

Boletim Fármacos: *Ética*

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

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



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volume 4, Número 1, Fevereiro 2026



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

Editores

Fernando Hellmann, Brasil
Núria Homedes Beguer, EUA

Assessores de Ensaaios Clínicos

Gianni Tognoni, Itália
José Humberto Duque, Colombia
Juan Erviti, España
Sergio Gonorazky, Argentina
Tom Jefferson, Italia

Correspondentes

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

Equipe de Tradutores

Fernando Hellmann
Antônio Menezes

Webmaster

People Walking

Editores Associados

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

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

Os materiais enviados para publicação em um dos números em português devem ser recebidos trinta dias antes da publicação. As submissões devem ser enviadas de preferência por e-mail, de preferência em formato Word ou RTF, para Fernando Hellmann (fernando.hellmann@ufsc.br). Para resenhas de livros envie uma cópia para Fernando Hellmann, Rua Heitor Luz, 97 Ap 1004. CEP 88015-500 Florianópolis, SC, Brasil. ISSN 2996-7309 DOI: 10.5281/zenodo.18779288

Índice

Boletim Fármacos: Ética 2026; 4(1)

Ferramentas Úteis

Indústrias da saúde, profissionais e pacientes. Como evitar uma relação frequentemente tóxica (corrupta)
SIAP Indústria

1

Integridade da Ciência

Inconsistência nas respostas dos editores às preocupações com a integridade científica das pesquisas publicadas. Evidências e sugestões de melhorias
Andrew Grey et al

3

Como ciência ruim está se tornando um grande negócio - Owen Brierley
The Conversation

3

O controverso “Estudo 329” sobre o Paxil recebe nota de preocupação após crítico processar a editora - Alicia Gallegos
Retraction Watch

5

Ensaaios Clínicos e Ética

Soluções para a lacuna entre o escrutínio feito pela FDA e o que dizem as publicações de ensaios clínicos
Salud y Fármacos

7

Como tornar um ensaio “positivo”? Lições do ensaio PSMAfore
D. Develtere

8

Conduta da Indústria

EUA. Relatórios confusos da indústria sobre a evolução dos preços dos medicamentos
Salud y Fármacos

9

Gilead impõe sigilo de preços ao Fundo Global sobre vacina inovadora para prevenção do HIV, bloqueando a transparência e a responsabilidade
Susana van der Ploeg

10

Como patentes atrasam o combate às hepatites
Susana van der Ploeg, Bartolomeu Luiz de Aquino

13

Conflitos de Interesses

Conflitos de interesse não financeiros e tomada de decisões
Salud y Fármacos

15

Líderes democratas do Comitê de Saúde criticam TrumpRx por vínculos com doadores e familiares e questionam economia de custos.
Ways and Means Committee

16

EUA. Regulador de vacinas demitido da FDA vai para a Eli Lilly: fechem a porta giratória agora
Public Citizen

17

EUA. Questionamentos sobre a nomeação de novos diretores na FDA
Salud y Fármacos

17

Publicidade e Promoção

O marketing de “prescrições” em vitrines farmacêuticas digitais
Salud y Fármacos

18

Publicidade farmacêutica nos EUA: respostas às principais perguntas. A ordem do governo e o que realmente pode ser feito
Katelyn Jetelina, Aaron Kesselheim

18

Ferramentas Úteis

Indústrias da saúde, profissionais e pacientes. Como evitar uma relação frequentemente tóxica (corrupta)

SIAP Indústria 2025

Revista AJM N° 41, setembro de 2025

<https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2025/10/R41.pdf>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética 2026; 4(1)*

A seguir, reproduzimos parte do artigo mencionado acima: Decálogo SIAP por uma saúde pública livre de influências industriais.

Este decálogo busca fortalecer a independência da saúde pública e garantir que as decisões médicas sejam guiadas exclusivamente pelo interesse da saúde da população.

- Educação sem conflitos de interesse.** A educação médica e sanitária deve ser gerida pelos próprios profissionais e apoiada por instituições públicas, sem financiamento ou patrocínio da indústria farmacêutica. As atividades financiadas pelas indústrias não devem ter acreditação acadêmica ou profissional em processos de carreira profissional, concursos públicos ou recertificações.
- Acesso a informações objetivas e baseadas em evidências.** A atualização científica deve provir de fontes independentes, revisadas por pares e sem influência comercial, garantindo uma prescrição ética e baseada nas melhores evidências disponíveis. Deve-se priorizar o uso de boletins farmacoterapêuticos independentes e rejeitar fontes com interesses comerciais.
- Proibição de atividades promocionais em centros de saúde.** Não devem ser realizadas sessões de formação patrocinadas pela indústria farmacêutica dentro dos centros de saúde, nem deve ser permitida a propaganda ou distribuição de material promocional nesses espaços.
- Uso racional do medicamento.** A prescrição deve basear-se em critérios de eficácia, segurança, custo-eficácia e equidade, priorizando sempre o bem-estar do paciente e evitando a prescrição excessiva e a polimedicação desnecessária. Deve-se incentivar ativamente a desprescrição de medicamentos inadequados.
- Eliminação da visita comercial ao médico como fonte de informação.** Deve-se questionar o acesso de representantes comerciais aos centros de saúde e substituir essa prática por fontes de informação independentes e de qualidade sobre medicamentos. Os centros devem oferecer listas públicas de profissionais que não recebem visitas comerciais, como reconhecimento de boa prática.
- Declaração e gestão de conflitos de interesse.** Todo profissional de saúde que participe de treinamento, pesquisa ou elaboração de guias clínicos deve declarar qualquer relação econômica ou de colaboração com a indústria farmacêutica, incluindo o valor exato recebido. No entanto, a mera declaração não é suficiente: deve-se promover ativamente a ausência total de conflitos de interesse.
- Comitês de formação, avaliação e elaboração de guias e protocolos oficiais livres de influências comerciais.** As comissões de educação, pesquisa e avaliação de medicamentos, bem como as responsáveis pela elaboração e atualização de guias clínicos ou protocolos oficiais, devem ser compostas por profissionais sem conflitos de interesse com a indústria farmacêutica. Por sua vez, as sociedades científicas e associações profissionais devem publicar receitas e patrocínios e estabelecer incompatibilidades claras.
- Promover a prescrição por princípio ativo e a bioaparência.** Deve-se priorizar a prescrição por princípio ativo em detrimento das marcas comerciais, promovendo assim o acesso equitativo aos medicamentos e evitando a pressão comercial na prescrição. Além disso, é fundamental considerar a bioaparência, ou seja, que os medicamentos genéricos tenham uma aparência semelhante, para minimizar erros de administração e melhorar a segurança do paciente.
- Regulação e transparência na relação com a indústria.** As instituições de saúde devem estabelecer normas claras que regulem a interação entre profissionais de saúde e a indústria farmacêutica, garantindo transparência e prestação de contas. Além disso, as agências reguladoras (como a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos Sanitários, AEMPS) devem ser completamente independentes, sem financiamento ou vínculos com a indústria.
- Compromisso institucional com uma saúde independente.** As autoridades sanitárias devem assumir a responsabilidade de garantir a independência dos profissionais, promovendo a ética na prescrição e evitando a influência comercial na tomada de decisões clínicas. É especialmente importante que as atividades de formação patrocinadas pela indústria farmacêutica não recebam creditações nem pontuação para concursos, recertificações ou processos oficiais de avaliação profissional. Dessa forma, apenas as atividades livres de influência industrial, baseadas em evidências e independência, serão incentivadas, promovendo uma formação em saúde verdadeiramente autônoma e de qualidade.

Nota

O Projeto SIAP foi iniciado e é coordenado por Mikel Baza, médico de família, em cooperação com os participantes dos Seminários de Inovação em Atenção Primária (SIAP) #siapFuturo25 e #siapIndustria25, realizados, respectivamente, em maio e setembro de 2025. Para comentários, críticas e sugestões, por favor, entre em contato com Mikel Baza: mikelbaza@gmail.com

5 medidas-chave para melhorar o uso de medicamentos

Inspiradas no decálogo por uma saúde pública independente da indústria farmacêutica e no debate do SIAP indústria farmacêutica.

Objetivo geral: Promover um sistema de saúde ético, transparente e centrado no bem comum, evitando a influência negativa da

indústria farmacêutica, que promova o uso adequado dos medicamentos e garanta o acesso equitativo aos mesmos.

Se você é um profissional de saúde:

1. **Formação continuada independente:** Priorize fontes de informação independentes que não sejam provenientes da indústria farmacêutica e que não tenham interesses comerciais. Existem muitos boletins farmacoterapêuticos independentes de alta qualidade e rejeite o financiamento privado em atividades de ensino.
2. **Transparência:** Rejeite as visitas de representantes comerciais da indústria, tanto dentro do horário de trabalho e nos centros de assistência, como fora deles. Declare publicamente os conflitos de interesse, se houver.
3. **Prescrição racional:** Use os princípios ativos, evite novidades sem valor agregado, faça uso racional dos medicamentos e incentive a desprescrição de medicamentos inadequados.
4. **Segurança do paciente:** Revise periodicamente a medicação de seus pacientes e notifique as reações adversas.
5. **Equidade:** Detecte barreiras econômicas e encaminhe para redes de apoio quando necessário.

Se você é gestor/a de saúde:

1. **Políticas institucionais sem patrocínio:** Crie comitês de formação e avaliação livres de influência comercial e exclua a formação patrocinada durante a progressão profissional, promovendo a formação continuada independente com recursos públicos.
2. **Auditoria e transparência:** Publique listas de conflitos de interesse por unidade/serviço.
3. **Avaliação e compras públicas:** promova comitês de avaliação independentes e compras centralizadas.
4. **Farmacovigilância ativa:** estabeleça indicadores de desprescrição e segurança, com relatórios públicos.
5. **Acesso equitativo:** monitore as desigualdades e ative mecanismos de abastecimento alternativos.

Se você pertence a uma sociedade científica ou a um colégio profissional

1. **Financiamento público:** Garante que os recursos públicos para formação e publicações não tenham patrocínio privado.
2. **Guias clínicos independentes:** Elabora e promove guias baseados em evidências não patrocinadas e que reúnam recomendações relevantes para os profissionais e pacientes.
3. **Transparência:** Publique fontes de financiamento, receitas e patrocínios e estabeleça incompatibilidades com a indústria, tanto nos órgãos de direção como nos grupos de trabalho.
4. **Promoção da desprescrição:** Impulsione programas de formação e clínicos centrados na redução de medicação desnecessária.
5. **Participação ética:** Rejeite conflitos de interesse em congressos, comitês e publicações.

Se você é político ou legislador

1. **Reforma legislativa:** Altere a Lei dos Medicamentos para exigir transparência nos custos e aplicar preços custo-mais, e sancione as más práticas por parte da indústria farmacêutica.
2. **Agências de avaliação independentes:** Crie ou reforce uma agência pública sem vínculos com a indústria.
3. **Controle de monopólios:** Limite as patentes à inovação real e aplique licenças obrigatórias quando necessário. Promova mudanças na legislação internacional (UE, OMC, OMS) para suprimir patentes em medicamentos.
4. **Financiamento público de P&D:** Consolide o papel do Instituto de Saúde e Investigação Clínica e Industrial (ISCI) e das redes públicas em pesquisa biomédica.
5. **Produção pública:** Impulsione empresas públicas de medicamentos, vacinas e terapias avançadas.

Se você pertence a uma associação de pacientes

1. **Independência financeira:** Recuse patrocínios condicionados e publique registros anuais de receitas e conflitos de interesse.
2. **Educação baseada em evidências:** Co-desenhe materiais educativos com profissionais, focados em decisões compartilhadas e alternativas não farmacológicas.
3. **Participação na avaliação:** Exija presença em audiências públicas e processos de avaliação de medicamentos.
4. **Transparência:** Informe publicamente sobre receitas, doações e seu impacto no orçamento.
5. **Defesa de necessidades não atendidas:** Documente barreiras de acesso e participe da priorização da pesquisa pública.

Se você é paciente ou familiar

1. **Informação clara e crítica:** Exija explicações compreensíveis sobre benefícios, riscos e alternativas não farmacológicas.
2. **Tomada de decisão informada:** Pergunte sobre o valor terapêutico real e rejeite pressões para novidades sem benefício comprovado.
3. **Revisão periódica de tratamentos:** Solicite revisões com sua equipe de saúde e explore opções como atividade física, apoio social ou psicoterapia

Nota de Salud y Fármacos: O Ministério da Saúde da Espanha está finalizando um decreto real com o qual pretende, entre outros objetivos, regular a participação de médicos e profissionais de saúde que recebem pagamentos da indústria farmacêutica na tomada de decisões importantes para a saúde pública, como o financiamento de medicamentos. A norma, que está na última fase de tramitação com o envio do projeto ao Conselho de Estado, prevê limitar e até excluir dos processos os especialistas com laços econômicos mais estreitos com o setor.

Referência

El Gobierno limitará la influencia en la sanidad pública de los médicos que cobran de las farmacéuticas. Oriol Güell. El País, 15 de julio de 2025 https://elpais.com/sociedad/2025-07-15/el-gobierno-limitara-la-influencia-en-la-sanidad-publica-de-los-medicos-que-cobran-de-las-farmaceuticas.html?ssm=whatsapp_CC

Integridade da Ciência

Inconsistência nas respostas dos editores às preocupações com a integridade científica das pesquisas publicadas. Evidências e sugestões de melhorias

Andrew Grey et al

Periódico de Clínica, 2025;186, 111918

[https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356\(25\)00251-3/fulltext](https://www.jclinepi.com/article/S0895-4356(25)00251-3/fulltext) (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética* 2026; 4(1)

Tags: retratações de artigos; relutância das editoras em retratar artigos; melhorar a integridade da ciência; responsabilidade das editoras na integridade da ciência.

Destaques

- Publicações não confiáveis comprometem a saúde e o progresso científico.
- As respostas das editoras às preocupações com a integridade são marcadamente inconsistentes.
- Os processos para alcançar avaliações de integridade devem ser melhorados.

Resumo

Objetivos. Compilar, revisar e comentar as respostas das editoras às preocupações com a integridade científica.

Desenho e cenário do estudo. Realizamos uma revisão narrativa das publicações que relatam as respostas das editoras às preocupações com a integridade científica das pesquisas publicadas em seus periódicos. Também nos baseamos em nossa vasta experiência pessoal e em uma nova análise das respostas das editoras às preocupações com a integridade científica de 172

publicações de ensaios clínicos de um único grupo de pesquisa, cinco anos após as preocupações terem sido levantadas simultaneamente com as editoras afetadas.

Resultados. As evidências existentes relatam que respostas lentas, incompletas e pouco transparentes das editoras às preocupações com a integridade são comuns, tanto em disciplinas clínicas quanto pré-clínicas. Quando levantamos preocupações muito semelhantes sobre um grande conjunto de artigos de periódicos simultaneamente com as editoras, os tempos de resolução variaram significativamente e os desfechos variaram de nenhuma ação editorial à retirada de todos os artigos.

Conclusão. As respostas das editoras às notificações de preocupações sobre a integridade das publicações em seus periódicos são marcadamente inconsistentes, tanto em termos de tempo quanto na natureza de suas decisões editoriais. As razões para essas inconsistências são desconhecidas, mas poderiam ser abordadas por um processo colaborativo e transparente envolvendo a equipe de integridade da editora e acadêmicos com experiência em integridade de publicações. Compreender as razões para os desfechos díspares provavelmente facilitará melhorias que aumentarão a confiabilidade da literatura biomédica.

Como ciência ruim está se tornando um grande negócio - Owen Brierley

The Conversation, 15 de agosto de 2025

<https://theconversation.com/how-bad-science-is-becoming-big-business-262821>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética* 2026; 4(1)

Tags: fraude científico; negócio da fraude científica; negócios que ajudam a publicar; *paper mills*; organizações que ajudam a publicar artigos científicos; lucrar com a fraude; as universidades e a fraude na pesquisa.

Os pesquisadores estão lidando com uma tendência preocupante que ameaça os fundamentos do progresso científico: a fraude científica se tornou uma indústria [1]. E ela está crescendo mais rápido do que os periódicos científicos legítimos com revisão por pares conseguem acompanhar.

Não se trata mais de maus atores individuais. Estamos testemunhando o surgimento de uma abordagem à fraude científica que é organizada e sistemática [2]. Ela inclui fábricas de artigos (as chamadas *paper mills*) que produzem artigos de pesquisa com fórmulas padronizadas, corretoras que garantem a publicação mediante o pagamento de uma taxa e periódicos predatórios que ignoram completamente a garantia de qualidade [3,4].

Essas organizações se disfarçam atrás de rótulos que soam respeitáveis, como “serviços de edição” ou “consultores acadêmicos” [5]. Na realidade, seu modelo de negócios depende da corrupção do processo científico.

As fábricas de artigos operam como produtoras de conteúdo em massa, inundando os periódicos com submissões para sobrecarregar os sistemas de revisão por pares. Elas praticam o “bombardeio” de periódicos específicos, enviando vários artigos para uma única publicação, e a “pulverização” em periódicos, submetendo o mesmo artigo a vários veículos simultaneamente. É um jogo de números [6]. Se apenas uma mínima parte passar, o serviço fraudulento já lucra.

Será que se trata apenas de um caso de preguiça dos cientistas? A resposta é mais complexa e preocupante. Os pesquisadores de hoje enfrentam restrições que tornam esses serviços fraudulentos cada vez mais tentadores. A pressão para produzir continuamente novas pesquisas ou correr o risco de ter seu financiamento cortado, chamada de “cultura de publicar ou perecer”, é um problema de longa data [7].

Além disso, governos em todo o mundo estão enfrentando dificuldades financeiras e buscando cortar custos, resultando em menos financiamento para pesquisas [8]. Menos financiamento significa maior concorrência.

Isso cria uma situação sem saída para os pesquisadores que precisam de publicações para obter financiamento, mas precisam de financiamento para realizar pesquisas publicáveis. Fatores ambientais agravam a questão [9]. A globalização significa que os pesquisadores individuais se perdem em um mar de vozes concorrentes, tornando a tentação de burlar o sistema ainda mais forte.

Nesse ambiente, a promessa de publicação garantida pode parecer uma tábua de salvação, em vez de um pacto faustiano.

IA: aceleração a que custo?

O surgimento da IA generativa impulsionou essa indústria de fraudes. Os pesquisadores estão testemunhando uma explosão de artigos de pesquisa que parecem explorar softwares de IA para produzir trabalhos a uma velocidade sem precedentes [10]. Esses trabalhos exploram conjuntos de dados públicos que oferecem evidências superficiais [11]. Esses trabalhos gerados às pressas apresentam marcas registradas de um processo de produção em massa, incluindo fabricação de evidências, manipulação de dados, má conduta ética e plágio descarado [12].

Enquanto antes um revisor por pares poderia receber dez submissões para uma conferência ou periódico em um ano, agora eles estão afogados em 30 ou 40 submissões com um prazo mais curto (seis meses ou menos), com pesquisas legítimas soterradas na avalanche.

Os revisores sobrecarregados, por sua vez, são tentados a usar ferramentas de IA para resumir artigos, identificar lacunas nas evidências e até mesmo escrever respostas de revisão. Isso está criando uma corrida armamentista. Alguns pesquisadores começaram a incorporar texto oculto em suas submissões, como texto branco em fundo branco ou fontes microscópicas, contendo instruções para se sobrepor aos prompts da inteligência artificial e dar avaliações positivas ao artigo [13].

O sistema de revisão por pares, a salvaguarda da academia contra fraudes, enfrenta seus próprios problemas. Embora tenha como objetivo garantir a qualidade, é um processo lento, no qual novas ideias precisam ser cuidadosamente examinadas e testadas. A história nos lembra que a revisão por pares é essencial, mas imperfeita. Albert Einstein a detestava [14].

Como o processo é lento, muitos pesquisadores compartilham suas descobertas primeiro em plataformas de pré-publicação, onde o trabalho pode ser compartilhado imediatamente [15]. Quando a pesquisa chega a uma conferência ou periódico científico legítimo, as publicações sem revisão por pares já estão sendo distribuídas para o mundo. Esperar pelo processo de revisão por pares significa que o pesquisador se arrisca a perder o crédito por sua descoberta.

A pressão para ser o primeiro não mudou desde que Isaac Newton deixou sua descoberta do cálculo sem publicação, enquanto Gottfried Leibniz fez a solicitação dos louros [16]. O que mudou foi a escala e a sistematização dos atalhos.

Um aumento nas retratações em lote (dez ou mais artigos retirados simultaneamente) sinaliza que não estamos lidando com incidentes isolados, mas com um problema em escala industrial [17]. Na

década de 1990, quase não havia retratações em lote. Em 2020, houve cerca de 3.000 e mais de 6.000 em 2023.

Em comparação, em 2023, houve 2.000 retratações de artigos individuais. Isso significa que as retratações em lote de mais de dez artigos foram três vezes maiores do que as retratações de artigos individuais.

Um caminho a seguir

Se se tratasse simplesmente de eliminar cientistas antiéticos, os sistemas que já temos poderiam ser suficientes. Mas estamos enfrentando um desafio à rede de freios e contrapesos que faz a ciência funcionar. Quando as publicações fraudulentas crescem mais rápido do que a ciência legítima e quando o conteúdo gerado por IA sobrecarrega a capacidade de revisão humana, precisamos de soluções melhores.

A comunidade científica deve reconhecer como suas próprias estruturas — a métrica de publicação, os mecanismos de financiamento e os incentivos de carreira — criaram vulnerabilidades que sistemas antiéticos podem explorar.

Até que resolvamos essas questões sistêmicas, a indústria da fraude prosperará, minando a iniciativa que tornou nosso mundo mais seguro, mais limpo e mais acessível [18-20]. A questão não é se podemos nos dar ao luxo de consertar esse sistema — é se podemos nos dar ao luxo de não fazê-lo.

Referências

- O'Grady, C. Scientific fraud has become an 'industry,' alarming analysis. Science. August 4, 2025. finds <https://www.science.org/content/article/scientific-fraud-has-become-industry-alarming-analysis-finds>
- Richardson, A. K., Hong, S., Byrne, J. A., et al. The entities enabling scientific fraud at scale are large, resilient, and growing rapidly. PNAS. March 18, 2025. <https://www.pnas.org/doi/epdf/10.1073/pnas.2420092122>
- Zein R. A. Paper mills: the 'cartel-like' companies behind fraudulent scientific journals. The Conversation. October 22, 2024. <https://theconversation.com/paper-mills-the-cartel-like-companies-behind-fraudulent-scientific-journals-230124>
- Elmore, S. A., Weston, E. H. Predatory Journals: What they are and How to Avoid them. Toxicologic Pathology. April 22, 2020; 48(4), 607–610. <https://doi.org/10.1177/0192623320920209>
- <https://login.microsoftonline.com/c9ef029c-18cf-4016-86d3-93cf8e94ff94/saml2?SAMLRequest> (Requiere acceso)
- Library blog: Paper Mills, Profits and Perverse Incentives. The University of Sheffield. December 20, 2022. <https://sheffield.ac.uk/library/news/library-blog-paper-mills-profits-and-perverse-incentives>
- Ashikuzzaman, M. What is the 'Publish or Perish' culture in academia? Library & Information Science Education Network. February 18, 2025. <https://www.lisedunetwork.com/what-is-the-publish-or-perish-culture-in-academia/>
- Burke, M. UKRI faces real terms budget cut for coming year. Royal Society of Chemistry. April 8, 2025. <https://www.chemistryworld.com/news/ukri-faces-real-terms-budget-cut-for-coming-year/4021268.article>
- Ibáñez, C. F. Researchers face 'Catch-22' grants trap. Nature. March 25, 1999; 398(6725), 280. <https://doi.org/10.1038/18536>
- Suchak, T., Aliu, A. E., Harrison, C., et al (2025). Explosion of formulaic research articles, including inappropriate study designs and false discoveries, based on the NHANES US national health database. PLoS Biology. May 8, 2025; 23(5), e3003152. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.3003152>

11. O'Grady, C. Low-quality papers are surging by exploiting public data sets and AI. Science. May 14, 2025. <https://www.science.org/content/article/low-quality-papers-are-surging-exploiting-public-data-sets-and-ai>
12. <https://login.microsoftonline.com/c9ef029c-18cf-4016-86d3-93cf8e94ff94/saml2?SAMLRequest> (Require acesso)
13. Eguchi R., Sugiyama S. "Positive review only": Researchers hide AI prompts in papers. Nikkei Asia. July 1, 2025. <https://asia.nikkei.com/business/technology/artificial-intelligence/positive-review-only-researchers-hide-ai-prompts-in-papers>
14. Spicer, A., Roulet T. Hate the peer-review process? Einstein did too. The Conversation. June 2, 2014. <https://theconversation.com/hate-the-peer-review-process-einstein-did-too-27405>
15. Top viewed papers referred by ARXIV. Semantic Scholar. (n.d.-b). <https://www.semanticscholar.org/product/scholars-hub/top-viewed-papers-referred-by-arxiv>
16. <https://www.stemfellowship.org/who-got-there-first-newton-leibniz-and-their-work-on-calculus> (No disponível)
17. Richardson A. K., Hong S., Byrne J. A., et al. The entities enabling scientific fraud at scale are large, resilient, and growing rapidly. PNAS. March 18, 2025b. <https://www.pnas.org/doi/epdf/10.1073/pnas.2420092122>
18. Loftus R. Six innovations that made our world safer. Kaspersky Official Blog. August 23, 2019. <https://www.kaspersky.com/blog/secure-futures-magazine/history-safety-technologies/28080/>
19. Tulchinsky T. H., Snow J. Cholera, The Broad Street Pump; Waterborne diseases then and now. In Elsevier eBooks. March 30, 2018; (pp. 77–99). <https://doi.org/10.1016/b978-0-12-804571-8.00017-2>
20. Rise of the machines. Smithsonian Libraries. (n.d.). <https://library.si.edu/exhibition/fantastic-worlds/rise-of-the-machines>

O controverso “Estudo 329” sobre o Paxil recebe nota de preocupação após crítico processar a editora - Alicia Gallegos

Retraction Watch, 16 de outubro de 2025

<https://retractionwatch.com/2025/10/16/controversial-paxil-study-329-earns-expression-of-concern-after-critic-sues-publisher/>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2026; 4(1)

Tags: Estudo 329; antidepressivo Paxil; prescrição de Paxil em adolescentes; Academia Estadunidense de Psiquiatria Infantil y Adolescente.

Após mais de 20 anos de críticas e pedidos de retratação, um periódico científico publicou uma nota de preocupação sobre um estudo do antidepressivo Paxil em adolescentes que, segundo os críticos, levou à prescrição injustificada e potencialmente prejudicial do medicamento para jovens.

O artigo de 2001, publicado no Periódico da Academia Americana de Psiquiatria de Infância e Adolescência (JAACAP), relatou os resultados de um ensaio randomizado conhecido como “Estudo 329”, que concluiu que o antidepressivo Paxil era seguro e eficaz em crianças de 12 a 18 anos [1].

Em 2012, a fabricante do Paxil, GlaxoSmithKline, concordou em pagar US\$ 3 bilhões para resolver acusações civis e criminais que incluíam “promoção ilegal” do medicamento para adolescentes, para os quais o produto nunca foi aprovado, e alegações de que a empresa “participou da preparação, publicação e distribuição de um artigo médico enganoso” — o artigo do JAACAP [2]. Uma reanálise em 2015 concluiu que o medicamento era “ineficaz e inseguro” para a faixa etária estudada [3].

Apesar dessas ações e de outros pedidos de retratação, o artigo recebeu sua primeira marca em setembro deste ano, logo após uma ação judicial ser movida contra o proprietário do Periódico, a Academia Americana de Psiquiatria Infantil e Adolescente, e a Elsevier, que publica o título [4].

A JAACAP “está publicando esta nota de preocupação para alertar os leitores sobre as preocupações que foram levantadas sobre o artigo”, diz o aviso de 30 de setembro [5]. “Uma revisão mais aprofundada está em andamento, e uma nota de preocupação continuará associada ao artigo até que se chegue a um desfecho.”

A JAACAP não quis comentar por que emitiu a nota de preocupação agora, nos encaminhando à AACAP. Rob Grant,

diretor de comunicações do grupo, disse que a academia “não pode comentar os detalhes de um processo de revisão em andamento”.

“A AACAP e seus periódicos assumem com muita seriedade a responsabilidade de investigar as preocupações”, escreveu Grant em um e-mail para nós. A nota de preocupação “é uma medida provisória enquanto o processo de avaliação continua”, acrescentou.

Em um e-mail, um porta-voz da Elsevier disse que a editora não tinha comentários adicionais sobre a nota de preocupação e que a Elsevier não comenta sobre processos judiciais.

Martin B. Keller, primeiro autor do artigo original e professor emérito de psiquiatria e comportamento humano na *Brown University* em Providence, Rhode Island, não respondeu às mensagens solicitando comentários [6].

Os críticos do Estudo 329 consideraram a nota de preocupação algo que já deveria ter ocorrido há muito tempo.

“É ótimo que haja uma nota de preocupação. É o primeiro passo adiante após 20 anos de reclamações intermitentes, mas frequentes”, disse Jon Jureidini, pesquisador da Universidade de Adelaide, na Austrália do Sul, e coautor da reanálise de 2015 do Estudo 329 [7].

Jureidini disse que ele e outros trabalharam durante anos para que a JAACAP retirasse o artigo, sem sucesso, incluindo a criação de um site dedicado ao movimento [8]. O artigo foi citado 451 vezes, de acordo com a *Web of Science da Clarivate*, incluindo por pesquisadores que citaram o trabalho de forma positiva, disse Jureidini.

Jureidini disse que acredita que a nota de preocupação provavelmente foi desencadeada por uma ação judicial recente contra a AACAP e a Elsevier. Em uma ação movida em 8 de setembro no Tribunal Superior do Distrito de Columbia, o advogado George W. Murgatroyd III argumentou que o Periódico está violando a Lei de Procedimentos de Proteção ao Consumidor

do Distrito de Columbia ao continuar a “publicar, distribuir e vender um artigo científico fraudulento que contém fatos relevantes” que enganam o público e colocam em risco a saúde mental e a segurança dos adolescentes [9, 10].

A AACAP e a Elsevier estão lucrando com o artigo, cobrando dos leitores US\$ 41,50 no site da JAACAP e US\$ 33,39 no site ScienceDirect da Elsevier para ter acesso ao artigo, de acordo com a denúncia.

Murgatroyd, que anteriormente representou famílias cujos filhos morreram por suicídio após tomarem Paxil, está processando a AACAP “na qualidade de procurador-geral privado agindo em nome do público em geral”, de acordo com a denúncia. A denúncia contém outras alegações sobre o artigo, incluindo que ele foi escrito por um ghostwriter (uma acusação que os autores negaram), que muitos de seus autores não divulgaram “extensos conflitos de interesse” e que pelo menos 10 dos 22 autores não fizeram nenhuma contribuição substancial para o trabalho, uma acusação apresentada em um artigo de 2008 por Jureidini [11, 12].

A ação busca uma reparação na forma de uma “retratação do artigo de Keller, juntamente com um aviso corretivo e honorários e custos advocatícios razoáveis”.

Murgatroyd disse que também acredita que a nota de preocupação é uma resposta à pressão do processo judicial pendente.

“O mecanismo de autocorreção não está funcionando”, disse ele. “Quando eles não se autocorrigem, alguém precisa intervir e dizer: ‘ou vocês fazem isso ou o tribunal vai obrigá-los a fazer’. Não há nada de bom nesse artigo. Ele é maligno. Promoveu medicamentos para crianças que se mataram. Não há nada pior do que isso. Não se pode permitir que algo assim permaneça.”

Peter Doshi, editor sênior da revista The BMJ, que critica o Estudo 329 há pelo menos uma década, considerou a nota de preocupação “desprovida de detalhes”. A justificativa declarada para o aviso é “alertar os leitores sobre as preocupações que foram levantadas sobre o artigo”, mas omite qualquer menção sobre quais são essas preocupações, disse Doshi.

Doshi fundou a Restoring Invisible and Abandoned Trials (RIAT), uma iniciativa que visa abordar o viés em ensaios clínicos, relatando resultados não publicados e republicando ensaios relatados incorretamente [13]. Ele e seus colegas da RIAT identificaram o Estudo 329 como “um ensaio relatado incorretamente que precisa ser restaurado”, o que levou à reanálise de 2015. Doshi escreveu um editorial no The BMJ que acompanha a reanálise.

Doshi disse que muitas perguntas permanecem sem resposta sobre a revisão do Periódico sobre o estudo [14].

“O que eu gostaria de saber: como essa nova revisão está sendo realizada, por quem — o editor? o comitê de ética? outra pessoa?”, disse Doshi. “Qual é o seu escopo? Suas descobertas serão publicadas e quando podemos esperar as conclusões?”

Referências

1. Keller, M. B., Ryan, N. D., Strober, M., et al. Efficacy of Paroxetine in the Treatment of Adolescent Depression: A Randomized, Controlled Trial. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*. July, 2001. [https://www.jaacap.org/article/S0890-8567\(09\)60309-9/abstract](https://www.jaacap.org/article/S0890-8567(09)60309-9/abstract)
2. GlaxoSmithKline to plead guilty and pay \$3 billion to resolve fraud. U.S. Department of Justice. July 2, 2012. <https://www.justice.gov/archives/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>
3. Palus, S. Re-analysis of controversial Paxil study shows drug “ineffective and unsafe” for teens. Retraction Watch. September 16, 2015. <https://retractionwatch.com/2015/09/16/re-analysis-of-controversial-paxil-study-shows-drug-ineffective-and-unsafe-for-teens/>
4. Silverman, E. Amid cries for retraction, a medical journal reviews a discredited, 24-year-old paper on an antidepressant. STAT. August 25, 2025. <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/08/25/antidepressant-paxil-gsk-medical-journal-children-adolescents-depression-ghostwriting-retraction/>
5. Efficacy of Paroxetine in the Treatment of Adolescent Major Depression: A Randomized, Controlled Trial. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*. September 30, 2025. [https://www.jaacap.org/article/S0890-8567\(25\)02107-0/fulltext](https://www.jaacap.org/article/S0890-8567(25)02107-0/fulltext)
6. Keller, Martin. (n.d.). <https://vivo.brown.edu/display/mkeller>
7. Noury, J. L., Nardo, J. M., Healy, D., et al. Restoring Study 329: efficacy and harms of paroxetine and imipramine in treatment of major depression in adolescence. *BMJ*. September 16, 2015. h4320. <https://doi.org/10.1136/bmj.h4320>
8. The International Journal of Risk and Safety in Medicine Publishes Study 329 Continuation Phase. Restoring Study 329. September 16, 2016. <https://study329.org/>
9. CASE No. 2025-CAB-005368. Retraction Watch. August 9, 2025. <https://retractionwatch.com/wp-content/uploads/2025/10/2025-CAB-005368.pdf>
10. Chapter 39. Consumer Protection Procedures. | D.C. Law Library. (n.d.). D.C. Law Library. <https://code.dccouncil.gov/us/dc/council/code/titles/28/chapters/39/>
11. Response to BMJ Article- 9-15-15. Retraction Watch. (n.d.). <https://retractionwatch.com/wp-content/uploads/2015/12/Response-to-BMJ-Article-9-15-15.pdf>
12. McHenry, L. B., & Jureidini, J. N. Industry-Sponsored ghostwriting in clinical trial reporting: a case study. *Accountability in Research*. July 8, 2008; 15(3), 152–167. <https://doi.org/10.1080/08989620802194384>
13. Doshi, P. About us. RIAT Support Center. (n.d.). <https://restoringtrials.org/about-us/>
14. Doshi, P. No correction, no retraction, no apology, no comment: paroxetine trial reanalysis raises questions about institutional responsibility. *BMJ*. September 16, 2015; h4629. <https://doi.org/10.1136/bmj.h4629>

Ensaio Clínicos e Ética

Soluções para a lacuna entre o escrutínio feito pela FDA e o que dizem as publicações de ensaios clínicos

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética 2026; 4 (1)

Tags: integridade da ciência, divulgação de dados primários, olaparibe, sotorasibe e ciltacabtagene autoleucel, falhas metodológicas dos ensaios.

Os debates recentes sobre a transparência em ensaios clínicos revelam uma preocupação central: médicos e a comunidade científica recebem informações incompletas quando dependem apenas de artigos publicados [1].

Especialistas em regulação e ética sustentam que a FDA identifica riscos, vieses e falhas metodológicas que não constam em muitos relatos acadêmicos e publicações em periódicos científicos. Os achados de ensaios clínicos influenciam diretrizes de prática clínica, o exercício médico e decisões terapêuticas [2].

Embora os processos de revisão por pares geralmente sejam rigorosos, os revisores frequentemente baseiam suas avaliações em dados secundários divulgados por autores e patrocinadores, o que os coloca em posição de grande vulnerabilidade, especialmente em ensaios clínicos patrocinados pela indústria farmacêutica, uma vez que nem sempre apresentam os resultados de forma equilibrada [2].

O Dr. Aaron Kesselheim, professor da Faculdade de Medicina de Harvard e diretor do Programa de Regulação, Terapêutica e Direito do Hospital Brigham and Women's, propõe que a FDA publique os resultados de suas revisões de dados primários e as análises apresentadas nas reuniões dos comitês consultivos da FDA em plataformas acadêmicas, para reduzir essa importante lacuna de informação [1]. No entanto, o Dr. Kesselheim duvida que a agência consiga adotar essa proposta valiosa diante dos drásticos cortes de pessoal, das restrições orçamentárias e da redução no número de reuniões de comitês consultivos externos que foram anunciados.

Da Escola de Medicina de Yale, o Dr. Joseph Ross reforça a importância de divulgar as revisões independentes da FDA porque, em sua avaliação, essas análises contêm informações que, por vezes, contradizem ou matizam as narrativas das empresas. Contudo, o Dr. Ross adverte que as farmacêuticas não entregam suas bases de dados com a expectativa de que a agência as publique em periódicos científicos. Ross propõe que a Biblioteca Nacional de Medicina indexe as revisões regulatórias, de modo que qualquer busca sobre um medicamento redirecione diretamente às avaliações da FDA.

Pesquisadores do Centro Nacional do Câncer da China fortalecem esse argumento com exemplos concretos. Eles compararam as publicações dos ensaios com as revisões regulatórias de três fármacos analisados pelo Comitê Consultivo de Medicamentos Oncológicos (ODAC, na sigla em inglês *Oncologic Drugs Advisory Committee*). Os casos avaliados dizem respeito aos fármacos olaparibe, sotorasibe e ciltacabtagene autoleucel, para os quais a FDA detectou sinais de risco, vieses de desenho e

problemas de execução que não apareceram nos artigos revisados por pares.

Entre os problemas, inclui-se a heterogeneidade da população que participou do ensaio de olaparibe, em que foram identificados possíveis piores desfechos em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração sem variante BRCA.

No caso do sotorasibe, os pesquisadores documentaram desistências assimétricas, releituras radiológicas que alteraram os resultados provisórios de sobrevida livre de progressão, possível uso inadequado do procedimento de confirmação de progressão radiológica — com impacto nos resultados do estudo —, cruzamentos precoces e avaliações de imagem que favoreceram o grupo tratado com sotorasibe.

Quanto à reunião do ODAC sobre a terapia ciltacabtagene autoleucel, os pesquisadores destacaram vários problemas não identificados nos estudos publicados em periódicos científicos, entre eles uma taxa mais elevada de eventos adversos que levaram à morte nos 90 dias após o início do tratamento e uma tendência de redução da sobrevida global nos primeiros 10 meses após o tratamento.

Os autores assinalam que esses padrões não representam incidentes isolados e destacam que diversos ensaios atingem seus desfechos principais, mas exibem deficiências que só emergem quando a FDA analisa os dados primários. Os pesquisadores concluem que a revisão por pares é necessária, porém insuficiente para avaliar a complexidade metodológica de estudos pivotais.

Diante desse cenário, os pesquisadores recomendam que periódicos científicos exijam a publicação dos dados primários dos ensaios confirmatórios e que reguladores difundam ativamente suas avaliações independentes. Além disso, consideram que médicos devem revisar sistematicamente as opiniões regulatórias, pois oferecem um escrutínio mais profundo do que o processo editorial tradicional.

Em sua análise final, o Dr. Kesselheim considera que “o próximo passo lógico” é publicar as avaliações regulatórias independentes para fortalecer a integridade científica e a tomada de decisões clínicas

Referências:

- Craven, J. Experts recommend increased visibility for regulatory analysis of primary clinical trial data. *Regulatory News*, 22 de Setembro de 2025. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2025/9/experts-recommend-increased-visibility-for-regulat>
- Jiang N, Yang Z, Li N. Improving Clinical Decisions Through Primary Trial Data Review—The Regulatory Lens. *JAMA Oncol.* 2025;11(11):1283–1284. doi:10.1001/jamaoncol.2025.3532. <https://jamanetwork.com/journals/jamaoncology/article-abstract/2839130>

Como tornar um ensaio “positivo”: lições do ensaio PSMAfore (How to make a trial positive: Lessons from the PSMAfore Trial)

D. Develtere

Sensible Medicine, 15 de outubro de 2025

<https://www.sensible-med.com/p/how-to-make-a-trial-positive-lessons>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética* 2026; 4 (1)

Tags: câncer de próstata metastático, ensaio PSMAfore, inibidor da via do receptor de andrógenos, IVRA, abiraterona, enzalutamida, 177Lu-PSMA-617, lutécio 177, radioligante direcionado ao antígeno de membrana específico da próstata, PSMA.

Recebemos novamente o Dr. Dries Develtere com mais uma de nossas cartas ocasionais ao editor. Publicamo-las porque cartas enviadas a editores de periódicos precisam passar por “porteiros” (gatekeepers), levam meses para aparecer, em geral são ignoradas e não se prestam à discussão e ao debate. Esta carta aborda o ensaio PSMAfore, publicado originalmente no *The Lancet* [1]. Considero que se trata de uma avaliação crítica instrutiva.

O Dr. Dries Develtere é urologista no Hospital Geral de Ypres, Bélgica. Especializa-se em cirurgia robótica, com ênfase em procedimentos de próstata e bexiga, assim como em oncologia urológica. É fundador da Surgical Vision, uma plataforma visual que oferece vídeos de treinamento cirúrgico de alta qualidade, concebidos para avançar a educação cirúrgica.

177Lu-PSMA-617 (177Lu-PSMA-617) é um radioligante direcionado ao antígeno de membrana específico da próstata (PSMA). Atualmente, é utilizado em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração e PSMA-positivo, que já receberam tratamento com um inibidor da via do receptor de andrógenos (IVRA; em inglês, *androgen receptor pathway inhibitor* – ARPI) e terapia com taxanos.

O objetivo do ensaio PSMAfore foi avaliar a efetividade dessa terapia em pacientes que ainda não haviam recebido terapia com taxanos [1].

Desenho e métodos do ensaio

Neste ensaio aberto de fase 3, pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (CPRCm), sem tratamento prévio com taxanos, que apresentaram progressão sob um IVRA (ARPI), foram randomizados na proporção 1:1 para receber 177Lu-PSMA-617, o radioligante direcionado ao PSMA, ou um IVRA diferente (abiraterona ou enzalutamida). Foi permitido o cruzamento do grupo controle para o radioligante direcionado ao PSMA após progressão com o segundo IVRA. Assim, juntamente com os resultados finais de sobrevida global (SG) baseados no princípio de intenção de tratar (ITT; *intention-to-treat*), foram apresentados análises de SG ajustadas para cruzamento.

Resultados reportados

Na análise por ITT, não se encontrou diferença na SG entre os grupos. As análises ajustadas para cruzamento sugeriram que o cruzamento confundiu os resultados de SG. Após ajuste para o cruzamento, os resultados favoreceram o grupo tratado com o radioligante direcionado ao PSMA, com *hazard ratios* variando de 0,54 a 0,62. O perfil de segurança favorável do radioligante direcionado ao PSMA, quando comparado a outro IVRA — com menos eventos adversos de alto grau, maior tempo até piora da qualidade de vida relacionada à saúde (QVRS) e maior tempo até eventos esqueléticos sintomáticos — já havia sido publicado [2].

As análises finais atuais confirmaram um perfil de segurança aceitável, sem novos sinais.

Preocupações em relação ao braço controle

Há, contudo, preocupação substancial em relação a essas conclusões, dada a escolha de um braço controle subótimo. É amplamente reconhecido — e os próprios autores o admitem em sua introdução — que a troca de IVRA (ARPI) no CPRCm está associada à resistência cruzada e, consequentemente, não é o tratamento mais efetivo nesse contexto [3-7].

Na prática, o próximo passo terapêutico seria oferecer aos pacientes quimioterapia baseada em taxanos. Portanto, esse deveria ter sido o tratamento no braço controle.

Defendendo o braço controle: limitações do argumento

Para defender essa escolha de controle, seria necessário argumentar que alguns pacientes desejam adiar ou evitar a quimioterapia. No entanto, a Figura suplementar S4 contradiz essa justificativa: não se observou diferença no tempo até quimioterapia entre os dois braços (grupos ITT), com *hazard ratio* de 1,07 (IC 95%: 0,86–1,35). Além disso, os pacientes que cruzaram do IVRA para 177Lu-PSMA-617, na realidade, apresentaram maior tempo até quimioterapia, o que enfraquece ainda mais o argumento de que o adiamento da quimioterapia explicaria o desenho do estudo. Podemos avançar ainda mais ao observar a Tabela suplementar 3 sobre terapia pós-protocolo: não há diferença significativa entre os grupos. Se formos realmente rigorosos, é possível notar que mais pacientes do grupo do radioligante direcionado ao PSMA receberam quimioterapia em comparação ao grupo controle.

Ausência de representação de pacientes frágeis

Outra justificativa apresentada foi que alguns pacientes não seriam elegíveis para taxanos devido à idade ou comorbidades. Contudo, tais pacientes não foram representados neste ensaio, que incluiu apenas pacientes com escore ECOG de 0–1 e função orgânica adequada. Essa ausência de representação da população idosa-frágil representa uma oportunidade perdida para investigar a tolerabilidade do radioligante direcionado ao PSMA em pacientes mais frágeis — justamente a população que os próprios autores identificaram como a que mais necessitaria de uma alternativa à troca para um segundo IVRA.

Implicações para sobrevida global e tratamento padrão

É amplamente aceito que um novo fármaco deve demonstrar benefício em SG e/ou em qualidade de vida em comparação com o tratamento padrão. No ensaio PSMAfore, o radioligante direcionado ao PSMA falhou em melhorar a SG em comparação com um braço controle subótimo. Assim, não é possível tirar conclusões sobre seu efeito na SG em relação ao padrão de cuidado ou à quimioterapia baseada em taxanos. Embora o cruzamento possa ter confundido a análise de SG por ITT, a ausência do tratamento padrão no braço controle implica que o ensaio demonstra benefício de sobrevida apenas versus a troca para um segundo IVRA, e não versus o padrão de cuidado.

Interpretação dos resultados de segurança e de qualidade de vida

É razoável esperar um perfil de segurança mais favorável e maior tempo até piora na QVRS quando a comparação é feita com um tratamento para o qual existe resistência cruzada conhecida em relação ao fármaco sob o qual os pacientes estão progredindo. Se os pacientes apresentam sintomas no cenário de primeira linha devido à progressão, e recebem na segunda linha um fármaco clinicamente ineficaz, tais sintomas não irão melhorar.

Conclusão

Em suma, qual era a intenção do ensaio PSMAfore? O ensaio queria investigar se o radioligante ¹⁷⁷Lu-PSMA-617, direcionado ao PSMA, poderia oferecer:

- benefício em sobrevida livre de progressão radiográfica (SLPr) e em SG em comparação com a troca de IVRA.
- em pacientes que desejam adiar ou evitar as toxicidades da quimioterapia.
- ou em pacientes não elegíveis para quimioterapia baseada em taxanos devido à idade ou comorbidades.

O que realmente aprendemos com o ensaio PSMAfore?

- Observou-se benefício em SLPr, mas não em SG. Em ambos os grupos, o número de pacientes que receberam quimioterapia e o tempo até quimioterapia foram os mesmos.
- Pacientes não elegíveis para quimioterapia não foram incluídos no ensaio.

Isso significa que o braço de intervenção não demonstrou um benefício clinicamente significativo em comparação com um braço controle subótimo.

Os autores concluem que este ensaio apoia o uso de ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 como uma opção terapêutica alternativa à troca de IVRA para pacientes nos quais se considera apropriado adiar a quimioterapia baseada em taxanos.

Concluo que a troca de IVRA quase nunca deveria ser uma opção terapêutica alternativa — e, definitivamente, não deveria ser um braço controle — e que a quimioterapia NÃO foi adiada nesses pacientes.

Sabendo disso, por que o tom do manuscrito é tão positivo? Creio ter a resposta:

Financiamento

Este trabalho contou com apoio da Novartis (número do *grant* não disponível). Sob a direção dos autores, Katie Willietts, PhD, da Oxford PharmaGenesis, Oxford, Reino Unido, ofereceu assistência em redação médica com financiamento da Novartis, Prof. MJ.

Referências

1. Morris, Michael J et al. ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 versus a change of androgen receptor pathway inhibitor therapy for taxane-naïve patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): a phase 3, randomised, controlled trial. *The Lancet*, Vol 404 (10459), pag. 1227 – 1239. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)01653-2/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)01653-2/abstract)
2. Fizazi, Karim et al. Health-related quality of life, pain, and symptomatic skeletal events with ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 in patients with progressive metastatic castration-resistant prostate cancer (PSMAfore): an open-label, randomised, phase 3 trial. *The Lancet Oncology*, Vol 26 (7), pag. 948 – 959. [https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1473-2045\(25\)00189-5/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1473-2045(25)00189-5/abstract)
3. Emmett, L · Subramaniam, S · Crumbaker, M · et al. ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 plus enzalutamide in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (ENZA-p): an open-label, multicentre, randomised, phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2024; 25:563-571
4. Broyelle, A · Delanoy, N · Bimbai, AM · et al. Taxanes versus androgen receptor therapy as second-line treatment for castrate-resistant metastatic prostate cancer after first-line androgen receptor therapy. *Clin Genitourin Cancer.* 2023; 21:349
5. Tannock, IF · de Wit, R · Berry, WR · et al. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer. *N Engl J Med.* 2004; 351:1502-1512
6. Gillessen, S · Bossi, A · Davis, ID · et al. Management of patients with advanced prostate cancer-metastatic and/or castration-resistant prostate cancer: report of the Advanced Prostate Cancer Consensus Conference (APCCC) 2022. *Eur J Cancer.* 2023; 185:178-215
7. Cornford, P Tilki, D van den Bergh, RCN et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on prostate cancer. <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer>

Conduta da Indústria

EUA. Relatórios confusos da indústria sobre a evolução dos preços dos medicamentos

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética 2026; 4(1)

Tags: a indústria produz relatórios confusos sobre a evolução dos preços dos medicamentos, transparência nos preços dos medicamentos, análises decepcionantes sobre a evolução dos preços dos medicamentos

Há uma década, as empresas farmacêuticas começaram a publicar relatórios de “transparência de preços” cuidadosamente elaborados, que dão a impressão de que os preços dos seus medicamentos mal aumentam, ou até diminuem.

Esses relatórios não incluem os preços específicos dos medicamentos, apenas relatam as variações médias nos preços de lista e nos preços líquidos de todos os seus medicamentos. Assim

como no setor hospitalar, os preços de lista são os valores inflacionados artificialmente estabelecidos pelas farmacêuticas, e os preços líquidos são aqueles realmente obtidos após a negociação de descontos e reembolsos com as administradoras de benefícios farmacêuticos.

De acordo com o Statnews [1], na opinião dos especialistas, com esses relatórios, as empresas conseguem desviar a atenção dos preços elevados que impõem ao mercado americano, que são muito superiores aos de outros países, e ao mesmo tempo acalmam os apelos por transparência total e obrigatória dos preços dos medicamentos. Um dos especialistas afirmou: “Esses relatórios fazem parte, em essência, de uma estratégia mais ampla da

indústria para culpar as gestoras de benefícios farmacêuticos e os hospitais pelos altos preços dos medicamentos e eludir qualquer responsabilidade que elas tenham na sua fixação”.

Além disso, esses relatórios apresentam deficiências. Os dados nem sempre são ponderados, o que significa que os medicamentos que geram mais receita e que potencialmente oferecem descontos mínimos são comparados em igualdade de condições com os medicamentos que geram menos receita e oferecem descontos maiores. As empresas também não detalham as flutuações de preço de cada medicamento, o que lhes permite manter ocultas as informações mais relevantes sobre preços líquidos e descontos.

Os economistas consideram que esses relatórios não são úteis. Por exemplo, o último relatório da J&J indicou que 58% de suas vendas brutas foram destinadas a outras entidades do setor de saúde na forma de reembolsos, descontos e outras comissões. Isso equivale a US\$ 48 bilhões que foram parar nas mãos de “seguradoras, gestoras de benefícios farmacêuticos, hospitais, programas governamentais e outras entidades do setor de saúde” [2].

No entanto, essas outras entidades não retêm a totalidade desse dinheiro. O setor de gestores de benefícios farmacêuticos, dominado por apenas três empresas, está repleto de conflitos de interesses e destina a grande maioria dos descontos e concessões às seguradoras, empregadores e programas governamentais que os contratam; dinheiro que é então usado para conter o custo dos prêmios de seguro.

A J&J afirmou que o preço líquido de todos os seus medicamentos aumentou 0,5% em 2024, mas não revelou o aumento médio dos preços de tabela. Este valor agregado dá a impressão de que a J&J se mantém estável. O relatório não fornece informações sobre a concorrência em torno dos medicamentos da empresa e oculta quanto o preço de cada medicamento aumentou ao longo do tempo.

A J&J não forneceu os preços de lista, os preços líquidos nem as informações sobre reembolsos de seus medicamentos.

As farmacêuticas estão tentando enfraquecer as regulamentações que as obrigariam a publicar os preços reais dos medicamentos, deixando claro que não querem estar sujeitas aos mesmos padrões que já existem para os hospitais.

Trump assinou uma ordem executiva em fevereiro [3] que obrigaria empregadores e seguradoras a revelar os preços reais de todos os medicamentos prescritos.

A PhRMA, o principal grupo de pressão das farmacêuticas, pressionou para que fossem exigidos mais relatórios às seguradoras e às gestoras de benefícios farmacêuticos (PBM), sem revelar os preços líquidos dos medicamentos individualmente. De acordo com uma carta enviada a funcionários da administração Trump, a PhRMA afirmou que os descontos e os dados de preços só deveriam ser reportados ao nível do plano.

A Associação de Gestão de Cuidados Farmacêuticos (PCMA), que representa as gestoras de benefícios farmacêuticos (PBM), também comunicou ao governo Trump que os descontos não deveriam ser discriminados nem relatados separadamente.

Fonte original

1. Bob Herman. The murkiness of drug companies' price transparency reports. Johnson & Johnson's new paper, like other pharma reports, omits useful price information. Statnews Aug. 4, 2025 <https://www.statnews.com/2025/08/04/drug-price-transparency-reports-pharma-companies-jnj/>

Referências

2. Johnson & Johnson. Patient Access and Affordability. 2024 Johnson & Johnson Innovative Medicine U.S. pricing transparency data <https://policyresearch.jnj.com/2024transparencyreport>
3. Bob Herman. Trump signs order doubling down on making health care prices clearer. The order will likely provoke pushback from pharma, hospitals, and PBMs. Statnews, 25 de febrero de 2025 <https://www.statnews.com/2025/02/25/trump-signs-order-to-make-health-care-prices-clearer/>
4. PhRMA. Request for Information Regarding the Prescription Drug Machine-Readable File Requirement in the Transparency in Coverage Final Rule (RIN: 1210-AC30), 2 de julio de 2025. <https://www.documentcloud.org/documents/26037930-phrma-rfi-on-prescription-drug-machine-readable-file-requirement-in-the-transparency-in-coverage-final-rule/>
5. PCMA. Prescription Drug Machine-Readable (MRF) Requirement in the Transparency in Coverage Final Rule, Request for Information (RFI) [IRS_FRDOC_0001-2324, 2 de julio de 2025. <https://www.documentcloud.org/documents/26037932-pcma-rfi-on-prescription-drug-machine-readable-file-requirement-in-the-transparency-in-coverage-final-rule/>

Gilead impõe sigilo de preços ao Fundo Global sobre vacina inovadora para prevenção do HIV, bloqueando a transparência e a responsabilidade

Susana van der Ploeg

Health Gap, 9 de julho de 2025

<https://healthgap.org/press/gilead-imposes-price-secrecy-on-global-fund-over-breakthrough-hiv-prevention-shot-blocking-transparency-and-accountability/>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética* 2026; 4(1)

Tags: transparência de preços; a Gilead Sciences oculta os preços de venda do lenacapavir ao Fundo Global; preço da PrEP oral; licença voluntária da Gilead Sciences.

Em 9 de julho de 2025, a [Gilead Sciences anunciou](#) um plano para vender lenacapavir injetável de ação prolongada (LEN-LA) para

profilaxia pré-exposição ao HIV (PrEP) ao Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária (Fundo Global) a um preço secreto [1]. O Fundo Global assinou um acordo com a Gilead para manter o preço em segredo por tempo indeterminado; África do Sul, Essuatíni, Lesoto, Moçambique, Quênia, Uganda,

Zâmbia, Zimbábue e Nigéria foram convidados pelo Fundo Global a participar.

“O Fundo Global é financiado com dinheiro público. Suas negociações, contratos e os preços pagos por insumos que salvam vidas foram disponibilizados para outros medicamentos e não devem agora ser mantidos em segredo por causa da postura intimidatória da Gilead”, disse Fatima Hassan, diretora da Health Justice Initiative. “É imperdoável que a Gilead não permita que o Fundo Global divulgue os preços que vai pagar. Além de prejudicar a transparência, o sigilo da Gilead obstruirá o ativismo da sociedade civil por preços mais baixos dos medicamentos e manterá os preços elevados nos países de renda média, onde a Gilead negociará os preços diretamente. Esse sigilo prejudica o poder dos compradores de negociar preços acessíveis e viola os direitos humanos de todas as pessoas de ter acesso à informação e a insumos que salvam vidas.

Durante a pandemia da COVID e desde então, os acordos de confidencialidade (NDAs) em contratos de compra de vacinas e terapêuticas foram amplamente criticados por prejudicar a transparência e a responsabilidade, especialmente quando foram utilizados fundos públicos. Esse sigilo limitou a capacidade dos governos de negociar preços mais baixos e permitiu que as empresas farmacêuticas cobrassem preços mais altos no Sul Global, incluindo em países como a África do Sul, onde a Health Justice Initiative tomou medidas legais para forçar a divulgação dos contratos ao domínio público [2].

A aprovação regulatória do LEN-LA também está pendente na África do Sul. Até lá, o preço que a Gilead cobrará de pacientes não estatais na África do Sul também é desconhecido.

“A Gilead quer ter todas as cartas na mão nas negociações de preços de medicamentos e tentará definir preços tão altos quanto quiser nos países da América Latina e em outros países excluídos de seus planos. Enquanto isso, as pessoas que precisam da PrEP e os sistemas de saúde dos quais dependem vão achar o medicamento inacessível. A Gilead está jogando um jogo perigoso com a saúde e a vida de milhões de pessoas que precisam do LEN-LA”, disse Veriano Terto, da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA).

Asia Russell, diretora executiva da Health GAP, disse: “Além dos cortes anticientíficos e anti-HIV de Trump e Rubio, a ganância da Gilead criou um regime global coordenado e sem precedentes de sigilo dos preços do LEN-LA, que viola nossos direitos básicos e prejudicará o acesso global. Exigimos transparência de preços da Gilead e do Fundo Global.”

A Gilead e o Fundo Global devem ser obrigados a divulgar informações essenciais, como os preços dos medicamentos, em conformidade com a resolução da OMS sobre a melhoria da transparência nos mercados de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde. A transparência é fundamental para salvar vidas e estabelecer normas globais sólidas que abordem o inaceitável desequilíbrio de poder entre aqueles que precisam e compram medicamentos e aqueles que os produzem e vendem.

Contexto:

- Um estudo acadêmico recente estima que o lenacapavir poderia ser produzido de forma genérica por US\$ 25 a US\$ 40

por pessoa por ano em escala, um preço comparável ao da PrEP oral [3].

- Em ensaios clínicos, o LEN-LA, uma injeção aplicada a cada seis meses, oferece proteção praticamente completa contra a infecção pelo HIV.
- Para as comunidades com maior risco de contrair o HIV, como profissionais do sexo, pessoas LGBTQ+, usuários de drogas e mulheres cisgêneras heterossexuais em países da África Subsaariana, as ferramentas existentes de prevenção do HIV, como a PrEP oral e os preservativos, têm se mostrado de eficácia limitada.
- Em maio de 2025, as estimativas globais de novas infecções por HIV aumentaram drasticamente de 3.500 para 5.800 infecções por HIV por dia, devido ao abandono de muitos programas de prevenção do HIV em todo o mundo pelo governo Trump [4].

O plano da Gilead e do Fundo Global divulgado hoje segue o anúncio feito em novembro de 2024 de que pretendia estender o “acesso ao LEN-LA no Sul Global a 2 milhões de pessoas ao longo de 3 anos” [5]. Estimativas globais indicam que entre 10 e 20 milhões de pessoas precisam do LEN-LA para prevenir a aquisição do HIV atualmente. “O acesso para apenas 2 milhões de pessoas ao longo de três anos é apenas uma gota no oceano”, disse o professor Brook Baker, da Health GAP. “Os cortes deploráveis de Donald Trump e Marco Rubio nos programas de prevenção do HIV significam que as novas infecções por HIV estão aumentando. O sigilo dos preços prejudica a necessidade urgente de alcançar todas as pessoas, em todos os lugares, que precisam do LEN-LA.” Ativistas acreditam que a Gilead está exigindo sigilo sobre o preço do LEN-LA sem fins lucrativos para que possa mais facilmente tentar explorar os compradores nesses mercados de países de renda média, onde a incidência do HIV está aumentando. “Isso é ganância em tempos de crise e manipulação do monopólio do mercado”, acrescentou Baker.

A estratégia global de acesso ao lenacapavir da Gilead tem sido amplamente criticada:

1. A Gilead emitiu licenças voluntárias para apenas seis fabricantes de genéricos e restringiu os países elegíveis para esse fornecimento a 120 países de baixa e média renda (LMICs) [6].
2. Uma em cada quatro novas infecções por HIV ocorre nos 26 países excluídos pela Gilead em sua licença, incluindo Argentina, Brasil, México e Peru, países onde a Gilead realizou ensaios clínicos fundamentais com o lenacapavir. A Gilead pretende maximizar o lucro nos países excluídos por meio de acordos opacos e inacessíveis de “preços diferenciados”, bem como de um acordo de parceria no Brasil, também anunciado em 9 de julho de 2025.

Os ativistas agora pedem à Gilead, ao governo, ao Fundo Global e a outros financiadores e agências globais de saúde que:

- Compartilhem publicamente o chamado “preço de acesso” e os preços que negociam diretamente com os países e exijam total transparência de preços e fornecimento da Gilead, do Fundo Global e de seus parceiros de aquisição em relação ao

preço sem fins lucrativos e aos preços diferenciados planejados pela Gilead para outros países que não se enquadram na licença limitada

- Garantam um preço comparável ao da PrEP oral em todos os países de baixa e média renda (LMICs) de US\$ 25 a US\$ 40 por pessoa por ano.
- Regulamentação: Garantam que a Gilead seja totalmente transparente em relação aos seus planos de obter (ou não) aprovação regulatória fora dos EUA, Brasil e África do Sul. A Gilead apresentou um pedido na UE, mas não declarou quantos países designou para os pedidos regulamentares, nem declarou qualquer intenção de utilizar os Procedimentos de Registo Colaborativo da OMS, que poderiam acelerar as aprovações regulamentares em muitos países de baixa e média renda.
- Licenciamento: Expandir os “territórios cobertos” da Gilead para que todos os países de baixa e média renda sejam incluídos.
- Apoiar os países excluídos da licença da Gilead a utilizar todas os instrumentos jurídicos disponíveis, tais como oposições a patentes e licenças obrigatórias, para superar as barreiras das patentes e outras barreiras à propriedade intelectual que impedem o acesso equitativo e imediato.
- Remover cláusulas desnecessárias e restritivas da licença voluntária da Gilead, como a cláusula de “não desvio”, que teria o efeito de impedir que os países excluídos que emitem uma licença compulsória comprassem lenacapavir fabricado por uma das poucas empresas genéricas licenciadas pela Gilead.

Independentemente dos planos da Gilead, de suas tática intimidatória, manipulação de preços e de mercado, apelamos a todos os governos e financiadores para que aumentem o financiamento nacional e internacional para a introdução e implementação equitativa do LEN-LA. O mundo não pode esperar que a Gilead faça a coisa certa. Estamos enfrentando uma crise.

Referências

1. Gilead Finalizes Agreement With the Global Fund to Accelerate Access to Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention for up to Two Million People in Primarily Low- and Lower-Middle-Income Countries. Business Wire. July 9, 2025. <https://www.businesswire.com/news/home/20250708231509/en/Gilead-Finalizes-Agreement-With-the-Global-Fund-to-Accelerate-Access-to-Twice-Yearly-Lenacapavir-for-HIV-Prevention-for-up-to-Two-Million-People-in-Primarily-Low-and-Lower-Middle-Income-Countries>
2. HJI & Multi-stakeholder Group. A Multi-Stakeholder Analysis: South African Covid-19 Vaccine Procurement Contracts. September 5, 2023. https://healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/10/HJI_One-Sided-FINAL-10-10.pdf
3. Fortunak, J. M. & Hopkins J. Lenacapavir to Prevent HIV Infection: Updated Estimated Costs of Production for Generic Treatments. The Lancet. June 18, 2025. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=5293409
4. UNAIDS. (n.d.). About the impact of US funding cuts on the global HIV response | UNAIDS. (n.d.). <https://www.unaids.org/en/impact-US-funding-cuts/About>
5. Global Fund, PEPFAR Announce Coordinated Effort to Reach 2 Million People with Lenacapavir for PrEP to Significantly Reduce

Global HIV Infections. U.S. Department of State. December 17, 2024.

6. FAQ: Gilead’s LENACAPAVIR (LEN-LA) license and implications for access. Health Justice Initiative. December 12, 2024. <https://healthjusticeinitiative.org.za/2024/12/12/faq-gileads-license-and-implications-for-access/>

Nota de Salud y Fármacos: Uma nota publicada no Statnews [1] afirma: “É importante destacar que o acordo não inclui o Plano de Emergência do Presidente dos Estados Unidos para o Alívio da AIDS (PEPFAR), que há muito tempo é o principal fornecedor mundial de medicamentos para a prevenção do HIV. Em dezembro, o PEPFAR havia anunciado um esforço coordenado com outros três grupos para acelerar a distribuição do medicamento, antes que os drásticos cortes na ajuda externa por parte do governo Trump mergulhassem o PEPFAR no caos e gerassem dúvidas sobre o futuro de qualquer acordo”.

Também não está claro se o Fundo Mundial tem recursos para adquirir essas doses sozinho. O grupo, que desde sua fundação em 2002 gastou mais de US\$ 65 bilhões na luta contra doenças infecciosas, enfrenta seus próprios problemas orçamentários, principalmente porque há muito tempo recebe uma parte substancial de seu orçamento do PEPFAR. Outros países ricos também cortaram a ajuda externa nos últimos anos. O diretor do Fundo Global, Peter Sands, pareceu indicar que a organização pode precisar de mais recursos para cumprir seu compromisso. “Nossa ambição é fornecer PrEP de ação prolongada a dois milhões de pessoas”, declarou ele em um comunicado à imprensa. “Mas só poderemos conseguir isso se o mundo fornecer os recursos necessários”.

O acordo pretende ser uma solução transitória para uma solução de longo prazo que a Gilead apresentou no ano passado, quando anunciou um acordo para permitir que certos fabricantes de genéricos produzissem e vendessem o medicamento sem royalties em 120 países de baixa e média renda. Este acordo visa fornecer doses enquanto esses fabricantes expandem suas operações. No entanto, persistem as dúvidas sobre como garantir um acesso mais amplo.

“É louvável que a Gilead se ofereça para fornecer o produto até que os genéricos comecem a estar disponíveis. No entanto, é difícil avaliar a generosidade dessa proposta sem saber o custo que o Fundo Mundial arcará, afirmou Ellen ‘t Hoen, diretora do centro de estudos Medicines Law & Policy e ex-diretora da Medicines Patent Pool, uma organização apoiada pelas Nações Unidas que colabora com as indústrias farmacêuticas para ampliar o acesso aos medicamentos.

“Atualmente, em países de média renda, a Gilead planeja negociar os preços país por país e, como a história tem demonstrado, esse não é o caminho para o acesso universal. Os países excluídos do território da licença também têm a opção de trabalhar diretamente com as empresas de genéricos por meio de licenças compulsórias”.

Fonte Original

1. Jason Mast and Ed Silverman. Gilead to provide HIV prevention drug to 2 million people in lower-income countries at cost. Agreement with Global Fund does not include PEPFAR, reflecting Trump’s cuts to foreign aid. Statnews, July 9, 2025 <https://www.statnews.com/pharmalot/2025/07/09/hiv-prevention-lenacapavir-yeztugo-gilead-global-fund-distribution/>

Como patentes atrasam o combate às hepatites

Susana van der Ploeg, Bartolomeu Luiz de Aquino

OutraSaúde, 25 de julho de 2025<https://outraspalavras.net/outrasaude/como-patentes-atrasam-o-combate-as-hepatites/>*Boletim Fármacos: Ética 2026; 4(1)*

Tags: CAPA-OP, capa-saúde, Farmanguinhos, GTPI, hepatites, parcerias para o desenvolvimento produtivo, saúde não é mercadoria, sofosbuvir, SUS

Para prolongar lucros com sofosbuvir, remédio que cura a hepatite C, empresa dos EUA chegou a bloquear genérico no Brasil – encarecendo e dificultando ações contra a doença. Reforçar soberania em tecnologias de saúde se mostra essencial

No Brasil, segundo os dados do [Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais de 2025](#) [1], entre 2000 e 2024, foram registrados mais de 826 mil casos confirmados de hepatites virais, sendo a hepatite C a mais prevalente (com 342 mil casos) e também a que mais causa mortes, responsável por 75% dos óbitos relacionados a essas infecções.

A transmissão de hepatites virais está fortemente associada a determinantes sociais da saúde, afetando desproporcionalmente populações em situação de vulnerabilidade, em contextos de pobreza e exclusão social, como pessoas privadas de liberdade, usuárias de drogas, moradores de rua, moradores nas áreas ribeirinhas, quilombolas e profissionais do sexo.

Durante muitos anos, no Brasil, pacientes com hepatites virais não tinham acesso aos testes de diagnóstico nem a tratamentos adequados. Até recentemente, a linha de cuidado das hepatites no Ministério da Saúde fazia parte do orçamento de produtos especializados, financiados pelo MS, mas adquiridos de forma descentralizada, o que dificultava o acesso em diversas regiões. Apenas em 2021, após intensa mobilização do Movimento Brasileiro de Hepatites Virais, as hepatites passaram a integrar o componente estratégico da assistência farmacêutica, por meio da Portaria GM/MS nº 4.114.

Desde então, houve avanços importantes, mas os desafios seguem sendo expressivos. O principal deles envolve a trajetória do medicamento sofosbuvir, que combina a promessa de cura da hepatite C após 12 semanas de tratamento com a frustração das dificuldades de acesso ao fármaco. A história desse medicamento revela a estratégia abusiva da farmacêutica norte-americana Gilead para lucrar o máximo possível com sua patente, o impacto do monopólio na saúde pública e, mais recentemente, a entrada do genérico no SUS por meio de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

Cura negada: o monopólio de sofosbuvir

O sofosbuvir é um antiviral de ação direta utilizado no tratamento da hepatite C crônica, que representa um avanço significativo por substituir terapias anteriores menos eficazes e com muitos efeitos colaterais, como o interferon peguilado. Desenvolvido inicialmente pela empresa Pharmasset com financiamento público, o sofosbuvir entrou em estudos clínicos e, em 2011, a multinacional americana Gilead Sciences adquiriu a Pharmasset por 11 bilhões de dólares, tornando-se detentora das patentes do medicamento no Brasil e no mundo. Em 2013, o medicamento foi aprovado nos EUA.

No entanto, a Gilead adotou uma estratégia agressiva de monopólio, utilizando o sistema de patentes de forma abusiva e impondo preços escandalosamente altos. Nos Estados Unidos, o tratamento de 12 semanas foi lançado ao custo de 84 mil dólares — o equivalente a mil

dólares por comprimido. A cura fora do alcance! Campanhas como as do Médicos Sem Fronteiras denunciaram o absurdo da precificação, comparando o sofosbuvir a diamantes e ouro: “medicamentos não são artigos de luxo, mas a grama do sofosbuvir custa 67 vezes mais que a do ouro”.

O [relatório do Grupo Direito e Pobreza da USP](#) apresenta uma análise detalhada e rigorosa sobre a atuação da Gilead no mercado brasileiro de medicamentos à base de sofosbuvir, essencial no tratamento da hepatite C [2]. O estudo demonstra que, entre 2015 e 2018, a empresa deteve 99,96% das vendas públicas, configurando um monopólio fático e, a partir de 2019, um monopólio formal com a concessão da patente. Nesse período, a Gilead praticou discriminação de preços entre entes federativos — cobrando até quatro vezes mais de estados e municípios — e aumentos arbitrários de até 1.400% quando não havia concorrência.

Quando o laboratório público Farmanguinhos tentou entrar no mercado com um genérico, os preços caíram drasticamente, mas a Gilead rapidamente obteve a patente para impedir a concorrência e retomar os lucros abusivos. A análise revela uma estratégia deliberada de extração de recursos públicos, incompatível com o direito à saúde. A partir da comparação internacional, o estudo escancara ainda a prática sistemática de discriminação de preços por parte da Gilead, cobrando valores muito inferiores em países com concorrência e sem patente, como Índia e África do Sul — onde o preço por cápsula foi até sete vezes menor do que no Brasil.

A pesquisa do Grupo Direito e Pobreza da USP demonstrou que os preços não são definidos por lógica de mercado, mas pela existência de monopólios assegurados por um sistema de patentes distorcido. O relatório reforçou a necessidade de uma resposta firme do Estado brasileiro: é urgente acionar os mecanismos legais previstos na legislação nacional e internacional, como o licenciamento compulsório, para proteger a saúde pública, o SUS e a soberania nacional frente ao abuso das grandes farmacêuticas.

Entre 2015 e 2018, o SUS gastou mais de R\$ 1,4 bilhão com o medicamento, e o acesso ficou restrito a pacientes em estágios avançados da doença. Em compra realizada em 24 de agosto de 2017, o governo brasileiro pagou cerca de US\$ 4.200 por cada tratamento com Sofosbuvir (12 semanas) [3]. O valor ultrapassa em muitas vezes o preço pago em outros países que tomaram medidas para garantir a oferta de genéricos. Na Índia, o mesmo tratamento custava cerca de US\$ 100 e no Egito cerca de US\$ 180 [3]. Até 2016, já haviam sido tratadas mais de 1 milhão de pessoas no Egito, enquanto no Brasil foram tratados apenas 55.509 pacientes até abril de 2017.

A Gilead apresentou dezenas de pedidos de patente relacionados ao sofosbuvir. Várias instituições, como GTPI/Rebrip, ABIA, Farmanguinhos, Anvisa, Abifina e a Blanver, apresentaram subsídios pedindo a rejeição da patente, alegando ausência de requisitos de patenteabilidade. O INPI chegou a emitir parecer técnico contra a concessão, mas mudou de posição após pressão judicial da Gilead, concedendo a patente em 2018. A medida gerou uma série de reações judiciais e administrativas, incluindo liminares, ações da Defensoria

Pública da União e uma representação no CADE por abuso de posição dominante [4].

Mesmo antes da patente ser oficialmente concedida, a Gilead atuava para bloquear concorrência e limitar a produção de genéricos [5]. Judicializou contra Farmanguinhos, tentou impedir entregas de medicamentos por empresas concorrentes vencedoras de pregões e denunciou acordos de desenvolvimento do genérico ao TCU. Em 2018, cerca de 15 mil tratamentos genéricos ficaram retidos por liminar da Gilead [6]. A empresa também se recusou a negociar preços compatíveis com as estimativas do Ministério da Saúde, levando ao fracasso de pregões como os de 2020 e 2022 [7]. A Gilead foi única participante, mas seus preços foram considerados abusivos — um deles foi de cerca de R\$ 15.167 por tratamento, posteriormente reduzido a cerca de R\$ 6.300, ainda acima do estimado pelo Ministério (R\$ 4.721), levando o certame ao fracasso e forçando o MS a aceitar os valores exigidos para não interromper o fornecimento de medicamentos via SUS.

Da Gilead às PDPs: por que o Brasil ainda paga caro pelo Sofosbuvir?

Sabemos que o sistema de patentes tem como objetivo o monopólio para garantia do lucro, restringe o acesso a medicamentos essenciais e impõe preços abusivos. Em vez de garantir tecnologias para o bem comum, ele tem servido para assegurar lucros bilionários aos acionistas de grandes farmacêuticas. A atuação da Gilead no Brasil é emblemática dessa distorção: a empresa lançou mão de uma série de manobras legais e extralegais para prolongar artificialmente o monopólio do sofosbuvir, explorando o SUS e restringindo o acesso à cura da hepatite C.

Diante da atuação predatória da Gilead e para reduzir a dependência tecnológica e garantir o acesso universal, o Estado brasileiro buscou uma alternativa para garantir o acesso ao tratamento da hepatite C e reduzir a dependência tecnológica: por meio do Programa de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP), foram firmadas, entre 2012 e 2018, iniciativas com laboratórios públicos como Farmanguinhos e FURP e empresas nacionais como Blanver, EMS e Cristália, para viabilizar a produção local dos medicamentos sofosbuvir e daclatasvir, inclusive de seus Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA). A expectativa era clara: absorção tecnológica, fortalecimento da produção nacional e redução progressiva dos preços.

Apesar de não haver mais barreira patentária sobre o sofosbuvir e de já existir produção local do genérico, o preço do medicamento no Brasil continua sendo motivo de grande preocupação. Se compararmos os valores atualmente pagos pelo Ministério da Saúde com os preços praticados pelo Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) [8], fica evidente que o país está pagando muito mais do que deveria para adquirir tanto o sofosbuvir quanto o daclatasvir.

Hoje, o preço por comprimido do sofosbuvir 400 mg no Brasil é de R\$ 29,50, e do daclatasvir 60 mg, R\$ 27,50 [9]. Como esses dois

medicamentos compõem um dos principais esquemas terapêuticos utilizados para tratar a hepatite C, o custo total por paciente chega a R\$ 4.788,00. Já pelo Fundo Estratégico da OPAS, os preços por comprimido são de R\$ 2,55 e R\$ 2,75, respectivamente — o que reduziria o custo do tratamento para apenas R\$ 445,20 por paciente. A diferença é brutal.

Esses valores exorbitantes pagos pelo Ministério da Saúde não apenas limitam o número de pessoas que poderiam ser tratadas e curadas da hepatite C, como também impõem uma carga desnecessária ao orçamento da União, comprometendo recursos que poderiam ser destinados a outras políticas públicas de saúde.

É inaceitável que, após uma luta tão longa para garantir a produção de genéricos e romper o monopólio da Gilead, o Brasil continue pagando caro pelo sofosbuvir. É necessário urgentemente rever os contratos das PDPs, assegurar a transparência nos custos de produção e retomar o controle público sobre o financiamento de tecnologias estratégicas para a saúde. Permanecer pagando preços inflacionados, mesmo com genéricos já disponíveis e sem barreiras patentárias, é uma afronta ao direito à saúde e à boa gestão dos recursos públicos.

Referencia

1. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico de Hepatites Virais - Número Especial. Jul. 2025. <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/boletins/epidemiologicos/especiais/2025/boletim-epidemiologico-de-hepatites-virais.pdf/view>
2. Calixto Salomão Filho e Carlos Portugal Gouvêa. Abuso de Direito Patentário e Prática de Preços Abusivos no Caso Hepatite C e Sofosbuvir. Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo Dco — Departamento de Direito Comercial, Grupo Direito E Pobreza https://www.direitopobreza.org.br/files/ugd/2b9b36_3339ce0536584b53897a31859abdd27c.pdf
3. Beloqui, Jorge A. Alguns dados sobre a situação da Hepatite C no Brasil para ativistas de HIV/AIDS GIV – Grupo De Incentivo À Vida. São Paulo, Dezembro de 2018 https://giv.org.br/Arquivo/dados_situacao_hepatite_c_brasil_ativistas_hiv-aids_giv_dez2018.pdf
4. IDEC. Ação inédita no Cade denuncia preço abusivo de medicamento para hepatite C, 21 de outubro de 2019 <https://idec.org.br/release/acao-inedita-no-cade-denuncia-preco-abusivo-de-medicamento-para-hepatite-c>
5. Outrasmídias. Chantagem farmacêutica: o incrível caso sofosbuvir. 29 de setembro de 2024. <https://outraspalavras.net/outrasmidias/chantagem-farmacutica-o-caso-exemplar-do-sofosbuvir/>
6. Pigatto, Fernando, Bermudez, Ferreira dos Santos, Jorge e Ronald. Crime de lesa-humanidade: Gilead barra acesso a genérico contra hepatite C e deixa 15 mil brasileiros sem tratamento. Viomundo, 23 de dezembro de 2018 <https://www.viomundo.com.br/blogdasaude/crime-de-lesa-humanidade-gilead-barra-acesso-a-generico-contr-hepatite-c-e-deixa-15-mil-brasileiros-sem-tratamento.html?>
7. IDEC. Idec pede liminar pelo fim de abuso de preços em tratamento para hepatite C. 9 de dezembro de 2020. <https://idec.org.br/noticia/idec-pede-liminar-pelo-fim-de-abuso-de-precos-em-tratamento-para-hepatite-c?>
8. OPS. Fondo estratégico. <https://www.paho.org/en/paho-strategic-fund>
9. Gobierno de Brasil. Busca de pedidos y respuestas. Dados Dos Medicamentos Para Hepatites - Pedido 25072002187202520. 16 de enero de 2025 <https://buscalai.cgu.gov.br/PedidosLai/DetallePedido?id=8222555>

Conflitos de Interesses

Conflitos de interesse não financeiros e tomada de decisões

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética 2026; 4(1)

Tags: preconceitos na tomada de decisões, proteger a integridade das decisões científicas, eliminar os conflitos de interesse na tomada de decisões

Tem-se dado muita ênfase à divulgação de conflitos de interesse por parte de pesquisadores, autores de artigos, consultores, membros de comitês e funcionários públicos, entre outros, a fim de minimizar a possibilidade de que tais conflitos influenciem a tomada de decisões e distorçam a prática médica e a pesquisa. Por outro lado, embora se reconheça que também existem conflitos de interesse não financeiros, estes não têm recebido o mesmo nível de atenção e são menos regulamentados.

Um artigo publicado na *Nature* oferece uma definição de conflito de interesses não financeiro e analisa como a reputação, a ambição, a ideologia e a lealdade institucional podem influenciar a pesquisa, as diretrizes clínicas, as políticas e as decisões de contratação (1).

Os autores propõem a seguinte definição de conflito de interesses não financeiro: “Quando uma pessoa com um interesse ou convicção pessoal ocupa um cargo que implica autoridade e pode influenciar os resultados com os quais a pessoa tem uma conexão significativa”. O problema principal não é a crença ou a intenção, mas a proximidade com a tomada de decisões. As crenças não são intrinsecamente problemáticas, embora possam se tornar conflitos quando se alinham com interesses pessoais ou institucionais e são usadas para influenciar decisões.

Por exemplo, o diretor de departamento que favorece candidatos cujos interesses de pesquisa se alinham com sua própria agenda ou um revisor de bolsas que diminui a qualificação das propostas de pesquisa que questionam suas abordagens ou aquelas que suas instituições promoveram publicamente. O importante não é a crença em si, mas como ela se relaciona com a autoridade.

A influência pessoal se torna um conflito de interesse não financeiro apenas quando está ligada a uma estrutura de poder. Por exemplo, um pesquisador pode defender uma terapia que desenvolveu, mas isso se torna um conflito se ele também fizer parte do painel que decide sobre a adoção dessa terapia nas diretrizes clínicas ou nas políticas. Promover o próprio trabalho não constitui um conflito, a menos que seja acompanhado de autoridade para a tomada de decisões.

As crenças religiosas ou políticas de uma pessoa não geram automaticamente um conflito, embora possam gerá-lo quando são compartilhadas por aqueles que tomam decisões sobre questões como cuidados paliativos.

Os oncologistas que são líderes de opinião ou pessoas influentes podem receber autoria, palestras ou outras formas de visibilidade, ou promoções acadêmicas graças aos seus vínculos com a indústria farmacêutica. Mesmo que não recebam uma compensação financeira direta, esses benefícios para a reputação podem fortalecer estudos deficientes, desencorajar críticas e promover o alinhamento com os objetivos do patrocinador. Para salvaguardar a

objetividade, as instituições e revistas devem excluir dos painéis de diretrizes e guias pessoas com interesses reputacionais.

As lealdades institucionais podem distorcer o raciocínio quando os centros acumulam prestígio e financiamento graças a ensaios clínicos de alto perfil. Os pesquisadores que participam desses ensaios muitas vezes também atuam como editores, consultores de políticas ou autores de diretrizes, o que limita o alcance da revisão independente. Os incentivos reputacionais podem influenciar o desenho de ensaios clínicos, a seleção de critérios de avaliação e a apresentação de dados.

Os comitês que elaboram diretrizes clínicas e as associações profissionais podem institucionalizar pontos de vista específicos e impedir revisões pertinentes. Na medicina, podem surgir conflitos quando pesquisadores intimamente ligados a um ensaio participam de painéis que elaboram diretrizes, políticas ou assessoram reguladores que avaliam a mesma intervenção. As salvaguardas formais podem, por vezes, impedir a aprovação ou votação direta; no entanto, a influência difusa dos conflitos não financeiros pode influenciar a discussão por meio das contribuições desses especialistas em consultorias, seu poder de persuasão e a elaboração de ensaios.

A contratação acadêmica muitas vezes privilegia as redes internas, e o alinhamento com a reputação está acima da objetividade. As evidências publicadas em algumas disciplinas sugerem que mais de 40% das contratações de professores são internas, aqueles que são percebidos como externos são ativamente excluídos, especialmente quando não estão alinhados com as personalidades dominantes.

A ambição profissional pode influenciar as decisões quando os reguladores ou consultores políticos visam a futuros cargos na indústria. Ex-funcionários da FDA ingressaram em empresas farmacêuticas logo após aprovar seus produtos, e negociadores de preços de medicamentos passaram a trabalhar em empresas de lobby. Essas trajetórias geram incentivos implícitos que podem influenciar as decisões regulatórias, mesmo que não haja vínculos financeiros diretos.

A influência editorial pode determinar quais perspectivas ganham visibilidade na publicação científica. As redes de revisores, autores e editores muitas vezes reforçam as opiniões predominantes e marginalizam a dissidência. Esses conflitos geralmente permanecem opacos, mesmo em revistas com requisitos de divulgação.

Os comitês dentro das organizações profissionais são frequentemente formados por meio de redes informais, em vez de uma seleção transparente. Essa restrição promove câmaras de ressonância e exclui sistematicamente aqueles que não têm proximidade com os que ocupam cargos de poder.

Crenças pessoais, política institucional ou legislação estadual podem influenciar as decisões clínicas. Em áreas com grande carga ética, como a morte assistida, os médicos podem limitar as opções

com base em valores pessoais, em vez de na objetividade médica. Nesses ambientes, especialmente onde a autoridade legal reforça as crenças, os conflitos devem ser reconhecidos e abordados estruturalmente, em vez de gerenciados de acordo com a consciência pessoal.

A gestão de conflitos de interesses não financeiros requer salvaguardas estruturais que abordem o alinhamento de interesses pessoais ou institucionais com a autoridade. As instituições devem definir antecipadamente as funções de alto risco, estabelecer limites objetivos para os conflitos e basear-se em políticas, em vez de no critério individual. Classificar as funções por nível de risco ajuda a determinar situações em que é essencial que a supervisão seja mais rigorosa. O risco aumenta quando as funções são combinadas com poder de decisão.

Ambientes de risco moderado incluem revisão por pares, participação em conselhos editoriais, painéis de bolsas de estudo e depoimentos de especialistas. As funções de alto risco incluem o desenvolvimento de diretrizes clínicas, a revisão ética da pesquisa, as decisões regulatórias e as respostas institucionais à conduta

inapropriada. Pessoas que promoveram uma intervenção específica ou são afiliadas a organizações interessadas na mesma não devem participar da tomada de decisões nessas áreas. As instituições devem manter registros de funções e aplicar limites unificados. O treinamento em conscientização sobre preconceitos pode ajudar as pessoas a distinguir entre crença e objetividade.

Conclusões

As decisões importantes na medicina devem ser protegidas de influências descontroladas. Quando a ambição pessoal, o alinhamento institucional ou o investimento na reputação se cruzam com a autoridade, a capacidade de julgar objetivamente pode começar a ser distorcida. Esses riscos não são neutralizados com boas intenções ou divulgação. Eles exigem uma remodelação estrutural.

Fonte original

1. Niraula S., Tannock I. F. Non-financial conflicts of interest. *Nat Rev Clin Oncol* (2025). <https://doi.org/10.1038/s41571-025-01073-3>

Líderes democratas do Comitê de Saúde criticam TrumpRx por vínculos com doadores e familiares e questionam economia de custos (*Democratic Health Committee Leaders Blast TrumpRx for Ties to Donors and Family & Question Cost Savings*)

Ways and Means Committee, 23 de outubro de 2025

<https://democrats-waysandmeans.house.gov/media-center/press-releases/democratic-health-committee-leaders-blast-trump-rx-ties-donors-and>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética* 2026; 4(1)

Tags: TrumpRx; venda direta ao consumidor; plataforma DTC; falta de transparência; preços de medicamentos; governo Trump; BlinkRx; conflito de interesses; Pfizer; AstraZeneca; supervisão do Congresso; Capital; acesso a medicamentos; política farmacêutica.

Líderes do comitê criticam o governo pela falta de transparência e expressam preocupação de que as ações do governo irão enriquecer empresas e indústrias com laços estreitos com Trump, sem fazer nada para reduzir os preços dos medicamentos

WASHINGTON, DC. – Os líderes democratas das Comissões de Saúde da Câmara e do Senado escreveram hoje ao governo Trump e à empresa privada BlinkRx levantando sérias questões sobre a recém-anunciada plataforma “TrumpRx” de venda direta ao consumidor (direct-to-consumer, DTC), que pode estar estruturada para beneficiar as empresas farmacêuticas e enriquecer os amigos do presidente, sem fazer nada para reduzir significativamente os preços dos medicamentos de prescrição para os americanos.

As cartas foram assinadas pelo membro sênior do Comitê de Meios e Recursos da Câmara, Richard E. Neal (democrata de Massachusetts), pelo membro sênior do Comitê de Energia e Comércio da Câmara, Frank Pallone Jr. (democrata de Nova Jersey), e pelo membro sênior do Comitê de Finanças do Senado, Ron Wyden (democrata de Oregon).

“Estamos profundamente preocupados que essa plataforma DTC, centralizada através do [TrumpRx.gov](https://trump-rx.gov), seja mais uma ação do governo que enriquece empresas e indústrias com laços estreitos com o presidente Trump, sem fazer nada para reduzir os custos excessivamente altos dos medicamentos de prescrição para os americanos”, escreveram os líderes do comitê democrata em sua

carta ao secretário de Saúde e Serviços Humanos, Robert F. Kennedy Jr.

Em 30 de setembro, o governo Trump anunciou que estava criando o TrumpRx e que um acordo de preços havia sido fechado com a Pfizer para vender seus medicamentos a preços “alinhados com as taxas mais baixas pagas por outros países desenvolvidos”. Um acordo semelhante com a AstraZeneca foi anunciado em 10 de outubro, enquanto outras empresas farmacêuticas fizeram declarações públicas sobre sua intenção de participar do TrumpRx.

Até o momento, o governo não divulgou ao público os termos dos acordos de preços com a Pfizer e a AstraZeneca. O governo federal nunca se envolveu na venda direta de medicamentos de prescrição dessa forma, e os líderes do Comitê expressaram preocupação sobre se essa plataforma pode garantir que os consumidores paguem preços mais baixos, devido à completa falta de transparência do governo sobre como esses preços serão calculados e avaliados.

“Sem mais transparência, não podemos supervisionar adequadamente o desenvolvimento e a eficácia de uma nova plataforma governamental de compra de medicamentos de prescrição e as supostas reduções de preços”, continuaram os líderes democratas do Comitê em sua carta. “Estamos desapontados com o fato de o governo, mais uma vez, não ter sido transparente com o Congresso ou com o público sobre um anúncio importante que alega impactar o custo e a acessibilidade da assistência à saúde da população americana.”

Os democratas também escreveram ao CEO da BlinkRx sobre as preocupações de que a empresa possa estar em coordenação com o

governo Trump — um conflito de interesses que levanta suspeitas, dado que o filho de Trump faz parte do conselho de administração da empresa e que o seu fundo de investimento angariou recentemente 140 milhões de dólares para a empresa.

“A BlinkRx está promovendo junto às empresas farmacêuticas a criação de plataformas online DTC que lhes permitiriam cumprir as exigências do presidente Trump”, escreveram os democratas ao CEO da BlinkRx. “Também observamos que o filho do presidente Trump, Donald Trump Jr., ingressou no conselho de administração da BlinkRx no início deste ano. Antes de sua nomeação, o fundo de investimento do Sr. Trump Jr., 1789 Capital, liderou uma rodada de financiamento da Série D de US\$ 140 milhões para a BlinkRx. O momento do anúncio da BlinkRx, tão próximo da aproximação do governo às maiores empresas de laboratórios e do envolvimento da família imediata do presidente Trump, levanta questões sobre uma possível coordenação, influência e auto-negociação.”

Como parte de suas cartas, os democratas solicitaram respostas a uma série de perguntas, incluindo:

- Quando o site da TrumpRx estará operacional e qual agência federal ou divisão operacional será responsável por gerenciá-lo?
- Quais medicamentos de prescrição estarão disponíveis através da TrumpRx?
- Quem é responsável por decidir quais medicamentos podem ser comprados através da plataforma?
- Algum desses acordos afetará de alguma forma o acesso ao Programa Piloto de Vouchers de Prioridade Nacional do Comissário da FDA?
- Algum indivíduo da BlinkRx ou em nome dela participou de discussões com algum membro do governo Trump sobre o anúncio do TrumpRx em 30 de setembro?
- Donald Trump Jr. já se excusou de alguma votação, discussão ou qualquer outro assunto do conselho da BlinkRx por qualquer motivo?

EUA: Regulador de vacinas demitido da FDA vai para a Eli Lilly: fechem a porta giratória agora

Public Citizen, 8 de outubro de 2025

<https://www.citizen.org/news/ousted-fda-vaccine-regulator-lands-at-eli-lilly-close-the-revolving-door-now/>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ética 2026; 4(1)*

WASHINGTON, D.C. – Depois de ser forçado a deixar a Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) pelo secretário de Saúde e Serviços Humanos, Robert F. Kennedy Jr., o Dr. Peter Marks ingressou na Eli Lilly para supervisionar a descoberta de moléculas e doenças infecciosas. Marks, ex-regulador máximo de vacinas da agência e diretor do Centro de Avaliação e Pesquisa Biológica, é o segundo alto funcionário da agência a deixar recentemente a FDA para trabalhar nas indústrias que ela regula. Em fevereiro de 2025, a Dra. Patrizia Cavazzoni, ex-diretora do Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos da FDA, voltou a trabalhar na Pfizer como diretora médica. Por sua vez, Cavazzoni foi substituída por um médico-cientista que fundou e foi diretor executivo de várias empresas biofarmacêuticas. O Dr.

Robert Steinbrook, diretor do Grupo de Pesquisa em Saúde da Public Citizen, emitiu a seguinte declaração:

“Mais uma vez, a porta giratória entre a FDA e as indústrias que ela regula minou sua integridade como agência de saúde pública e a credibilidade de ex-funcionários que saíram para empregos lucrativos na indústria. Em um momento em que a ciência das vacinas está sob ataque como nunca antes e as ações de Kennedy estão colocando em risco a saúde da nação todos os dias, a entrada de Marks na Eli Lilly é um desastre. Quando a FDA finalmente aprenderá que altos funcionários não devem ser contratados vindos da indústria e devem ser proibidos de sair para cargos na indústria?”

EUA. Questionamentos sobre a nomeação de novos diretores na FDA

Salud y Fármacos

Boletim Fármacos: Ética 2026; 4(1)

Tags: Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos da FDA, conflitos de interesse, integridade regulatória, transparência nas decisões regulatórias

A nomeação do Dr. George Tidmarsh como novo diretor do Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos da FDA é um fato relevante, especialmente devido ao seu histórico como fundador e diretor de várias empresas farmacêuticas (1).

O Centro de Medicamentos da FDA é a maior unidade da agência, com cerca de 6.000 funcionários responsáveis por avaliar a segurança e a eficácia de novos medicamentos e supervisionar o uso pós-comercialização dos medicamentos comercializados. No entanto, enfrenta uma redução significativa de sua capacidade operacional após a demissão de cerca de 2.000 funcionários como parte dos cortes generalizados de pessoal federal (1).

A experiência clínica, acadêmica e empresarial do novo diretor do Centro de Avaliação e Pesquisa de Medicamentos da FDA pode trazer uma perspectiva importante, embora seja fundamental reconhecer que sua trajetória na indústria levanta dúvidas legítimas sobre seus possíveis conflitos de interesse, em um contexto em que a agência está imersa em um processo de renovação sem precedentes em seus cargos de direção.

Em um momento em que há um alto nível de sensibilidade em torno das decisões regulatórias devido ao seu forte impacto social, econômico e político, é indispensável que a agência garanta processos transparentes, independentes e livres de pressões externas e conflitos de interesse.

A convergência das mudanças internas que estão ocorrendo na FDA desde que a nova administração assumiu: uma intensa rotatividade na liderança, a diminuição acentuada de pessoal experiente e a incorporação de figuras com fortes vínculos anteriores com a indústria farmacêutica podem aumentar a percepção de vulnerabilidade institucional.

Diante do exposto, é sensato e necessário que a FDA implemente e comunique com maior clareza salvaguardas adicionais que garantam que as decisões se basearão exclusivamente em evidências científicas, no interesse público e no benefício coletivo,

2.

Publicidade e Promoção

O marketing de “prescrições” em vitrines farmacêuticas digitais

Salud y Fármacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2026; 4(1)

Tags: publicidade enganosa, compra e venda de medicamentos online, venda insegura de medicamentos, marketing digital de medicamentos

A correspondente Katie Palmer relata que, em menos de uma década, a telemedicina nos EUA passou de uma ferramenta de acesso à assistência médica para se tornar um sofisticado canal de venda de medicamentos, passando de campanhas provocativas em 2018 para anúncios de empresas como Hims e Roman (hoje Ro) que invadiram o metrô de Nova York e as ruas de São Francisco com formas fálicas e promovendo produtos que prometem resolver a disfunção erétil (1).

Em seu artigo, Palmer critica como a telemedicina, uma estratégia inovadora para facilitar a consulta médica virtual, se transformou em um modelo de negócios centrado na “prescrição” de múltiplas receitas de entrega imediata e em domicílio. Palmer menciona como Warby Parker e Harry’s transferiram a lógica do marketing para o âmbito da saúde, transformando as consultas virtuais em uma estratégia comercial para a venda de medicamentos.

A promoção e venda de vários tipos de medicamentos nas redes sociais, plataformas de streaming e motores de busca é a constante

que a integridade da ciência será defendida nos processos regulatórios e que se buscará recuperar a confiança dos pacientes e dos profissionais de saúde por meio de decisões transparentes, fundamentadas na preservação e melhoria da saúde.

Referência

1. Perrone, M. FDA names former pharmaceutical company executive to oversee US drug program. AP News, 21 de julho de 2025. <https://apnews.com/article/fda-drugs-trump-makary-george-tidmarsh-88471eab7dcafab8cc4dd2491218120>

com que interagem os usuários que querem perder peso, controlar a acne, obter anticoncepcionais ou tratar a disfunção erétil.

Diversos ambientes digitais promovem permanentemente o consumo de medicamentos de todos os tipos, e a consulta e o aconselhamento do médico e/ou farmacêutico não passam de um trâmite dispensável ou opcional. Essa prática, cada vez mais frequente, desvirtua completamente o ato de prescrever com base nas necessidades, indicações e riscos individuais, bem como o acompanhamento da terapia prescrita, com a consequente exposição a riscos de todos os tipos, desde fraudes até complicações de saúde potencialmente graves.

Fonte original:

1. Palmer, K. The virtual Rx boom: From erectile dysfunction to weight loss, how telehealth got hooked on drug-first thinking. Statnews, 6 de outubro de 2025. <https://www.statnews.com/2025/10/06/telehealth-companies-shift-from-providing-patient-access-to-selling-drugs/>

Publicidade farmacêutica nos EUA: respostas às principais perguntas. A ordem do governo e o que realmente pode ser feito

(*Pharmaceutical ads in the U.S.: Top questions answered. The Administration's order and what can actually be done*)

Katelyn Jetelina, Aaron Kesselheim

Your Local Epidemiologist, 10 de setembro de 2025

<https://yourlocalepidemiologist.substack.com/p/pharmaceutical-ads-in-the-us-top>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2026 4(1)*

Tags: história da propaganda dirigida ao consumidor nos EUA; dificuldades para regular a propaganda dirigida ao consumidor; proibir a propaganda dirigida ao consumidor.

Os anúncios farmacêuticos nos Estados Unidos são irritantes. Absurdos. E quase exclusivamente americanos.

Na verdade, apenas um outro país de alta renda em todo o mundo — a Nova Zelândia — permite que os laboratórios de medicamentos de prescrição anunciem diretamente aos

consumidores. Todos os outros decidiram que as desvantagens não valem a pena. Então, por que os EUA não os proibiram?

Desde o início, RFK Jr. definiu a eliminação dos anúncios farmacêuticos como um de seus objetivos. E, acredite ou não, concordo com ele nessa questão. (Uau!) Mas será que o governo pode realmente tomar providências? Eles acham que sim. Ontem, um novo memorando executivo e um comunicado à imprensa da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) fizeram uma

solicitação para intensificar a fiscalização contra os anúncios de medicamentos [1,2].

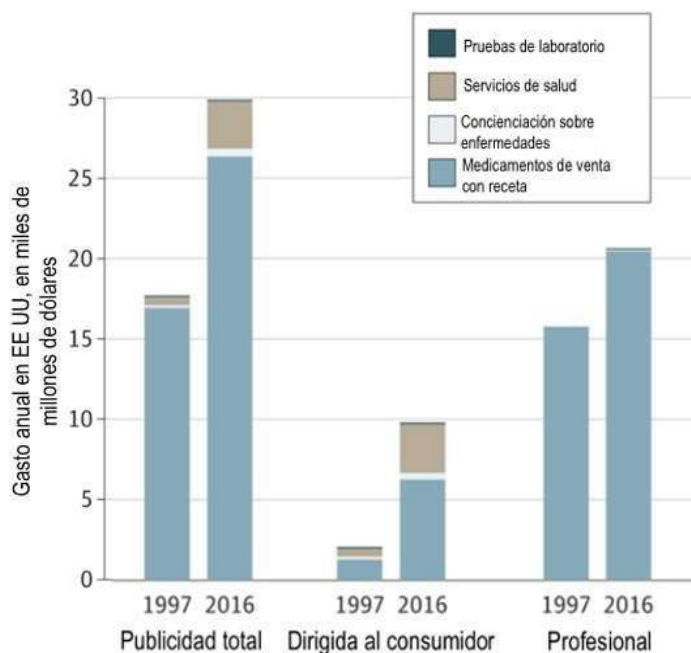
Aqui vão respostas para as 9 perguntas principais.

1. Por que os anúncios de medicamentos de prescrição são permitidos aqui?

A história remonta a 1938, quando o Congresso aprovou a Lei de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos. Durante décadas, a maioria presumiu que essa lei tornava ilegal anunciar medicamentos de prescrição diretamente aos consumidores [3]. Por quê? Porque nenhum anúncio poderia fornecer uma descrição completa e exaustiva dos benefícios e riscos de um medicamento. Assim, os anúncios inevitavelmente apresentariam informações incorretas sobre os medicamentos.

Mas, na década de 1980, a FDA decidiu que isso não era exatamente verdade. A agência concluiu que os anúncios de medicamentos eram legais, desde que incluíssem um “breve resumo” do rótulo do medicamento aprovado pela FDA. Foi então que os anúncios em revistas sofisticadas decolaram — fotos grandes e chamativas em uma página, com letras minúsculas resumindo os riscos na página seguinte.

Figura 1. Publicidade de medicamentos, 1997 vs. 2016.



Em 1997, a FDA fez outra mudança fundamental: na TV e no rádio, os fabricantes de medicamentos não precisavam mais do resumo completo. Em vez disso, eles podiam fornecer uma “declaração importante” dos principais riscos. Esse foi o momento em que a era moderna dos comerciais farmacêuticos começou.

2. Os anúncios de medicamentos tornam os medicamentos mais caros?

Não diretamente. Os medicamentos de marca são caros nos EUA porque permitimos que os fabricantes definam o preço que quiserem. Ao contrário da maioria dos outros países, o governo não negocia esses preços antecipadamente. Então, uma vez que um medicamento está no mercado, as empresas podem aumentar os preços à vontade.

Mas os anúncios influenciam os medicamentos que os pacientes pedem, e esses tendem a ser os mais caros.

Os fabricantes de genéricos raramente anunciam porque enfrentam o que os economistas chamam de problema do “carona” (free-rider). Várias empresas fabricam o mesmo medicamento genérico. Se você pedir um genérico ao seu médico, a farmácia lhe dará a versão que estiver em estoque, não uma marca específica. Isso significa que um anúncio de uma empresa de genéricos também pode impulsionar as vendas de seus concorrentes. Por que se dar ao trabalho?

Como resultado, quase todos os anúncios de medicamentos são de medicamentos de marca caros. Isso significa que os pacientes que respondem aos anúncios muitas vezes acabam pagando por esses medicamentos caros, mesmo quando existe um genérico mais barato e igualmente eficaz ou até mesmo um tratamento sem medicamentos.

3. O número de anúncios aumentou ao longo do tempo?

Sim, especialmente para pacientes (ou consumidores) em comparação com médicos. Um estudo descobriu que, entre 1997 e 2016, os gastos com publicidade direta ao consumidor saltaram de US\$ 2,1 bilhões para US\$ 9,6 bilhões [4]. Hoje, os fabricantes de medicamentos investem cerca de US\$ 6 bilhões por ano nesses anúncios, a maior parte concentrada nos medicamentos de marca mais vendidos — e não necessariamente os melhores medicamentos de marca.

Outro estudo descobriu que menos de um terço dos medicamentos mais comuns apresentados em anúncios televisivos direcionados ao consumidor foram classificados como tendo alto valor agregado para os pacientes [6].

4. Por que os anúncios passam metade do tempo listando efeitos colaterais?

É obrigatório. Quando a FDA abriu as portas para anúncios na TV no final dos anos 1990, fez isso com condições. As empresas tinham que incluir uma “declaração principal” (*major statement*) com os principais riscos.

Além disso, os anúncios de medicamentos devem apresentar “equilíbrio justo” (*fair balance*), o que significa que os aspectos positivos e negativos precisam ser ambos apresentados. Na prática, isso geralmente quer dizer que a primeira metade do comercial mostra pessoas se divertindo na praia, enquanto a segunda metade é uma enumeração vertiginosa de advertências.

Figura retirada de *Medical Marketing in the United States, 1997-2016* (Marketing médico nos Estados Unidos, 1997-2016) na JAMA. Fonte [5].

5. Os anúncios de medicamentos são enganosos?

Resposta curta: às vezes.

O Escritório de Promoção de Medicamentos de Prescrição (OPDP) da FDA deve garantir que os anúncios sejam precisos, não enganosos e razoavelmente equilibrados. Mas aqui está o problema: as empresas não precisam enviar os anúncios para aprovação antes de exibi-los. Quando o OPDP encontra anúncios problemáticos, geralmente é meses depois de eles terem sido divulgados.

E o que é considerado “enganoso” nem sempre é claro. Veja o caso de um anúncio que promove um novo medicamento para dormir que ajuda as pessoas a “adormecer rapidamente” [7]. Isso parece impressionante até você descobrir que, no estudo que levou à aprovação do medicamento pela FDA, os pacientes que tomaram o medicamento adormeceram em 30 minutos, enquanto as pessoas que tomaram placebo adormeceram em 45 minutos. Não é uma grande diferença. O anúncio é tecnicamente enganoso? É difícil dizer.

A psicologia complica ainda mais as coisas. Estudos mostram que, quando os riscos dos medicamentos são lidos em voz alta enquanto imagens calmantes são exibidas ao fundo, os espectadores se distraem das informações sérias [8]. O anúncio cumpre as regras, mas o impacto sobre os pacientes é outra história.

6. Esses anúncios realmente ajudam os pacientes?

Essa é uma questão complicada.

Por um lado, os anúncios de medicamentos aumentam a prescrição dos medicamentos apresentados. É possível imaginar um caso em que isso seja bom. Pacientes que, de outra forma, poderiam sofrer em silêncio, por exemplo, com disfunção erétil ou depressão, podem ser incentivados a iniciar conversas com seus médicos. Em teoria, os anúncios podem empoderar as pessoas a procurar tratamento para condições estigmatizadas.

Por outro lado, os anúncios podem levar à “prescrição excessiva”. Se um paciente entra no consultório médico e pede um medicamento pelo nome, estudos mostram que é [mais provável que ele o receba](#), mesmo que uma abordagem diferente pudesse ter sido melhor [9]. Isso levantou preocupações sobre os anúncios incentivarem o uso desnecessário ou inadequado, especialmente para condições como TDAH em adultos, olhos secos ou transtorno de adaptação.

A verdade é que os anúncios de medicamentos são uma faca de dois gumes. Eles podem abrir portas para o cuidado, mas, na maioria das vezes, incentivam prescrições caras e até mesmo desnecessárias.

7. Os EUA poderiam proibir esses anúncios?

Proibir anúncios de medicamentos seria difícil de imaginar nos EUA por vários motivos.

A maior delas é a Primeira Emenda. A proibição dos anúncios de medicamentos teria que ser defendida na Justiça, já que as empresas farmacêuticas entrariam imediatamente com uma ação para revogar a proibição. Mas a Suprema Corte interpretou a proteção da liberdade de expressão da Primeira Emenda como abrangendo entidades comerciais, mesmo que as empresas não sejam pessoas. Infelizmente, é difícil imaginar uma mudança na perspectiva atual dos tribunais sobre a liberdade de expressão comercial, a menos que haja uma emenda constitucional que esclareça que as empresas não são pessoas e não merecem proteções semelhantes à liberdade de expressão.

Portanto, se não for uma proibição — e na ausência de um acordo voluntário dos laboratórios para interromper a publicidade —, o governo poderia tentar regulamentar os anúncios de medicamentos de forma mais rigorosa. Por exemplo, a FDA poderia criar regras sobre seu conteúdo ou onde e quando eles podem ser exibidos. Os

anúncios online, em particular, podem ter características que os tornam propensos a interpretações erradas — por exemplo, como as informações sobre riscos são exibidas ou como elementos de design que distraem (como vídeos com reprodução automática ou pop-ups) podem afetar a compreensão. A FDA poderia tentar identificar tais situações e estabelecer regras para lidar com elas. O Congresso também poderia fornecer mais recursos e autoridade à FDA para identificar rapidamente anúncios problemáticos e removê-los de circulação.

8. Por que isso não foi feito antes?

Em uma palavra: lobby.

A indústria farmacêutica tem a organização de lobby mais poderosa e com mais recursos em Washington D.C. Ela historicamente se opôs a quaisquer esforços que restringissem a capacidade dos fabricantes de anunciar amplamente porque, como observado acima, os anúncios de medicamentos ajudam os fabricantes de marcas famosas a ganhar dinheiro. A indústria forneceu fundos substanciais ao longo dos anos a muitos legisladores e ajudou a eleger presidentes que definiram a agenda e o financiamento da FDA.

9. Então, essa proposta da FDA tem força?

A nova diretiva parece rígida, mas, na prática, não tem muito impacto. Assim como nos próprios anúncios de medicamentos, é importante [ler as letras miúdas](#) [10]!

As principais medidas incluídas na diretiva são:

- **Aplicação mais rigorosa:** A FDA planeja emitir cerca de 100 cartas de cessação e desistência e “milhares” de cartas de advertência sobre anúncios de medicamentos.
- **Eliminar uma lacuna:** em suas principais declarações sobre os riscos dos medicamentos, os anúncios de TV e rádio há muito tempo têm permissão para listar apenas os riscos “mais importantes” se indicarem aos telespectadores um site ou número de telefone para obter mais detalhes. O governo afirma que essa regra de “disposição adequada” não é suficiente e quer que mais riscos sejam explicitados diretamente nos anúncios, mesmo que isso os torne um pouco mais longos.
- **Ampliando a supervisão:** Os reguladores estão sendo orientados a prestar mais atenção à forma como os anúncios de medicamentos aparecem nas plataformas de mídia social.

O impacto dessas medidas provavelmente será limitado. As cartas de advertência quase sempre resultam apenas na retirada ou ajuste do anúncio pela empresa, sem multas ou penalidades adicionais — muitas vezes meses depois que o anúncio já foi amplamente divulgado. Com os recentes cortes de pessoal e orçamento na FDA, também será difícil manter uma supervisão consistente e agressiva das redes sociais. A diretiva nem sequer tenta fornecer detalhes sobre a chamada supervisão ampliada, como diretrizes essenciais sobre o que deve ou não ser permitido na publicidade de medicamentos nas redes sociais. Detalhes desse tipo se fizeram necessários há muitos anos (e ainda são necessários)!

Conclusão

Os anúncios de medicamentos de prescrição são uma forma limitada e inerentemente problemática de informar as pessoas sobre medicamentos de prescrição. Precisamos fazer um trabalho muito melhor para capacitar os pacientes a obterem o cuidado

médico de que precisam e para educá-los sobre os verdadeiros benefícios e riscos dos medicamentos de prescrição de forma imparcial.

Se isso vai mudar ou não, dependerá não apenas de um governo, mas de como nós, como país, decidimos equilibrar o poder corporativo, a propaganda comercial e a saúde de nossos cidadãos.

Referências

1. Memorandum for the Secretary of Health and Human Services the Commissioner of Food and Drugs. The White House. September 9, 2025. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/09/memorandum-for-the-secretary-of-health-and-human-services-the-commissioner-of-food-and-drugs/>
2. Office of the Commissioner. FDA launches crackdown on deceptive drug advertising. U.S. Food And Drug Administration. September 9, 2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-crackdown-deceptive-drug-advertising>
3. Kravitz R. L. Direct-to-consumer advertising of prescription drugs. Western Journal of Medicine. October, 2000; 173(4), 221–222. <https://doi.org/10.1136/ewjm.173.4.221>
4. Schwartz L. M., Woloshin, S. Medical Marketing in the United States, 1997.2016. JAMA. January 1, 2019. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2720029>
5. Schwartz, L. M., Woloshin, S. Medical Marketing in the United States, 1997.2016. JAMA. January 1, 2019b. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2720029>
6. Patel N. G., Hwang T. J., Woloshin S. Therapeutic Value of Drugs Frequently Marketed Using Direct-to-Consumer Television Advertising, 2015 to 2021. JAMA Network. January 13, 2023. <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2800405>
7. How well does a drug work? Look beyond the fine print. NPR. July 25, 2014. <https://www.npr.org/sections/health-shots/2014/07/25/333726737/how-well-does-a-drug-work-look-beyond-the-fine-print>
8. Sullivan H. W., Aikin K. J., Poehlman J. Communicating risk information in Direct-to-Consumer Prescription Drug Television ads: A Content analysis. Health Communication. November 10, 2017; 34(2), 212–219. <https://doi.org/10.1080/10410236.2017.1399509>
9. Kravitz R. L., Epstein R. M., Feldman M. D. et al. Influence of patients' requests for Direct-to-Consumer advertised antidepressants. JAMA. April 27, 2005. 293(16), 1995. <https://doi.org/10.1001/jama.293.16.1995>
10. Office of the Commissioner. FDA launches crackdown on deceptive drug advertising. U.S. Food And Drug Administration. September 9, 2025b. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-crackdown-deceptive-drug-advertising>