a finalidade final dos pagamentos não seja publicada no banco de dados do *Disclosure UK*.

Mais de £43 milhões também foram destinados a indivíduos do setor de saúde em 2022, um aumento de 27% em relação ao ano anterior, de acordo com os registros da *Disclosure UK*. O *Observer* descobriu que, em alguns casos, o dinheiro foi pago a GPs que atuam como líderes médicos regionais no NHS para algumas das doenças mais prevalentes.

Um dos maiores recebedores de dinheiro do setor em 2022 foi um clínico geral de Northampton, Dr. Yassir Javaid, que recebeu £ 132.390 em honorários e despesas de várias empresas farmacêuticas. Desde 2019, o banco de dados do setor mostra que ele recebeu £483.561 do setor farmacêutico, incluindo honorários da Bayer, Pfizer, AstraZeneca e Eli Lilly [5].

Javaid, que até o mês passado ainda trabalhava como líder médico regional do Sistema de Cuidados Integrados de Northamptonshire, falou em eventos patrocinados por empresas farmacêuticas para promover uma classe de medicamentos para tratar diabetes, conhecidos como inibidores do cotransportador de sódio e glicose tipo 2 (SGLT2), que podem reduzir o açúcar no sangue e o risco de morte cardiovascular. Em uma de suas apresentações em outubro de 2019, financiada pela Boehringer Ingelheim e Eli Lilly, ele descreveu um de seus objetivos: "considerar uma necessidade clínica não atendida" e o uso do antidiabético Jardiance para melhorar os resultados.

Ele disse neste fim de semana que estava comprometido com a transparência, que sempre optou por fazer divulgações voluntárias no *Disclosure UK* e que sempre declarou seus interesses adequadamente. Ele disse que as sessões educacionais que patrocinou promoveram o uso de tratamentos baseados em evidências e recomendações de diretrizes.

De acordo com o banco de dados, Naresh Kanumilli, outro clínico geral que dirige o serviço clínico de diabetes do NHS da Inglaterra, também recebeu um financiamento considerável de empresas farmacêuticas. Ele colaborou com a AstraZeneca para desenvolver recursos educacionais. No ano passado, recebeu £45.044 em honorários e despesas. Entre 2019 e 2022, ele recebeu £220.074.

O NHS disse que Kanumilli havia divulgado corretamente seus interesses, que havia promovido um estilo de vida mais saudável para a prevenção do diabetes e que não estava envolvido na

recomendação de medicamentos específicos. "Seu trabalho como consultor é equilibrado com seus compromissos clínicos e inclui o apoio a estratégias de educação global", disse um funcionário.

O Dr. Jim Moore, médico de família em Cheltenham, Gloucestershire, presidente da *Primary Care Cardiovascular Society* e líder médico da *NHS Comprehensive Heart Clinic Network* na região oeste da Inglaterra, recebeu £ 15.353 em honorários e despesas de empresas farmacêuticas no ano passado.

Entre 2019 e 2022, ele recebeu £112.568. Um porta-voz do NHS England no Sudoeste disse: "O Dr. Moore desempenha um papel essencial na melhoria dos cuidados com a saúde cardíaca no Sudoeste. Ele sempre foi totalmente transparente sobre suas outras funções e seus ganhos com o setor, conforme estabelecido no site Disclosures UK".

As descobertas levantaram preocupações entre os profissionais de saúde e especialistas envolvidos em conflitos de interesse na medicina. As empresas farmacêuticas, incluindo Bayer, Pfizer, Novartis, GSK, AstraZeneca, Eli Lilly e Boehringer Ingelheim [6,7], disseram que apoiavam a transparência e cumpriam o rigoroso código do setor. Elas afirmaram que suas parcerias no setor de saúde eram cruciais para a melhoria da assistência médica e atendiam aos interesses dos pacientes. Por sua vez, a Associação Britânica da Indústria Farmacêutica declarou: "Os projetos colaborativos beneficiam os pacientes e o sistema de saúde e são regidos pelo rigoroso código de prática do setor, que vai além da lei".

Mas o Dr. David Unwin, defensor de um estilo de vida com baixo teor de carboidratos que comprovadamente reverte o diabetes tipo 2, disse que o financiamento do setor farmacêutico arrisca interromper o tratamento. "Com tantas empresas farmacêuticas pagando para promover o plano farmacêutico, há um desequilíbrio óbvio. Ninguém está influenciando o plano de estilo de vida e, com o tempo, isso está distorcendo a prática médica de forma alarmante."

Os detalhes das parcerias com o NHS também levantaram preocupações sobre a falta de transparência. As parcerias vieram à tona por meio da análise dos registros de gastos, que foram

cruzados com as informações publicadas nos sites das empresas. Mas, em muitos casos, os NHS trusts (organizações de prestadores de serviços de saúde do NHS que cobrem uma determinada população) mantiveram essas parcerias com o setor em segredo, o que significa que muitos pacientes provavelmente não sabem de sua existência.

A Dra. Margaret McCartney, médica de família que estudou os conflitos de interesse na medicina, disse que o envolvimento de empresas farmacêuticas nos serviços de tratamento do NHS levantou preocupações sobre a influência indevida exercida em segredo. "Se você permitir que as empresas farmacêuticas participem, elas moldarão os serviços e as prioridades de acordo com o que elas consideram prioritário", disse ela.

A professora Dee Mangin, professora de Clínica Geral e Medicina Familiar da Universidade de Otago, disse que as descobertas destacam a influência do setor farmacêutico na cadeia de suprimentos, "desde a pesquisa até a administração de medicamentos". "Todos os medicamentos têm efeitos colaterais, que, por sua vez, aumentam as vendas de outros medicamentos", disse ele. "É ingênuo pensar que isso é do interesse do NHS."

### Referências

1. The Guardian. NHS | Society | The Guardian. August 27, 2023. <https://www.theguardian.com/society/nhs>
2. Campbell, D. Most doctors think ministers want to destroy NHS, BMA boss says. The Guardian. July 5, 2023. <https://www.theguardian.com/society/2023/jul/04/most-doctors-think-ministers-want-to-destroy-nhs-bma-boss-says>
3. Campbell, D. 'Locked in a death spiral': the state of the NHS at 75. The Guardian. July 4, 2023. <https://www.theguardian.com/society/2023/jul/03/locked-in-a-death-spiral-state-of-the-nhs-at-75#:~:text=The%20chief%20executive%20of%20one.locked%20into%20a%20death%20spiral>
4. The Guardian. Health | Society | The Guardian. August 27, 2023. <https://www.theguardian.com/society/health>
5. The Guardian. Novartis | Business | The Guardian. July 1, 2023. <https://www.theguardian.com/business/novartis>
6. The Guardian. AstraZeneca | Business | The Guardian. August 1, 2023. <https://www.theguardian.com/business/astrazeneca>
7. The Guardian. Pfizer | Business | The Guardian. August 1, 2023. <https://www.theguardian.com/business/pfizer>

### Revelado: gigantes do setor farmacêutico despejam milhões de libras no NHS para aumentar as vendas de medicamentos

(Revealed: pharma giants pour millions of pounds into NHS to boost drug sales)

Shanti Das, Jon Ungoes-Thomas, Michael Goodier

*The Guardian*, 8 de julho de 2023

<https://www.theguardian.com/business/2023/jul/08/revealed-pharma-giants-pour-millions-of-pounds-into-nhs-to-boost-drug-sales>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags: acordos entre a indústria farmacêutica e o NHS, ABPI, pagamentos da indústria farmacêutica ao NHS, estratégias para aumentar as vendas de medicamentos no NHS, Centre for Health and the Public Interest, NHS Trust, Disclosure UK**

Os gigantes do setor farmacêutico estão despejando dezenas de milhões de libras nos serviços do Serviço Nacional de Saúde (NHS) - inclusive pagando os salários da equipe médica e financiando a reformulação do tratamento dos pacientes - a fim de aumentar as vendas de medicamentos no Reino Unido, revela o *The Observer*.

As empresas farmacêuticas estão simultaneamente financiando grupos que fazem lobby por maiores investimentos em suas áreas terapêuticas e, em alguns casos, estão pagando generosos honorários de consultoria a profissionais de saúde influentes, incluindo GPs que trabalharam como líderes clínicos para o NHS England e que receberam até £ 480.000 cada um do setor desde 2019.

Os gastos são revelados em uma pesquisa que expõe o papel crescente da "Big Pharma" no setor de saúde do Reino Unido,

com uma análise de mais de 300.000 transações de empresas farmacêuticas desde 2015, mostrando um aumento nos gastos com atividades que não têm nada a ver com pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Os pagamentos a profissionais e organizações de saúde do Reino Unido, incluindo doações, patrocínios, honorários de consultoria e despesas, atingiram um recorde de £200 milhões em 2022, excluindo P&D, com os maiores gastadores incluindo empresas que buscam promover medicamentos lucrativos para obesidade, diabetes e doenças cardíacas. O gasto total foi quase o dobro dos £108 milhões pagos pelo setor farmacêutico em 2015, enquanto os pagamentos a organizações de saúde no mesmo período quase triplicaram para £156,5 milhões.

Os pagamentos incluem mais de 29 milhões de libras para os trusts do NHS (grupos de prestadores de serviços do NHS que cobrem uma determinada população), além de outros milhões para consultórios de GPs e empresas que apoiam os serviços do NHS. Outros £43,7 milhões foram destinados a médicos, enfermeiros, farmacêuticos e equipe administrativa.

Mas os documentos do projeto revelam que muitas dessas colaborações com o setor farmacêutico devem aumentar as vendas das empresas, levantando preocupações sobre conflitos de interesse. David Rowland, diretor do *Centre for Health and the Public Interest* [1], alertou que os trusts do NHS, "que são subfinanciados", não poderiam se dar ao luxo de "ser ingênuos em relação a esses acordos com as grandes empresas farmacêuticas". "Eles certamente não estão fornecendo esse financiamento como um ato de caridade", disse ele.

Em muitos casos, as empresas farmacêuticas têm sido autorizadas a desempenhar um papel direto na elaboração do atendimento aos pacientes nos serviços do NHS que prescrevem seus produtos. Por exemplo, por meio de projetos que lhes permitem supervisionar a reformulação das vias de tratamento de doenças como obesidade, diabetes, esclerose múltipla, câncer, asma e doenças raras. Outras empresas estão pagando os salários de farmacêuticos, enfermeiros e outros profissionais de saúde que trabalham nas equipes do NHS.

Em um caso, a empresa farmacêutica Eli Lilly fez uma parceria com um importante fundo do NHS em Londres para ajudar a "otimizar" o serviço multidisciplinar para pacientes com diabetes, obesidade e problemas cardíacos. Documentos corporativos mostram que o projeto com o hospital Royal Free de Londres visava "implementar um novo modelo de atendimento" e "otimizar os tratamentos e/ou a priorização de pacientes" para a recém-criada equipe de atendimento secundário, com resultados que incluíam a redução do tempo de espera.

"A Lilly poderia se beneficiar de um aumento no número de pacientes que recebem prescrição de seus medicamentos", acrescentam os documentos. A Eli Lilly fabrica medicamentos para diabetes e solicitou a aprovação de seu medicamento para obesidade Mounjaro, um rival das injeções Wegovy recentemente aprovadas. Os registros mostram que ela gastou £3,5 milhões em pagamentos a organizações do NHS em 2022, em comparação com £147.000 em 2018. A empresa disse que todos os pagamentos foram divulgados publicamente, de acordo com os códigos do setor, acrescentando que estava confiante em

"trabalhar em conjunto" com os parceiros do Reino Unido para "garantir que os pacientes pudessem acessar os novos medicamentos mais eficazes" e que seu trabalho no NHS havia ajudado a reduzir os tempos de espera e apoiado a recuperação pós-pandemia.

Outro grande fabricante de antidiabéticos, a Sanofi, fez uma parceria com organizações do NHS para revisar e melhorar os serviços que oferecem tratamento. O potencial benefício para a Sanofi é um aumento nas vendas. "Como resultado das mudanças nas vias de tratamento, alguns pacientes podem receber prescrição de produtos da Sanofi, seguindo recomendações locais ou nacionais", diz um dos documentos do projeto. A Sanofi disse que todos os seus projetos eram transparentes e éticos, e que compartilhava com o NHS o "objetivo comum" de melhorar os resultados dos pacientes.

Em alguns casos, a decisão de fazer parceria com o NHS quando ele está sob grande pressão parece ser estratégica. Uma consultoria do setor farmacêutico diz a seus clientes em seu site que nunca houve um momento melhor para fazer isso, acrescentando que a criação de programas para "acabar com problemas de capacidade" poderia ser uma "grande oportunidade para as empresas aumentarem as vendas rapidamente".

A empresa cita como exemplo a ajuda que forneceu para estabelecer uma rede de clínicas de injetáveis "separadas e especializadas", em colaboração com os serviços de oftalmologia do NHS, com a intenção de "prescrever o produto para o cliente" em instituições que estavam lidando com "atrasos significativos". As consultas foram realizadas fora do horário de trabalho nas instalações do NHS, por "funcionários do NHS em seu próprio tempo", e impulsionaram as vendas da empresa farmacêutica ao permitir "maior acesso dos pacientes ao tratamento".

O Observer descobriu que, além da parceria com os trusts do NHS, algumas empresas farmacêuticas estão pagando médicos influentes para expandir a distribuição de seus medicamentos de grande sucesso.

Um médico proeminente, Dr. Yassir Javaid, clínico geral de Northampton e ex-líder médico regional do NHS England, foi o maior recebedor de dinheiro de empresas farmacêuticas em 2022, recebendo £ 132.390 em honorários e despesas. Os registros da Disclosure UK mostram que ele recebeu £483.561 desde 2019. Javaid apareceu em apresentações patrocinadas, destinadas a colegas médicos, para promover os benefícios de certos medicamentos para diabetes, incluindo aqueles fabricados pelas empresas das quais ele recebeu pagamentos. Javaid disse que optou voluntariamente por aparecer no banco de dados do Disclosure UK; que sempre declarou corretamente seus interesses; e que suas sessões educacionais patrocinadas "promoveram o uso de tratamentos baseados em evidências e as recomendações mencionadas nas diretrizes".

As grandes empresas farmacêuticas que fazem pagamentos a GPs incluem as gigantes farmacêuticas AstraZeneca, Eli Lilly e Boehringer Ingelheim. As empresas que mais gastaram em pagamentos não relacionados a P&D no setor de saúde do Reino Unido foram a Sanofi, que gastou 16 milhões de libras em 2022, a GlaxoSmithKline, que gastou 14,7 milhões de libras, e a

Novartis, cujos pagamentos em 2022 totalizaram 14,3 milhões de libras.

A British Association of the Pharmaceutical Industry (Associação Britânica da Indústria Farmacêutica), órgão comercial que publica o banco de dados do Disclosure UK sobre os gastos do setor farmacêutico, disse que as empresas são obrigadas a ser transparentes em relação aos pagamentos e são proibidas de fazer pagamentos que constituam um incentivo para prescrever ou promover um medicamento.

O Dr. Amit Aggarwal, diretor de assuntos médicos da Associação Britânica da Indústria Farmacêutica, disse que agora, há mais transparência do que nunca sobre tais acordos,

acrescentando que a colaboração entre as empresas farmacêuticas e o setor de saúde pode oferecer enormes benefícios aos pacientes: "Os projetos colaborativos beneficiam os pacientes e o sistema de saúde, e são regidos pelo rigoroso código de prática do setor, que vai além da lei."

O NHS England disse que as colaborações com o setor ajudam os pacientes a "se beneficiarem de um acesso mais rápido a tratamentos inovadores" e que "não é incomum que o setor forneça financiamento para apoiar a prestação de serviços em áreas como a melhoria da saúde cardiovascular, o combate a doenças infecciosas ou o lançamento de tratamentos inovadores contra o câncer". Acrescentou que "salvaguardas rigorosas" estavam em vigor para controlar conflitos de interesse.

### **Precisão das divulgações financeiras em revistas de reumatologia dos EUA**

*(Accuracy of Financial Disclosures in US-Based Rheumatology Journals)*

Guan ML, Pillinger MH, Abeles AM

Arthritis Care Res. 2023 <https://doi.org/10.1002/acr.25211> (de livre acesso em inglês)

<https://acrjournals.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/acr.25211>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags:** divulgação de conflito de interesses, declarações de conflito de interesses em revistas médicas, Open Payments, pagamentos do setor a reumatologistas, diretrizes de tratamento de reumatologia, pagamentos do setor farmacêutico a pesquisadores de reumatologia, declarações de conflito de interesses incompletas.

#### **Resumo**

**Objetivo.** A transparência na divulgação de possíveis conflitos de interesse (COI) em publicações médicas é necessária para que os leitores possam avaliar o possível impacto do COI. Estudos anteriores sobre a precisão da divulgação de conflitos de interesse em periódicos de reumatologia se concentraram exclusivamente em diretrizes de prática clínica e não em artigos de pesquisa. Avaliamos a discrepância nas declarações de COI em manuscritos com orientação clínica publicados nas três revistas de reumatologia geral mais bem classificadas (por fator de impacto) dos EUA.

**Métodos.** Revisamos as declarações feitas pelo primeiro, segundo e último autor de 50 artigos com orientação clínica publicados nas três revistas de reumatologia geral mais bem classificadas dos EUA. Extraímos do Open Payments Database (Banco de Dados de Pagamentos Abertos) informações relacionadas a pagamentos feitos a cada autor para consultoria,

honorários e remuneração por dar palestras ou participar de eventos educacionais. Definimos COIs como pagamentos recebidos de uma empresa que tinha um ensaio clínico em andamento ou um medicamento comercializado relacionado ao assunto do manuscrito durante os 36 meses anteriores à data da publicação on-line. Além disso, analisamos cada autor individualmente para determinar se as declarações feitas correspondiam aos COIs no Open Payments Database.

**Resultados.** Dos 150 artigos analisados, 101 incluíam autores com COIs. Noventa e duas dessas 101 publicações (92%) continham declarações imprecisas (omissões ou descrições insuficientes). Entre os 135 autores com COI, 118 relataram informações imprecisas (87%). Todos os 14 artigos que publicaram resultados de ensaios clínicos (e todos os 23 autores que atenderam aos critérios de inclusão) tinham declarações imprecisas.

**Conclusão.** A divulgação financeira imprecisa por parte dos autores de artigos continua sendo um problema em estudos de pesquisa com orientação clínica publicados nas principais revistas de reumatologia. Uma melhor educação da comunidade e expectativas mais fortes permitiriam que os leitores avaliassem melhor qualquer impacto potencial das COIs nas publicações.

### **Relações da indústria com a urologia: características dos altos pagamentos à urologistas .Carta**

*(Industry Relationships in Urology: Characterizing the High-payment Urologists. Letter)*

Nguyen DD, Nguyen AV, Khondker A et al,

*J Urol.* 2023 Oct;210(4):586-588. doi: 10.1097/JU.0000000000003641.

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags:** pagamentos do setor farmacêutico a urologistas, oncologia urológica, pagamentos do setor farmacêutico a acadêmicos, pagamentos do setor a líderes da medicina, diretrizes clínicas.

Identificamos 90 urologistas que receberam mais de US\$ 50.000 em pagamentos gerais em 2021.

Esses urologistas receberam, em média, pagamentos de US\$ 83.301 (intervalo interquartil de US\$ 59.789 a US\$ 163.961) em um total de US\$ 18 milhões. Esses urologistas altamente remunerados representam 1% de todos os urologistas dos EUA que receberam pagamentos pessoais do tipo geral em 2021 (n = 8.729), mas receberam 58% de todos os pagamentos feitos no mesmo ano (US\$ 31,1 milhões). A maioria dos urologistas

altamente remunerados era do sexo masculino (93%) e trabalhava principalmente com pacientes (97%); a subespecialidade mais representada foi a oncologia urológica (28%). Houve uma distribuição igual entre prática acadêmica e privada.

A maioria tinha um cargo acadêmico (60%) e 39% dos urologistas mais bem pagos eram professores associados ou titulares. Os urologistas mais bem pagos ocupavam cargos de liderança na prática clínica (56%) e em organizações especializadas (27%). A mediana do índice h era 13 (RIQ 4, 29) e 81% haviam publicado um artigo indexado no PubMed nos últimos cinco anos. Vinte e três por cento eram membros de conselhos editoriais e 13% haviam participado da redação de uma diretriz clínica.

Descobrimos que alguns poucos urologistas recebem a maior parte dos pagamentos pessoais em geral. Esses indivíduos ocupam posições influentes devido a suas realizações clínicas, acadêmicas e de liderança. Analisar as interações entre urologistas de destaque e o setor é fundamental para garantir que essas relações beneficiem os pacientes. Embora exista o risco de que esses pagamentos possam criar conflitos de interesse, também é importante que haja colaboração entre os médicos e o setor para resolver problemas clínicos significativos.

São necessárias mais pesquisas para determinar a natureza da influência dos urologistas que recebem muito dinheiro do setor farmacêutico na prática clínica, na pesquisa e na liderança organizacional.

### As ligações da FDA com a Fundação Gates

(FDA ties with Gates Foundation)

Maryanne Demasi, 4 de outubro de 2023

<https://maryannedemasi.substack.com/p/fda-ties-with-gates-foundation>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

#### Tags: influência da Fundação Gates nas políticas públicas, porta giratória da FDA, comissário da FDA, doações filantrópicas, lucros filantrópicos.

A colaboração entre o órgão regulador de medicamentos dos EUA e a Fundação Gates levantou preocupações sobre sua influência indevida na regulamentação de medidas para combater a pandemia.

Em 2017, a FDA assinou um memorando de entendimento (MDE) [1] com a Fundação Bill & Melinda Gates [1].

Nesse MDE, as entidades se comprometeram a compartilhar informações que "facilitem o desenvolvimento de produtos inovadores, incluindo contramedidas médicas", como testes de diagnóstico, vacinas e tratamentos para combater a transmissão de doenças durante uma pandemia.

A FDA assinou outros MOUs [2] com muitas organizações acadêmicas e sem fins lucrativos, mas poucas têm tanto a ganhar quanto Bill Gates, que investiu bilhões em contramedidas contra a pandemia.

Os especialistas expressaram a preocupação de que a Fundação Gates possa ter influência indevida sobre as decisões regulatórias da FDA sobre essas medidas.

David Gortler, que foi conselheiro sênior do comissário da FDA entre 2019 e 2021, disse que esses MDEs. "o levam a suspeitar".

"Se a Fundação Gates assinar um memorando de entendimento com o órgão regulador do produto que está desenvolvendo, parece que pode haver um conflito de interesses - e se todas as outras empresas farmacêuticas fizessem exatamente a mesma coisa que a Fundação Gates?", disse ele.

Gortler, que agora é bolsista do *Ethics and Public Policy Center* em Washington DC, explica que normalmente as reuniões entre desenvolvedores e reguladores devem ser oficialmente

registradas e sujeitas a solicitações da Lei de Liberdade de Informação.

"No entanto, com um MDE como esse, as exigências usuais de transparência para comunicações oficiais podem ser contornadas", diz Gortler. "Assim, eles podem manter suas comunicações em segredo.

David Bell foi oficial médico da OMS e agora trabalha como médico de saúde pública e consultor de biotecnologia. Ele também acredita que o MDE poderia corromper o processo regulatório.

"A história que está sendo contada é que as fundações filantrópicas só podem fazer o bem porque estão produzindo vacinas e salvando milhares de vidas, e é por isso que é preciso acabar com a burocracia e ajudar a FDA a agilizar o processo", diz ele. "Caso contrário, as crianças morrerão", diz Bell. "Mas, na verdade, isso pode corromper todo o sistema.

Ele acrescenta: "Em geral, as relações estreitas entre reguladores e desenvolvedores criam riscos inevitáveis de surgirem atalhos e favores que corromperiam o rigor da avaliação do produto, colocando o público em risco".

#### Porta giratória

A FDA tem sido abertamente criticada por sua "porta giratória". Dos últimos 11 comissários da FDA, 10 [3] conseguiram empregos nas empresas farmacêuticas que costumavam regulamentar.

Da mesma forma, a Fundação Gates contratou membros do alto escalão da FDA, que contribuíram com seu conhecimento íntimo do processo regulatório.

Por exemplo, Murray Lumpkin passou 24 anos na FDA, onde atuou como consultor sênior do comissário da FDA e representante de assuntos globais. Atualmente, ele é vice-diretor de assuntos regulatórios [4] da Fundação Gates.

Margaret Hamburg foi comissária da FDA de 2009 a 2015. Atualmente, ela faz parte do Conselho Consultivo Científico da Fundação Gates [5].

Bell não tem dúvidas de que essas nomeações fazem parte de uma estratégia para "manipular o sistema". Ele diz: "Se eu estivesse trabalhando na Fundação Gates, provavelmente contrataria alguém como Murray Lumpkin".

Para Bell, a única maneira de resolver o problema da porta giratória é incorporar uma "cláusula de não concorrência" em seus contratos. "Você poderia incluir uma proibição, por pelo menos 10 anos, de que os funcionários da FDA trabalhem para as pessoas que eles regulamentam. Em alguns lugares, existem esses tipos de regras: há empresas privadas que têm acordos em que você não pode trabalhar para um rival", diz ele.

A FDA se recusou a responder a perguntas sobre possíveis conflitos de interesse ou falta de transparência em suas comunicações com a Fundação Gates. Em uma declaração, ela disse:

*"O processo de tomada de decisão da FDA é baseado na ciência. Os ex-funcionários da FDA não têm influência sobre as decisões regulatórias. A FDA colabora com a Fundação Gates somente nos termos descritos no MDE".*

#### **Gates tem milhões em jogo**

Gates se gabou de ter recebido um retorno de 20 para 1 sobre seu investimento de US\$ 10 bilhões no "financiamento e fornecimento" de medicamentos e vacinas.

"É o melhor investimento que já fiz", escreveu ele [6] no The Wall Street Journal. Há algumas décadas, esses investimentos não eram seguros, mas hoje quase sempre geram grandes retornos".

Em setembro de 2019, pouco antes da pandemia, os registros da SEC mostraram que a fundação havia comprado de volta mais de 1 milhão de ações a US\$ 18,10. Em novembro de 2021, a fundação se desfez da maior parte delas a uma média de US\$ 300 por ação.

O jornalista investigativo Jordan Schachtel relatou [7] que a Fundação ganhou aproximadamente US\$ 260 milhões - 15 vezes mais do que seu investimento original - e não pagou impostos sobre a maior parte, pois o investimento foi feito por meio da Fundação.

Em *How to Prevent the Next Pandemic* [8] (Como evitar a próxima pandemia) - o livro que ele lançou recentemente - Gates adverte que futuras pandemias são a maior ameaça à humanidade e que a sobrevivência depende de estratégias de preparação, colocando-se no centro da agenda de preparação.

Em outubro de 2019, a Fundação Gates e o Fórum Econômico Mundial organizaram o Evento 201 [9], que reuniu agências governamentais, empresas de redes sociais e organizações de segurança nacional para simular uma resposta a uma pandemia global "fictícia".

As principais recomendações [10] do evento foram que tal crise exigiria o desenvolvimento de novas vacinas, o monitoramento e o controle das informações e do comportamento das pessoas, e exigiria a organização da cooperação e da coordenação dos principais setores, governos nacionais e instituições internacionais.

Várias semanas depois, quando a pandemia de covid-19 começou, muitos aspectos desse "cenário hipotético" se tornaram uma realidade aterrorizante.

A Fundação Gates - que possui ações [11] em várias empresas farmacêuticas, incluindo Merck, Pfizer e Johnson & Johnson - agora reivindica [12] uma influência significativa sobre a direção da resposta global à pandemia: ela afirma que seu objetivo é "vacinar o mundo inteiro" com uma vacina contra a covid-19.

#### **Domínio global**

A Fundação Gates forneceu milhões em financiamento a ONGs, meios de comunicação de massa e agências internacionais, o que deu a Gates uma influência política significativa.

Com contribuições financeiras para a mídia, Gates obteve uma cobertura favorável da mídia. No site da Fundação [13], ele se gaba de ter contribuído com quase US\$ 3,5 milhões para o The Guardian entre 2020 e 2023.

O órgão regulador de medicamentos do Reino Unido (MHRA) revelou [14] que recebeu aproximadamente US\$ 3 milhões em financiamento da Fundação Gates em 2022, a serem distribuídos em vários exercícios financeiros.

O candidato à presidência Robert F. Kennedy Jr. chamou Gates de "o homem mais poderoso da saúde pública" porque ele conseguiu direcionar a estratégia de pandemia da OMS para se concentrar principalmente na vacinação.

Em uma entrevista [15], Kennedy afirmou que a OMS "implora e segue ordens" para receber o financiamento de Gates, que agora corresponde a mais de 88% [16] do total de doações que a OMS recebe de fundações filantrópicas.

"Acho que [Gates] pensa que tem algum tipo de designação divina para salvar o mundo por meio da tecnologia", acrescentou. "Ele acha que a única maneira de obter boa saúde é dentro de uma seringa."

O CEO da Fundação Gates, Mark Suzman, respondeu às preocupações de que a fundação tem "influência desproporcional sobre as agendas nacionais e globais, sem qualquer responsabilidade formal perante os eleitores ou órgãos internacionais".

Suzman admitiu em sua carta anual de 2023 [17] que "é verdade que, entre nossos dólares, nossa voz e nosso poder de convocação, temos um certo nível de acesso e influência que muitos outros não têm".

Ele acrescentou: "Mas não se engane: quando houver uma solução que possa melhorar a subsistência das pessoas e salvar vidas, nós a defenderemos com persistência. Não deixaremos de

usar nossa influência ou nossos compromissos monetários até encontrarmos uma solução”.

## Referências

1. US Food and Drug Administration. Memorandum of Understanding between the Food and Drug Administration and the Bill & Melinda Gates Foundation. 18 de diciembre de 2017. <https://www.fda.gov/about-fda/non-profit-and-other-mous/mou-225-17-019>
2. US Food and Drug Administration. FDA Memoranda of Understanding. 9 de noviembre de 2020. <https://www.fda.gov/about-fda/partnerships-enhancing-science-through-collaborations-fda/fda-memoranda-understanding>
3. Demasi, M. Time to ban drug advertising on TV in America? *Maryanne Demasi*. 30 de mayo de 2023. <https://maryannedemasi.substack.com/p/time-to-ban-drug-advertising-on-tv>
4. Bill & Melinda Gates Foundation. Murray M. Lumpkin. Deputy Director, Regulatory Affairs. <https://www.gatesfoundation.org/about/leadership/murray-m-lumpkin>
5. Bill & Melinda Gates Foundation. Scientific Advisory Committee. <https://www.gatesfoundation.org/about/leadership/scientific-advisory-committee>
6. Gates, B. Bill Gates: The Best Investment I've Ever Made. *The Wall Street Journal*. 16 de enero de 2019. <https://www.wsj.com/articles/bill-gates-the-best-investment-ive-ever-made-11547683309>
7. Schachtel, J. Bill Gates secured hundreds of millions in profits from mRNA stock sales before suddenly changing tune on vaccine technology. *The Dossier*. 31 de enero de 2023. <https://www.dossier.today/p/bill-gates-secured-hundreds-of-millions>
8. Gates, B. How to Prevent the Next Pandemic. Penguin Random House. <https://www.penguinrandomhouse.com/books/704751/how-to-prevent-the-next-pandemic-by-bill-gates>
9. Johns Hopkins Center for Health Security. Event 201. <https://centerforhealthsecurity.org/our-work/tabletop-exercises/event-201-pandemic-tabletop-exercise>
10. Johns Hopkins Center for Health Security. Event 201. <https://centerforhealthsecurity.org/our-work/tabletop-exercises/event-201-pandemic-tabletop-exercise>
11. Bank, D., Buckman, R. Gates Foundation Buys Stakes in Drug Makers. *The Wall Street Journal*. 17 de mayo de 2002. <https://www.wsj.com/articles/SB1021577629748680000>
12. Banco, E., Furlong, A., Pfahler, L. How Bill Gates and partners used their clout to control the global Covid response — with little oversight. *Politico*. 14 de septiembre de 2022. <https://www.politico.com/news/2022/09/14/global-covid-pandemic-response-bill-gates-partners-00053969>
13. Bill & Melinda Gates Foundation. Committed grants. <https://www.gatesfoundation.org/about/committed-grants/2020/09/inv017377>
14. GOV.UK. Freedom of Information on funding from the Bill and Melinda Gates Foundation (FOI 22/035). 31 de mayo de 2022. <https://www.gov.uk/government/publications/freedom-of-information-responses-from-the-mhra-week-commencing-31-january-2022/freedom-of-information-on-funding-from-the-bill-and-melinda-gates-foundation-foi-22035>
15. Valuetainment Podcast. Episode 484: Robert Kennedy Jr. Destroys Big Pharma, Fauci & Pro-Vaccine Movement. 3 de julio de 2020. <https://soundcloud.com/user-557071035/episode-484-robert-kennedy-jr-destroys-big-pharma-fauci-pro-vaccine-movement>
16. Carbonaro, G. How is the World Health Organization funded, and why does it rely so much on Bill Gates? *EuroNews.next*. 3 de febrero de 2023. <https://www.euronews.com/next/2023/02/03/how-is-the-world-health-organization-funded-and-why-does-it-rely-so-much-on-bill-gates>
17. Suzman, M. 2023 Gates Foundation Annual Letter. Bill & Melinda Gates Foundation. 16 de enero de 2023. <https://www.gatesfoundation.org/ideas/articles/2023-gates-foundation-annual-letter>

## Publicidade e Promoção

### A comercialização precoce do OxyContin está ligada à disseminação em longo prazo de doenças infecciosas associadas ao uso de drogas injetáveis

*(Early OxyContin marketing linked to long-term spread of infectious diseases associated with injection drug use)*

Julia M. Dennett, Gregg S. Gonsalves

*Health Affairs* 2023 42:8, 1081-1090

<https://www.healthaffairs.org/doi/abs/10.1377/hlthaff.2023.00146>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags:** crise de opioides, marketing de opioides, OxyContin, mortes por doenças infecciosas, infecções por uso de drogas ilícitas, marketing de opioides

## Resumo

A comercialização inicial (em 1996) do analgésico opioide OxyContin aumentou as overdoses fatais de drogas durante o curso da epidemia de opioides nos EUA. No entanto, o impacto de longo prazo de tais estratégias de marketing sobre as complicações decorrentes do uso de drogas injetáveis, uma característica fundamental da crise atual, não foi estabelecido. Este estudo avaliou os efeitos da exposição inicial ao marketing do OxyContin sobre as trajetórias de longo prazo do uso de drogas injetáveis nos EUA e seu impacto.

Usamos uma análise de diferenças em diferenças para comparar os resultados em estados com alta e baixa exposição ao marketing inicial, antes e depois da reformulação do OxyContin em 2010, o que facilitou o uso de drogas ilícitas e a disseminação de doenças infecciosas. A exposição ao marketing inicial do OxyContin aumentou de forma estatisticamente significativa as taxas de overdoses fatais relacionadas a opioides sintéticos; infecções virais agudas com hepatite A, B e C; e mortes relacionadas à endocardite infecciosa. A maior carga de resultados adversos de longo prazo ocorreu nos estados que tiveram maior exposição à comercialização precoce do OxyContin. Os resultados de nossa pesquisa indicam que as decisões de marketing do OxyContin tomadas em meados da década de 1990 aumentaram as complicações virais e bacterianas associadas ao uso de drogas injetáveis e às mortes por overdose relacionadas a opióides ilícitos vinte e cinco anos depois.

**A FDA repreende a Exeltis por promoção inadequada do Slynd nas mdias sociais**

Salud y Farmacos

Boletín Farmacos: tica 2024; 2 (1)

**Tags: drospirenona, contraceptivos, promoção inadequada de contraceptivos, OPDP, progestina**

O Escritório de Promoção de Medicamentos de Prescrição (OPDP) da FDA enviou uma carta sem título  Exeltis por fazer afirmações "falsas e enganosas" em uma publicação na mdia social sobre seu medicamento contraceptivo sem estrognio e apenas com progestina [1].

A publicação sobre o Slynd (drospirenona) exagerou a eficácia do medicamento, alega a OPDP, ao anunciar que as pacientes poderiam ter "menstruações programadas". A OPDP contestou essa alegação em sua carta, apontando que os estudos clínicos do Exeltis mostraram que a maioria das pacientes não teve menstruações programadas durante o tratamento [1]. Além disso, a Exeltis não havia submetido seu anúncio  FDA antes de divulgá-lo ao público, conforme exigido pela regulamentação.

De acordo com a Enpoints [1], a Exeltis tem 15 dias para responder à FDA e deve incluir uma lista de todas as atividades promocionais que não foram enviadas à FDA e que se referem a períodos menstruais, de acordo com um cronograma.

O Slynd foi aprovado nos EUA em junho de 2019 e comercializado no outono de 2019. A Exeltis  uma divisão da Insud Pharma da Espanha.

**Fonte Original**

1. Snyder Bulik, B. Slynd birth control drugmaker Exeltis hit with FDA letter over misleading social media promotion. Endpoints, 21 de agosto de 2023 <https://endpts.com/birth-control-drugmaker-hit-with-fda-letter-over-misleading-social-media-promotion/>

**A Roche omite informações de segurança na propaganda do Rozlytrek**

Salud y Farmacos

Boletín Farmacos: tica 2024; 2 (1)

**Tags: entrectinibe, Ignyta, omissão de riscos de medicamentos, minimização de efeitos adversos de medicamentos, ABPI, PMCPA**

O Rozlytrek, também conhecido como entrectinib, é usado no tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas ROS1 positivo e tumores sólidos com fusão NTRK positiva. A Roche o obteve quando adquiriu a Ignyta por US\$ 1,7 bilhão. Seu rótulo na União Europeia está marcado com um triângulo preto, o que significa que os órgãos reguladores estão monitorando-o com atenção especial. Nos EUA, o rótulo do Rozlytrek inclui várias advertências, incluindo insuficiência cardíaca congestiva, efeitos no sistema nervoso central, aumento do risco de fraturas, toxicidade hepática e outros [1].

De acordo com a autoridade do Reino Unido que monitora a conformidade com o código de promoção de medicamentos da associação da indústria farmacêutica (*Prescription Medicines Code of Practice Authority* ou PMCPA), um reclamante annimo acusou a Roche de omitir em seu site "informações relevantes e precisas" relacionadas às advertências de segurança descritas no Resumo das Características do Produto (SPC) do Rozlytrek [1]. Especificamente, o site não mencionava a necessidade de monitorar as alterações no coração, fígado, sistema nervoso central, sangue e ossos, e de ajustar o tratamento com base nos resultados [2].

A Roche disse, em resposta  reclamação, que seu site continha links para páginas separadas com informações mais detalhadas sobre sua eficácia, segurança e dosagem. Além disso, os usuários tinham que confirmar que eram profissionais da área de saúde antes de acessar o site e que era de se esperar que estivessem familiarizados com o tratamento de pacientes tratados com o produto [1]. De acordo com a Roche, as informações eram "precisas, equilibradas, justas, objetivas e inequívocas, refletem o RCP, não induziam o profissional de saúde a erro e permitiam

que ele formasse sua própria opinião sobre o medicamento". Essa opinião apoiou a crença da empresa de que ela havia mantido os padrões esperados do setor [2].

A PMCPA ficou do lado do autor em trs das cinco possíveis violações. É importante ressaltar que todas as três vitórias do reclamante incluíram a alegação de que a Roche violou a Cláusula 2, que abrange questões que trazem descrédito ao setor farmacêutico. A Roche violou a cláusula três vezes em dois anos, com a decisão mais recente vindo depois de decisões anteriores sobre a promoção do Gazyvaro. (<https://www.pmcpa.org.uk/cases/completed-cases/auth35681021-voluntary-admission-by-roche> e um site da Polivy (<https://www.pmcpa.org.uk/cases/completed-cases/auth3639422-complainant-v-roche-products/>) [2].

A PMCPA do Reino Unido concluiu que a Roche trouxe descrédito  indústria farmacêutica e reduziu a confiança no setor ao não fornecer informações importantes para a segurança do paciente. Ao explicar essa conclusão, a PMCPA disse que "prejudicar a segurança do paciente"  uma das maneiras pelas quais as empresas podem violar a Cláusula 2. Observando que "o Rozlytrek era um medicamento do triângulo negro sujeito a monitoramento adicional e que informações importantes sobre segurança foram omitidas da seção de dosagem do site" [2].

**Referências**

1. DeFeudis, Nicole. Roche scrutinized by UK watchdog over 'misleading' Rozlytrek promotional website. Endpoints 21 de septiembre de 2023. <https://endpts.com/roche-scrutinized-by-uk-watchdog-over-misleading-rozlytrek-promotional-website>
2. Nick Paul Taylor. Roche again found guilty of most serious marketing breach, this time for omitting safety information FiercePharma, Sep 21, 2023 <https://www.fiercepharma.com/marketing/roche-again-found-guilty-most-serious-marketing-breach-time-omitting-safety-information>

## Adulterações e Falsificações

### Garantindo a segurança das vacinas: Estudos de caso de vacinas contra a gripe falsificadas detectadas no Brasil

(*Ensuring vaccine safety: Case studies of falsified influenza vaccines detected in Brazil*)

da Costa JAC, de Lourdes Aguiar-Oliveira M, Brown D et al.  
*Vaccine X*. 2023;14:100343. doi: 10.1016/j.jvacx.2023.100343

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10339189/> (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

**Tags:** vacinas contra a gripe, vacinas contra a gripe, vacinas contra a gripe, adulteração de vacinas, falsificação de vacinas

As falsificações relacionadas às tecnologias de saúde (incluindo vacinas) são uma ameaça crescente à segurança do paciente e aos sistemas de saúde em todo o mundo, podendo causar sérios danos à população (especialmente aos grupos vulneráveis). No Brasil, a fabricação e a disseminação de medicamentos falsificados são evitadas por meio de ações conjuntas entre diferentes órgãos governamentais. Neste estudo, analisamos três casos de suspeita de falsificação de vacinas contra a gripe. As amostras foram apreendidas por autoridades e recebidas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), o laboratório de referência nacional para controle de qualidade do Ministério da Saúde do Brasil, em 2010, 2017 e 2020.

Relatamos os resultados das análises e investigações e enfatizamos a importância de fortalecer as parcerias entre vários órgãos nacionais. As amostras apreendidas foram inspecionadas visualmente e seus dados comparados com os de vacinas genuínas (conforme registrado no banco de dados do INCQS).

Os testes analíticos específicos utilizados foram baseados em testes de controle de qualidade biológica. Nossos resultados confirmaram que todas as amostras apreendidas eram falsificadas. Ressaltamos a importância de promover parcerias internacionais e nacionais entre vários órgãos nacionais (como autoridades reguladoras de medicamentos, laboratórios oficiais, departamentos de alfândega, forças policiais e sociedade civil). Conforme demonstrado aqui, essa colaboração é essencial para combater a circulação de produtos médicos falsificados, proteger a saúde pública e fortalecer os sistemas de saúde.

### Colômbia. Alerta de falsificação de medicamentos oculares na Colômbia: poderiam causar efeitos adversos

(*Alerta por falsificación de medicamentos oculares en Colombia: podrían causar efectos adversos*)

Luis Benito

*Infobae*, 25 de julio de 2023

<https://www.infobae.com/colombia/2023/07/25/alerta-por-falsificacion-de-medicamentos-oculares-en-colombia-podrian-causar-efectos-adversos/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

O Invima alertou sobre o roubo de vários lotes de medicamentos de marca para cuidados com os olhos que, na verdade, seriam comercializados no Peru, e não na Colômbia.

O Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (Invima) emitiu um alerta sanitário para a comercialização de produtos farmacológicos usados para os olhos que foram falsificados e, portanto, não têm os respectivos registros sanitários obrigatórios. A agência também informou que vários lotes desses medicamentos foram roubados.

As referências sujeitas a "marketing fraudulento" são os produtos KrytanteK Ofteno, Trazidex Ofteno e GAAP Ofteno. Vários lotes de todas essas marcas foram roubados.

"Deve-se observar que o produto KrytanteK Ofteno® é indicado para a redução a longo prazo da pressão intraocular em pacientes com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular. O GAAP OFTENNO® é indicado para o controle da pressão intraocular em pacientes com glaucoma primário de ângulo aberto (GPAA) ou hipertensão ocular (OHT). Trazidex Ofteno® é indicado para condições inflamatórias oculares causadas por germes sensíveis à tobramicina", disse a empresa em seu comunicado.

A empresa também alerta que o uso de produtos dos lotes roubados representa um risco à saúde dos consumidores, pois não possuem registros sanitários ou certificações de importação

aprovados pela Invima, o que significa que não foram testados pelas autoridades competentes.

"A probabilidade de ocorrência de danos à saúde dos consumidores é muito alta e podem ocorrer reações adversas como irritação, desconforto, infecção, dor e infecção das pálpebras e do globo ocular, além de conjuntivite, sangramento dentro e ao redor do olho, perfuração/ruptura do olho, cegueira e, em alguns casos, pode levar também à perda da visão", alertou a Invima.

A conjuntivite é uma doença incômoda na qual a conjuntiva, a membrana que cobre a parte interna das pálpebras e a parte branca do olho, fica inflamada (OMS).

Da mesma forma, explicou que o titular autorizado para a importação das referências mencionadas é Laboratorios Sophia, S.A., uma empresa que advertiu que ainda não as trouxe ao país para serem comercializadas.

"Pelo contrário, os produtos roubados estavam destinados à venda no mercado peruano e foram encontradas irregularidades na embalagem primária e secundária. De acordo com as normas sanitárias vigentes, esses produtos são considerados fraudulentos e não oferecem garantias de qualidade, segurança e eficácia, representando um risco para a saúde dos consumidores", informou o órgão de fiscalização.

Além disso, alertou que o fato de os produtos não terem passado pelas respectivas avaliações significa que não é possível saber do que eles realmente são feitos ou as condições em que foram transportados e armazenados. "Em várias ocasiões, o Instituto alertou sobre os riscos que esses tipos de produtos têm para a saúde de quem os utiliza, além de aludir a propriedades não autorizadas que geram falsas expectativas sobre a verdadeira natureza, origem, composição ou qualidade dos produtos", disse o Invima.

Por todas essas razões, o Invima pediu aos cidadãos que verifiquem o número de registros de saúde encontrados nos produtos antes de abri-los ou consumi-los. Para fazer isso, é necessário acessar o site da Invima e procurar todas as informações sobre a marca.

#### **Alerta sobre os intensificadores sexuais**

A Invima também alertou há alguns dias sobre os riscos dos produtos promovidos como estimulantes sexuais, que estão cada vez mais presentes no mercado.

A entidade alertou sobre oito produtos que estão sendo comercializados na Colômbia sem ter um registro sanitário válido que garanta sua venda: Platinum 10K, Infinity, Infinity

10K, Honey Girl, Hard Steel 300K, Dynamite Male Sexual Enhancement, Diamond Girl Lite e Mega 9K 800000. O alerta emitido pela Invima destaca que esses produtos são promovidos em vários sites com a promessa de melhorar o desempenho sexual.

No entanto, testes de laboratório realizados pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA revelaram que eles contêm sildenafil, tadalafil e vardenafil, ingredientes ativos prescritos para pacientes com disfunção erétil. O problema está no fato de que esses ingredientes não estão declarados nos produtos mencionados, o que pode levar a interações perigosas com outros medicamentos e colocar a vida dos consumidores em risco.

Além disso, pacientes com doenças como diabetes, doenças cardíacas, colesterol alto e pressão alta, que frequentemente recebem prescrições que incluem nitratos, podem sofrer interações negativas com os ingredientes ativos dos estimulantes sexuais.

A Invima alerta que a administração inadequada desses ingredientes pode causar reações adversas, como dor de cabeça, rubor, tontura, dispepsia, congestão nasal e distúrbios visuais. Portanto, pede-se aos cidadãos que evitem comprar esses produtos, pois eles não têm o aval da entidade de saúde devido à ausência de critérios essenciais para sua autorização.

#### **A ARSA e a OPAS/OMS lideram o Workshop Nacional para a Prevenção, Detecção e Resposta a Produtos Médicos de Baixa Qualidade e Falsificados em Honduras**

*(La ARSA y OPS/OMS lideran el Taller Nacional para la Prevención, Detección y Respuesta a Productos Médicos Subestándar y Falsificados en Honduras)*

*Gobierno Solidario, 12 de setembro de 2023*

<https://gobiernosolidario.sgjd.gob.hn/7999/la-arsa-y-ops-oms-lideran-el-taller-nacional-para-la-prevencion-deteccion-y-respuesta-a-productos-medicos-subestandar-y-falsificados-en-honduras/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2 (1)*

Em um esforço colaborativo, a Agência de Regulamentação Sanitária (ARSA) e a Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) desenvolveram o primeiro "Workshop Nacional para a Prevenção, Detecção e Resposta a Produtos Médicos de Baixa Qualidade e Falsificados em Honduras" com o objetivo de criar um Plano de Trabalho Intersetorial e abordar o problema dos medicamentos de baixa qualidade e falsificados (SF) no país.

Medicamentos abaixo do padrão ou falsificados representam uma ameaça significativa à saúde pública, pois podem desencadear eventos adversos, terapias fracassadas e resistência antimicrobiana, além de corroer a confiança nos sistemas de saúde.

O acesso a produtos médicos seguros e eficazes é essencial para alcançar a cobertura universal de saúde, mas a entrada de medicamentos falsificados e abaixo do padrão na cadeia de suprimentos global tem um impacto devastador na saúde e na economia. Isso inclui custos socioeconômicos, aumento das taxas de doenças, efeitos adversos à saúde e aumento dos gastos com saúde.

A ARSA, em colaboração com a OPAS/OMS Honduras, desenvolveu essa iniciativa, incluindo a formação de um grupo de trabalho intersectorial e o planejamento de um plano de ação

para os anos de 2023 a 2024, estabelecendo um plano sólido sob a recomendação internacional e a experiência da Argentina, Colômbia, República Dominicana e Panamá.

Durante o workshop, foram abordados os principais aspectos da vigilância pós-comercialização de medicamentos e foram consolidadas estratégias eficazes para prevenir e detectar medicamentos abaixo do padrão e falsificados. Isso foi feito por meio de painéis, exercícios práticos e grupos de trabalho, com a participação de várias entidades, incluindo o Ministério do Desenvolvimento Econômico, o Instituto de Propriedade, a Administração Alfandegária de Honduras, a Universidade Nacional Autônoma de Honduras, a Associação Química Farmacêutica e a Polícia Nacional.

Esse é um passo firme na direção certa para tratar de um problema crítico de saúde pública e garantir que a população tenha acesso a medicamentos seguros e de qualidade. A ARSA reafirma seu compromisso de trabalhar em colaboração com várias instituições para proteger a saúde da população e fortalecer o sistema regulatório de medicamentos no país.