

Boletim FÁrmacos: *Ética*

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



Volume 1, Edição 1, Março de 2023



Boletim FÁrmacos: Ética é um boletim eletrônico da **organização Salud y FÁrmacos** que é publicado em português quatro vezes por ano: no último dia de cada um dos meses de: março, junho, setembro e dezembro.

Editores

Fernando Hellman, Brasil
Núria Homedes Beguer, EUA

Conselheiros de Ética

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

Assessor de Publicidade e Promoção

Adriane Fugh-Berman

Correspondentes

Rafaela Sierra, América Central
StevenOrozco Arcila, Colômbia
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipe de Tradutores

Roberto Galeano
Fernando Hellmann

Editores Associados

Albert Figueras, Espanha
Alejandro Goyret, Uruguai
Anahí Dresser, México
Benito Marchand, Equador
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Albin Chaves, Costa Rica
Duilio Fuentes, Peru
Eduardo Hernández, México
Federico Tobar, Panamá
Francisco Debesa García, Cuba
Francisco Rossi, Colômbia
Gabriela Minaya, Peru
Hernán Collado, Costa Rica
José Humberto Duque, Colômbia
Luis Justo, Argentina
Óscar Lanza, Bolívia
René Leyva, México
Sergio Gonorazky, Argentina
Xavier Seuba, Espanha

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

Os materiais enviados para publicação em um dos números em português devem ser recebidos trinta dias antes da publicação. As submissões devem ser enviadas de preferência por e-mail, de preferência em formato Word ou RTF, para Fernando Hellmann (fernando.hellmann@ufsc.br). Para resenhas de livros envie uma cópia para Fernando Hellmann, Rua Heitor Luz, 97 Ap 1004. CEP 88015-500 Florianópolis, SC, Brasil. ISSN 2833-0471 DOI: [10.5281/zenodo.7803326](https://doi.org/10.5281/zenodo.7803326)

Índice

Boletim Fármacos: Ética 2023; 1(1)

Novidades sobre a Covid-19

- Quem acabou com a isenção dos ADPIC para as vacinas?
The Bureau of Investigative Journalism 01
- Governo Lula e países ricos racham em negociação sobre pacto pós-covid
Jamil Chade 09
- Acesso negado: o que acontece quando a indústria farmacêutica assume o controle
Global Health Advocates and STOPAIDS 10
- A descoberta de RNAm no leite materno mostra como a segurança da vacina contra a covid foi exagerada
Maryanne Demasi 11

Ferramentas Úteis

- Identificação e gestão de ensaios clínicos problemáticos:
Uma ferramenta para avaliar a integridade da investigação ao sintetizar as evidências
S. Weibel, M. Popp, S. Reis et al 12

Globalização e Ensaios Clínicos

- Os países em desenvolvimento não devem pagar os honorários da Pfizer em litígios de propriedade intelectual, dizem os defensores dos consumidores
Public Citizen 13

Ensaios Clínicos, Ética e Integridade da Ciência

- Preocupação pela integridade científica de vários artigos de cardiologia
Salud y Fármacos 13
- Exageros, mentiras ou informações precisas: A qualidade da informação em sites de notícias sobre oncologia
Naman Sharma, Cole Wayant, Karun Neupane et al 14

Transparência em Ensaios Clínicos

- MSF publica sua primeira Política de Transparência em Ensaios Clínicos
Y.H.T Nguyen, T.T Dang, Médicos Sem Fronteira 15

Conflitos de interesse

- Conflitos de interesses financeiros da OncoAlert: uma rede informal de profissionais de oncologia
K. Powell, A. Kakkilaya, A. Haslam, V. Prasad 17
- A Lei de Taxas sobre Medicamentos de venda com receita: Muito mais do que taxas
Mitchell, Aaron P.; Trivedi, Niti U; Bach, Peter B 17
- Gestão de riscos de conflitos de interesse em comitês de desenvolvimento de diretrizes
L. Parker, L. Bero 18
- Acusam a agência de saúde dos EUA de ceder à indústria farmacêutica com seu novo guia sobre opióides
Chris McGreal 19
- Conflitos de interesse em faculdades de médicas e hospitais (continuação)
Revista Prescrire 20

Canadá. Como as grandes empresas farmacêuticas “conquistaram” grupos de pacientes para manter altos os preços dos medicamentos <i>Sharon Batt</i>	21
Tendências nos pagamentos da indústria a médicos nos primeiros seis anos após a pós-graduação médica <i>Misop Han, Sean O. Hogan, Eric Holmboe et al</i>	26
<hr/>	
Conduta da Indústria	
<hr/>	
O "Prêmio Ganância Farmacêutica" deste ano vai para... <i>Brett Wilkins</i>	27
Fludarabina: diante da persistente escassez, a empresa aumenta dez vezes o preço <i>Salud y Fármacos</i>	28
Opinião do livro “Sick Money” de Billy Kenber <i>Till Bruckner</i>	29
Canadá. Como a indústria farmacêutica usa a desinformação para minar a reforma dos preços dos medicamentos <i>Joel Lexchin</i>	30
Lily produzirá insulina no Egito para abastecer a África <i>Salud y Fármacos</i>	32
Marketing farmacêutico: o exemplo das amostras de medicamentos E.C. Alagha, A. Fugh-Berman	32
Executivos farmacêuticos raramente são afetados quando suas empresas violam a lei. Pedro Simons	33
<hr/>	

Novidades sobre a Covid

Quem acabou com a isenção dos ADPIC para as vacinas? (Who killed the vaccine waiver?)

The Bureau of Investigative Journalism, 11 de outubro de 2022

<https://www.thebureauinvestigates.com/stories/2022-11-10/who-killed-the-vaccine-waiver>

Traduzido por Salud y FÁRMACOS, publicado em *Boletim FÁRMACOS: Ética 2023; 1(1)*

Tags: conduta da indústria farmacêutica, OMC, Johnson & Johnson, pandemia, cobiça, isenção do ADPIC, coerção da indústria, People's Vaccine Alliance, lobistas da indústria, proposta Índia-África do Sul, pandemia, comércio internacional, Propriedade Intelectual (PI).

Pontos principais

- Uma proposta radical apresentada no auge da pandemia buscava eliminar a proteção de propriedade intelectual dos produtos da Covid-19 na esperança de que os países mais pobres tivessem um melhor acesso às vacinas.
- As grandes empresas farmacêuticas fizeram lobby para que a proposta não fosse aprovada e algumas das grandes empresas disseram aos governos que reconsiderariam seus investimentos se o país apoiasse a isenção.
- Os executivos da indústria tinham acesso direto aos altos funcionários da União Europeia (UE) que desde o início ficaram do lado das grandes empresas farmacêuticas e incentivaram os estados membros a se alinharem.
- O governo Biden se posicionou a favor da proposta, mas não cumpriu sua promessa com ações concretas.
- Os negociadores dos países ricos bloquearam e diluíram a proposta na Organização Mundial do Comércio (OMC).

"É uma ameaça direta? Não sei." O assessor do primeiro-ministro belga questionou-se calmamente ao explicar um telefonema de lobistas que recebeu em 2021, mas o conteúdo da conversa é extraordinário.

A ligação foi de um porta-voz da Janssen, subsidiária da Johnson & Johnson (J&J) fundada na Bélgica e que desenvolveu a vacina de dose única contra a covid-19. Segundo este assessor, o porta-voz alertou que se a Bélgica apoiasse a proposta radical apresentada pela Índia e África do Sul na Organização Mundial do Comércio (OMC), a Janssen poderia repensar seus enormes investimentos multibilionários em pesquisa e desenvolvimento (P&D) na Bélgica [Nota da SyF: a vacina da Janssen foi retirada do mercado dos EUA e de outros países devido aos efeitos colaterais graves].

A proposta que provocou esse medo, conhecida como a isenção do ADPIC, teria permitido que alguns dos direitos de propriedade intelectual (PI) sobre os produtos da Covid-19 fossem rescindidos durante a pandemia. A intenção era dar às empresas que quisessem produzir vacinas e tratamentos "total liberdade para operar", explicou um funcionário de um país que co-patrocinou a proposta.

Mas as grandes farmacêuticas disseram que uma isenção prejudicaria o investimento e a inovação e os países ricos, principalmente os membros da UE e do Reino Unido, se

opuseram argumentando que não seriam reduzidas as enormes diferenças na disponibilidade de vacinas entre países ricos e pobres.

O POLITICO e o Escritório de Jornalismo Investigativo (BIJ) podem explicar como os negociadores atenuaram e frustraram essa proposta até que ela foi finalmente aprovada por governos desesperados para salvar um projeto decadente. Por meio de entrevistas com diplomatas, autoridades, lobistas e ativistas, bem como por meio de reuniões e documentos internos, pudemos descobrir quem foi o principal responsável pelo cancelamento da isenção.

As grandes farmacêuticas usaram seu enorme poder de lobby e influência para tentar acabar com uma proposta que ameaçava os princípios fundamentais de suas indústrias. Seus principais executivos tiveram acesso direto a altos funcionários da UE que se opuseram à proposta desde o início e encorajaram países membros relutantes, como Itália e França, a se alinharem.

E conforme relatado pelo *The Intercept* dos EUA, após uma dramática intervenção tardia em favor de uma isenção da vacina oito meses após a apresentação da proposta, a mesma parou quando o governo Biden foi pressionado pela indústria e o Congresso.

Quando um compromisso foi finalmente alcançado, seu valor foi questionado. O resultado - uma pequena mudança em um aspecto dos direitos de propriedade intelectual - foi considerado como "inútil" por um diplomata baseado em Genebra e ficou muito aquém do brilhante exemplo de solidariedade global que a OMC pretendia.

Victor do Prado, que até o início deste ano era um alto funcionário da OMC, disse que era difícil prever se a isenção teria impulsionado a produção, mas chamou a resposta à proposta como sintomática de uma "resposta unilateral e nacionalista" a pandemia de Covid-19.

"Este é um problema global. Uma solução global é necessária e uma solução global requer de cooperação", afirmou. "Uma isenção poderia ter incentivado essa cooperação."

Winnie Byanyima, co-presidenta da organização sem fins lucrativos People's Vaccine Alliance e diretora executiva do UNAIDS, o programa de HIV das Nações Unidas, chamou as descobertas do POLITICO e do Escritório de Jornalismo Investigativo de "extremamente sérias" e pediu para continuar investigando.

Accite a ligação

Os conselheiros do governo não são alheios a telefonemas e e-mails de grupos de pressão (lobistas). O conselheiro belga trabalhou com o primeiro-ministro do país, Alexander De Croo, e durante a pandemia de covid-19 atendeu a vários telefonemas de

representantes das empresas farmacêuticas. Eles estavam ansiosos para explicar por que achavam que uma isenção afetaria seus investimentos em P&D. Mas, a chamada de Janssen se destacou das outras.

Como outras grandes empresas farmacêuticas, a J&J se opôs à isenção alertando publicamente que abrir a produção de vacinas para "fabricantes inexperientes" poderia minar a segurança do consumidor.

A Bélgica, um dos centros europeus da indústria farmacêutica, também se opôs à isenção. Mas parece que a Janssen estava preocupada com a possibilidade de que o posicionamento do país mudasse, possivelmente, depois que alguns políticos belgas pareciam receptivos à proposta.

Pouco depois que a ministra da Cooperação para o Desenvolvimento da Bélgica, Meryame Kitir, aparecesse na televisão para apoiar a remoção das proteções IP das vacinas no final de abril de 2021, a assessora recebeu uma ligação do porta-voz de relações públicas da Janssen.

"Eles me disseram: 'Se a Bélgica apoiar isso, a sede [da J&J] em Nova Jersey ficará inquieta e poderá rever o orçamento de P&D [pesquisa e desenvolvimento]'", disse o consultor ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo. A Janssen se autodenomina o maior investidor privado em P&D do país, tendo investido € 1,54 bilhões em 2019.

Nove dias após a aparição de Kitir na televisão, o governo Biden deu uma virada impressionante de 180 graus ao anunciar que apoiaria uma isenção limitada para as vacinas Covid-19. O primeiro-ministro belga respondeu convocando uma reunião de gabinete na qual deixou claro que o país não seguiria o mesmo exemplo.

O assessor insistiu que a ligação dos lobistas da Janssen não mudou a posição da Bélgica e que tais conversas eram "típicas de todos os lobistas". A Bélgica acreditava que uma isenção poderia ter dado um pequeno impulso à produção de vacinas - não mais do que 10% - e que não valia a pena interromper a indústria farmacêutica do país, incluindo a P&D nas universidades.

O gabinete de De Croo disse: "O governo belga nunca tomou nenhuma decisão ou foi forçado a tomar uma decisão sobre a produção de vacinas contra a covid-19 sob pressão da indústria farmacêutica, nem sobre patentes ou sobre qualquer outro aspecto relacionado com esta questão".

A J&J negou que tal conversa tenha ocorrido e disse que não representa a posição da empresa. No entanto, ela manifestou preocupação com o uso crescente de licenças compulsórias - licenças emitidas por um governo para permitir que uma empresa que não seja a detentora da patente fabrique um produto - "principalmente para favorecer as indústrias nacionais".

"[O uso de licenças compulsórias] ameaça o sistema geral de PI que facilitou o desenvolvimento de medicamentos que hoje salvam a vida de milhões de pacientes e, no futuro, podem desenvolver novas terapias para outros milhões de pessoas".

O assessor chamou o porta-voz de "muito baixo na escada" da J&J, dizendo que eles atenderam a ligação com alguma

descrença. "Isso foi negociado com a sede de Nova Jersey? Acho que não. É apenas uma maneira barata de mostrar seu ponto de vista rapidamente? Sim, provavelmente".

No final, eles estavam tão "fartos" de receber ligações de lobistas de empresas farmacêuticas sobre a isenção que simplesmente deixaram de atender. "Toda vez que eles traziam o assunto da propriedade intelectual de novo, eu dizia: 'Olha, nós já tomamos uma decisão. Essa foi a nossa posição desde o início. Não vejo como algo importante poderia mudar isso'", disse o assessor.

"Toda a discussão sobre PI durou tanto tempo que, no final, simplesmente ignorei suas ligações."

Colocar pressão

O relato acima ecoa o de outras pessoas ao redor do mundo. Um funcionário indonésio disse ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo que em 2020, quando o país estava em negociações com outra empresa farmacêutica sobre um medicamento para a covid-19, a empresa fez lobby na Indonésia por sua posição sobre a isenção. A "punição" foi reduzir o investimento, disse o responsável.

Essa pressão atrasou a decisão da Indonésia de co-patrocinar a isenção. Não o fez até maio de 2021, depois que grupos da sociedade civil e empresas farmacêuticas indonésias instaram o governo a apoiá-la.

Às vezes, a indústria nem precisava fazer tais ameaças. Vários funcionários de países que não receberam pressão direta de empresas farmacêuticas disseram que seus países levaram as grandes empresas farmacêuticas em consideração ao estabelecer suas posições sobre a isenção.

Por exemplo, o governo colombiano pediu a seus funcionários baseados em Genebra que não apoiassem a isenção para evitar interromper as negociações de vacinas com a Pfizer e outras empresas, segundo duas pessoas familiarizadas com as negociações.

Quando as vacinas contra a covid-19 chegaram pela primeira vez no final de 2020 eram "como ouro puro", disse um deles. Mas países de baixa e média renda como a Colômbia tinham pouco poder, então as negociações eram unilaterais. (No início de 2021, o Escritório de Jornalismo Investigativo informou que a Pfizer estava chantageando alguns países latino-americanos, pois o fabricante da vacina pedia aos governos que colocassem ativos soberanos como garantia contra futuros processos judiciais.)

Uma das pessoas disse que a Colômbia reteve seu apoio à isenção porque estava em negociações. "Não queríamos que a isenção interferisse no fechamento [desses negócios]".

A Colômbia começou a distribuir vacinas em fevereiro de 2021. Grupos da sociedade civil aumentaram a pressão sobre o governo para apoiar a isenção e a reversão de Biden em maio de 2021 mudou as coisas. A Colômbia começou a apoiar oficialmente a isenção em dezembro de 2021. "Percebemos que não fazia sentido continuar usando uma estratégia muito conservadora", disseram.

Um porta-voz do governo colombiano disse que instruiu seus representantes na sede da OMC, em Genebra, a apoiar a posição dos países em desenvolvimento sobre a isenção dos ADPIC.

O México também estava de olho nas grandes empresas farmacêuticas. Ele não apoiou a isenção porque acreditava que as licenças compulsórias e os acordos voluntários entre empresas farmacêuticas e fabricantes terceirizados funcionariam melhor. Contudo, o país sabia que apoiar a isenção poderia prejudicar o investimento, disse uma autoridade mexicana ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo.

"O México protege bem a propriedade intelectual", disse. "Isso realmente ajuda para investir no país... Por isso dissemos 'não' [à isenção]."

Proteger a propriedade intelectual é um "bom incentivo" para a indústria farmacêutica compartilhar seu conhecimento, disse o funcionário. "Acho que é um pouco de bom senso. Você não vai investir em um país se o mesmo não puder protegê-lo", acrescentou.

Conversações entre grupos de pressão

Durante os primeiros meses da pandemia, a possível escassez de produtos contra a covid-19 - equipamentos de proteção, possíveis tratamentos e eventuais vacinas - foi uma das principais preocupações das autoridades de saúde em todo o mundo.

Em Bruxelas, os responsáveis da Comissão Europeia - incluindo a comissária da Saúde Stella Kyriakides e o comissário do Mercado Interno Thierry Breton - participaram em 12 reuniões sobre o tema com a Federação Europeia das Associações e Indústrias Farmacêuticas (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations ou EFPIA), um grupo de pressão.

Porém, Suíça, Índia e África do Sul não apresentaram à OMC sua proposta radical de abrir mão de certos aspectos do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC), até outubro.

No entanto, a indústria farmacêutica já estava se movimentando para proteger os direitos de propriedade intelectual. Alguns dias antes da apresentação da isenção dos ADPIC, a EFPIA se reuniu com um membro do gabinete do Presidente da Comissão Europeia para discutir a estratégia farmacêutica da UE e sua abordagem à PI dos produtos farmacêuticos.

Assim, quatro dias após a apresentação da proposta, a EFPIA voltou a reunir-se com a Comissão e desta vez com um membro do Gabinete do Comissário da Concorrência responsável pelo Comércio, Nele Eichhorn.

Não há atas dessas reuniões, mas executivos da indústria farmacêutica disseram publicamente que a isenção seria desastrosa para pesquisa e desenvolvimento. Segundo a Reuters, Albert Bourla, presidente-executivo da Pfizer, declarou logo após a proposta de isenção que a propriedade intelectual é "essencial para o setor privado". O IP disse que é "o que forneceu uma solução para esta pandemia e agora não é mais uma barreira".

A União Europeia foi um dos aliados naturais das grandes empresas farmacêuticas (Big Pharma) desde o início. Ela é um baluarte do moderno sistema de PI e, como tal, uma potência farmacêutica. Em 2020, 24% das vendas farmacêuticas globais foram feitas na Europa.

A UE definiu sua posição assim que a isenção foi proposta pela primeira vez. Em outubro de 2020, ela afirmou que um forte sistema de IP era crucial para garantir que a indústria fosse "adequadamente incentivada e recompensada" pelo desenvolvimento de vacinas e tratamentos contra a covid-19, e que não havia "nenhuma indicação" de que o IP fosse uma barreira para isso.

A indústria tinha investido mais de € 39,6 bilhões em P&D na região em 2020 e, nos dois anos seguintes, gastou dezenas de milhões a mais para fazer lobby com as principais autoridades da UE em questões relacionadas à Covid-19, mostra a análise.

Tabela com o número de reuniões entre grandes empresas e funcionários da Comissão Europeia (ver no original)

Os dados dos grupos de pressão mostram como as empresas farmacêuticas, juntamente com os principais grupos de lobby que representam a indústria, tiveram amplo acesso aos mais altos funcionários em Bruxelas e Londres, onde os políticos do Reino Unido se opuseram à isenção durante os 20 meses de negociações.

Um porta-voz do governo disse ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo que o Reino Unido queria um resultado que abordasse a desigualdade da vacina "sem minar as regras existentes de proteção à propriedade intelectual".

Entre janeiro de 2020 e setembro de 2022, 13 empresas e grupos que faziam lobby por empresas farmacêuticas realizaram quase 100 reuniões com os mais altos funcionários da Comissão. No Reino Unido, eles tiveram mais de 360 reuniões entre janeiro de 2020 e março de 2022, o que equivale a quase uma a cada dois dias. Boris Johnson participou pessoalmente de 11 delas.

Embora algumas das reuniões estivessem diretamente relacionadas à pandemia e às vacinas, muitas não estavam. Mas o número cumulativo de reuniões é indicativo da interação frequente e próxima que o setor mantinha com altos funcionários.

Essas são apenas as reuniões sobre as quais as informações estão disponíveis publicamente. Os ministros do Reino Unido são obrigados a divulgar publicamente as reuniões oficiais com organizações externas, mas os funcionários de um escalão inferior não. Em Bruxelas, as comunicações informais, como telefonemas improvisados, não precisam ser incluídas nos registros de transparência.

Tabela com o Número de reuniões com ministros do Reino Unido (ver original)

As empresas farmacêuticas poderiam facilmente organizar ligações e reuniões com os mais altos funcionários do governo. Figuras do setor, como Bourla, tiveram acesso a altos cargos políticos como ficou evidenciado pelas mensagens de texto que ele trocou com Ursula von der Leyen, presidente da Comissão Europeia, e relatadas pela primeira vez pelo New York Times.

O conteúdo das mensagens permanece desconhecido. A Defensoria de Justiça Europeia, Emily O'Reilly, disse em julho que a resposta da Comissão ao pedido de um jornalista para ver os textos equivalia a "má administração". (Em setembro, o Tribunal de Contas Europeu acusou a Comissão de se recusar a divulgar detalhes sobre o papel pessoal de von der Leyen nas negociações da Pfizer sobre vacinas).

A Comissão insiste que os textos são documentos "efêmeros e de curta duração", não são preservados e "em geral não contêm informações importantes sobre as políticas, atividades e decisões da Comissão".

Um porta-voz da Pfizer disse que "a Pfizer discutiu abertamente sua posição com todas as partes interessadas, explicando o impacto negativo que o enfraquecimento da proteção à propriedade intelectual por meio de mecanismos como a isenção dos ADPIC teria no acesso equitativo e no atendimento ao paciente".

"Negamos categoricamente qualquer alegação de que a posição de um país individual sobre a isenção dos ADPIC esteja de alguma forma relacionada às negociações do contrato de vacina com a Pfizer. Sugerir o contrário é impreciso, enganoso e irresponsável."

Desperdício de dinheiro

A indústria gastou milhões fazendo lobby na UE durante a pandemia. Na UE, durante 2021, as empresas que desenvolveram as vacinas e tratamentos contra a covid, incluindo a Pfizer, a Moderna e os maiores lobistas farmacêuticos, incluindo a EFPIA, pagaram pelo menos 15 milhões de euros aos lobistas. No ano anterior, as empresas gastaram mais de 15,7 milhões de euros. Em 2019, seus gastos com lobby foram de € 13,9 milhões, de acordo com os dados da LobbyFacts que analisamos. Informações semelhantes não estão disponíveis para o Reino Unido.

Desenho dos contatos entre a indústria farmacêutica e os políticos

Além disso, as principais indústrias também pagaram pelo menos 31 consultorias privadas para fazer lobby junto à Comissão em seu nome. A AstraZeneca e a J&J, em 2021, gastaram cerca de € 700.000 cada uma em consultorias relacionadas a temas como a política de vacinas da UE e a estratégia do bloco para gerenciar a covid-19.

Os grupos da sociedade civil que apoiaram a isenção também fizeram lobby, mas tinham apenas uma fração dos imensos recursos que a indústria pode usar. Uma análise do lobby no campo da saúde das 105 organizações que apoiam a People's Vaccine Alliance, juntamente com Médicos Sem Fronteiras, mostra cerca de 60 reuniões com altos funcionários da Comissão, por volta de dois terços das que a indústria farmacêutica teve. No Reino Unido foram realizadas 20 reuniões.

Tabela com o dinheiro que as grandes empresas gastam com lobby na Europa (veja no documento original)

Um porta-voz da instituição de caridade STOPAIDS disse que o governo do Reino Unido levou "semanas e meses" para responder a e-mails para marcar uma "breve reunião ocasional".

Falando de uma recente reunião "unilateral" sobre os tratamentos para a Covid-19, ele acrescentou: "É difícil não concluir que o envolvimento do governo com organizações da sociedade civil para discutir sua abordagem às negociações de isenção dos ADPIC foi meramente simbólico".

Em pelo menos um caso, funcionários baseados em Genebra estiveram em contato próximo com um fabricante de vacinas para garantir que seja o que for acordado na OMC não afetasse adversamente sua produção.

Também conversamos francamente com os acadêmicos de Oxford que estavam projetando o produto e perguntamos a eles: "Como [a isenção] os afetaria?" disse um diplomata de Genebra próximo às negociações.

Hyo Yoon Kang, professor de Direito da Escola de Direito da Universidade de Warwick, disse: "Parece que a Comissão achou muito caro proteger os direitos de propriedade intelectual maximalistas de algumas corporações farmacêuticas. Eles o fizeram à custa do interesse público global e europeu, no auge de uma pandemia mundial".

"Isso estabelece um precedente politicamente indesejável para a preparação de futuras pandemias porque as mesmas barreiras de PI impedirão o acesso equitativo às tecnologias de saúde no futuro".

Como os resumos registrados das reuniões geralmente são imprecisos é impossível saber exatamente em quantas reuniões entre a indústria farmacêutica e os altos funcionários da UE se falou sobre a isenção. Uma delas, por exemplo, era sobre "estratégia farmacêutica" enquanto outra era sobre "vacinas". Contudo, algumas reuniões ocorreram em momentos-chave do calendário negocial.

A UE disse ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo: "A UE tem estado na vanguarda das decisões sobre a resposta da OMC à pandemia de covid-19. Desde o início da pandemia afirmou repetidamente que o acesso justo às vacinas e à produção equitativa delas era crucial para combater a pandemia, especialmente em regiões como a África que dependem da importação de produtos farmacêuticos".

Acrescentaram que a proteção da propriedade intelectual é "parte da solução" para as vacinas contra a Covid-19 porque incentiva a inovação e o investimento, também, nos países em desenvolvimento.

Sem palavras

Em maio de 2021, os EUA, que se opuseram à isenção durante as primeiras reuniões, voltaram atrás chocando muitos delegados da OMC. Demorou dois dias para os lobistas farmacêuticos do Reino Unido, juntamente com a Pfizer e a MSD, se encontrarem com o ministro de política comercial do Reino Unido, Greg Hands, o ministro de vacinas, Nadhim Zahawi e a secretária de comércio internacional, Liz Truss.

Em Bruxelas, 12 dias depois que os EUA inverteram sua posição, a EFPIA se reuniu com três membros do gabinete do comissário de Comércio da UE, Valdis Dombrovskis, para discutir a política de vacinas do bloco. No mês seguinte, Médicos Sem Fronteiras,

Health Action International e Human Rights Watch se reuniram com dois membros do gabinete de Dombrovskis para discutir sobre o comércio em relação aos produtos da covid-19.

No final de outubro de 2021, quando uma importante conferência ministerial da OMC se aproximava, Pfizer, Sanofi e EFPIA se reuniram com membros do gabinete de Dombrovskis para discutir questões relacionadas ao comércio. No início do mês, Médicos Sem Fronteiras, Health Action International e Human Rights Watch também se reuniram com um membro de seu gabinete.

No final de novembro, apenas quatro dias antes da planejada conferência cujo tema central era a isenção dos ADPIC, von der Leyen reuniu-se com os executivos da Moderna e da Pfizer. Os Médicos Sem Fronteiras também se reuniram com o próprio Dombrovskis, naquele mesmo mês, para discutir o acesso global a vacinas e medicamentos contra a covid-19.

A conferência acabou sendo adiada e o debate sobre a isenção continuou até 2022. Foi quando a UE, os EUA, a Índia e a África do Sul se reuniram em um pequeno grupo para discutir a isenção conhecida como a “Quadrilateral” (Quad), em uma tentativa de desbloquear a situação. O lobby farmacêutico continuou.

Um lobista de alto nível da indústria disse ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo que eles tinham “alguma relação com altos funcionários” nos EUA, “que indicaram que seu interesse era proteger os interesses dos EUA”. Porém, quando ficou claro que sua mensagem não afetava a posição dos EUA, eles voltaram sua atenção para a Europa, incluindo o Reino Unido, que consideravam mais receptivos.

Em cinco de março de 2022, no auge das discussões no Quad, a Câmara de Comércio dos Estados Unidos se reuniu com a Comissão, segundo documentos obtidos pelo POLITICO e o Escritório de Jornalismo Investigativo, em resposta a pedidos de liberdade de informação. A reunião contou com a presença de defensores da indústria farmacêutica dos EUA PhRMA e BIO, bem como Pfizer, Eli Lilly e MSD.

De acordo com os detalhes do encontro, os americanos “expuseram sua preocupação geral com a proposta de isenção” que poderia colocar em risco a pesquisa e a inovação.

E no Reino Unido, dois dias após o vazamento de um documento de posição da Quad relatado pelo POLITICO em meados de março, o lobby de biotecnologia do Reino Unido se reuniu com o ministro da Ciência, George Freeman, “para discutir a propriedade intelectual e o setor de ciências da vida”.

Um mês antes da reunião ministerial de junho, na qual foi decidido o resultado final, os Médicos Sem Fronteiras se reuniram com um membro da equipe de Dombrovskis para discutir a isenção. Mas, o acesso da indústria excedeu em muito o acesso obtido por grupos da sociedade civil.

Thomas Cueni, Diretor Geral da Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations), disse ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo

que era legítimo que a indústria farmacêutica “contribuísse para os debates políticos” porque era “um dos principais atores na resposta à pandemia”.

Ele acrescentou que a federação “forneceu exemplos de desafios concretos enfrentados pelas empresas, aumentando a conscientização sobre os obstáculos e instando os tomadores de decisão a enfrentá-los”.

A People's Vaccine Alliance, uma coalizão de mais de 100 organizações que fazem campanha pelo acesso gratuito e universal a vacinas e tratamentos contra a Covid-19, declarou: “As opiniões de especialistas em saúde, especialistas comerciais, instituições de caridade, sindicatos, cientistas, profissionais de saúde, agências da ONU e até mesmo o Parlamento Europeu foram dispensadas em favor do poderoso lobby farmacêutico. Simplificando, o dinheiro fala.”

Ouvido da Comissão

Afinal, o lobby pode ter sido desnecessário. Ao longo das negociações, a Comissão se opôs veementemente a uma ampla isenção dos direitos de propriedade intelectual, conforme proposto pela África do Sul e pela Índia. A UE sustentou que a propriedade intelectual não era uma barreira ao acesso das vacinas e, mesmo que fossem, os mecanismos existentes, como licenças compulsórias, poderiam ser usados para superar quaisquer barreiras à produção.

Contudo, em reuniões privadas ficou claro que essa oposição não era apenas sobre a pandemia de covid-19 ou se uma isenção impulsionaria a produção. Em parte, tratava-se de proteger o futuro do sistema de propriedade intelectual.

Na reunião do Conselho do Comitê de Política Comercial da UE em novembro de 2021, a Comissão alertou que, se as autoridades aceitassem “que a proteção da propriedade intelectual era um problema logo enfrentariam demandas semelhantes para outros produtos”, segundo documentos revisados pelo POLITICO e o Escritório de Jornalismo Investigativo e a *Corporate Europe Observatory*, um grupo de pesquisa focado na influência das corporações.

Em outra reunião no mesmo mês, a Alemanha exigiu “apoio unânime” à posição da EU porque era importante “para combater o risco de futuras flexibilizações dos ADPIC ou mesmo a perda de direitos de propriedade intelectual”.

Um diplomata baseado em Genebra, cujo país é um centro farmacêutico europeu, disse ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo que “Eles não queriam abrir [a caixa de Pandora]”. “Você não precisa estabelecer precedentes porque uma vez que você comece a reconhecer a propriedade intelectual haverá mais crises de saúde e mais doenças.”

Os países da UE adotaram a mesma posição em relação à OMC, mas surgiram divisões entre eles em torno de sua posição em relação à isenção. No final de 2021, a Áustria, a Holanda e a Bélgica fizeram lobby repetidamente para que a UE permanecesse aberta para suavizar as regras internacionais de propriedade intelectual.

Isso ecoou nas divisões públicas entre os membros da UE. Emmanuel Macron apoiou a isenção em 2021 com o ministro da Saúde italiano, Roberto Speranza, chamando o apoio dos EUA ao acesso aberto às patentes de vacinas como um "desenvolvimento importante". O primeiro-ministro italiano, Mario Draghi, também disse que seu país está aberto à ideia.

Ambas as nações acabaram voltando atrás: Speranza rapidamente percebeu que a propriedade intelectual não atrapalhava a produção de vacinas, segundo um membro de sua comitiva, e em janeiro de 2022, Macron ficou do lado da UE. Ele disse aos legisladores europeus que a França era a favor da proposta, mas que era "fácil para a França ser a favor porque não temos patentes... porque não foram as empresas farmacêuticas francesas que descobriram as vacinas".

Ele rejeitou a ideia de encerrar as patentes com a isenção e propôs, em vez disso, uma "licença global" para vacinas contra a covid-19 para melhorar o acesso.

A Alemanha foi um grande impulsionador da posição da EU. No comitê de política comercial, sua oposição direta a uma isenção foi consistentemente apoiada por países como Irlanda, Suécia e Dinamarca. Esses três países também abrigam grandes indústrias farmacêuticas: a Irlanda é o maior exportador líquido de produtos farmacêuticos da EU. Em valor, os produtos farmacêuticos são a segunda categoria de exportação da Suécia e representam quase um quinto das exportações totais da Dinamarca, de acordo com representantes da indústria.

Na OMC, a Alemanha trabalhou em estreita colaboração com o Reino Unido e a Suíça, mas também com os EUA, de acordo com dois diplomatas baseados em Genebra.

O governo alemão sempre considerou a propriedade intelectual crucial para impulsionar a inovação na economia nacional, disse uma autoridade alemã ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo. Embora a BioNTech tenha ajudado a Alemanha a controlar a pandemia e abastecer o mundo, nenhuma vacina estava disponível no mercado de outros países. "Talvez isso tenha tornado mais fácil para [outros] mostrar flexibilidade política" disse o funcionário, sugerindo que a posição da Alemanha foi parcialmente influenciada pelo sucesso da BioNTech.

Um porta-voz do governo alemão confirmou que "teve conversações com organizações não governamentais, associações industriais e empresas afetadas, incluindo a BioNTech". Eles acrescentaram que "as associações da indústria citaram a importância de proteger os direitos de propriedade intelectual".

Koen Berden, diretor executivo de assuntos internacionais da EFPIA, disse ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo que os países membros da UE que se beneficiam financeiramente de uma grande indústria farmacêutica - como Alemanha, Bélgica, Itália, França e Dinamarca - estão "muito interessados" em dimensionar o possível impacto da isenção.

Acrescentou que cerca de metade das reuniões que a EFPIA teve com a Comissão, entre janeiro de 2020 e julho de 2022, "não foram relacionadas com a covid-19 e incidiram sobre outras

áreas da política de medicamentos da UE e foram muitas vezes realizadas a pedido da Comissão Europeia ou do Parlamento".

O diplomata baseado em Genebra disse: "Temos grandes empresas farmacêuticas... e é muito difícil desistir [da propriedade intelectual] porque é crucial para seu modelo de negócios".

O diplomata criticou a linha dura inicial da Comissão à proposta de isenção por ser muito técnica. "Faltou liderança política... Há uma emergência de saúde, há uma questão de solidariedade e de uma mensagem política para o mundo em desenvolvimento e a África em particular."

A Comissão e seus países membros estavam preocupados em como a oposição a uma isenção seria percebida já que milhões de pessoas morreram de covid-19. A Alemanha incentivou a "comunicação inteligente sobre o assunto" que "sublinharia o papel proativo da UE no fornecimento de vacinas globalmente".

Quando países como a Bélgica, a Finlândia e a Espanha expressaram preocupação de que a UE pudesse ser vista a partir de uma "perspectiva errada", a Comissão prometeu trabalhar com os meios de comunicação e preparar um documento informativo para os países membros, acrescentando que era "importante que, em seguida, os políticos iriam assumi-lo e usá-lo".

Isso e as mudanças de opiniões de Macron e Speranza sugerem que a Comissão conseguiu controlar os países que podem discordar e alinhar os países membros para apoiar uma posição única contra a isenção, enquanto ditava mensagens aos políticos para suas coletivas de imprensa.

Contudo, como Bruxelas estava tão empenhada em mostrar que a enfraquecida OMC poderia aportar resultados, ela se tornou uma das forças motrizes por trás dos debates do Quad. Segundo uma fonte da UE, a iniciativa de Bruxelas para tentar quebrar o impasse foi uma grande surpresa para os EUA, que não esperavam que a UE mudasse a sua postura totalmente oposta à isenção e que subitamente revelou que não tinha uma estratégia clara.

Ngozi Okonjo-Iweala, diretor-geral da OMC, também foi fundamental para estabelecer as discussões do Quad. A OMC considerou que o fracasso em chegar a um acordo sobre os ADPIC, bem como sobre outras questões relacionadas ao comércio, poderia arruinar sua reputação internacional. Okonjo-Iweala alertou, em junho de 2022, que o fracasso em chegar a um acordo sobre os ADPIC e outras questões comerciais acarretaria custos "substanciais" para os distintos países.

"Acho que isso significaria... o fim da OMC", disse um funcionário comercial de Genebra ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo.

O grande dia dos EUA

Em maio de 2021, as negociações chegaram a um impasse. África do Sul, Índia e os 62 co-patrocinadores da isenção - incluindo os 44 países do Grupo Africano - ainda queriam uma isenção ampla. A UE, o Reino Unido, a Suíça e outros países mantinham-se firmes.

A decisão dos EUA de anunciar seu apoio a uma isenção limitada às vacinas - ou seja, excluir os tratamentos da covid-19 - poderia ter sido o momento de conseguir uma mudança.

O anúncio feito por Katherine Tai, representante comercial dos EUA, em cinco de maio de 2021, deixou claro que os EUA "acreditavam fortemente nas proteções à propriedade intelectual, mas, para acabar com esta pandemia, apoiam a isenção a essas proteções para vacinas contra a covid-19". Tai disse que os EUA "participariam ativamente das negociações baseadas em texto" na OMC para garantir a isenção às proteções de propriedade intelectual para as vacinas.

Isto se reafirmou em novembro escrevendo em uma carta aos senadores que "a decisão de apoiar a isenção de proteções de PI para as vacinas contra a covid-19 reflete as circunstâncias extraordinárias desta pandemia".

Nenhuma das dezenas de pessoas que falaram com o POLITICO e o Escritório de Jornalismo Investigativo esperavam essa postura de um país que já foi a força motriz por trás do estabelecimento de direitos internacionais de propriedade intelectual. Como resultado, os delegados da OMC queriam reavaliar suas próprias posições. Finalmente, encorajados pela posição dos EUA, países como a Colômbia apoiaram a isenção e a Austrália citou a mudança de posição dos EUA quando apoiou a isenção em setembro de 2021.

Alguns disseram que parecia que uma isenção era realmente possível devido a influência dos EUA na OMC. "Ficamos muito surpresos quando eles apoiaram a isenção", disse um funcionário de um país que se opôs à isenção. "Uma vez que você tem o apoio dos EUA, isso lhe dá muita força... ganhou força."

Contudo, nos meses que se seguiram ao anúncio de Tai, os EUA não apoiaram sua retórica pública. Por mais de um ano após o anúncio ter sido feito, as autoridades americanas em Genebra não disseram quase nada de novo no Conselho dos ADPIC. "O que experimentamos foi que os EUA estavam muito, muito desengajados", disse um funcionário envolvido nas negociações ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo. "Eles repetiram as mesmas declarações... durante meses."

Apesar de os EUA terem apoiado uma isenção e prometido ser "ativos" nas negociações, não apresentaram nenhuma proposta concreta. Isso contrasta com a UE, que um mês após o anúncio de Tai em junho de 2021 propôs uma alternativa à isenção que se concentrava na mudança das regras sobre licenças compulsórias.

A pergunta feita pelos observadores era por que os EUA, se realmente queriam uma isenção, não apresentaram sua própria solução. Um funcionário do escritório de comércio dos EUA disse ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo que "já havia suficientes assuntos sobre a mesa" para discutir.

Outro fator, disseram eles, foi que "as partes interessadas tinham posições muito diferentes sobre o assunto", o que dificultou a elaboração do texto da proposta. "De um lado estão as empresas farmacêuticas, que obviamente não querem isso, e do outro a comunidade de ONGs, que estão pressionando para que outras coisas sejam feitas. E temos todo tipo de gente no meio".

Alguns desses "tipos de pessoas" eram os republicanos do Congresso, que exigiam que Biden abandonasse seu apoio.

O funcionário disse que o motivo pelo qual os EUA apoiaram publicamente uma isenção foi, em primeiro lugar, para "promover e facilitar a produção de vacinas" e, em segundo lugar, para "facilitar o diálogo" sobre a isenção. Ao contrário de outros funcionários que falaram com o POLITICO e o Escritório de Jornalismo Investigativo, eles caracterizaram o resultado final como uma "isenção", e também, como um "meio termo" entre apoiadores e opositores da proposta inicial.

Quanto aos detalhes do que os EUA haviam previsto quando anunciaram seu apoio a uma isenção, o funcionário foi vago. "O que queríamos era, antes de tudo, ter uma conversa baseada nos fatos e no que é necessário para promover e facilitar a produção de vacinas em áreas onde elas não estão disponíveis atualmente", disse.

A UE observava os EUA com preocupação. Em uma reunião do Comitê de Política Comercial em novembro, a posição dos EUA foi vista como o "maior risco" para a UE, enquanto em outra reunião no mesmo mês a Comissão disse que havia um "grande perigo" de que os EUA anunciassem sua posição durante uma importante conferência a ser realizada nas próximas semanas e que os EUA poderiam pressionar por "uma isenção total para vacinas".

Em outro debate, a Itália pediu uma "abordagem tática" se os EUA apresentassem uma proposta de isenção limitada. A UE acreditava que se sofresse uma pressão suficiente poderia ser forçada a aceitar uma renúncia. "O pior cenário imaginável é que a UE fique isolada e pressionada a aceitar um resultado inaceitável", disse ele em uma reunião do comitê, referindo-se, entre outras coisas, à isenção.

Adeus à isenção

Qual foi o resultado de meses de reuniões e conversas? Nada parecido à isenção que a África do Sul e a Índia propuseram originalmente, mas muito mais próxima da contraproposta da própria UE em 2021. Esclarece algumas das flexibilidades existentes nos ADPIC e dá aos países mais liberdade para exportar vacinas contra a covid-19 fabricadas sob licenças compulsórias.

James Love, diretor da Knowledge Ecology International e consultor de agências e governos da ONU, escreveu em junho: "É melhor descrita como uma exceção temporária e limitada às restrições de exportação e não como uma isenção". Ele acrescentou que a decisão só seria útil se um país em desenvolvimento passasse pelo longo processo de emissão de licença compulsória, obtenção de aprovação regulatória para uma vacina, fabricação e exportação.

Um porta-voz da OMC disse que o resultado foi bem recebido por muitos países, incluindo Índia e África do Sul, o que é "uma prova do amplo apoio que a decisão recebeu e o reconhecimento de que desempenhará um papel importante na obtenção de equidade e disponibilidade de vacinas".

Em Genebra, os delegados têm até dezembro para decidir se estendem esse acordo limitado e recém-negociado a tratamentos

e testes de diagnóstico, e isso pode se transformar em outra briga. As implicações de estender a isenção são potencialmente enormes, dado que os medicamentos costumam ser mais fáceis de produzir do que as vacinas.

Diante desse cenário, em sete de julho, um funcionário do departamento de comércio da Comissão Europeia enviou um e-mail à Pfizer solicitando mais informações sobre "a posição da indústria sobre as terapias contra a covid".

"As discussões sobre esse assunto já estão começando em Genebra, então seria muito útil começar com alguns fatos básicos", escreveu o funcionário em um e-mail obtido pelo POLITICO e o Escritório de Jornalismo Investigativo por meio de um pedido de divulgação.

O funcionário da Pfizer respondeu que a EFPIA estava coletando esse material. Os dados foram divulgados em setembro, descrevendo o pesadelo que a indústria acreditava estar chegando. A análise da indústria mostrou que 135.627 patentes de medicamentos e testes de diagnóstico seriam diretamente afetadas. De acordo com esse grupo de lobby, uma isenção de três anos também causaria uma queda de 25% em pesquisa e desenvolvimento em países de alta renda.

Os EUA, que apoiaram uma isenção apenas para vacinas contra a covid, ainda não haviam se posicionado sobre tratamentos e terapias quando o POLITICO e o Escritório de Jornalismo Investigativo entrevistaram o principal funcionário do comércio. No ano passado, seu apoio se limitou a vacinas porque "naquela época... o importante era vacinar as pessoas e facilitar a produção de vacinas".

Teme-se que haja uma repetição dos atrasos que afetaram as primeiras discussões. Um funcionário de um país de renda média baixa com sede em Genebra que apoiou a renúncia previu que não haveria decisão este ano por causa de quão inflexivelmente alguns países, principalmente o Reino Unido e a Suíça, se oporiam à flexibilização da propriedade intelectual dos tratamentos de covid-19. A Suíça disse ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo que "não considera a propriedade intelectual um obstáculo ao acesso de diagnósticos e tratamentos de covid-19".

Outro diplomata comercial baseado em Genebra disse que os EUA e a Alemanha "irão claramente cortar pela raiz... eles não cederão".

Os 20 meses de negociações maltratadas têm implicações para as emergências de saúde, além da covid-19. "Claramente, há um problema no sistema", disse Luke McDonagh, professor associado de direito da London School of Economics. "O Acordo sobre os ADPIC atende aos interesses dos países de alta renda e não faz quase nada pelos países de renda média-baixa", disse, acrescentando que espera que a OMC reconheça a necessidade de restaurar esse equilíbrio.

Até o conselheiro belga reconheceu que "temos de continuar a falar" sobre o papel da PI. "Nós só temos que sentar à mesa quando as coisas se acalmarem e discutir, então, o que deu certo? O que deu errado?"

Os defensores da isenção não vão desaparecer. O funcionário do país de renda média baixa pediu vontade política para "desafiar o sistema" e garantir que os países em desenvolvimento estejam melhor preparados para futuras emergências. "As regras de PI são muito importantes, respeitamos e acreditamos nelas. Mas, também, queremos chamar a atenção para os problemas reais, as desigualdades e lacunas que temos e como o sistema pode ajudar."

Outro funcionário, de um país latino-americano, disse que a negociação dos ADPIC gerou um debate mais amplo sobre o papel da PI em emergências de saúde, e que o limitado acordo obtido na OMC pode ser usado como referência em discussões futuras.

"Espero não experimentar outra pandemia", disseram. "Mas se [eu fizer isso] e for jovem o suficiente para negociar, nesse ponto, poderei dizer o que fizemos com a covid. Demoramos muito. Chegou tarde demais. Mas já sabemos isso," afirmaram.

Byanyima, diretora executiva do ONUSIDA, disse ao POLITICO e ao Escritório de Jornalismo Investigativo que ela continuaria a pressionar pela reforma das regras de propriedade intelectual e que as negociações sobre os ADPIC convenceram muitos países ricos que agora "aceitaram que a propriedade intelectual é uma barreira" para o acesso.

"Não foi nosso momento de maior orgulho, mas fizemos algum progresso", disse.

Enquanto continua o debate sobre tratamentos e testes diagnósticos, ela afirma que os governos devem "agir com determinação e cumprir seu papel de quebrar o monopólio e permitir a troca de tecnologia, propriedade intelectual e conhecimento para que haja mais produção, não apenas [de] vacinas, mas de tratamentos e testes de diagnóstico em todo o mundo."

"A covid foi o momento certo para essa mudança acontecer. Ainda não chegou. Mas posso dizer que vamos consegui-la mais cedo ou mais tarde."

Leonie Kijewski, Carlo Martuscelli e Misbah Khan contribuíram para esta notícia.

Nota de Salud y FÁrmacos: no artigo original há gráficos bastante informativos e podem ser acessados a partir do link que aparece no cabeçalho, também há links para algumas referências.

Governo Lula e países ricos racham em negociação sobre pacto pós-covid

Jamil Chade

<https://noticias.uol.com.br/colunas/jamil-chade/2023/03/10/governo-lula-e-paises-ricos-racham-em-negociacao-sobre-pandemia.htm>

Selecionado por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Palavras-chave: Brasil, pandemia, Organização Mundial da Saúde, crise sanitária, pacto pós-covid, direitos humanos.

O governo de Luiz Inácio Lula da Silva e os países ricos racham nas negociações para a criação de um novo tratado internacional que tem como objetivo estabelecer direitos e obrigações aos governos de todo o mundo diante de uma eventual nova pandemia. Para diplomatas, se estabelecido, o entendimento seria histórico e seria um dos maiores legados do mundo pós-covid-19.

De forma confidencial, teve início em Genebra neste mês o processo negociador do acordo para regular de que maneira a comunidade internacional reagirá diante de uma eventual crise sanitária. O tratado foi uma proposta da União Europeia e aliados que, no auge da covid-19, constataram a ruptura de confiança total entre os governos, a corrida por vacinas e as acusações de falta de transparência por parte da China.

Também ficou claro durante a covid-19 que o mundo não contava com regras claras sobre quais eram as obrigações dos governos em informar a comunidade internacional sobre surtos, e nem como garantir um abastecimento justo de vacinas. A ideia, portanto, foi a de iniciar a negociação de um tratado que, para muitos, poderia ser um marco na diplomacia mundial.

No caso específico do Brasil, o governo de Jair Bolsonaro foi sempre resistente a qualquer gesto que pudesse fortalecer a coordenação internacional ou dar poderes para a OMS. Agora, o novo governo deixou claro que está disposto a se engajar nas negociações e fortalecer as estruturas multilaterais. Para os países emergentes, o processo passou a ser uma oportunidade para denunciar e corrigir o desequilíbrio na distribuição de vacinas. Entre 2020 e 2021, enquanto países ricos compraram vacinas suficientes para cinco vezes suas populações, dezenas de economias pobres passaram meses sem receber doses do imunizante.

Na OMS, a constatação é de que milhares de vidas poderiam ter sido salvas se tivesse ocorrido uma distribuição mais justa das vacinas.

EUA vetam participação da sociedade civil

O processo negociador, porém, tem se mostrado mais complicado que muitos esperavam. Se durante meses os governos e a OMS coletaram propostas de todos os países sobre como deveria ser o novo tratado, foi apenas na semana passada que, fechados e de forma confidencial, negociadores iniciaram o processo de discussão de como seria o acordo internacional. Mas as polêmicas não demoraram para aparecer. Quando o primeiro rascunho do texto foi apresentado, o governo dos EUA barrou a possibilidade de que o documento pudesse ser compartilhado com a sociedade civil, causando indignação. Para Thiru Balasubramaniam, representante da entidade Knowledge Ecology International, o gesto é um "precedente perigoso". O temor da sociedade civil e de países em desenvolvimento é de que o conteúdo chegue até a indústria farmacêutica.

Mas não para ativistas de direitos humanos, criando um desequilíbrio importante no processo negociador. Mas a falta de transparência era apenas o início dos desentendimentos e frustrações. O governo brasileiro não disfarçou sua preocupação diante do anúncio da delegação europeia de que não tinha instruções políticas sobre como deveria atuar nas negociações.

A proposta de negociar um acordo havia sido lançada justamente por Bruxelas, colocando os países emergentes numa situação de constrangimento no auge da crise sanitária. Agora, a queixa de diplomatas é de que, depois do investimento dos governos no assunto, são os europeus que sinalizam uma hesitação.

Os europeus avisaram a seus interlocutores que não há uma redução da ambição do bloco sobre o que deve ser o tratado. Entretanto, a UE ainda luta para encontrar uma posição comum entre os seus 27 países. Outro obstáculo é o fato de a UE não considerar o rascunho do texto como um ponto de partida adequado para uma negociação real.

Há também um sentimento dos países desenvolvidos de que, como tal, as negociações e as propostas estão "desequilibradas". Eles gostariam de ver mais comprometimento e acordo sobre medidas preventivas contra uma futura pandemia, ao contrário do foco no acesso aos remédios e à tecnologia, privilegiada pelo Brasil.

Sanções x Remédios

De acordo com fontes em Genebra, a primeira reunião negociadora esbarrou em problemas reais. Durante as conversações, ficou claro que os europeus e outros países desenvolvidos não estavam dispostos a aceitar um tratado que exigisse, como quer o Brasil, um acesso "desimpedido e equitativo" a produtos médicos, vacinas e tratamentos. Para europeus e americanos, o termo "desimpedido" poderia ser usado por governos como um instrumento para questionar e combater as sanções comerciais impostas a eles. Ter um tratado com tais poderes, neste caso, significaria um enfraquecimento do regime de sanções.

Outro obstáculo foi identificado quando a UE, Israel, EUA, Japão e Austrália se opuseram à ideia do Brasil e de outros países emergentes de incluir uma referência de que a comunidade internacional tenha "responsabilidades comuns e diferenciadas" diante de uma nova pandemia.

Ou seja: numa eventual crise sanitária, todos têm responsabilidades. Mas aqueles com mais recursos, produção e condições devem agir para garantir o abastecimento de vacinas e outros produtos ao restante do mundo.

Para os europeus e americanos, este é um conceito usado nas conversas sobre o clima e não deve ser colocado em um tratado pandêmico.

O Canadá também não mostrou flexibilidade ao aceitar uma proposta apoiada pelo governo brasileiro de incluir uma referência aos povos indígenas no futuro tratado.

Compartilhar benefícios

Um dos principais elementos de desacordo, no entanto, foi a insistência do Brasil e governos asiático, africano e latino-americano em assegurar que o tratado também estabelecesse regras sobre "compartilhamento de benefícios".

Os países emergentes estariam dispostos a compartilhar amostras de vírus e outros espécimes, se assegurados de que os produtos médicos desenvolvidos a partir daquela coleta chegariam até eles.

O temor do mundo em desenvolvimento é de que, depois de serem obrigados a fornecer amostras de um suposto vírus a um laboratório americano ou europeu, tenham depois de destinar bilhões de dólares para comprar o imunizante que seja produzido a partir daquilo que descobriram.

Mas, para os países desenvolvidos, incluindo os europeus, este é um conceito que deveria ser limitado à discussão sobre a biodiversidade. E não para pandemias.

EUA: não abriremos mão de soberania

Os países em desenvolvimento ainda foram surpreendidos, nesta semana, por uma declaração do governo de Joe Biden, rejeitando qualquer tratado que possa dar maiores poderes para a OMS ou obrigá-los a assumir novos compromissos.

"Estamos também cientes das preocupações de alguns de que estas negociações poderiam resultar em diminuição da soberania dos Estados Unidos", disse o comunicado da Casa Branca.

"Os Estados Unidos não apoiarão nenhuma medida na Organização Mundial da Saúde, inclusive nestas negociações, que de alguma forma prejudique nossa soberania ou segurança".

"Qualquer acordo resultante destas negociações seria projetado para aumentar a transparência e a eficácia da cooperação entre nações durante pandemias globais e não daria de forma alguma poder à Organização Mundial da Saúde ou a qualquer outro órgão internacional para impor, dirigir ou supervisionar ações nacionais", alertaram.

Para o governo americano, não será aceito nenhum acordo que possa "comprometer a capacidade dos cidadãos americanos de tomar suas próprias decisões em matéria de saúde". Diante do número elevado de disputas, negociadores já admitem que o prazo dado pela OMS para chegar a um acordo pode não ser suficiente. A meta é de ter um novo tratado até maio de 2024.

A próxima etapa de negociação será realizada em abril. Mas a última sessão terminou com muitas delegações alegando que a minuta tinha sido "desfigurada", com os diplomatas tendo dificuldades para entender o que ainda estava de pé e o que havia sido excluído.

Na OMS e no governo brasileiro, o medo é que, no auge da pandemia, o multilateralismo tenha sido instrumentalizado para enviar mensagens políticas internas e para criar uma cortina de fumaça.

Acesso negado: o que acontece quando a indústria farmacêutica assume o controle

(Access denied - What happens when Big Pharma is in the driver's seat)

Global Health Advocates and STOPAIDS, 18 de janeiro de 2023

<https://www.ghadvocates.eu/access-denied-what-happens-when-big-pharma-is-in-the-drivers-seat/>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: covid, pandemia, resposta á pandemia, comportamento da indústria, resposta á covid na Europa, transparência na tomada de decisões, política farmacêutica, resposta às necessidades.

Esta investigação, que consiste em dois relatórios, explora o papel que as empresas farmacêuticas têm desempenhado na definição da resposta da Comissão Europeia (CE) à covid-19. Os relatórios destacam a alarmante falta de transparência e o desequilíbrio de poder entre a UE e as grandes empresas farmacêuticas.

O primeiro relatório oferece uma análise dos principais eventos e decisões tomadas pela CE em relação à aquisição da vacina contra a covid-19 e como isso impediu o acesso equitativo no mundo. Um segundo relatório investiga os contratos feitos entre a CE e as empresas farmacêuticas, observando o uso de ferramentas legais que ajudaram a manter o público no escuro. A série termina com um conjunto de recomendações importantes sobre como as autoridades podem agir com maior transparência, protegendo tanto a saúde pública quanto os espaços democráticos.

Esses dois relatórios estão disponíveis no link do cabeçalho. As recomendações dos autores são as seguintes:

ACESSO: um caminho claro para as contramedidas médicas para todos

- A próxima revisão da legislação farmacêutica geral deveria criar um ambiente mais competitivo, remover obstáculos desnecessários à concorrência e abordar abusos do sistema e práticas desleais. Em particular, a UE deveria encurtar os períodos de proteção regulatória.
- Quando o financiamento público da UE é usado para desenvolver contramedidas biomédicas, deve ser acompanhado de condições de acesso para garantir a disponibilidade e acessibilidade de produtos médicos para todos aqueles que precisarem, incluindo os países de baixa e média renda.
- No quadro da renovada Estratégia Global de Saúde da UE, a União e seus Estados-Membros devem tomar medidas concretas para garantir que as contramedidas médicas estejam disponíveis, acessíveis e comportáveis para todos.

TRANSPARÊNCIA para evitar a captura corporativa dos processos da EU

- Quaisquer futuras negociações preliminares entre a CE e as empresas farmacêuticas, antes da assinatura dos contratos, devem ser realizadas de forma totalmente aberta e transparente e utilizando processos estabelecidos em vez de canais informais.
- No futuro, qualquer documento oficial que contenha supressões deverá listar a exceção específica ao abrigo do Art. 4º Reg. 1049/2001 (comercial ou decisório) que permitiu solicitar cada rasura individual em vez de fazê-lo para o documento como um todo.
- A próxima revisão da legislação farmacêutica geral deveria incluir medidas específicas para garantir a transparência dos custos de P&D em sua estrutura revisada de incentivos, de acordo com a Resolução da OMS sobre melhorar a transparência.
- A UE deveria defender normas rígidas de transparência no quadro da proposta de Tratado da OMS sobre pandemias.

PRESTAÇÃO DE CONTAS para garantir que o interesse público continue sendo a prioridade em todos os acordos

- O DG HERA (Departamento de Prontidão e Resposta às Emergências de Saúde) deve cumprir padrões rígidos de transparência e responsabilidade e divulgar prontamente todos os documentos relacionados ao seu trabalho, incluindo contratos anteriores e futuros, atas de reuniões e agendas de P&D. O DG HERA deveria garantir que teve discussões significativas com todas as partes interessadas. Embora que deveria levar em consideração uma ampla variedade de interesses, a mesma deveria garantir que o interesse público continue sendo sua principal prioridade.
- O ônus da prova, exigido pelo Reg. 1.049/2001, Art. 4º, deveria inverter-se exigindo que as empresas demonstrem que as informações retidas prejudicariam seus interesses comerciais.
- Em caso de conflito entre uma isenção prevista no Reg. 1049/2001 Art. 4 (comercial ou decisório) e o interesse público predominante, este último deve prevalecer.

A descoberta de RNAm no leite materno mostra como a segurança da vacina contra a covid foi exagerada

(Finding mRNA in breast milk typifies how covid vaccine safety was oversold)

Maryanne Demasi, 22 de noviembre de 2022

<https://maryannedemasi.substack.com/p/finding-mrna-in-breast-milk-typifies>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: amamentação, segurança vacinal, CDC, politização da pandemia, Walensky, comunicação de risco vacinal, princípio da precaução.

Em 24 de setembro de 2021, quando Rochelle Walensky, diretora do CDC, foi questionada se era seguro receber a vacina contra a covid-19 durante a amamentação, sua resposta foi contundente:

"Não há momento ruim para se vacinar", disse Walensky.

"Vacine-se enquanto estiver pensando em ter um bebê, antes de pensar em ter um bebê, durante a gravidez ou após o parto."

Mas o conselho de Walensky não tinha base científica. Não tinham sido realizados estudos de segurança.

Mais de um ano se passou desde seu comentário e um estudo publicado no JAMA encontrou vestígios de RNAm no leite materno de mães que receberam a vacina contra a covid-19 da Pfizer ou Moderna.

Os pesquisadores especularam que as nanopartículas lipídicas contendo RNAm, uma vez injetadas no braço, passam pelo sistema linfático e atingem as glândulas mamárias, onde se misturam com o leite materno.

Sim, este foi um pequeno estudo e o RNAm só foi detectado no leite materno extraído por até dois dias, mas os autores afirmaram que até serem feitos mais estudos de segurança recomenda-se cautela ao amamentar crianças menores de 6 meses durante as primeiras 48 horas, após a vacinação materna.

O cuidado é justificado?

Aaron Kheriaty, psiquiatra e diretor do Programa de Bioética e Democracia Americana da Organização Ética e Política Pública (Bioethics and American Democracy Program at the Ethics and Public Policy) em Washington, DC, criticou a abordagem de "injetar primeiro, perguntar depois".

Ele afirma que a insistência de Walensky na segurança das vacinas de RNAm em mulheres lactantes foi "totalmente imprudente" na ausência de dados de segurança adequados.

"Não temos evidências de que seja prejudicial, mas também não temos evidências suficientes de que seja seguro para o bebê, então essa é a primeira coisa a dizer quando há falta de evidências", afirma Kheriaty.

Ainda há muitas incógnitas. A ingestão oral de RNAm ligado a nanopartículas lipídicas não se mostrou segura, e o produto peguado (uma característica das vacinas de RNAm) quando ingerido, pode ser rapidamente absorvido pela mucosa intestinal.

"Os estudos de segurança deveriam ter sido feitos desde o início. Até que esses estudos sejam feitos, você não pode, ao mesmo tempo, sair e dizer, não se preocupe isso é seguro. Temos que informar as pessoas sobre o estado da ciência, deveria dizer a elas que a evidência não é clara", acrescenta.

As autoridades de saúde pública argumentaram que as mulheres grávidas e seus bebês enfrentariam um risco maior de danos causados pelo vírus do que pela vacina, mas Kheriaty afirma que eram suposições.

"Não sabíamos nada sobre isso. Era um risco teórico". "As mulheres em idade fértil foram excluídas dos ensaios clínicos e por causa disso não tínhamos esses dados".

As mulheres grávidas foram coagidas

Adam Urato, especialista em medicina materno-fetal do MetroWest Medical Center em Massachusetts, diz que as vacinas desempenham um papel importante na medicina, mas admite que muitos de seus pacientes sentiram-se muito preocupados com o impacto desconhecido das vacinas de Covid-19 na gravidez e na lactação.

"Essas mulheres têm boas razões. Você tem que ouvi-las e respeitar seu julgamento e suas decisões", diz Urato.

"Afim, essas vacinas são estruturas químicas sintéticas. São feitas em fábricas de produtos químicos. Não são substâncias 'naturais'. E, sinceramente, não sabemos todos os efeitos de seu uso durante a gravidez e a lactação", acrescenta.

Urato rejeita a versão da mídia de que quando as grávidas se preocupam com a segurança da vacina contra a covid-19 são "vítimas de desinformação".

"Minhas pacientes são inteligentes, têm bons instintos e acho que suas preocupações são válidas. A ideia de que todas essas mulheres são mal informadas e 'vítimas de desinformação' é um insulto", acrescenta.

Quando as vacinações obrigatórias foram impostas em todo o mundo, muitas mulheres grávidas e lactantes foram forçadas a se vacinar sob pena de perderem seus empregos, e aquelas que se recusaram foram acusadas de serem anti-vacinação.

"As mulheres grávidas deveriam poder tomar decisões pessoais sobre sua saúde e decidir o que injetar em seus corpos, sem coerção", diz Urato.

Em vez disso, os médicos estão recebendo informações para administrar a relutância à vacina. No Canadá, por exemplo, o Ontario College of Physicians and Surgeons incentiva os médicos a prescrever medicamentos para controlar a ansiedade da vacina ou recomendar psicoterapia.

O princípio da precaução

Um artigo recente do sociólogo britânico Robert Dingwall nos lembra de que o princípio subjacente aos médicos é "primum non nocere"; o primeiro dever de um médico é não fazer mal.

Dingwall escreve que a segurança não pode ser "assumida", mas deve ser demonstrada. Ele diz que "fazer as coisas por precaução" ou porque "poderiam ajudar" não é suficiente.

"As condições de emergência não justificam o abandono do princípio da precaução. Se a ação é urgente mas os benefícios e danos são incertos, então as ações ou inovações devem ser temporárias, provisórias e monitoradas de perto com vistas a retirá-las ou interrompê-las se seus benefícios não forem proporcionais aos seus danos".

As políticas contra a pandemia teriam sido muito diferentes se o princípio da precaução tivesse sido aplicado corretamente".

Urato concorda. Ele diz que olharemos para trás com pesar para a forma como as autoridades de saúde pública trataram as mulheres grávidas.

"Os mandatos de vacinação foram uma forma verdadeiramente cruel, antipática e desumana de tratar as mulheres grávidas. A comunidade realmente precisa aprender com esse episódio horrível e garantir que nada disso aconteça novamente."

Ferramentas Úteis

Identificação e gestão de ensaios clínicos problemáticos:

Uma ferramenta para avaliar a integridade da investigação ao sintetizar as evidências (*Identifying and managing problematic trials: A research integrity assessment tool for randomized controlled trials in evidence synthesis*)

S. Weibel, M. Popp, S. Reis et al

Res Syn Meth. 2022;1-13. <https://doi.org/10.1002/jrsm.1599>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: avaliação da integridade da pesquisa, risco de viés, ensaios clínicos problemáticos, má conduta científica, integridade da ciência, medicina baseada em evidências.

Resumo

Os resultados das sínteses de evidências dependem se os estudos incluídos aderiram à boa prática clínica e se os resultados não são falsos ou fabricados. Estudos problemáticos por má conduta científica, prática de pesquisa questionável ou erro honesto podem distorcer os resultados das sínteses de evidências.

Os autores que sintetizam evidências precisam de ferramentas transparentes para identificar e gerenciar estudos problemáticos e

evitar resultados enganosos. Como o autor Cochrane, da síntese de evidências de estudos usando ivermectina para covid-19, temos identificado muitos estudos problemáticos em termos de integridade de pesquisa e conformidade regulatória. Por meio de uma discussão iterativa, desenvolvemos uma ferramenta para avaliar a Research Integrity Assessment (RIA) de ensaios clínicos randomizados e controlados.

Neste artigo, justificamos a aplicação da ferramenta RIA para este estudo de caso, com a qual são avaliados seis critérios: retração do estudo, registro prospectivo do ensaio clínico, aprovação ética adequada, grupo de autores, credibilidade dos métodos (ex. randomização) e plausibilidade dos resultados. A

ferramenta foi utilizada na revisão Cochrane, durante a triagem, para verificar a elegibilidade dos estudos. Estudos problemáticos foram excluídos e aqueles com questões abertas foram deixados de lado até serem esclarecidos. Dois autores tomaram decisões independentemente sobre os critérios do RIA e relataram de forma transparente. Na primeira atualização da revisão com essa ferramenta, mais de 40% dos estudos foram excluídos.

É uma ferramenta complementar antes de avaliar o "risco de viés" para garantir a integridade e autenticidade dos estudos. Permite padronizar uma abordagem que identifica e gerencia estudos problemáticos.

Artigo disponível em inglês neste link
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/jrsm.1599>

Globalização e Ensaios Clínicos

Os países em desenvolvimento não devem pagar os honorários da Pfizer em litígios de propriedade intelectual, dizem os defensores dos consumidores

(Developing countries should not pay Pfizer's legal fees in intellectual property lawsuits, advocates say)
 Public Citizen, 29 de novembro de 2022

<https://www.citizen.org/article/letter-urging-pfizer-to-not-push-ip-legal-fees-onto-developing-countries/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: Pfizer, propriedade intelectual, compensação por violação de propriedade intelectual, Public Citizen, contratos públicos de compra de vacinas, Moderna.

A Pfizer deveria se comprometer publicamente a não exigir que os países em desenvolvimento paguem taxas legais, danos ou despesas relacionadas a seus processos de propriedade intelectual, disse o Public Citizen em uma carta enviada hoje a Albert Bourla, presidente e diretor executivo da empresa.

A carta afirma que a Pfizer, nos contratos de vacinas que assinou em 2020 e 2021 com Brasil, Chile, Colômbia e Peru, exigia que os governos "indemnizem, defendam e isentem a Pfizer" de e contra "todas e quaisquer" ações judiciais, reclamações, danos, custos e despesas relacionados à propriedade intelectual da vacina em qualquer etapa, incluindo a fabricação. (Veja <https://www.citizen.org/article/pfizers-power/>) [Nota da SyF: um exemplo do que a Pfizer exigiu: se, por exemplo, devido a um erro da Pfizer, algumas vacinas estiverem contaminadas e as pessoas que os recebem morrem, os governos não podem processar a Pfizer].

“Forçar os países em desenvolvimento que sofrem com o impacto econômico da covid-19 a gastar ainda mais dinheiro em vacinas contra a covid-19 enriquecerá a Pfizer à custa de sua reputação”, diz a carta.

No início deste ano, a Moderna entrou com um processo de violação de patente contra a Pfizer buscando, entre outras coisas, compensação por danos decorrentes da receita que a Pfizer

obteve de alguns suprimentos para outros países de insumos produzidos nos EUA após o 8 de março de 2022. A Moderna também entrou com ações de violação separadas na Alemanha, Holanda e Reino Unido.

A carta observa que a Pfizer pode argumentar que as reivindicações da Moderna estão entre as atividades compensáveis listadas nos antigos contratos da Pfizer com o setor público. “Estamos preocupados que, se as estruturas existentes permanecerem em vigor ou termos semelhantes forem incluídos nos novos acordos, a Pfizer possa pressionar os países em desenvolvimento a pagar parte da conta que lhe é imposta em um processo por suas violações dos direitos de propriedade intelectual incluindo danos, custos e despesas”.

Nos EUA, a Moderna busca indenização de até três vezes o valor dos danos compensatórios.

“Sua vacina contra a covid-19 se beneficiou de grandes avanços com financiamento público e gerou quase US\$ 37 bilhões em receita somente no ano passado”, conclui a carta. “Pedimos que você prometa publicamente que não exigirá que os países em desenvolvimento paguem pelas vacinas contra a covid-19 mais uma vez, exigindo que compensem a Pfizer por reivindicações de propriedade intelectual”.

Você pode ler a carta em inglês no link que aparece no cabeçalho. Esta carta contém notas e referências que podem ser de interesse para os leitores que trabalham nestas questões.

Ensaios Clínicos, Ética e Integridade Científica

Preocupação pela integridade científica de vários artigos de cardiologia

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)

Tags: medicina baseada em evidências, fraude em pesquisa, revistas científicas e fraude em pesquisa, associações profissionais e integridade científica, conflitos de interesse em revistas médicas.

De acordo com a Reuters [1], o Escritório de Integridade de Pesquisa dos EUA (ORI), que supervisiona a má conduta em pesquisas financiadas pelo governo federal, pediu à Universidade de Temple, com sede na Filadélfia, que investigasse as publicações de uma de suas equipes de pesquisa. A pesquisa da

universidade envolve 15 artigos publicados entre 2008 e 2020. Nove dos estudos foram supervisionados por Abdel Karim Sabri, professor do Centro de Investigação Cardiovascular de Temple. Seu colega Steven Houser, reitor associado de pesquisa na Temple e ex-presidente da Associação Americana do Coração, está listado como autor de cinco estudos supervisionados por Sabri. Houser também esteve envolvido em quatro outros trabalhos examinados.

Como resultado dessa investigação, Houser entrou com uma ação contra a universidade e seu advogado diz que tudo o que Houser fez foi revisar e editar parte do texto dos estudos supervisionados por Sabri, mas não analisou os dados.

Três revistas médicas estão analisando os artigos publicados por esses mesmos pesquisadores por uma possível manipulação de dados. O *Journal of Molecular and Cellular Cardiology* e o *Journal of Biological Chemistry* estão investigando cinco artigos e o *Journal of the American College of Cardiology (JACC)* retirou um artigo dos mesmos autores, em setembro, por manipulação de dados. O artigo retratado havia concluído que o anticoagulante Xarelto poderia ter um efeito curativo nos corações.

"A Elsevier, proprietária do *Journal of Molecular and Cellular Cardiology* e editora das outras duas revistas, está comprometida em preservar a integridade da literatura acadêmica em nome das sociedades médicas."

Cinco dos artigos sinalizados pelo ORI foram publicados nos periódicos da AHA *Circulation*, *Circulation: Heart Failure and Circulation Research* para as quais Houser é Editor Consultivo Sênior. Nenhuma dessas revistas está investigando esses artigos.

A AHA disse que nem a agência dos EUA nem a Temple a notificaram de sua investigação e não considera que deva seguir investigando. A AHA observou que havia corrigido os dados em um artigo a pedido dos autores. "A Associação Americana de Cardiologia não é um órgão ou agência reguladora", disse a AHA em comunicado enviado à Reuters.

A revista JACC disse ao se retratar da investigação sobre o Xarelto que havia iniciado sua investigação após receber uma reclamação de um leitor. Em resposta, os pesquisadores retiraram algumas imagens do artigo que havia sido supervisionado por

Sabri e no qual Houser foi listado como o autor. No entanto, a revista afirma que a correção levantou mais questões, levando-os a contratar um especialista externo e anônimo para analisá-la. Segundo a nota de retratação, a avaliação do especialista encontrou indícios de manipulação em sete imagens de uma técnica conhecida como Western blot, que determina as concentrações de uma proteína específica em células ou tecidos em diferentes condições experimentais. Consequentemente, a revista observou que seu comitê de ética tinha votado pela retirada do artigo.

Uma investigação da Reuters publicada em junho revelou que o NIH gastou centenas de milhões de dólares em pesquisas com células-tronco cardíacas, apesar das alegações de fraude contra vários cientistas importantes na área. De acordo com meia dúzia de especialistas em pesquisa, entrevistados pela Reuters, a pesquisa de Temple revela uma falta de consenso na comunidade científica sobre como as preocupações sobre a integridade das publicações devem ser comunicadas para evitar que uma ciência potencialmente ruim influencie os futuros trabalhos e o financiamento.

A Temple não notificou às revistas médicas de que estava conduzindo uma investigação a pedido da agência do governo dos EUA, disseram as revistas à Reuters. Eles disseram que começaram suas investigações de forma independente. A universidade também não notificou o fabricante do Xarelto, mesmo quando o artigo da revista JACC foi retirado, embora dois funcionários da Johnson & Johnson (produtora do Xarelto) tenham sido listados como coautores do artigo.

Em algumas investigações de má conduta, as universidades notificaram às revistas científicas de que uma investigação estava em andamento. Isso permitiu que as revistas publicassem uma "expressão de preocupação" sobre os estudos específicos, indicando aos leitores que poderia haver motivos para questionar os resultados. Se for descoberto que os dados foram adulterados, espera-se que as revistas retirem o artigo.

Houser recebeu quase US\$ 40 milhões em financiamento dos NIH e Sabri quase US\$ 10 milhões desde o ano 2000, de acordo com uma análise da Reuters sobre os subsídios do NIH.

Exageros, mentiras ou informações precisas: A qualidade da informação em sites de notícias sobre oncologia.

(Hype, spin or accurate reporting: The Quality of reporting on oncology news website)

Naman Sharma, Cole Wayant, Karun Neupane et al,

Blood 2022;140 (Supplement 1): 10835–10836.

<https://doi.org/10.1182/blood-2022-167903>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: Onclive, TargetedOnc, qualidade da informação divulgada nas redes sociais, conflitos de interesse, conflitos de interesse entre os que publicam nas redes sociais.

Resumo

Introdução: Sites de relatórios de oncologia como Oncology Live (Onclive) e Targeted Oncology (TargetedOnc) desempenham um papel importante na divulgação de notícias sobre oncologia para pacientes e médicos; no entanto, a

qualidade do conteúdo desses sites não foi avaliada. Nosso estudo teve como objetivo analisar sistematicamente o conteúdo desses sites usando critérios previamente validados e avaliar os conflitos de interesse financeiro (FCOI) das pessoas entrevistadas nos mesmos.

Métodos: Para obter uma amostra representativa, todos os artigos publicados no Onclive e TargetedOnc entre 1º de outubro e 31 de outubro de 2021 foram capturados e analisados

prospectivamente. Todos os artigos de notícias que discutiam tratamentos de câncer foram incluídos, incluindo revisões, discussão de casos e entrevistas com especialistas, bem como todos os tipos de câncer e modalidades de tratamento. Foram excluídos comunicados de imprensa da FDA, artigos que relatavam resultados de ensaios clínicos sem interpretá-los ou fazer análises adicionais, resumos de reuniões importantes e artigos de notícias não relacionados ao tratamento do câncer. O critério de valorização primário de nosso estudo foi a qualidade das notícias oncológicas publicadas no OncLive e TargetedOnc. Usando uma versão modificada de uma escala de classificação publicada anteriormente, analisamos a qualidade dos artigos de notícias publicados no OncLive e no TargetedOnc. Além disso, avaliamos os conflitos de interesses financeiros dos autores e dos entrevistados, com base nas informações sobre pagamentos gerais do banco de dados Open Payments para os anos de 2019 e 2020.

Resultados: Ao longo do estudo, 308 artigos foram relatados nesses sites, dos quais 196 foram incluídos em nossa análise final (OncLive 108, TargetedOnc 88). A Tabela 1 lista as características dos estudos incluídos e a Figura 1 destaca o fluxograma para a seleção dos estudos.

Nenhum dos artigos nos dois sites de notícias oncológicas publicou os FCOI. Especialistas independentes (não associados ao estudo primário) foram citados em 47% (51/108) e 51% (44/86) dos artigos comentados no OncLive e TargetedOnc, respectivamente. Um link direto para a literatura primária foi fornecido em 15% (16/108) dos artigos OncLive e 17% (13/75) dos artigos TargetedOnc. Nos casos em que um link foi fornecido, muitas vezes se referia a um artigo semelhante anterior nos respectivos sites. 93% (100/107) e 61% (54/88) dos artigos OncLive e TargetedOnc forneceram informações

suficientes para rastrear a fonte primária de informação, acessível em < 5 minutos.

As limitações dos estudos, incluindo os desenhos dos mesmos, generalização dos resultados e efeitos colaterais foram relatadas em apenas 7% (7/105) dos artigos de notícias OncLive e em zero artigos de notícias TargetedOnc. A notificação de benefício/risco em números absolutos foi baixa, 28% (28/99) para OncLive e 16% (7/45) para TargetedOnc. Observaram-se manchetes enganosas em um pequeno número de artigos: 3% (3/100) e 3% (3/88). A ênfase no título e no texto foi mantida em 45% (49/108) e 57% (50/88) dos artigos OncLive e TargetedOnc, respectivamente. A supergeneralização (seja no título ou no texto) foi observada em 57% (62/108) e 52% (46/88) dos artigos OncLive e TargetedOnc, respectivamente.

Observou-se que os pagamentos médios gerais que os médicos americanos incluídos nesses artigos receberam da indústria foi muito maior (US\$ 63.861 e US\$ 39.639 para 2019 e 2020, respectivamente) do que o salário médio geral para médicos de hematologia-oncologia em nível nacional (US\$ 8.326 e US\$ 6.007, respectivamente). 75% (87/115) e 66% (76/115) das pessoas para as quais as informações de pagamento estavam disponíveis no Open Payments receberam pagamentos superiores a US\$ 10.000 e 15% (18/115) e 8% (9/115) receberam pagamentos superiores a US\$ 100.000, durante 2019 ou 2020.

Conclusões: Em nossa análise de sites de notícias sobre oncologia, demonstramos a baixa qualidade do conteúdo, viés e a distorção na forma como os resultados são apresentados e a falta de divulgação de conflitos de interesse financeiros entre os entrevistados. Como esses sites podem desempenhar um papel importante na divulgação de notícias para pacientes e profissionais de saúde são necessárias outras medidas para melhorar a qualidade dos conteúdos publicados.

Transparência em Ensaios Clínicos

MSF publica sua primeira Política de Transparência em Ensaios Clínicos

Médicos Sem Fronteira, 28 de novembro de 2022

<https://www.msf.mx/actualidad/msf-publica-su-primera-politica-de-transparencia-sobre-ensayos-clinicos/>

Traduzido por *Salud y Fármacos* e publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

No Médicos Sem Fronteiras (MSF) estamos comprometidos, publicamente, em compartilhar informações sobre ensaios clínicos incluindo seus custos.

Em 17 de novembro passado, em Médicos Sem Fronteiras (MSF), anunciamos publicamente nossa primeira Política de Transparência de Ensaios Clínicos (CTTP) na mesa redonda de MSF intitulada: Como a divulgação dos custos dos ensaios clínicos pode aumentar o acesso a produtos médicos?

A Política de Transparência de Ensaios Clínicos descreve o compromisso de Médicos Sem Fronteiras com o compartilhamento aberto de informações e custos de ensaios clínicos.

Roz Scourse, Conselheira de Políticas da Campanha de Acesso de MSF, disse: "A Política de Transparência e Ensaios Clínicos do MSF demonstra o compromisso de nossa organização com

esta questão e se espera que isso destaque por que a transparência dos ensaios clínicos é tão importante e encoraje um compartilhamento mais aberto dos custos reais de pesquisa médica e desenvolvimento (P&D) para a saúde pública".

"A falta de transparência dificulta muito do nosso trabalho de acesso a produtos médicos, portanto, ter mais informações públicas sobre os custos dos ensaios clínicos seria um passo crítico. O acesso às informações sobre os custos reais dos ensaios clínicos ajudaria a desafiar as narrativas sobre os altos custos de P&D apresentadas por muitas empresas farmacêuticas sem evidências reais e, por sua vez, apoiaria a inovação, a negociação de preços e o acesso a produtos médicos que salvam vidas para todos os que precisam deles".

Com a Política de Transparência, "Médicos Sem Fronteiras se comprometem a publicar protocolos de pesquisa, registrar ensaios clínicos, publicar dados de ensaios clínicos em formatos

de acesso aberto e publicar um conjunto mínimo de custos para ensaios clínicos conduzidos por nossa organização”.

Isso está de acordo com a declaração conjunta da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre a divulgação pública dos resultados dos ensaios clínicos, da qual MSF é signatária, bem como com as diretrizes de informes publicados que fornecem recomendações para obter uma maior transparência dos custos dos ensaios clínicos.

Muitas corporações farmacêuticas justificam repetidamente seus altos preços de medicamentos, vacinas e ferramentas de diagnóstico alegando que grandes quantias de dinheiro são investidas em P&D desses produtos médicos. Os ensaios clínicos contribuem fortemente para os custos totais de P&D, mas atualmente há muito pouca informação disponível sobre seus custos reais (Nota sobre Salud y FÁrmacos: sabe-se agora que um ensaio clínico custa entre US\$ 3 milhões e US\$ 21 milhões).

As estimativas dos custos totais de P&D para o desenvolvimento de novos medicamentos variam de US\$ 43,4 milhões a US\$ 4,2 bilhões, dependendo da metodologia utilizada. O fato de essa faixa variar tanto (até 100 vezes mais) mostra como é importante estabelecer os verdadeiros custos de P&D, incluindo os ensaios clínicos.

Uma maior transparência sobre os custos dos ensaios clínicos permitiria:

- Expor os custos reais: ajudaria a gerar informações confiáveis sobre quanto realmente custam os ensaios clínicos, o que daria suporte a uma tomada de decisão certa sobre os investimentos em P&D, especialmente em locais com poucos recursos.
- Promover a inovação: apoiar e promover a participação de atores não tradicionais em ensaios clínicos, especialmente em ambientes com poucos recursos, pois a falta de transparência de custos pode impedir alguns países e atores de realizar ou participar em ensaios clínicos. Isso, por sua vez, aumentaria a equidade no ecossistema de P&D biomédico.
- Apoiar a negociação de preços: um acesso mais equilibrado às informações sobre quanto custam os ensaios clínicos aumentaria a capacidade dos governos e provedores de tratamento de contestar as alegações da indústria sobre a necessidade de “recuperar” os altos custos de P&D por meio de preços altos, ajudando-os a regular e negociar preços de forma mais eficaz.
- Prestar contas sobre uso do financiamento: Quando os ensaios clínicos são financiados com fundos públicos pode apoiar os esforços para garantir o rendimento público sobre os investimentos públicos.

O compromisso de publicar os custos dos ensaios clínicos, conforme descrito em nossa Política de Transparência de Ensaios Clínicos, é um passo marcante, principalmente, devido à escassez de informações disponíveis sobre os custos reais dos ensaios clínicos.

Agora, desde Médicos Sem Fronteiras tentaremos publicar os custos dos ensaios clínicos que atualmente apoiamos como estudos “piloto”, o que também ajudará a informar o processo de publicação de informações sobre custos dos ensaios para o MSF no futuro.

“Médicos Sem Fronteiras pede transparência nos custos dos ensaios clínicos como uma das ferramentas que podem apoiar os esforços para aumentar a equidade nos sistemas de P&D biomédicos e, posteriormente, o acesso aos medicamentos. Por isso é bom que finalmente nos comprometamos a liderar pelo exemplo”, disse o Dr. Bern-Thomas Nyang'wa, diretor médico de MSF e pesquisador chefe do estudo de MSF, TB PRACTECAL.

“Nós mesmos temos um caminho a percorrer. Para começar, esperamos publicar os custos do ensaio clínico TB PRACTECAL ao mesmo tempo em que desenvolvemos algumas diretrizes de melhores práticas para informar a futura publicação dos custos dos ensaios clínicos de MSF”.

Este anúncio de Médicos Sem Fronteiras ocorre em um momento em que há um crescente ímpeto político e debate sobre como os ensaios clínicos podem ser aprimorados para maximizar seus impactos na saúde pública. No centro desses esforços está a Resolução sobre Ensaios Clínicos da OMS, adotada este ano na Assembleia Mundial da Saúde (AMS).

As negociações em andamento do Acordo sobre a Pandemia da OMS também são uma oportunidade para reconhecer a importância central dos ensaios clínicos em qualquer resposta a uma pandemia. Esses e outros esforços nacionais devem exigir a divulgação pública dos custos dos ensaios clínicos, dado o papel central que o acesso a essas informações desempenharia na melhoria da equidade no ecossistema dos ensaios clínicos e na garantia do acesso a produtos médicos para todas as pessoas que precisam deles.

Na Política de Transparência de Ensaios Clínicos de MSF, um “ensaio clínico” refere-se a qualquer estudo prospectivo e de intervenção em voluntários humanos com o objetivo de gerar conhecimento. Em um ensaio clínico, os voluntários recebem intervenções de acordo com um protocolo de pesquisa predefinido. Um “patrocinador” refere-se a um indivíduo, empresa, instituição ou organização que assume a responsabilidade de iniciar, gerenciar ou financiar um ensaio clínico.

Conflitos de interesse

Conflitos de interesses financeiros da OncoAlert: uma rede informal de profissionais de oncologia

(Financial conflicts of interest of OncoAlert: An informal oncology professional network)

K. Powell, A. Kakkilaya, A. Haslam, V. Prasad

J Cancer Policy 2022;34:100369. doi: 10.1016/j.jcpo.2022.100369.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213538322000480?via%3Dihub>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: medicina baseada em evidências, ciência e meios sociais, oncologia e os meios sociais, OncoAlert, redes de médicos oncológicos, conflitos de interesse de oncologistas.

Pontos Destacados

- As plataformas de mídias sociais facilitaram a formação de redes informais de profissionais de saúde.
- As redes informais e os conflitos de interesse de seus membros podem influenciar o que é postado nas mídias sociais.
- A maioria dos médicos pertencentes à rede informal de profissionais oncológicos selecionados para este estudo apresenta conflitos de interesse.
- Quando se fala em fármacos ou ensaios, o conteúdo desta rede pública no Twitter costuma ser positivo e raramente crítico.
- Requerem-se transparência nas finanças e dos membros para estabelecer as melhores práticas para redes futuras.

Resumo

Importância. As plataformas de mídia social permitiram a formação de redes informais de profissionais de saúde. A transparência sobre financiamento, requisitos de associação, conflitos de interesse financeiro (CIFs) e a missão de mensagens é necessária para garantir as melhores práticas para futuras redes semelhantes.

Objetivo. Analise os CIF de médicos americanos membros da rede OncoAlert e avaliar o conteúdo de sua conta pública no Twitter.

Design, ambiente, participantes. Este estudo transversal avaliou os CIFs de médicos americanos membros da Rede

OncoAlert, entre 2015 e 2020. Os dados dos CIFs foram obtidos do Open Payments Database. Além disso, os *tweets* foram analisados para realizar um estudo de conteúdo.

Principais resultados e medidas. O número de médicos baseados nos Estados Unidos que são membros da rede e possuem CIFs com a indústria farmacêutica; a quantia de pagamentos gerais, de pesquisa e outros associados à pesquisa; e a atitude percebida do conteúdo dos *tweets* da rede OncoAlert.

Resultados. Dos 34 médicos americanos membros da Rede OncoAlert, 31 (91,2%) receberam pagamentos gerais de empresas farmacêuticas de acordo com o banco de dados da *Open Payments*. Entre 2015 e 2020, médicos membros da *OncoAlert Network* receberam uma média de US\$ 83.600 em pagamentos gerais (intervalo interquartil [IRQ], US\$ 7.200 a US\$ 221.500). Quatorze membros (41,1%) receberam mais de US\$ 100.000 em pagamentos gerais. Além disso, 480 (15,7%) dos 3.064 *tweets* recuperados da conta de *Twitter* da *OncoAlert* mencionaram um medicamento ou ensaio clínico. Destes, 31,6% (n = 152) foram de tons positivos e 3,3% (n = 16) foram negativos ou críticos.

Conclusões e relevância. Mais de 90% dos médicos americanos que foram membros da rede OncoAlert tiveram CIFs entre 2015 e 2020. Embora seja uma rede sem fins lucrativos, os CIFs de seus membros podem influenciar o conteúdo que é publicado nas plataformas de mídias sociais, como o *Twitter*, onde o conteúdo sobre medicamentos e ensaios clínicos costuma ser positivo e raramente negativo ou crítico. Mais pesquisas são necessárias para estabelecer as melhores práticas para futuras redes profissionais informais, especialmente em questões como requisitos de associação, financiamento e divulgação de CIFs.

A Lei de Taxas sobre Medicamentos de venda com receita: Muito mais do que taxas

(The Prescription Drug User Fee Act: Much more than user fees)

Mitchell, Aaron P.; Trivedi, Niti U; Bach, Peter B.

Medical Care 2022; 60(4):p 287-293. | DOI: 10.1097/MLR.0000000000001692

https://journals.lww.com/lww-medicalcare/Abstract/2022/04000/The_Prescription_Drug_User_Fee_Act_Much_More_Than.4.aspx

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletín FÁrmacos: Políticas 2023; 26(1)*

Tags: PDUFA, influência da indústria farmacêutica na regulamentação, mudanças regulatórias favoráveis à indústria, taxas de usuário, a FDA financiada pela indústria

Resumo

Antecedentes: Em 2022, a lei de taxas para usuários da FDA (Prescription Drug User Fee Act ou PDUFA) [Nota do SyF: os usuários da FDA são, em sua maioria, empresas farmacêuticas]. Além de criar o programa de taxa de usuário que agora

representa a maior parte do orçamento do Programa de Medicamentos de Uso Humano da FDA, a PDUFA introduziu durante seus 29 anos de história várias outras mudanças na política da FDA. A dependência orçamentária da FDA em taxas de usuário pode estar oferecendo à indústria uma vantagem porque ao negociar com a PDUFA poderia exigir outras mudanças de políticas favoráveis.

Métodos: Foram revisados os textos completos de todos os projetos de lei de reautorização da PDUFA aprovados anteriormente, todos os comentários públicos que foram apresentados e as atas das reuniões para negociar a reautorização de 2022. Identificaram-se as disposições que afetam a autoridade regulatória e os processos da FDA.

Resultados: Por meio das negociações da PDUFA, uma ampla gama de mudanças na política da FDA foi introduzida, incluindo a regulamentação de evidências que devem ser submetidas para aprovar a comercialização de medicamentos, vias de aprovação aceleradas, a participação da indústria na tomada de decisões da FDA, regulamentos sobre a disseminação de informações da indústria para os fornecedores e entrada no mercado de medicamentos genéricos. As negociações de reautorização para 2022 sugerem que as prioridades da indústria incluem maior uso de evidências da prática clínica, mais certeza em relação à

estrutura regulatória e maior comunicação entre a FDA e a indústria, durante o processo de aprovação de medicamentos.

Conclusões: A necessidade de reautorizar a PDUFA a cada cinco anos estabeleceu um processo legislativo recorrente que promulgou mudanças de longo alcance para a FDA, remodelando as interações e relacionamentos da agência com a indústria regulamentada. A maioria das mudanças de política promulgadas por meio da legislação PDUFA favoreceu a indústria e incluiu o relaxamento dos padrões regulatórios, a redução dos prazos de aprovação e o aumento da participação do setor na tomada de decisões da FDA. A dependência orçamentária da FDA em relação à indústria, a urgência da aprovação de cada reautorização da PDUFA para manter o financiamento ininterrupto e a participação obrigatória da indústria nas negociações da PDUFA poderiam favorecer a indústria.

Gestão de riscos de conflitos de interesse em comitês de desenvolvimento de diretrizes

(*Managing risk from conflicts of interest in guideline development committees*)

L. Parker, L. Bero

BMJ 2022; 379 :e072252 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2022-072252>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: diretrizes clínicas, conflitos de interesse, medicina baseada em evidências, risco de conflito de interesse, mitigar o risco de conflito de interesse, eliminar o risco de conflito de interesse.

Mensagens chave

- O risco de tomar decisões enviesadas por um conflito de interesses depende do contexto e da natureza e extensão do conflito.
- A divulgação de conflitos de interesse pelos membros do comitê que desenvolverá as diretrizes não é suficiente para reduzir o risco de decisões tendenciosas.
- Os conflitos de interesse devem ser classificados de acordo com seu risco de influenciar as decisões de um guia específico e medidas apropriadas devem ser tomadas para mitigar esse risco.
- As estratégias para reduzir o risco incluem a eliminação de conflitos, a recusa de membros de comitês de tomada de decisão específicos e a exclusão de indivíduos conflitantes dos cargos de tomada de decisão.

A aplicação da abordagem de gestão baseada em risco leva tempo (e as avaliações de conflitos de interesse geralmente precisam ser feitas dentro de prazos rígidos) e, às vezes, dinheiro. Por exemplo, algumas organizações podem exigir um avaliador de conflitos de interesse ou um comitê de especialistas para identificar, qualificar e gerenciar conflitos. Uma política governamental deve estabelecer quem é responsável por supervisionar a identificação e gestão de conflitos de interesse. Idealmente, o processo de revisão de interesse e a matriz de risco deveriam ser disponibilizados ao público. As publicações de

guias devem incluir a política usada para gerenciar conflitos de interesse.

O gerenciamento de conflitos de interesse por meio de um modelo baseado no risco específico para uma guia resulta em um processo transparente que pode ser aplicado igualmente a todos os possíveis membros do comitê. Ir além da divulgação e adotar métodos ativos e predefinidos de eliminação ou gerenciamento de conflitos de interesse para reduzir o viés garantirá que as diretrizes sejam baseadas nas melhores evidências disponíveis e não em interesses comerciais.

"Lisa Parker e Lisa Bero apresentam um modelo de gerenciamento de risco baseado não apenas em dados empíricos, mas também na experiência pessoal de gerenciar conflitos de interesse em vários ambientes. Com frequência se perde a nuance de abordar as revelações imperfeitas e incompletas que recebemos, o contexto do conflito de interesse, etc. As pessoas que têm uma visão errada do que são conflitos de interesse e tendem a ver conflitos onde não há nenhum se esforçam para expulsar de comitês as pessoas que discordam deles usando as "regras" de conflitos de interesse".

O artigo descreve o caso de um membro do comitê cujo único conflito era ter um filho adolescente que trabalhava em uma rede de padarias nos finais de semana. Uma pessoa com a visão errada argumentou que ele deveria ser removido do comitê por causa de seus "laços com a indústria". Os conflitos de interesse são usados como uma pista falsa para eliminar pessoas que são realmente especialistas. Os autores acreditam que o ideal seria eliminar os conflitos de interesse e, se não, administrar os conflitos de forma eficaz, mas ficam chateados ao ver como se perverte o sistema.

Acusam a agência de saúde dos EUA de ceder à indústria farmacêutica com seu novo guia sobre opioides (*US health agency accused of bowing to drug industry with new opioid guidance*)

Chris McGreal

The Guardian, 17 de dezembro de 2022

<https://www.theguardian.com/us-news/2022/dec/17/cdc-accused-opioid-guidelines-drug-industry-pressure>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética e Ensaios Clínicos 2023; 1(1)*

Tags: CDC, pressão da indústria farmacêutica, dose máxima de opioides, crise de opioides, opioides, interferência da indústria, guia de prescrição de opioides, Purdue Pharma.

Os médicos afirmam que a orientação mais permissiva dos CDC, que ignora as medidas de segurança, coloca vidas em perigo à medida que a epidemia de opioides continua a se espalhar pelo país

Após a publicação de um novo guia, os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) foram acusados de ceder às pressões da indústria farmacêutica, já que segundo os médicos, esse guia põe em risco a vida das pessoas porque reduz os alertas sobre os perigos da prescrição de opioides.

As últimas diretrizes do CDC geraram controvérsia após a remoção de limites específicos de dose e duração da prescrição do resumo das principais recomendações usadas pelos médicos.

O Dr. Kenneth Scheppke, secretário adjunto de Saúde de Flórida, estava tão preocupado que emitiu uma declaração pública acusando o CDC de "jogar ao mar" os limites usados na orientação anterior, publicada há seis anos. Scheppke disse ao *The Guardian* que está preocupado que a mudança possa custar vidas em um momento em que os EUA continuam lutando contra a pior epidemia de drogas de sua história, alimentada por opioides.

“Está bem claro para mim que eles atenuam algumas recomendações realmente boas e fortes que tinham as diretrizes de 2016, quando alertaram aos prescritores contra a prescrição excessiva desses opioides e realmente não consigo ver um bom motivo para remover essas duas advertências”, disse.

"Os EUA é o país com mais prescrições de opioides per capita no mundo e nossos números de overdose certamente refletem isso. O que me preocupa é a aparente modulação do alerta para meus colegas em todo o país sobre os perigos de prescrever opioides por muito tempo ou em uma dose muito alta. Isso realmente não ajuda no alívio da dor, mas aumenta drasticamente o risco de overdose e morte”.

O Dr. Andrew Kolodny, presidente da *Physicians for Responsible Opioid Prescription*, vê a mão da indústria farmacêutica por trás da mudança. Kolodny testemunhou em processos judiciais contra fabricantes de opioides por sua participação no aumento da epidemia de opioides, aumentando suas vendas e fazendo falsas alegações sobre sua segurança e eficácia.

Entre eles está a *Purdue Pharma*, fabricante do *OxyContin*, um poderoso narcótico que desencadeou a epidemia de opioides nos Estados Unidos, juntamente com a estratégia de marketing da empresa para tornar os medicamentos amplamente prescritos.

Kolodny disse que documentos judiciais mostram que a indústria farmacêutica calculou quanto custaria a orientação dos CDC de 2016 se os médicos seguissem as recomendações para limitar a prescrição de pílulas de alta dosagem.

"Os produtos de dosagem mais alta trouxeram a maior margem de lucro. A pílula de dosagem mais alta custa apenas alguns centavos a mais para ser produzida, mas eles a vendem por quase o dobro do que recebem por pílula ou receita. Portanto, a indústria lutou muito para bloquear a publicação da diretriz de 2016 e, quando isso falhou, eles fizeram tudo o que puderam para torná-la polêmica. E funcionou", disse.

A orientação mais recente do CDC, divulgada em novembro de 2022, chega em um momento em que os EUA continuam a lidar com dezenas de milhares de mortes por overdose de opioides a cada ano, bem como as consequências do vício para outras pessoas viciadas em drogas e suas famílias.

O maior assassino de hoje é o potente opioide artificial fentanil, que é fabricado ilegalmente. No ano passado, foi ligado à morte de mais de 70.000 americanos. Mais adultos americanos com menos de 45 anos morrem de overdose de drogas do que de acidentes de carro e suicídios.

Mas os opioides prescritos têm sido o impulsionador da epidemia nos Estados Unidos por mais de uma década e continuam a ceifar vidas.

O guia do CDC de 2016 pretendia impedir que mais americanos se viciassem em medicamentos prescritos e conter o fluxo de opioides ilícitos como heroína e fentanil. Estabelecia limites para as doses e a duração da prescrição de opioides.

Esses limites são mantidos no texto da diretriz mais recente, mas são excluídos do que é conhecido como "Quadro Três de Recomendações", um resumo da diretriz que, segundo Scheppke, é a única coisa que a maioria dos médicos lê.

A pesquisa mostrou que as taxas de overdose de opioides eram maiores onde os programas de tratamento com opioides estavam mais amplamente disponíveis.

"Eles não vão ler toda a enorme quantidade de informações contidas no texto, que menciona o fato científico de que doses acima de certo nível têm benefício mínimo e um risco muito maior de overdose e morte", disse.

"A diretriz de 2016 recomendou aos médicos que prescrever para dor aguda por menos de três dias era geralmente razoável. Raramente, se precisam mais de sete dias".

Essa advertência direta não aparece nas recomendações do último documento.

Schepcke também discorda da última advertência de que os opioides "apresentam um risco potencial considerável".

"Não há nada de potencial", disse, observando que as orientações anteriores afirmavam, fortemente, que o risco existia.

Kolodny disse que desde o início a indústria farmacêutica resistiu às restrições oficiais às prescrições de opioides.

"Em 2016, foi especialmente importante porque o marketing da indústria farmacêutica, disfarçado de educação médica, por muitos anos impulsionou essa noção de que não há limite máximo para as doses de opioides, que podem ser tão altas quanto necessário", disse Kolodny.

"Esse limite de dose superior no guia de 2016 foi o que mais preocupou a indústria".

Em 2018, a senadora Claire McCaskill divulgou um relatório detalhando como os fabricantes de opioides gastaram milhões de dólares financiando grupos de fachada, inclusive para se opor à orientação original do CDC. A *Purdue Pharma* doou US\$ 500.000 para a *Washington Legal Foundation*, que anteriormente defendia a indústria do tabaco, para lançar um processo legal contra eles.

Kolodny afirmou que quando isso não funcionou, a indústria de opioides atacou as orientações do CDC dizendo que estava levando os pacientes ao suicídio porque os médicos privavam os pacientes de opioides e os forçavam a viver com dores excruciantes.

Tanto Schepcke quanto Kolodny contestam essa afirmação, embora reconheçam que existe um problema muito real de pacientes dependentes de opióides em altas doses e que requerem tratamento para a dependência e a síndrome de abstinência.

Kolodny disse que isso levou alguns pacientes com a síndrome de abstinência a cometerem suicídio, mas a indústria farmacêutica usou grupos de fachada para exagerar o número de mortes e atribuí-las à falta de tratamento da dor em uma tentativa de pressionar o CDC a relaxar suas recomendações.

"Este é um assunto muito sério. Mas o que os defensores dos opioides, muitos deles vinculados com a indústria mesmo que o admitam ou não, impulsionaram essa falsa narrativa sobre a epidemia de suicídio, de modo a fabricar uma reação contra a orientação do CDC, confirmou.

"A ideia de que existem pacientes que estão perdendo o acesso a um tratamento eficaz e, portanto, não têm escolha a não ser cometer suicídio porque sofrem muito é uma ilusão. Mas a ideia de que alguém no contexto de uma síndrome de abstinência aguda cometeria suicídio poderia ser real porque é, certamente, insuportável."

O que é necessário, disse Schepcke, não é enfraquecer as diretrizes de prescrição, mas melhorar o tratamento de pessoas dependentes de opioides.

O CDC foi contatado para fazer comentários.

Conflitos de interesse em faculdades de médicas e hospitais (continuação)

Rev Prescrire 2022; 31 (241): 250

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2023; 1(1)

Tags: relações universidade e indústria farmacêutica, integridade da ciência, conflitos de interesse, faculdades de medicina e conflitos de interesse, faculdade de medicina e indústria farmacêutica, Formindep.

- Na Bélgica, o primeiro ranking das faculdades de medicina mostrou que pouca importância era dada à necessidade de estabelecer políticas para administrar os conflitos de interesse.

- Na França, pouca ou nenhuma atenção é dada ao código de ética e conduta profissional elaborado pelo Conselho de Reitores de Medicina e Odontologia, em 2017.

Em alguns países, a conscientização sobre conflitos de interesse nas faculdades de medicina e hospitais está melhorando [1]. Ainda há muito a ser feito, mas há alguns sinais positivos [2].

O primeiro ranking de faculdades na Bélgica. O primeiro ranking de faculdades de medicina na Bélgica, publicado em 2021, baseou-se nas políticas dessas instituições para gerenciar conflitos de interesse [3]. Médicos membros do *Groupe de recherche et d'action pour la santé* (GRAS), juntamente com um pesquisador de ciências políticas do *Spiral Research Center* da Universidade de Liège, elaboraram este ranking levando em

consideração critérios já utilizados em outros países e adaptando-os ao contexto belga [3].

Esses critérios incluíam: a restrição ou proibição de presentes, amostras grátis, jantares ou financiamento de viagens, a restrição de atividades financiadas por empresas dentro dos espaços das faculdades, o ensino sobre práticas comerciais e conflitos de interesse [3].

Os resultados desse ranking revelam que as autoridades acadêmicas das dez faculdades de medicina do país não estão dando muita atenção ao problema dos conflitos de interesse. A Universidade de Gante e a Universidade Católica de Lovaina ficaram no topo do ranking, mas com uma pontuação de apenas 3/30, e seis universidades tiveram uma pontuação de 0/30 [3].

O terceiro ranking de faculdades na França. Na França, a Formindep (organização sem fins lucrativos que luta pela informação independente e educação médica) publicou seu terceiro ranking de faculdades de medicina em 2014 [4]. Desde a sua segunda publicação em 2018, este ranking já não considera apenas se existem políticas sobre conflitos de interesse ou seu conteúdo, mas também em que medida as faculdades implementam o código de ética e conduta profissional desenvolvido pelo Conselho de Reitores de Medicina e

Odontologia em 2017 [4,5]. Os critérios que são levados em conta na pontuação para fazer o ranking incluem a adoção e implementação deste código e as declarações de conflitos de interesse dos professores [4].

Houve pouquíssimas mudanças em relação a 2018; apenas uma das 36 faculdades obteve nota superior a 50% (Lyon-Est, com uma nota de 18/34). Onze faculdades obtiveram entre 10 e 14 pontos, de um total de 34, enquanto as outras 24 obtiveram menos de 10 [4].

Entre as mudanças observadas estão a nomeação de peritos pela “integridade científica” e a criação de comissões de ética na maioria das faculdades. A contribuição desta última medida é limitada porque esses comitês dão pouca ou nenhuma atenção ao código. Algumas iniciativas devem ser comemoradas, como a da Faculdade de Tours de publicar, em seu site, os relatórios das reuniões do comitê de profissionalismo ou que a Faculdade de Lyon-Est se recusou a aceitar financiamento da indústria [4].

Uma primeira revisão internacional. Uma revisão sistemática examinou políticas de conflito de interesses em faculdades de medicina e hospitais universitários em todo o mundo [6]. Os autores identificaram 22 estudos publicados até 2020 envolvendo os EUA, Canadá, Austrália, Alemanha e França. De maneira geral, a maioria das instituições norte-americanas possui uma

política de tratamento de conflitos de interesse, ao contrário do que foi observado na Europa. Segundo os autores, isso pode ser explicado pelo fato de os EUA terem sido pioneiros nessa área [6]. Isso deveria encorajar outros países a adotar ou implementar de forma mais eficaz políticas de conflito de interesses em estabelecimentos onde os futuros profissionais de saúde são treinados.

Seleção de referências da revisão de literatura da Prescrire:

1. Prescrire Editorial Staff “Student action reduces industry influence in US medical schools” *Prescrire Int* 2016; 25 (173): 194-195.
2. Prescrire Editorial Staff “Independence of French medical schools: clear shortcomings” *Prescrire Int* 2019; 28 (208): 248.
3. Bechoux L et al. “Conflict of interest policies at Belgian medical faculties: cross-sectional study indicates little oversight” *PLoS One*; 16(2):e0245736: 16 pages.
4. Formindep “Nouveau classement 2021 des facultés françaises en matière d’indépendance” 12 April 2021. www.formindep.fr accessed 24 September 2021: 6 pages.
5. Conférence nationale des Doyens de facultés de médecine et de santé “Charte éthique et déontologique des Facultés de médecine et d’odontologie” *Rev Prescrire* 2018; 38 (412): 150 (complete version: 6 pages).
6. Fabbri A et al. “Conflict of interest policies at medical schools and teaching hospitals: a systematic review of cross-sectional studies” *Int J Health Policy Manag* 2021; accessed online: 12 pages.

Canadá. Como as grandes empresas farmacêuticas “conquistaram” grupos de pacientes para manter altos os preços dos medicamentos (Canada. How Big Pharma hijacked patient groups to keep drug prices high)

Sharon Batt

The Breach, 26 de novembro de 2022

<https://breachmedia.ca/how-big-pharma-took-over-patient-groups-to-keep-drug-prices-high/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: conflitos de interesses, associações de pacientes, controle de preços de medicamentos, associações de pacientes ao serviço da indústria, associações de pacientes que traem os pacientes, políticas farmacêuticas e associações de pacientes, controle de preços de medicamentos.

Grupos de defesa de pacientes, anteriormente um movimento comunitário, agora estão lutando contra medicamentos acessíveis ao lado de empresas farmacêuticas.

À medida que o governo liberal impunha reformas para baratear os remédios caros para os canadenses, a resistência surgiu de uma fonte inesperada.

Na primavera de 2019, o primeiro-ministro Trudeau recebeu uma carta com palavras duras expressando “preocupação” com um processo que era “frustrante”, “exasperante”, “caindo no precipício” e que resultaria em consequências “injustificáveis” e “injustas”.

A carta terminava expressando a ideia de que o governo deveria “reconsiderar” suas reformas.

Essa carta não foi enviada por uma poderosa empresa farmacêutica, mas por grupos que defendem os interesses dos pacientes.

Quando o novo regulamento entrou em vigor neste verão, o governo certamente o tinha reconsiderado. As reformas estavam tão enfraquecidas que apenas serviam para conter o domínio da indústria sobre os bolsos dos canadenses, apesar de inicialmente serem vistas como um primeiro passo em direção a um programa nacional de acesso a medicamentos.

“O que começou com uma promessa de proteger os canadenses”, informou a CBC, “terminou com um compromisso de apoiar as empresas farmacêuticas”.

Na luta bem-sucedida dos lobistas da indústria farmacêutica contra medicamentos acessíveis, os líderes de alguns dos grupos de defesa de pacientes mais influentes do Canadá se tornaram seus maiores e mais inesperados impulsionadores.

Sua postura refletia uma transformação drástica.

Outrora um movimento energético baseado na comunidade, os grupos de pacientes no Canadá tornaram-se um grupo poderoso de organizações influenciadas por corporações, com líderes cujos valores, crenças e laços se alinham mais com o setor privado do que com o interesse público.

No Canadá, por mais de duas décadas, e com a ajuda das mesmas agências de relações públicas que trabalham para as empresas farmacêuticas, esses grupos de pacientes financiados pela

indústria exerceram todo o peso de suas táticas de lobby sobre o governo e nas agências de medicamentos do país.

Os pacientes que criticaram a indústria foram marginalizados e as comunidades de pacientes divididas, enquanto um seleto grupo de líderes, muitos deles sem experiência direta com as doenças graves que seus grupos representam, ganham salários de seis dígitos e exercem influência significativa na configuração de políticas que têm um impacto no sistema de saúde.

Entender essa transformação, a forma em que os grupos de pacientes foram persuadidos a lutar contra medicamentos acessíveis, é crucial para entender o incrível controle que as empresas farmacêuticas agora exercem sobre as políticas governamentais.

Não há grandes diferenças entre grupos de pacientes e grandes empresas farmacêuticas

Após sua eleição em 2015, os liberais federais pareciam prontos para enfrentar o custo perpétuo dos produtos farmacêuticos.

No ano seguinte, a então ministra da Saúde, Jane Philpott, anunciou que o governo atualizaria as regras que regem o regulador federal, o Conselho de Revisão de Preços de Medicamentos Patenteados (*Patented Medicine Prices Review Board*), cujo mandato é proteger os canadenses dos custos excessivos de medicamentos e incentivar o investimento na indústria de pesquisa do país.

Desde a inauguração do regulador de preços, há mais de três décadas, os preços dos medicamentos só aumentaram e o reinvestimento em pesquisa só diminuiu.

Por outro lado, as reformas propostas pelos liberais economizariam para o país cerca de US\$ 13,2 bilhões em remédios, na próxima década.

A proposta foi extremamente popular. Com um em cada quatro canadenses incapazes de pagar medicamentos prescritos, quase 90% deles apoiaram um programa universal de assistência farmacêutica. Um sistema para limitar preços excessivos nos medicamentos representaria um passo nessa direção.

Mas os lobistas da indústria farmacêutica, que corriam o risco de perder US\$ 26 bilhões em lucros nos próximos dez anos, segundo um relatório, ficaram furiosos. Eles lutaram com unhas e dentes contra as medidas, entrando com ações judiciais, realizando campanhas de relações públicas, fazendo lobby e até oferecendo ao governo um suborno de US\$ 1 bilhão.

Grupos de defesa de pacientes também aderiram à causa exigindo a suspensão do processo.

Na carta a Trudeau, coassinada por Durhane Wong-Rieger, presidenta e CEO da Organização Canadense de Doenças Raras (*Canadian Organization for Rare Disorders (CORD)*), e Martine Elias, CEO da Myeloma Canada, afirmaram que os "preços mais baixos retardariam a entrada de novas drogas no Canadá.

Os dois grupos de pacientes faziam parte de um comitê diretor estabelecido pelo regulador federal para implementar as reformas. Mas, na maioria das questões eles ficaram do lado da

indústria, segundo declarações públicas do frustrado presidente-executivo da agência reguladora.

“Não há uma grande diferença entre suas opiniões”, disse.

Outros líderes de grupos de defesa, incluindo uma coalizão de 13 grupos de defesa de pacientes chamada "Proteja nosso acesso", apoiaram a pressão contra as reformas de preços com uma série de anúncios no Hill Times, na primavera de 2021, sugerindo que as reformas causariam atrasos no acesso ao tratamento, prolongando o sofrimento dos pacientes.

E quando a indústria farmacêutica contestou as mudanças propostas pelo regulador nos tribunais provinciais e federais, a Organização Canadense para Doenças Raras interveio para argumentar que elas teriam um impacto negativo nos pacientes.

No caso apresentado perante o tribunal federal, a organização Innovative Medicines Canada, o principal grupo de lobby comercial do setor, e 16 empresas farmacêuticas se dirigiram ao júri afirmando que as diretrizes propostas estariam fora do que é permitido pelas leis de patentes.

Quando a decisão foi tomada em 2020, o presidente do tribunal disse que a Organização Canadense para Doenças Raras assumiu "posições semelhantes" às da indústria farmacêutica.

O juiz rejeitou suas declarações, dizendo que o caso não era uma "oportunidade para litigar questões políticas" já discutidas com o regulador em outras jurisdições.

Mas, no final, ele ficou do lado da indústria farmacêutica em vários de seus argumentos.

Foi um golpe devastador para as reformas planejadas pelos liberais.

A "professora fantasma" que lidera a luta

Entre os líderes mundiais que defendem os pacientes, Durhane Wong-Rieger, da Organização Canadense para Doenças Raras, foi especialmente aclamada e condenada.

Ela ganhou destaque após o escândalo do sangue contaminado quando se tornou presidente da *Canadian Hemophilia Society* e acabou deixando seu cargo na universidade como professora de Psicologia. (Em um perfil publicado em dezembro de 1998 na revista *Chatelaine*, ela se referia a si mesma como a "professora fantasma").

Enquanto a Sociedade defendia reparações em nome de pacientes que foram vítimas do escândalo de sangue contaminado no Canadá, ela passou a desempenhar papéis importantes como conselheira do governo federal.

A médica e parlamentar Carolyn Bennett, agora ministra do gabinete liberal, referiu-se a ela como "a autoridade moral em produtos sanguíneos". No entanto, Wong-Rieger irritou o juiz Horace Krever, que chefiava a comissão que investigava o sistema canadense de gerenciamento de produtos sanguíneos, depois que ele vazou documentos confidenciais para a mídia. Ela defendeu a tática como sendo de interesse público, mas de

acordo com a reportagem de Chatelaine, Krever disse que "não havia nada a ganhar, exceto alguma publicidade".

Em 2008, identificada como uma "defensora do consumidor", Wong-Rieger fez um discurso sobre o papel dos defensores da saúde dos consumidores em uma conferência nacional, na Austrália.

A organização australiana de defesa da saúde, *Healthy Skepticism*, protestou contra o "grande vínculo de Wong-Rieger com a indústria farmacêutica", chamando-a de "um exemplo da tendência alarmante das empresas farmacêuticas de usar defensores e organizações de consumidores para pressionar secretamente a seu favor".

O arquivo detalhado do grupo documentou nove organizações relacionadas aos pacientes nas quais Wong-Rieger ocupou cargos de liderança vinculados com empresas farmacêuticas e de relações públicas. Entre as políticas que ela defendeu estão a legalização de propagandas de medicamentos dirigidas aos consumidores e uma forte proteção às patentes da indústria.

Wong-Rieger não respondeu a pedidos de entrevista nem comentou perguntas escritas enviadas a ela pelo jornal *The Breach*.

Vários diretores de grupos de defesa de pacientes, como Wong-Rieger e Elias, do *Myeloma Canada*, não se identificam em suas biografias públicas como pacientes com condições debilitantes ou com risco de vida.

Quando Elias foi nomeada CEO da *Myeloma Canada* em 2018, uma biografia postada no site do grupo dizia que ela chegou à organização depois de muitos anos trabalhando para duas grandes empresas farmacêuticas, *GlaxoSmithKline* e *Janssen*. "Com Martine no comando, agora estamos prontos para levar a *Myeloma Canada* ao próximo nível", diz o comunicado à imprensa.

Bill Swan, um ativista da saúde que toma remédios para asma grave desde a infância e fez mestrado sobre a falta de atendimento farmacêutico público no Canadá, diz que sempre se incomodou com o número de pessoas em cargos de liderança que não têm experiência com as doenças que representam.

Ele admite que "não se pode esperar que todos os que desempenham um papel de liderança na defesa do paciente tenham sobrevivido à doença que representam".

"Mas, há uma desconexão entre o negócio de administrar uma ONG e as pessoas que vivem com a doença", afirmou.

Barbara Mintzes, ex-professora da Universidade de Columbia Britânica (*University of British Columbia - UBC*) especializada no estudo da política farmacêutica e agora baseada na Universidade de Sydney, concorda.

Ela cita resultados de pesquisas em que "às vezes você vê funcionários atuais das empresas se voluntariando para fazer parte do comitê executivo de um grupo de defesa de pacientes, o que é ultrajante".

Ela diz que também viu um padrão em que antigos executivos de empresas dirigem grupos de pacientes patrocinados pela empresa para a qual trabalham.

"Você deve se perguntar: a indústria está tendo outra chance de influenciar a política, mas sob uma face diferente? Certamente não é assim que a representação do paciente deveria funcionar."

"Não há problema em a indústria se representar, mas isso é diferente do que os grupos de pacientes deveriam fazer", confirma.

O mundo "sem lei" do financiamento da indústria farmacêutica

Nas últimas décadas, o dinheiro de empresas privadas transformou os grupos comunitários.

Na década de 1980, quando os ativistas da AIDS exigiram voz nas políticas que os afetavam, alguns governos como o Canadá criaram oportunidades para que os representantes dos pacientes expressassem suas opiniões.

Mintzes começou sua carreira no setor de saúde sem fins lucrativos, na década de 1980, trabalhando para o *Vancouver Women's Health Collective* e *DES Action*, que representava mulheres cujos filhos foram afetados pelo medicamento dietilestilbestrol.

Naquela época, no Canadá, os grupos comunitários de defesa da saúde podiam obter pequenas doações para manter um escritório e alguns funcionários remunerados. Mas, como parte de uma tendência mais ampla, o governo, repentinamente, retirou essas doações para destiná-las às organizações críticas às políticas públicas.

"O governo até pressionou as pessoas a buscar dinheiro no setor privado", lembra. "Mas isso ocorreu sem considerar totalmente o fato de que esses grupos sejam capazes de representar os interesses dos pacientes e não dos patrocinadores".

No final da década de 1980, as empresas farmacêuticas começaram a oferecer dinheiro e aconselhamento sobre políticas para organizações comunitárias emergentes de pacientes. Muitos desses grupos tinham pouco dinheiro e eram novos na política de saúde.

"O financiamento das farmacêuticas mudou rapidamente dos médicos para as organizações de pacientes porque a comunidade era ilegal", diz Bill Swan. "Não há código de conduta, então você pode fazer o que quiser. Basta dar a alguém um remédio e uma viagem grátis para Las Vegas ou o que quer que seja, e eles dirão o que você quiser. Especialmente se estiverem lidando com algo que está arriscando ou complicando suas vidas".

À medida que o movimento dos pacientes crescia, os líderes ativistas ficaram divididos sobre se poderiam ser "parceiros da indústria farmacêutica" e livres para criticar um patrocinador corporativo que promovia um tratamento ineficaz, abaixo do padrão, perigoso ou excessivamente caro.

Hoje, no Canadá, existem quase 100 grupos nacionais de defesa de pacientes que representam doenças específicas, e há muitos mais nos níveis local e provincial.

Um estudo realizado no ano passado por Joel Lexchin, professor emérito da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de York, constatou que 25% das empresas farmacêuticas pertencentes à IMC (Innovative Medicines Canada), a principal associação de grupos farmacêuticos sob pressão da indústria, relatou ter feito 165 doações para 114 grupos de pacientes.

Apenas quatro empresas especificaram o valor doado e somente cinco indicaram o objetivo da doação.

Mintzes afirma que esse financiamento cria conflitos de interesse óbvios.

"Ter um grupo de pacientes patrocinado por uma empresa que vende produtos ou fabrica novos produtos e tenta que se reembolsem para essa população de pacientes cria um conflito para o grupo entre seu papel como representante de membros e pacientes versus os interesses dos patrocinadores," diz.

Bill Swan acredita que as empresas farmacêuticas financiaram, estrategicamente, vários grupos para atrair o setor.

"Eles estavam cientes do que estavam fazendo", conclui.

Ele atuou no conselho de administração do grupo de pacientes Asthma Canada e lembra: "No início, parecia aceitável aceitar seu dinheiro sob o nome de 'subsídios educacionais irrestritos'. Mas, na medida em que avançavam, as empresas começaram a pedir mudanças na linguagem dos nossos documentos e a situação ficou mais opressiva. No fundo, eles sabiam que se você viciar alguém nesse tipo de financiamento, eles farão o que você quiser. É como o álcool, como o cigarro, ou como o crack".

Como membro do conselho de administração da *Asthma Canada*, em agosto de 2012, Swan participou de uma conferência patrocinada por uma farmacêutica na cidade de Quebec. "Pouco depois a situação começou a me dar arrepios."

Ele renunciou ao conselho de administração devido a uma declaração de uma associação de organizações de saúde. "Eles queriam que adotássemos esta declaração, mas era tão abertamente pró-industrial que me recusei a assiná-la e pedi demissão. Não poderia ser um intermediário honesto se aceitasse o financiamento da indústria."

Em 2015, encorajado pelo compromisso declarado do governo com um programa público de cobertura farmacêutica, Swan criou um grupo chamado *Faces of Pharmacare*, para contar histórias de pessoas que lutam para ter acesso a medicamentos por causa dos altos preços.

O site do grupo exibe com destaque uma imagem que diz: "Sem financiamento da indústria".

Do apoio à comunidade ao apoio das empresas: a transformação da CORD

A organização de Wong-Rieger nem sempre esteve do lado dos gigantes farmacêuticos.

Começou como um grupo comunitário dirigido por voluntários e pessoas que vivem com doenças raras.

Foi fundada por Maureen Gaetz-Faubert, que sofre de uma rara doença do tecido conjuntivo conhecida como síndrome de Ehlers-Danlos. Durante anos, os médicos ignoraram seu cansaço e dor até que, aos 29 anos, um geneticista identificou seu problema.

O site do grupo exibe uma imagem em destaque que diz: "Sem financiamento da indústria".

Gaetz-Faubert percebeu que outras pessoas deveriam estar sofrendo sozinhas, então em 1987 ele fundou a Lethbridge Rare Disease Society. Com cinco voluntários e um pequeno orçamento de doações e cassinos, a Lethbridge Rare Disease Society coletou informações sobre milhares de doenças raras e respondeu até 80 consultas por dia de indivíduos, grupos de apoio e médicos.

Em uma década, Gaetz-Faubert transformou o grupo em uma organização nacional que incluía outros grupos e mudou o nome para Organização Canadense para Doenças Raras.

Manteve sua independência da indústria farmacêutica. Embora fosse a única funcionária de meio período na organização, ela recusou uma oferta de \$ 50.000 de uma empresa farmacêutica que queria incluir publicidade no boletim informativo do grupo, dizendo que aceitá-la "não parecia eticamente correto para ela".

Por uma década, suas realizações conquistaram a admiração da mídia e dos profissionais de saúde.

Gaetz-Faubert nunca falou publicamente sobre sua dolorosa saída da organização, mas concordou em testemunhar para este artigo.

Na esperança de "levar o CORD para o próximo nível", Gaetz-Faubert contactou Wong-Rieger, que se tornou conhecido na década de 1990 como porta-voz das vítimas do escândalo de sangue contaminado no Canadá.

Pensou que os amplos conhecimentos de Wong-Rieger sobre a política de drogas seria de grande ajuda para a CORD. "Nunca acreditei que sei tudo", disse ele ao *The Breach* por telefone. "Mas Durhane [Wong-Rieger] se tornou presidente do conselho e eu fui demitido."

Gaetz-Faubert nunca recebeu uma explicação sobre sua demissão. Ele contratou um advogado, mas decidiu não processar por rescisão injusta.

"Como fui eu quem criou o CORD, foi como perder um bebê", comentou. "Foi devastador. Mas decidi seguir um caminho compassivo. Não criei a organização para matá-la."

Deixou o mundo das doenças raras para cuidar da própria saúde e hoje dirige o *From Head to Heart*, um projeto para curar o corpo e a mente.

Sob a liderança de Wong-Rieger, a CORD logo mudou seu modelo e foco de financiamento, tornando-a mais favorável aos negócios, menos focada no suporte ao paciente e mais focada na defesa de seus interesses.

Uma lista de recursos direciona as pessoas para organizações e bancos de dados que fornecem informações e suporte para pessoas com doenças raras.

Com Wong-Rieger no comando, a CORD criou o Fórum de Líderes Corporativos, uma categoria especial de membros para empresas que até setembro de 2010 contavam com 26 empresas farmacêuticas cadastradas. O site atual lista quatro níveis de associação corporativa com base no nível de doação anual, variando de "Amigo" (US\$ 2.500) a "Campeão" (US\$ 25.000). A receita da organização ultrapassa US\$ 1 milhão por ano.

Os benefícios da associação corporativa, de acordo com o site, incluem a oportunidade de propor iniciativas de programas, pesquisas e outros projetos para análise da CORD ou de seus membros afiliados.

Wong-Rieger não respondeu a uma pergunta do The Breach sobre o valor total das doações corporativas.

Canadá "fica para trás" em requisitos de transparência

"O Canadá realmente precisa de mais transparência e está ficando para trás de outros países por não ter um banco de dados de transparência", diz Barbara Mintzes, desde seu escritório atual na Universidade de Sydney, na Austrália.

Atualmente, a Austrália possui um banco de dados no qual as empresas devem relatar seus pagamentos a organizações de pacientes, médicos e outros profissionais de saúde. Os grupos da indústria farmacêutica do Reino Unido e da Europa têm bancos de dados obrigatórios semelhantes.

No Canadá, o grupo de lobby da indústria farmacêutica de marca, *Innovative Medicines Canada (IMC)*, tem uma diretora voluntária de que os membros "deveriam" divulgar seu financiamento às partes interessadas, mas o grupo da mencionada indústria não faz um seguimento de conformidade nem penaliza as empresas que não informam

No Canadá, os grupos de pacientes não são obrigados a divulgar o financiamento que recebem da indústria, e as empresas farmacêuticas não são obrigadas a divulgar os grupos que financiam. De acordo com Mintzes, a legislação federal é extremamente necessária para expor os links que permitem que a indústria use essas organizações para fazer lobby, secretamente, por suas políticas preferidas.

O objetivo subjacente desses grupos de pacientes tem sido aprovar novos medicamentos rapidamente, com base em evidências preliminares e conseguir que esses medicamentos sejam financiados publicamente, ao mesmo tempo em que descarta as preocupações com preços como uma forma de mesquinhez burocrática.

Algumas dessas drogas rápidas, lançadas às pressas no mercado para trazer "esperança" aos pacientes, foram letais e tiveram que ser retiradas do mercado. Outros forneceram benefícios terapêuticos insignificantes aos pacientes, mas permanecem no mercado, com seus preços exorbitantes intactos.

Outra consequência foi a marginalização de grupos de pacientes baseados na comunidade e o surgimento de líderes de grupos de pacientes ligados à indústria, regularmente, citados pela mídia e consultados pelo governo.

A próxima luta pela cobertura farmacêutica

À medida que a luta pelo plano nacional de cobertura de medicamentos há muito prometido se aproxima, os críticos nos alertam que grupos de pacientes financiados pela indústria podem se mobilizar em massa, novamente.

"Deveríamos observar de perto o que eles fizeram com o Conselho de Revisão de Preços de Medicamentos Patenteados e estar preparados para a mesma coisa com a cobertura farmacêutica, só que pior", diz Bill Swan.

Ele acredita que, desta vez, a luta acontecerá em muito mais jurisdições, o que lhes proporcionará "muito mais ganchos".

Alguns dos mesmos argumentos que grupos de pacientes financiados pela indústria deram para se opor à regra do teto de preços já apareceram em seus relatórios e depoimentos perante o Comitê de Saúde da Câmara dos Comuns, incluindo tanto a cobertura da indústria farmacêutica quanto a melhoria do acesso a medicamentos para doenças raras.

"O mais barato nem sempre é o melhor", afirma o grupo de pacientes da *Mood Disorders Society*, em um relatório de junho de 2016 ao Comitê que argumentava que o formulário nacional de um plano de cobertura farmacêutica "deveria incluir os medicamentos mais novos e de mais alta qualidade".

Mas, para Mintzes, não faz sentido temer que as empresas "vão para outro lugar" se os preços dos medicamentos forem controlados.

"O objetivo de um plano nacional de cobertura de medicamentos é aumentar o acesso a medicamentos", afirma, observando que em países como a Austrália não faltam novos medicamentos no mercado.

"Advogar contra o sistema nacional de cobertura farmacêutica iria totalmente contra os interesses de seus membros", comenta. "Os pacientes, especialmente aqueles com doenças crônicas, têm grande interesse em obter medicamentos totalmente acessíveis ao público e a um preço razoável".

"Mas isso pode não detê-los", diz Swan. Juntamente com a indústria farmacêutica, os defensores dos pacientes "fizeram tudo o que podiam" para reverter as reformas de regulamentação de preços.

"Portanto, será uma longa luta pela assistência farmacêutica".

Tendências nos pagamentos da indústria a médicos nos primeiros seis anos após a pós-graduação médica*(Trends in industry payments to physicians in the first 6 years after graduate medical training)*

Misop Han, Sean O. Hogan, Eric Holmboe et al

JAMA Netw Open. 2022;5(10):e2237574. doi:10.1001/jamanetworkopen.2022.37574

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2797473> (de livre acesso em inglês)Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: pagamentos da indústria farmacêutica, conflitos de interesse, conduta da indústria, estágios iniciais da prática médica e indústria farmacêutica, medicina baseada em evidências, neurocirurgia, cirurgia ortopédica.

Pontos chave

Perguntar. Quanto tempo depois de concluir sua formação médica de pós-graduação os médicos desenvolvem relações financeiras com a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos?

Descobertas. Neste estudo de coorte que incluiu 45.745 médicos de cirurgia ortopédica, neurocirurgia e medicina interna (como um grupo de comparação), as relações financeiras e os conflitos de interesses financeiros foram estabelecidos e amplificados nos primeiros anos da prática médica independente. Médicos cirurgiões e médicos do sexo masculino aceitavam salários mais altos da indústria.

Significado. Este estudo sugere que a relação financeira entre médicos independentes e a indústria se desenvolveu durante os primeiros anos de sua prática médica, com cirurgiões e médicos do sexo masculino aceitando pagamentos mais altos da indústria.

Resumo

Importância. Incentivos econômicos e conflitos de interesse podem influenciar a tomada de decisão dos médicos. É importante entender as interações financeiras entre a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos e os médicos independentes que acabaram de concluir seu treinamento de pós-graduação usando um programa nacional de transparência.

Objetivo. Identifique as tendências nos pagamentos da indústria aos recém-formados em cirurgia ortopédica, neurocirurgia e programas de residência ou estágio em medicina interna, credenciados pelo Conselho de Credenciamento para Educação Médica de Pós-Graduação.

Design, ambiente e participantes. Este estudo de coorte retrospectivo analisou relatórios de pagamentos abertos para identificar pagamentos feitos pela indústria, entre 1º de julho de 2015 e 30 de junho de 2021, para médicos independentes que se formaram em programas de residência ou estágios em neurocirurgia, cirurgia ortopédica e medicina interna e se formaram entre janeiro 1 de janeiro de 2015 e 31 de dezembro de 2019.

Especialidades envolvidas. Neurocirurgia e cirurgia ortopédica, usando especialistas em medicina interna como grupo de comparação.

Resultados e principais medidas. Pagamentos da indústria a médicos independentes, incluindo qualquer pagamento geral (sem incluir fundos de investimento ou pesquisa) e que recebem pelo menos US\$ 5.000 em pagamentos gerais por ano, o que é considerado com um conflito de interesses financeiros significativo. A porcentagem de médicos recém formados que aceitaram pagamentos gerais, durante os primeiros 6 anos após a graduação, foi analisada segundo especialidade e sexo, usando curvas de incidência cumulativa e razões de risco (HR) em análises univariadas e multivariadas.

Resultados. Houve 45.745 recém-formados (28.137 homens [62%]; idade média na graduação, 33,0 [IQR, 31,0-35,0 anos]) em neurocirurgia (n = 595), cirurgia ortopédica (n = 3.481) e medicina interna (n = 41.669). Durante os primeiros 2 anos de prática independente, 95% (n = 3.297), 92% (n = 546) e 59% (n = 24.522) dos novos médicos independentes de cirurgia ortopédica, neurocirurgia e medicina interna, respectivamente, aceitaram algum tipo de remuneração geral.

Uma porcentagem maior de médicos recém formados e especializados em cirurgia ortopédica e neurocirurgia aceitou algum pagamento geral (cirurgia ortopédica versus medicina interna: HR, 5,36 [IC 95%, 4,42-6,51] para mulheres e 7,01 [IC 95%, 6,35- 7,73] para homens; neurocirurgia versus medicina interna: HR, 3,25 [IC 95%, 2,24-4,72] para mulheres e 4,08 [IC 95%, 3,37-4,94] para homens, P = 0,03).

Uma porcentagem maior de médicos homens do que mulheres aceitaram qualquer pagamento geral (cirurgia ortopédica, 2.884 de 3.026 [95%] vs. 413 de 455 [91%]; P < 0,001; neurocirurgia, 466 de 502 [93%] vs. 80 de 93 [86%]; P = 0,01; e medicina interna, 15.462 de 24.609 [63%] vs 9.043 de 17.034 [53%]; P < 0,001) e recebeu pelo menos \$ 5.000 em pagamentos gerais (cirurgia ortopédica, 763 de 3.026 [25%] vs 71 de 455 [16%], p < 0,001, neurocirurgia 87 de 502 [17%] vs 5 de 93 [5%], p < 0,001 e medicina interna 882 de 24.609 [4%] vs 210 de 1.034 [1%], p < 0,001).

Conclusões e relevância. Neste estudo de coortes de médicos recém-formados que se especializaram em cirurgia ortopédica, neurocirurgia e medicina interna, a relação financeira que cria potenciais conflitos de interesse entre eles e a indústria começou a se desenvolver logo após os médicos concluírem seus programas de treinamento e continuou a se expandir durante seus primeiros anos de prática independente. Médicos cirúrgicos independentes e médicos do sexo masculino aceitaram os pagamentos significativamente mais altos da indústria. Mais estudos são necessários para avaliar se existem fatores modificáveis associados a resultados futuros nos médicos recém-formados que aceitam pagamentos gerais.

Conduta da Indústria

Os “Prêmios à cobiça farmacêutica” deste ano são para... (And this year's 'Pharma Greed Awards' go to...)

Brett Wilkins

Common Dreams, 17 de novembro de 2022

<https://www.commondreams.org/news/2022/11/17/and-years-pharma-greed-awards-go>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: cobiça das farmacêuticas, comportamento da indústria, desigualdade no acesso a medicamentos, preços exorbitantes de medicamentos, políticas que matam, protestos públicos.

Os ativistas, durante uma festa da indústria farmacêutica, lembraram à Big Pharma que "é abominável entregar prêmios que levam o título 'Para o avanço da equidade na saúde', enquanto suas ações impedem o acesso equitativo a medicamentos para os mais pobres do mundo".

Enquanto os executivos da Big Pharma se reuniam em Londres para parabenizar uns aos outros entregando prêmios por sua resposta à pandemia de Covid-19 em andamento, os ativistas pelo acesso aos medicamentos interromperam a cerimônia de gala para condenar a especulação da indústria e exigir o fim dos monopólios farmacêuticos.

"Os executivos farmacêuticos estão comemorando sua própria ganância com uma rodada de prêmios e tapinhas nas costas e bebendo champanhe."

Ativistas da *Just Treatment*, *Global Justice Now* e *STOPAIDS* foram expulsos do *Pharma Awards Europe 2022* depois de interromper um almoço com champanhe e acenar com uma faixa com os dizeres "A cobiça farmacêutica mata", no palco do evento.

Os manifestantes responderam às categorias de premiação "impulsionador da igualdade em saúde", "defensor do paciente" e "apoiador de estudos inclusivos" com seus próprios prêmios simulados por "especulação pandêmica", "mortes desastrosas" e "lucros sobre vidas". Eles exigem que as grandes empresas farmacêuticas "coloquem as vidas antes dos lucros e acabem com a especulação da indústria pandêmica, compartilhando tecnologias-chave e conhecimentos sobre a fabricação" para vacinas e outros produtos.

"Os executivos farmacêuticos devem encarar a verdade: sua cobiça está matando pessoas. Nenhuma empresa deve ter um monopólio e aumentar os preços à vontade durante uma emergência de saúde global", disse Emma Hughes, gerente da campanha *Just Treatment* e participante do evento.

"Enquanto obtêm lucros recordes, eles usaram seu acesso direto a líderes políticos para esmagar os esforços internacionais para lidar com o acesso desigual às vacinas, testes de diagnóstico e tratamentos", acrescentou Hughes. "É repugnante que prêmios intitulados 'Por impulsar a equidade na saúde' estejam sendo entregues enquanto suas ações impedem o acesso equitativo a medicamentos para os mais pobres do mundo."

O anfitrião Reuters Events, em um site que promovia o evento, explicava que o objetivo da cerimônia era "celebrar os grandes avanços que foram feitos em um tempo sem precedentes:

melhorar a saúde dos pacientes, gerar valor para os clientes e abordar as desigualdades na saúde que estão presentes há anos".

No entanto, menos de um quarto dos residentes em países de baixa renda receberam sua primeira dose da vacina contra a covid-19, dizem os ativistas, já que grandes empresas farmacêuticas e governos na maioria dos países ricos continuam a se opor às isenções, o que permitiria ao *Sul Global* produzir e distribuir medicamentos e vacinas que salvam vidas.

Segundo os organizadores do protesto

O número de mortes por covid-19 foi quatro vezes maior em países de baixa renda do que em países ricos, e se as vacinas contra covid-19 tivessem sido compartilhadas de forma mais igualitária com países de baixa renda até 2021, poderiam ter sido poupadas mais de um milhão de vidas. Entretanto, a expectativa é que somente neste ano (2022) Pfizer e Moderna ganhem US\$ 34.000 e US\$ 19.000 milhões, respectivamente, com as vendas da vacina contra a covid. Com a Declaração de Outono de hoje delineando novas medidas de austeridade, os contribuintes e os pacientes temem que a especulação das empresas farmacêuticas continue a pressionar os gastos do Serviço Nacional de Saúde. Em 2021, o Reino Unido poderia ter pagado a Pfizer/BioNTech e Moderna £1,8 bilhões acima do custo de produção estimado para essas vacinas de RNAm.

O diretor do *Global Justice Now*, Nick Dearden, disse: "É muito doentio que, enquanto bilhões de pessoas ainda não tiveram acesso a uma vacina contra a covid, os executivos farmacêuticos estão comemorando sua própria ganância com uma premiação e bebendo champanhe".

"As grandes farmacêuticas, não satisfeitas com bilhões de libras em lucros, fizeram tudo o que podiam para manter seus monopólios de medicamentos e tecnologias de saúde que salvam vidas, negando o acesso a milhões de pessoas e causando milhares de mortes evitáveis", acrescentou. "Precisamos de um novo modelo para a indústria farmacêutica, no qual os bens públicos globais, muitas vezes desenvolvidos com financiamento público, não sejam monopolizados para ganhos privados, mas compartilhados para o bem da humanidade".

Carol Webley-Brown, líder de pacientes do *Just Treatment* e enfermeira do Serviço Nacional de Saúde, disse que "muitos de nós perdemos entes queridos durante a pandemia de covid, mas milhões de vidas em todo o mundo poderiam ter sido salvas se os gerentes da indústria farmacêutica estivessem interessados em pessoas e não em lucros".

"É assustador pensar que enquanto as pessoas no Reino Unido estão recebendo sua quarta vacina, existem milhões de pessoas vulneráveis em todo o mundo que não receberam uma única dose", continuou. "Essa injustiça é resultado direto de empresas que usam monopólios farmacêuticos para ficarem incrivelmente

ricas, em vez de compartilhar sua propriedade intelectual para que possamos acabar com esse vírus para sempre”.

“A cobiça farmacêutica mata”, acrescentou Webley-Brown, “e já está na hora de responsabilizar a essas corporações”.

Fludarabina: diante da persistente escassez, a empresa multiplica por dez o preço

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)

Tags: Areva Pharmaceuticals, Teva, concorrência de preços, Fresenius Kabu, Car-T, transplante de medula óssea, fludarabina, aumento injustificado de preços, cobiça da indústria.

A fludarabina é um agente quimioterápico usado para tratar pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica (LLC) de células B que não responderam ou cuja doença progrediu durante o tratamento com pelo menos um regime padrão que inclui agentes alquilantes. Também é usado para preparar pacientes que necessitam de transplante de medula óssea ou tratamento CAR-T.

A escassez esporádica desta droga levou a Areva Pharmaceuticals a reintroduzi-la, mas de acordo com Statnews [1] ela está vendendo a preços que são 10 a 20 vezes mais altos do que outras empresas. Aqui está um resumo da nota de Ed Silverman.

O preço de atacado da Areva Pharmaceuticals é de US\$ 2.736, enquanto a Fresenius Kabi e a Teva vendem a mesma dose por US\$ 272 e US\$ 109, respectivamente.

Statnews afirma que alguns hospitais estão explorando alternativas à fludarabina, mas não está claro até que ponto elas são úteis. No início deste mês, a Sociedade Americana de Transplante e Terapia Celular emitiu um boletim revisando as opções, observando que as informações disponíveis são insuficientes para recomendar o uso de um regime alternativo à fludarabina para a maioria de suas indicações, incluindo a terapia CAR-T.

A Areva Pharmaceuticals observou que a complexidade do processo de fabricação e a regulamentação levaram a empresa a estabelecer um preço alto para a fludarabina. A empresa explicou que existem apenas dois fornecedores do insumo farmacêutico ativo, que deve ser fabricado em pequenos lotes para manter sua qualidade e deve ser armazenado em uma temperatura específica.

O medicamento é fabricado na Europa e o princípio ativo vem da China, mas de acordo com uma carta que a Areva enviou aos profissionais de saúde em 23 de agosto, a FDA não autorizou esse fornecedor. Como resultado, a FDA exigiu testes extensivos, relatórios e medidas de controle de qualidade, disse Victor Swaminathan, diretor de gestão da cadeia de suprimentos da empresa.

A Areva começou a vender fludarabina nos Estados Unidos há cinco anos, mas problemas com um de seus fornecedores de ingredientes causaram atrasos. A empresa vendeu frascos por pouco tempo em 2021, com um "desconto significativo" devido ao que chamou de prazo de validade limitado. O preço de tabela na época era de US\$ 110, de acordo com a IBM Micromedex.

"Nossa cadeia de fornecimento global de fosfato de fludarabina é complicada e, como todos os produtos farmacêuticos, regulamentada em vários países. Essas complicações aumentam os desafios que muitas empresas enfrentam atualmente, como custos crescentes, trânsito lento de mercadorias e interrupções na cadeia de fornecimento", ele escreveu para nós. A pressão para entrar novamente no mercado dos EUA "limitou (nossa) capacidade de negociar certos custos na cadeia de suprimentos. Isso resultou no aumento do custo do produto".

No entanto, Swaminathan não deu detalhes específicos sobre os custos. Ele também não disse quanto tempo duraria a liberação temporária da FDA. Mas, em maio passado, a Areva assinou um acordo de distribuição exclusiva nos Estados Unidos com a Lannett, uma fabricante de medicamentos genéricos, para outra versão da fludarabina sob sua própria marca, de acordo com um porta-voz da Lannett. E Swaminathan não explicou por que a Areva informou em junho passado que o preço de atacado da fludarabina seria de US\$ 363.

Deve levar-se em consideração que o preço de atacado, ou de tabela, de um medicamento nem sempre é o que os hospitais pagarão ao negociar contratos com organizações de compras agrupadas para vários sistemas hospitalares. Contudo, a falta de transparência levou os observadores da indústria a questionar o forte aumento de preço do produto da Areva.

Para alguns, o novo preço lembra muitos outros casos semelhantes ocorridos nos últimos anos, nos quais uma empresa farmacêutica que enfrenta pouca ou nenhuma concorrência por um de seus medicamentos aumenta significativamente seu preço. Essa prática gerou episódios vergonhosos relacionados aos medicamentos vendidos pela *Valeant Pharmaceuticals*, o caso *Mylan Epi-Pen* e o que aconteceu com o produto vendido pela empresa comandada por Martin Shkreli.

No entanto, de acordo com especialistas do setor, a escassez persistente também pode contribuir para que as empresas farmacêuticas estabeleçam preços exorbitantes. Em geral, a escassez ocorre por vários motivos: um fabricante pode ter dificuldade em obter os ingredientes necessários, certos custos aumentam tanto que uma empresa decide sair do mercado ou, às vezes, surgem problemas de controle de qualidade em uma instalação que podem inibir a produção.

A escassez de fludarabina pode ser devida, em parte, a algumas empresas que se recusam a fornecer o principal ingrediente da droga. Por exemplo, uma das seis empresas autorizadas pela FDA a fornecer esse ingrediente parou de fazê-lo há três anos.

As empresas farmacêuticas, por sua vez, explicaram a escassez de maneira diferente. Duas delas, a *Sagent Pharmaceutical* e a *Leucadia Pharmaceutical*, de propriedade da *Hikma Pharmaceutical*, não deram explicações, de acordo com a

Sociedade Americana de Farmacêuticos do Sistema de Saúde, que monitora a falta de estoque. A *Teva Pharmaceuticals* não divulgou nenhum motivo, enquanto a *Fresenius Kabi* alegou aumento da demanda.

De acordo com o site da FDA sobre produtos em falta e depoimentos de porta-vozes da empresa, a *Fresenius Kabi* e a *Teva* estão retomando o fornecimento. Porém, eles se recusaram a comentar se seus preços serão ajustados diante do aumento da

Areva ou por quanto tempo poderão fornecer fludarabina. Essa falta de clareza causa preocupação nos hospitais.

Em geral, o que os hospitais querem é poder fazer um plano para os pacientes. Para fazer isso, eles precisam saber quanto produto poderão comprar e quando podem esperar essas entregas. Nenhuma dessas circunstâncias ocorre regularmente durante os períodos de escassez.

Opinião do livro “Sick Money” de Billy Kenber (*Book review: Sick Money by Billy Kenber*)

Till Bruckner

Transparimed, 9 de agosto de 2022

<https://www.transparimed.org/single-post/book-review-sick-money-billy-kenber>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: conduta da indústria farmacêutica, transformação da indústria farmacêutica, medicina baseada em evidências, financeirização da indústria, bolsa de valores, propriedade intelectual, produção pública de medicamentos, controle de preços de medicamentos.

"Você não precisa mais descobrir uma nova droga para ficar rico", escreve Billy Kenber na introdução de "Sick Money: The Truth About The Global Pharmaceutical Industry". ["Dinheiro doente: a verdade sobre a indústria farmacêutica global"].

O livro traça a evolução da indústria ao longo de meio século e documenta como as mudanças estruturais no mercado causaram aumentos exponenciais no custo dos medicamentos, mesmo quando contribuíram com poucas inovações clinicamente relevantes.

Os bons tempos da indústria farmacêutica

De acordo com Kenber, até o início dos anos 1980, a indústria era sustentada por um "contrato social" implícito. A sociedade concedeu às empresas farmacêuticas o direito de definir os preços de novos medicamentos para recuperar os custos de P&D. Em troca, a pequena cabala de velhos com experiência médica, encarregados de administrar a indústria, manteve sua parte no trato.

Em essência, eles estavam agindo como os cavalheiros e bons cidadãos que eram com base no princípio de que se você trouxesse um composto útil para o mercado, os benefícios viriam. Uma vez vencidas as patentes iniciais, os remédios passaram a ser acessíveis a todos a baixo custo, o que beneficiaria a humanidade indefinidamente.

Esse contrato social começou a se desfazer na década de 1980, quando o evangelho do "valor para o acionista" redefiniu o propósito das empresas e as expectativas de seus acionistas. Simultaneamente, houve uma mudança cultural dentro das próprias empresas farmacêuticas, pois os professores em Administração de Empresas (com foco nos lucros) deslocaram os cientistas responsáveis.

Uma indústria financeirizada

Adicione capitalistas empreendedores e fundos de proteção à mistura, acrescente o sistema de saúde dos EUA com incentivos

de custo totalmente incompatíveis e avance rapidamente para a indústria “financeira” da década de 2020.

Kenber argumenta que, até agora, todo o modelo de negócios farmacêuticos depende da suposição insustentável de que cada novo medicamento terá um preço significativamente mais alto do que seu antecessor e que a sociedade pagará a conta. Entretanto, os esforços de P+D têm-se centrado exclusivamente em áreas onde ainda podem ser obtidos os lucros exorbitantes exigidos pelos acionistas, nomeadamente no tratamento do câncer e das doenças raras.

Embora o relato acima pareça simplista, o livro de Kenber é tudo menos isso. Está exaustivamente documentado e enriquecido com mais de uma centena de entrevistas, realizadas a executivos e ex-executivos do setor farmacêutico (entre outros), e inclui informação sobre os EUA, Reino Unido e Canadá.

A profundidade das informações e as análises são impressionantes, pois o autor cobre tudo, desde falhas no mercado de medicamentos genéricos até o ativismo contra a AIDS, passando pelo labirinto de patentes e barreiras à entrada no mercado de medicamentos biossimilares, as fraudes pelos preços da insulina e as nuances da avaliação de tecnologias sanitárias, com uma discussão fascinante sobre as preocupações da indústria sobre retornos declinantes sobre investimentos em P&D. As fontes de referência são impecáveis ao longo do texto.

Embora Kenber também relate as histórias de pacientes incapazes de acessar medicamentos que salvam vidas e de algum outro malandro ocasional da indústria, ele felizmente evita moralizar demais. Em vez disso, nos convida a testemunhar uma tragédia grega na qual empresas "financeiras" e seus executivos são inexoravelmente levados a tomar ações e entregar resultados que beneficiem os acionistas às custas de pacientes, contribuintes e a saúde pública.

Como podemos reparar o sistema?

Como podemos colocar o sistema de volta nos trilhos? As receitas de Kenber refletem a complexidade da ciência e do mercado. Não oferece curas milagrosas.

Em vez disso, propõe reformas múltiplas e interligadas que incluem mudanças na lei de propriedade intelectual, estabelecimento de fabricantes públicos de genéricos, limites ao

aumento de preços de medicamentos já existentes no mercado, ativismo de investidores, medidas para recuperar investimentos públicos em P&D, ensaios clínicos diretos contra tratamentos padronizados, uma avaliação sólida de tecnologias de saúde e modelos de pagamento do tipo "Netflix".

Curiosamente, também sugere reconsiderar se algum investimento público em P&D vale a pena.

A maioria dos novos medicamentos traz benefícios mínimos para uma ampla gama de pacientes (como medicamentos contra o câncer) ou apenas trazem benefícios significativos para um número muito pequeno de pacientes (como muitos tratamentos para doenças raras). Considerando os custos de oportunidade dessa pesquisa, "não seria melhor investir esse dinheiro em outras áreas?", questiona.

Uma pequena fraqueza do livro é que Kenber descarta rapidamente duas soluções possíveis para o sistema. A primeira, muito apreciada por muitos grupos de defesa do consumidor, é vincular os preços dos medicamentos aos gastos das empresas em P&D. Embora eu também seja pessoalmente cético em

relação a essa estratégia, pelas mesmas razões que Kenber cita, muitas pessoas inteligentes pensam de outra forma, e seus argumentos poderiam ter sido mais considerados.

Kenber também descarta uma segunda opção mais radical: transferir o desenvolvimento de medicamentos do setor privado para o setor público. Embora seus argumentos sejam válidos, uma análise mais profunda não faria mal, até porque as forças de mercado parecem espetacularmente mal equipadas para operar em contextos em que o vendedor detém o monopólio e os potenciais compradores podem morrer se não comprarem o produto. Fazer com que esse tipo de "mercado" funcione efetivamente requer tanta intervenção do governo que, ao final do processo, possivelmente não restará praticamente nenhum "mercado".

Leia o livro

Resumindo, este é um dos livros mais impressionantes que já li, ponto final. Minha maior crítica é que tem apenas 350 páginas, o estilo de escrita de Kenber facilmente me faria ler mais 1000 páginas. Sinopse: Leia o livro.

Canadá. Como a indústria farmacêutica usa a desinformação para minar a reforma dos preços dos medicamentos

(How the pharmaceutical industry uses disinformation to undermine drug price reform)

Joel Lexchin

The Conversation, 9 de enero de 2023

<https://theconversation.com/how-the-pharmaceutical-industry-uses-disinformation-to-undermine-drug-price-reform-197335>

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: Innovative Medicines Canada, acesso a medicamentos inovadores, preços de medicamentos, comercialização de novos medicamentos, pressão da indústria farmacêutica sobre o governo.

Os preços dos medicamentos no Canadá são os quartos mais altos do mundo desenvolvido. Apesar disso, a *Innovative Medicines Canada (IMC)*, grupo de lobby das grandes empresas farmacêuticas, pediu em novembro de 2022 que o governo canadense suspendesse as consultas sobre as diretrizes para reduzir os preços dos medicamentos prescritos.

As novas diretrizes [1] deveriam entrar em vigor em 1º de janeiro, mas essa data foi adiada para o final de dezembro.

O *IMC* alertou que, se as novas diretrizes fossem implementadas, o lançamento dos medicamentos seria adiado e "os pacientes canadenses não teriam acesso a novos medicamentos que poderiam salvar suas vidas".

Alguns dias depois, a *IMC* publicou um anúncio de página inteira no *Globe and Mail* afirmando que "os canadenses estão esperando o dobro do tempo por novos medicamentos" [2].

A primeira afirmação é falsa e a segunda é meia verdade. Ambos são típicos de uma indústria que, entre 1991 e 2017, só nos Estados Unidos pagou US\$ 38,6 bilhões em multas para resolver processos cíveis e criminais.

Falsidades e meias verdades

Desde o final de 2020, a *IMC* afirma que "nenhum novo medicamento está chegando ao mercado no Canadá" porque isso

pode reduzir os preços de nossos medicamentos [3]. No entanto, entre 2011 e 2020, não houve alteração no prazo entre a aprovação dos medicamentos pela *FDA* e a aprovação subsequente pela *Health Canada* [4].

Em comparação com os EUA, as empresas farmacêuticas não demoraram mais tempo para lançar novos medicamentos no Canadá. Houve um declínio na porcentagem de medicamentos aprovados primeiro pela *FDA* e depois pela *Health Canada* [4] e o mesmo ocorreu na Austrália, onde os preços dos medicamentos não caíram.

E quanto à alegação de que os canadenses perderiam o acesso a novos medicamentos que poderiam salvar vidas?

Apenas 10% a 15% das novas drogas representam terapias revolucionárias [5]. A indústria afirma que os 85-90% restantes oferecem mais opções aos pacientes [6]. Mas, as empresas não testam seus novos medicamentos em pacientes que não toleram ou não melhoram com os medicamentos antigos. Portanto, ninguém sabe se essas novas opções significam algo positivo para os pacientes.

Tempos de espera

Os canadenses esperam mais tempo para ter acesso a novos medicamentos? Se a comparação for com pacientes dos EUA ou da União Europeia (UE), a resposta é sim.

Por que a espera é mais longa? As empresas não enviam pedidos de marketing para a *Health Canada* até um ano após apresentá-los nos EUA ou na UE [7]. Esse atraso é devido aos preços dos

medicamentos canadenses? Não. Os preços dos medicamentos são mais altos na Suíça do que no Canadá, mas a espera pela aprovação de medicamentos na Suíça também é mais longa do que no Canadá.

Se os preços dos medicamentos fossem o motivo do atraso, as empresas deveriam apresentar os pedidos mais cedo na Suíça do que no Canadá.

No Canadá, medicamentos recém-aprovados estão disponíveis para pessoas com seguro privado, aproximadamente, um ano antes de poderem ser prescritos para pessoas cobertas por formulários de medicamentos provinciais e territoriais [8]. Mas, uma parte substancial dessa diferença de tempo está nas mãos de empresas farmacêuticas.

Se as empresas farmacêuticas quiserem que seus medicamentos tenham cobertura pública, primeiro, elas devem submetê-los à Agência Canadense de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (CADTH). Em seguida, o CADTH analisa o seu custo-benefício e formula uma recomendação para as províncias e territórios sobre o seu financiamento.

Desde abril de 2018, para acelerar a tomada de decisão sobre se o público deve pagar por novos medicamentos, as empresas podem enviar solicitações ao CADTH até 180 dias antes da aprovação dos medicamentos pela *Health Canada* [9]. Contudo, em vez de aproveitar ao máximo esta disposição, as empresas somente os apresentam, em média, 13 dias antes da aprovação, o que acrescenta 5,5 meses ao tempo necessário para tomar uma decisão final [8].

Proteger os benefícios

As empresas farmacêuticas vêm fazendo ameaças há mais de 50 anos sempre que os governos fazem algo que põe em risco seus lucros.

Em 1972, o governo do NDP de Manitoba aprovou uma lei exigindo que os farmacêuticos substituíssem medicamentos genéricos mais baratos por medicamentos prescritos, a menos que seja proibido pelo médico que prescreve. Além disso, o substituto não poderia ser vendido a um preço mais alto do que o medicamento equivalente de preço mais baixo. Após a aprovação dessa lei, o presidente da associação industrial fez uma ameaça velada ao governo de Manitoba [10]:

"Resta ver quanto valor as empresas voltadas para a pesquisa trariam para o mercado de Manitoba. Cada empresa decidirá se o tamanho de seu mercado, em Manitoba, justifica o custo de atendê-lo adequadamente. Se não puderem ganhar o suficiente com esses preços, poderiam ser forçadas a sair do negócio".

Depois que o governo liberal de Ontário aprovou uma legislação, em 2017, exigindo que as empresas informassem quanto dinheiro davam a médicos, hospitais e outros profissionais e instituições de saúde, o *IMC* fez a mesma ameaça de não comercializar novos

medicamentos no Canadá devido ao ônus regulatório de ter que fazer relatórios [11].

Agora, eles estão fazendo uma ameaça semelhante com base em preços de medicamentos potencialmente mais baixos no Canadá.

As empresas farmacêuticas ameaçam manter sua capacidade de obter lucros extraordinariamente altos [12]. O resto de nós deve defender o direito dos pacientes de obter medicamentos a preços acessíveis.

Referências

- Gobierno de Canadá. 2022 Proposed updates to the PMPRB Guidelines <https://www.canada.ca/en/patented-medicine-prices-review/services/consultations/2022-proposed-updates-guidelines.html>
- Canada needs to prioritize timely access to life-saving new treatments. *Globe and Mail*, 16 de noviembre de 2022. <https://www.theglobeandmail.com/business/adv/article-shortening-the-regulatory-timeline-will-benefit-patients-and-the/>
- IMC. IMC says there is still time for the federal government to put Canadian patients first by delaying the January 1, 2021 implementation of PMPRB's Regulations and Guidelines, 29 de diciembre de 2020. <https://archive.innovativemedicines.ca/pmprb-still-time-regulations/>
- Lexchin J. Reforms to the patented medicine prices review board and the introduction of new drugs in Canada: An observational study. *Health Policy*. 2022 Oct;126(10):1018-1022. doi: 10.1016/j.healthpol.2022.08.006. Epub 2022 Aug 10. PMID: 35970691.
- Lexchin J. Health Canada's use of expedited review pathways and therapeutic innovation, 1995–2016: cross-sectional analysis. *BMJ Open* 2018;8:e023605. doi: 10.1136/bmjopen-2018-023605
- Light D. New Prescription Drugs: A Major Health Risk With Few Offsetting Advantages. *Edmond and Lili Safra Centre for Ethics*. 27 de junio de 2014. <https://ethics.harvard.edu/blog/new-prescription-drugs-major-health-risk-few-offsetting-advantages>
- CIRS. CIRS RD Briefing 81 – New drug approvals in six major authorities 2011-2020, 7 de julio de 2021 <https://www.cirsci.org/publications/cirs-rd-briefing-81-new-drug-approvals-in-six-major-authorities-2011-2020/>
- Lexchin J. Time to potential for listing of new drugs on public and private formularies in Canada: a cross-sectional study. *CMAJ Open*. 2022 Nov 15;10(4):E993-E999. doi: 10.9778/cmajo.20220063. PMID: 36379586; PMCID: PMC9671297.
- Salek S, Lussier Hoskyn S, Johns JR, Allen N, Sehgal C. Factors Influencing Delays in Patient Access to New Medicines in Canada: A Retrospective Study of Reimbursement Processes in Public Drug Plans. *Front Pharmacol*. 2019 Mar 29;10:196. doi: 10.3389/fphar.2019.00196. PMID: 30983993; PMCID: PMC6449480.
- Lexchin J. Private Profits versus Public Policy: The Pharmaceutical Industry and the Canadian State. University of Toronto, septiembre de 2016 <https://utorontopress.com/9781442619609/private-profits-versus-public-policy/>
- Grant K. Ford PCs leave drug-company transparency law in limbo. *Globe and Mail*, 5 de diciembre de 2018. <https://www.theglobeandmail.com/canada/article-ford-pcs-leave-drug-company-transparency-law-in-limbo/>
- Ledley FD, McCoy SS, Vaughan G, Cleary EG. Profitability of Large Pharmaceutical Companies Compared With Other Large Public Companies. *JAMA*. 2020;323(9):834–843. doi:10.1001/jama.2020.0442

Lily produzirá insulina no Egito para abastecer a África

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)

Tags: preço da insulina, acesso à insulina, transferência de tecnologia, EVA Pharma, fornecimento de insulina para a África, preço da insulina.

A Eli Lilly concordou em vender os princípios ativos e transferir tecnologia para uma empresa egípcia para fornecer insulina a um milhão de diabéticos residentes na África. De acordo com *Statnews* [1], o acordo de 10 anos prevê que a Lilly venda à EVA Pharma os ingredientes necessários para fabricar insulina humana e analógica a um preço "significativamente reduzido" e forneça tecnologia "pro bono" para que a empresa egípcia seja capaz de formular, reabastecer e terminar os frascos e cartuchos de insulina. A distribuição para 56 países - todos menos alguns localizados na África - deve começar dentro de 18 meses.

Esse pacto vem após uma campanha para melhorar o acesso de países de baixa renda a vacinas e tratamentos contra a covid. Esta campanha tem impulsionado o fortalecimento da produção de vacinas e medicamentos nesses países e, assim, reduzir sua dependência da importação desses produtos.

Ao longo dos anos, a *Gilead Sciences* assinou acordos de licenciamento para aumentar o acesso a seus medicamentos para HIV e hepatite C em dezenas de países pobres, em sua maioria. A Novartis recentemente concordou em licenciar um tratamento contra o câncer, e Shionogi assinou um acordo com a Associação Mundial para Pesquisa e Desenvolvimento de Antibióticos, no início deste ano, para licenciar um antibiótico para combater a resistência antimicrobiana.

Esses acordos de licenciamento deixaram os países de renda média marginalizados, de modo que alguns governos ameaçaram conceder licenças compulsórias, a menos que pudessem licenciar os medicamentos a preços mais baixos.

Marketing farmacêutico: o exemplo das amostras de medicamentos (*Pharmaceutical marketing: the example of drug samples*)

E.C. Alagha, A. Fugh-Berman

J of Pharm Policy and Pract 15, 78 (2022). <https://doi.org/10.1186/s40545-022-00479-z> (livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: amostras grátis de medicamentos, representantes de vendas, incentivos para prescrever medicamentos de marca, promoção de medicamentos, uso de medicamentos caros.

Resumo

As amostras de medicamentos de marca são uma das ferramentas promocionais mais importantes usadas pelos fabricantes farmacêuticos. Representantes de vendas farmacêuticas ("representantes de medicamentos") usam as amostras para acessar médicos e outros prescritores.

O fornecimento de amostras está estreitamente interligado com as visitas de representantes farmacêuticos; durante essas visitas eles convencem os médicos a experimentar novos produtos, e as amostras mantêm o fluxo de prescrições. Somente as amostras dos medicamentos com as maiores margens de lucro são distribuídas. Embora os médicos acreditem que as amostras

O acordo com a EVA Pharma é descrito como uma colaboração e parece ser mais do que apenas um contrato de fabricação padrão em que um fabricante de medicamentos de marca concorda em que outra empresa produza seu medicamento. Neste caso, pretende-se que os produtos da EVA Pharma sejam disponibilizados a um preço baixo, especificamente para as populações mais pobres.

Nesse sentido, o acordo é um tanto parecido com o firmado entre a Universidade de Oxford e a AstraZeneca, que desenvolveu uma vacina contra a covid-19, com o Instituto Serum da Índia, que fabricou a vacina para distribuí-la a um custo menor nos países mais pobres. Assim como a vacina, a insulina também é um produto biológico.

Esse acordo com a empresa egípcia também foi anunciado em um momento em que Lilly, Sanofi e Novo Nordisk enfrentam críticas contínuas sobre os preços da insulina nos EUA e em outros países.

É preciso levar em conta que existem, aproximadamente, 20 milhões de africanos que precisam de insulina e o Eva só conseguirá produzir o suficiente para um milhão de pessoas. Espera-se que o número de africanos que necessitam de insulina aumente para cerca de 54 milhões até 2045, o que significa que a grande maioria da população do continente continuará tendo um acesso limitado ou inexistente a insulina mais acessível.

Fonte Original

1. Silverman E. Amid criticism over unaffordable insulin, Lilly strikes a manufacturing deal to supply Africa. *Statnews*, Dec. 15, 2022 <https://www.statnews.com/pharmalot/2022/12/15/lilly-africa-insulin-diabetes/>

economizam dinheiro para os pacientes, os pacientes que recebem amostras têm custos do próprio bolso mais elevados.

O fornecimento de amostras está intimamente relacionado com as visitas de representantes farmacêuticos. Nessas visitas, eles convencem os médicos a experimentar novos produtos e as amostras mantêm o fluxo de receitas. Apenas as amostras de dois medicamentos com as maiores margens de lucro são fornecidas. Mesmo que os médicos acreditem que as amostras economizam o dinheiro dos pacientes, os pacientes que as recebem têm custos diretos mais altos.

A maioria dos estudos revelou que os pacientes com necessidades econômicas são os menos propensos a receber amostras. Os representantes dos medicamentos apresentam as amostras como uma forma pouco arriscada para lidar com a incerteza diagnóstica. De fato, não há evidências de que as

amostras ajudem no diagnóstico. A disponibilidade de amostras pode comprometer a segurança do paciente por reduzir a adesão às diretrizes e direcionar os pacientes para medicamentos mais novos, cujos efeitos adversos não são bem descritos. Embora os médicos acreditem que as amostras melhoram a adesão dos pacientes de baixa renda, as amostras de marca não melhoram o acesso nem a adesão.

As amostras não são um exemplo de altruísmo, mas uma forma muito eficaz de promover medicamentos. Amostras de medicamentos de marca aumentam os custos dos medicamentos para todos. Somente um esforço conjunto de médicos, legisladores e formuladores de políticas pode acabar com essa prática. A evidência apoia a proibição da distribuição de amostras de produtos de marca.

Executivos farmacêuticos raramente são afetados quando suas empresas violam a lei.

Pedro Simons

Mad in América, 17 de outubro de 2022

<https://www.madinamerica.com/2022/10/pharma-execs-rarely-charged-companies-break-law/>

Traduzido por *Salud y FÁrmacos* e publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2023; 1(1)*

Tags: executivos farmacêuticos, violação de leis, acusação criminal, atividades ilegais, indústria farmacêutica.

“O governo falhou em exercer toda a extensão de sua autoridade para processar funcionários corporativos responsáveis pelo comportamento ilegal das empresas de medicamentos e os dispositivos que dirigem”.

A Doutrina Park dos EUA permite que os diretores executivos e outros executivos de empresas farmacêuticas e de dispositivos médicos sejam acusados criminalmente quando sua empresa se envolve em atividades ilegais. Isso é para desencorajar esse tipo de ação. No entanto, apesar das onipresentes multas multibilionárias que as empresas farmacêuticas pagam por se envolverem em atividades ilegais, os executivos raramente são acusados.

De acordo com um novo estudo da *JAMA Internal Medicine* [1], apenas 13 casos Park foram arquivados desde os anos 2000, três dos quais eram executivos da *Purdue Pharma* por seu suposto papel na gênese da crise dos opioides.

“Os funcionários corporativos geralmente não têm responsabilidade criminal pessoal pelas atividades ilegais das empresas que dirigem desde que suas ações estejam dentro do escopo de seu cargo”, escrevem os autores.

O estudo foi conduzido por C. Joseph Ross Daval, Jerry Avorn e Aaron S. Kesselheim. Os pesquisadores são todos membros do Programa de Regulamentação, Terapêutica e Lei (PORTAL), Divisão de Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia, no Hospital Brigham and Women e a Faculdade de Medicina de Harvard, em Boston.

Como raramente enfrentam acusações, os diretores executivos podem aumentar os lucros de uma empresa em dezenas ou centenas de bilhões usando métodos ilegais. Então, quando o caso é finalmente processado, a própria empresa paga uma multa ou um acordo de milhões ou bilhões de dólares, uma quantia pequena em comparação com os enormes lucros que obtiveram. O diretor executivo se safava e se muda para outra empresa, iniciando todo o processo novamente.

Notavelmente, mesmo os julgamentos famosos de executivos como o julgamento de Elizabeth Holmes, CEO da Theranos, não foram processados usando Park, embora pudessem ter sido.

(Holmes foi condenada por fraudar investidores, um único crime, em vez de ser acusada pelas atividades ilegais de sua empresa).

Os pesquisadores escrevem: “Essas descobertas sugerem que o governo não exerceu toda a sua autoridade para processar funcionários corporativos responsáveis pelo comportamento ilegal das empresas de drogas e dispositivos que dirigem. Usar uma Doutrina Park revigorada pode fortalecer o objetivo da Doutrina de proteger os pacientes”.

A doutrina Park foi estabelecida em um caso de 1975 da Suprema Corte, os EUA v. Park, que determinou que os executivos de uma empresa de medicamentos ou dispositivos poderiam ser condenados se tivessem a capacidade de prever ou corrigir as ações ilegais de outras pessoas em sua empresa, mesmo quando eles próprios não pretendiam violar a lei. Isso o torna uma ferramenta poderosa para responsabilizar os líderes e fazer com que eles estabeleçam uma cultura de honestidade e transparência em toda sua empresa.

Desde o ano 2000, as principais empresas farmacêuticas foram forçadas a pagar bilhões de dólares em multas ou acordos por atividades ilegais.

Daval, Avorn e Kesselheim escrevem: “Nas últimas duas décadas, o Departamento de Justiça (DOJ) indiciou quase todos os principais fabricantes farmacêuticos que fazem negócios nos Estados Unidos por fraudar o *Medicare* e o *Medicaid* sob a Lei de Reclamações Falsas. Mas o Departamento de Justiça quase sempre visava as corporações, e não as pessoas que as dirigiam”.

Segue uma lista de alguns dos piores criminosos:

- Em 2004, a Pfizer pagou US\$ 430 milhões para vender ilegalmente seu medicamento gabapentina aos médicos; em 2009, pagaram US\$ 2,3 bilhões para promover de forma fraudulenta o Valdecoxib depois que a FDA especificamente não aprovou o medicamento por razões de segurança. Em 2013, pagaram US\$ 491 milhões para promover Rapamune ilegalmente. Em 2014, pagaram US\$ 325 milhões para comercializar ilegalmente Bextra, Geodon e Lyrica. A Pfizer deveria ter sido excluída da *Medicaid* e da *Medicare* por causa dessa condenação por fraude. Em vez disso, de acordo com a CNN, uma empresa de fachada, que nunca havia vendido um único comprimido, foi cobrada para que a própria Pfizer não levasse o golpe.

- Antes que você pense que tudo isso é passado: em 2022, a Pfizer pagou £63 milhões depois de violar as leis antitruste do Reino Unido sobre o preço dos medicamentos
- Talvez no caso mais preocupante, a Pfizer pagou US\$ 40 milhões a partir de 2011, depois que foi descoberto que a empresa tinha se envolvido em ensaios clínicos de medicamentos na Nigéria sem obter o consentimento de seus sujeitos de pesquisa, administrando secretamente às crianças nigerianas pobres com seu antibiótico experimental trovafloxacin. Como resultado, algumas crianças morreram, enquanto outras sofreram problemas de saúde ao longo da vida.
- Em 2009, a Eli Lilly pagou uma multa de US\$ 1,4 bilhões por promover ilegalmente o antipsicótico Zyprexa. Em 2005, pagaram US\$ 36 milhões pela promoção ilegal do Evista.
- Em 2012, a GlaxoSmithKline (GSK) pagou US\$ 3 bilhões por não divulgar problemas de segurança (entre outras atividades ilegais, como subornar médicos) relacionados a um grande número de seus medicamentos, incluindo os antidepressivos Paxil e Wellbutrin.
- Em 2010, a GSK pagou US\$ 150 milhões após descobrir que vendia medicamentos adulterados, defeituosos e fabricados de forma inadequada, incluindo o antidepressivo Paxil, de fabricação barata, em sua subsidiária de Porto Rico.
- Em 2016, a GSK pagou £37 milhões no Reino Unido por manipulação de mercado depois que foi descoberto que eles estavam subornando fabricantes de medicamentos com dezenas de milhões de dólares para se absterem de vender versões genéricas do Paxil, no Reino Unido.
- Em 2013, a Johnson & Johnson (J&J)/Janssen pagou US\$ 2,2 bilhões depois de ser acusada federalmente de promover ilegalmente o antipsicótico Risperdal. Isso aconteceu depois que eles já haviam sido multados em mais de um bilhão de dólares por vários estados dos EUA por ocultar deliberadamente os graves danos do Risperdal.
- Em 2011, a J&J pagou US\$ 78 milhões às autoridades dos EUA e do Reino Unido para resolver as acusações de suborno.
- Novamente, para que você não pense que tudo isso é coisa do passado: em 2019, a J&J pagou US\$ 117 milhões depois que ações judiciais descobriram que eles haviam enganado pacientes e médicos, ocultando os danos conhecidos de seus implantes de malha vaginal.
- E, talvez, no caso mais importante dos últimos tempos, em 2021, a J&J conseguiu abrir uma empresa de fachada para declarar falência, bloqueando cerca de 38.000 ações judiciais alegando que a empresa sabia há décadas que seu talco de bebê causava câncer de ovário. Tudo indica que a Johnson & Johnson não responderá pelos danos que causou. Nota de Saúde e FÁrmacos: a J&J criou a empresa para que ela fosse responsável por indenizar os demandantes, mas a ideia é transferir um pouco de dinheiro e depois declará-la falida, isso

é permitido pela lei Texas *Two Steps*, para que os afetados não possam recuperar o que lhes corresponderia.

- E, como parte da epidemia de opioides deste ano, a J&J fez um acordo para evitar acusações criminais e concordou em pagar US\$ 5 bilhões.

Nenhum executivo foi acusado nessas situações, de modo que os principais tomadores de decisão das empresas puderam obter seus enormes lucros e continuar a comercializar seus medicamentos para o público.

Além do caso do opioides de *Purdue Pharma*, nenhum dos outros 16 casos importantes de má conduta farmacêutica, processados por autoridades americanas nos últimos 20 anos, envolveu a doutrina Park.

Os dez casos restantes de processos de Park (além das três condenações de Purdue) foram para pequenas empresas farmacêuticas e de dispositivos menos conhecidas.

Daval, Avorn e Kesselheim escrevem que a Park deveria ser usada com mais frequência para processar executivos que dirigem empresas de drogas e dispositivos que infringem a lei. Eles sugerem que isso pode ajudar a impedir esse comportamento fraudulento, já que as penalidades atuais (multas e acordos) são um pequeno preço a pagar por uma corporação que ganha dezenas (ou centenas) de bilhões de dólares por ano. Na verdade, como observado anteriormente, várias corporações conseguiram evitar essas penalidades, pelo menos em parte, simplesmente criando empresas de fachada para assumir a culpa.

Eles acrescentam que o presidente, a FDA e/ou o Departamento de Justiça devem priorizar o uso da Park. Eles também sugerem que o Congresso poderia agir para melhorar ainda mais as leis em torno de seu uso.

Os pesquisadores escrevem que responsabilizar os executivos pela conduta de suas empresas "poderia ser um importante impedimento contra violações das expectativas do público quanto ao comportamento adequado de líderes corporativos na indústria de produtos médicos".

Referências

1. Daval, CJR, Avorn, J. y Kesselheim, AS (2022). Responsabilizar a los ejecutivos de productos farmacéuticos y dispositivos médicos como funcionarios corporativos responsables (Holding Pharmaceutical and Medical Device Executives Accountable as Responsible Corporate Officers). *JAMA Intern Med.* Publicado en línea el 19 de septiembre de 2022. doi:10.1001/jamainternmed.2022.4138 <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2796499>

Nota da Salud y FÁrmacos. Jacob Elberg postou um comentário no *JAMA Internal Medicine* [1], resumido abaixo, dizendo que as atividades do Departamento de Justiça (DJ) na área da saúde são frequentemente limitadas a casos civis e envolvem a Lei de Reclamações Falsas. O DJ intervém porque um denunciante invoca as disposições qui tam d Lei de Reclamações Falsas, segundo as quais indivíduos abrem processos em nome do governo dos EUA e, se o processo for bem-sucedido, eles recebem uma parte dos fundos recuperados.

Nos casos contra organizações, a distinção entre sentenças criminais e civis é menos substancial, as empresas não podem ser presas, então ambos os casos normalmente terminam com um pagamento em dinheiro da organização, caracterizado como multa ou acordo civil. A evidência que o governo tem que apresentar é menor em casos civis (em casos civis apenas uma preponderância da evidência é necessária, enquanto casos criminais devem ser provados além de qualquer dúvida razoável para chegar a um veredicto de culpado). Os casos civis resultaram em grandes recuperações contra empresas de saúde - mais de US\$ 5 bilhões, no ano fiscal de 2021.

A responsabilidade dos executivos da saúde, como responsáveis pelas atividades ilícitas de suas empresas, muitas vezes estariam sujeita a condenações criminais, reconhecendo que ir para a cadeia é pior para o indivíduo do que pagar uma multa. Os casos criminais são tratados por um grupo de promotores federais que não têm nada a ver com processos civis que buscam recuperações monetárias sob a Lei de Falsas Alegações. O DJ tem políticas que incentivam seus promotores criminais a revisar as denúncias que tam quando são apresentadas, seus advogados civis a encaminhar casos quando há fortes evidências de conduta criminosa e todos os promotores a trabalharem, cooperativamente, em investigações paralelas. No entanto, a supremacia da Lei de Reclamações Falsas estabeleceu uma barreira estrutural para responsabilizar os executivos.

Em 2015, a procuradora-geral adjunta, Sally Yates, divulgou um memorando, *Individual Accountability for Corporate Wrongdoing* (o Memorando Yates), destinado a aumentar o sucesso do departamento em processar funcionários corporativos de alto escalão, mas foi escrito pensando em crimes bancários e não se encaixam bem com os crimes do setor saúde. Por exemplo, as empresas podem solicitar a redução do valor da multa ou do tipo de sanção quando colaboram na investigação de processos criminais, mas esse guia não existe para as investigações civis, portanto as empresas têm poucos incentivos para fornecer provas que incriminem os executivos.

Em 2019, o DJ publicou orientações para empresas de assistência médica obter crédito (uma redução na penalidade financeira) por cooperar em investigações civis sob a Lei de Reclamações Falsas, as que normalmente enfrentam. A cooperação consiste em fornecer ao DJ informações detalhadas sobre quais executivos estavam envolvidos nas irregularidades.

A orientação de 2019, embora haja espaço para melhorias, alinha os incentivos civis com a política cooperativa no Memorando Yates de 2015, bem como outras diretrizes do departamento que incentivam a comunicação entre advogados criminais e civis e exigem que os advogados civis se concentrem na rendição de contas e na dissuasão, em vez de apenas na recuperação financeira, o que facilita os processos individuais.

No entanto, o tipo de ações criminais que o DJ poderia tomar permanece um mistério. Daval et al., defendem fortemente o aumento de processos criminais usando a doutrina Park processos de executivos de empresas com base em sua posição de autoridade dentro de uma organização, sem evidências de que o executivo tinha a intenção de infringir a lei ou mesmo conhecimento da infração. Mas, como demonstram os autores, o Departamento de Justiça tem relutado em testar a disposição de juízes e júris de prender indivíduos cuja culpabilidade moral seja questionável.

O Departamento se concentrou em casos em que os promotores podem vincular diretamente os executivos à má conduta, mas mesmo onde há evidências de envolvimento direto, os promotores tiveram um sucesso desigual. Em 2004, foram absolvidos executivos da TAP Produtos Farmacêuticos, Inc. (por possíveis pagamentos de propinas a médicos e hospitais através de jantares dispendiosos, viagens a estâncias de esqui, bilhetes para eventos desportivos e pagamentos a consultores).

Em 2015, a unidade *Warner Chilcott da Allergan PLC* (por supostamente encorajar representantes de vendas a usar programas educacionais falsos, entre outras coisas, e propinas para subornar médicos), e em 2016 para *Vascular Solutions, Inc* (por supostamente vender dispositivos médicos para uso não indicado do rótulo e conspirar para ocultar a campanha de vendas da FDA), entre outros. Também, houve condenações bem-sucedidas, incluindo as de cinco executivos da *Insys Therapeutics Inc* no julgamento de 2019 (mais dois outros executivos da empresa que se declararam culpados antes do julgamento) por subornar médicos para prescrever o opioide da empresa.

A realidade das investigações criminais de colarinho branco é muito difícil para o DJ construir um caso contra indivíduos sem a cooperação das empresas. Portanto, obter cooperação costuma ser o passo mais importante para o sucesso de um processo, pois as organizações podem fornecer ao DJ um plano e evidências importantes para condenar os executivos responsáveis.

O DOJ pode fazer a sua parte, mas é importante que as empresas farmacêuticas e de dispositivos médicos, bem como outras organizações de saúde, aceitem não apenas as recompensas financeiras por sua cooperação mas também a ideia de que os executivos serão dissuadidos de cometer irregularidades, no interesse do sistema de saúde e da sociedade civil em geral.

Referências

1. Elberg, Jacob T. Accountability of Health Care Executives for Illegal Activities of Pharmaceutical and Medical Device Companies *JAMA Intern Med.* 2022;182(11):1205-1207. doi:10.1001/jamainternmed.2022.4135 <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/279650>