

# **Boletim Fármacos: *Ética***

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

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



**SALUD  
Y FÁRMACOS**

**Volume 3, Edição 2, maio de 2025**



**Boletim FÁrmacos: Ética** é um boletim eletrônico da **organização Salud y FÁrmacos** que é publicado em português quatro vezes por ano: nos meses de: fevereiro, maio, agosto, novembro.

#### Editores

Fernando Hellman, Brasil  
Núria Homedes Beguer, EUA

#### Conselheiros de Ética

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

#### Assessor de Publicidade e Promoção

Adriane Fugh-Berman

#### Correspondentes

Rafaela Sierra, América Central  
Raquel Abrantes, Brasil

#### Webmaster

People Walking

#### Equipe de Tradutores

Antonio Menezes  
Corina Bontempo Duca de Freitas  
Fernando Hellmann

#### Editores Associados

Albín Chaves, Costa Rica  
Anahí Dresser, México  
José Humberto Duque, Colombia  
Carlos Durán, Ecuador  
Juan Erviti, Espanha

Jaime Escobar, Colombia  
Eduardo Espinoza, El Salvador  
Rogelio A. Fernández Argüelles, México  
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil  
Duilio Fuentes, Perú  
Adriane Fugh-Berman, Estados Unidos  
Volnei Garrafa, Brasil  
Sergio Gonorazky, Argentina  
Alejandro Goyret, Uruguay  
Fernando Hellmann, Brasil  
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México  
Óscar Lanza, Bolivia  
René Leyva, México  
Mariano Madurga, Espanha  
Ricardo Martínez, Argentina  
Gonzalo Moyano, Argentina  
Peter Maybarduk, Estados Unidos  
Gabriela Minaya, Perú  
Julián Pérez Peña, Cuba  
Francisco Rossi, Colombia  
Luis Carlos Saíz, Espanha  
Bruno Schlemper Junior, Brasil  
Jan Helge Solback, Noruega  
Juan Carlos Tealdi, Argentina  
Federico Tobar, Panamá  
Claudia Vacca, Colombia  
Susana Vázquez, Perú  
Emma Verástegui, México  
Claude Verges, Panamá

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

Os materiais enviados para publicação em um dos números em português devem ser recebidos trinta dias antes da publicação. As submissões devem ser enviadas de preferência por e-mail, de preferência em formato Word ou RTF, para Fernando Hellmann (fernando.hellmann@ufsc.br). Para resenhas de livros envie uma cópia para Fernando Hellmann, Rua Heitor Luz, 97 Ap 1004. CEP 88015-500 Florianópolis, SC, Brasil. ISSN 2996-6809 DOI: 10.5281/zenodo.15399522.

## Índice

*Boletim Fármacos: Ética 2025; 3 (2)*

---

### Novidades sobre o Covid

---

<b>Efeitos da pandemia de coronavírus de 2019 nas publicações médicas: O sacrifício da qualidade pela quantidade?</b> Salud y Fármacos	1
<b>Gestão Fantasma em ação: Guia Prático para a Investigação e Mapeamento dos Assuntos de Saúde</b> Grupo de Pesquisa em Gestão Fantasma, Re-check Health Affairs	2

---

### Integridade da Ciência

---

<b>Documentos duvidosos respaldam vários medicamentos</b> Salud y Fármacos	2
<b>Fraude em publicações médicas</b> Salud y Fármacos	4
<b>Vamos todos entrar para a Sociedade Médica de Massachusetts e ganhar um monte de dinheiro.</b> A Araceli, Carl Heneghan e Tom Jefferson	5
<b>As revisões sistemáticas são confiáveis?</b> Salud y Fármacos	6

---

### Ensaio Clínicos e Ética

---

<b>A Declaração de Helsinque 2024 introduz mudanças cruciais em resposta aos desafios contemporâneos, mas deixa áreas críticas sem solução</b> Salud y Fármacos	7
<b>Falha perturbadora no consentimento informado em estudos sobre a doença de Alzheimer</b> Worst Pills, Best Pills, Janeiro, 2025	10
<b>A Vertex quer fazer um estudo de Fase 3 com um produto que não passou na Fase 2</b> Salud y Fármacos	11
<b>França. Uma universidade investiga e detecta falhas em pesquisa realizada na própria universidade</b> Salud y Fármacos	12

---

### Conduta da Indústria

---

<b>Lobistas da Indústria Trabalham para Influenciar a Posição dos EUA em Negociações Críticas de Saúde Global</b> Public Citizen, 28 de outubro de 2024	12
<b>Bavarian Nordic mantém desigualdade no acesso à vacina contra Mpox</b> Public Citizen, 17 de dezembro de 2024	16
<b>Novo Nordisk retira do mercado as canetas de insulina humana</b> Salud y Fármacos	16

---

### Conflitos de Interesses

---

<b>Lidando com conflitos de interesse</b> EMA	17
<b>Empresas farmacêuticas financiam grupos de pacientes da Europa com doações multimilionárias</b> Chris Matthews, Manuel Rico, Lorenzo Buzzoni	18
<b>EUA. Pagamentos de empresas a americanos que revisam artigos para as principais revistas médicas</b> Salud y Fármacos	21
<b>Como um grupo de clínicos gerais deixou de aceitar financiamento da indústria farmacêutica</b> Kieran Harkin, Susan Smith, James Larkin	22

## Novidades sobre o Covid

### Efeitos da pandemia de coronavírus de 2019 nas publicações médicas: O sacrifício da qualidade pela quantidade?

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)

**Tags:** pandemia, covid-19, qualidade da pesquisa médica, ética médica, rigor metodológico.

A pandemia de covid-19 gerou um crescimento sem precedentes na publicação de artigos científicos, pois, em comparação com pandemias anteriores, como as relacionadas à SARS, MERS e Ebola, houve um aumento exponencial no número de estudos realizados. Para responder à urgência da crise de saúde, muitas revistas médicas aceleraram o processo de revisão por pares e publicação, introduzindo mudanças nos processos editoriais que reduziram drasticamente o tempo entre o envio do manuscrito e a publicação. Apesar da intenção positiva de disseminar informações rapidamente, vários estudos mostraram que, em comparação com pesquisas não relacionadas à covid-19, os artigos sobre a covid-19 tinham menor rigor metodológico, maiores vieses e altas taxas de retratação e correção, aspectos que colocam em questionamento a qualidade desses artigos (de acordo com o Retraction Watch, mais de 500 artigos relacionados à covid-19 foram retratados).

A aceleração dos processos editoriais impôs desafios éticos e promoveu desigualdades na publicação, uma vez que beneficiou determinados autores e periódicos e expôs problemas estruturais, como viés na seleção de artigos, falta de padrões na avaliação e a barreira econômica dos custos de publicação para artigos de acesso aberto. Em resposta, iniciativas da comunidade científica, como a criação de plataformas para revisão rápida de preprints e novas estratégias editoriais, visam melhorar a qualidade e a credibilidade da publicação científica em futuras crises de saúde.

**Conclusão:** O artigo destaca como a pandemia de covid-19 causou uma mudança na publicação médica, sacrificando a qualidade em favor da quantidade e da celeridade. Apesar da urgência em compartilhar informações, os efeitos negativos dessa celeridade incluem a proliferação de estudos com deficiências metodológicas, vieses e uma alta taxa de retratações, o que pode minar a confiança do público na ciência. É necessário um equilíbrio entre a urgência em disseminar os resultados e o rigor científico para lidar com futuras emergências de saúde sem comprometer a integridade científica.

**Opinião de Salud y FÁrmacos:** Do ponto de vista ético, o artigo destaca vários problemas na publicação científica durante a pandemia:

- **Princípio de beneficência e não maleficência:** A rápida disseminação de informações científicas sobre a covid-19 tinha o objetivo de salvar vidas, mas a publicação de estudos de baixa qualidade ou com falhas pode ter causado confusão ou

até mesmo prejuízos, especialmente na elaboração de políticas de saúde pública e na prática clínica.

- **Autonomia e acesso equitativo ao conhecimento:** a crise reforçou a necessidade de acesso aberto a informações científicas, mas também expôs desigualdades, pois os custos de publicação limitaram a participação de pesquisadores de países com menos recursos.
- **Justiça e transparência:** a aceleração do processo de revisão levou a decisões editoriais que, em alguns casos, enfraqueceram o controle de qualidade das publicações, permitindo a disseminação de estudos insuficientemente validados. O alto índice de retratações reforça a necessidade de mecanismos mais fortes de revisão e correção.
- **Responsabilidade científica:** a pressão para dar celeridade às publicações levou ao surgimento de estudos com vieses ou metodologias deficientes, destacando a necessidade de melhorar a educação e a supervisão para manter a ética da publicação científica.
- **Opiniões científicas sem censura:** talvez por desconhecimento, editores de periódicos censuraram as opiniões de especialistas que eram contrárias às alegações dos autoproclamados especialistas em saúde pública, que frequentemente tomavam decisões sem evidências sólidas quanto à sua eficácia e à sua segurança. Essa censura teve um custo, pois não foi estabelecido um diálogo científico sério, e a pandemia não serviu para a realização de ensaios clínicos randomizados que nos permitiriam responder a perguntas básicas para lidar melhor com futuras pandemias. Além disso, algumas das políticas adotadas tiveram um impacto negativo sobre o desenvolvimento econômico de empresas e países e sobre a educação dos jovens. É fácil entender que, em situações de emergência, as decisões precisam ser tomadas sem evidências sólidas; o que não é tão fácil de aceitar é que o diálogo científico tenha sido censurado em vez de aproveitar as circunstâncias para aprender o máximo possível e se preparar para eventos semelhantes no futuro.

A pandemia de covid-19 expôs falhas no sistema de publicação médica que devem ser abordadas para garantir que, em crises futuras, a ciência mantenha sua integridade, qualidade e responsabilidade ética.

#### Fonte Original:

Becker, A. (2024) Effects of the coronavirus 2019 pandemic on medical publishing: ¿The sacrifice of quality for quantity? *Learned Publishing*, 37: e1625. <https://doi.org/10.1002/leap.1625> (livre acesso em inglês).

## Ferramentas Úteis

### Gestão Fantasma em ação: Guia Prático para a Investigação e Mapeamento dos Assuntos de Saúde

(*Ghost Management at Work: A Practical Guide for the Investigation and Mapping of Health Affairs*)

Ghost Management, Re-check Health Affairs

<https://carleton.ca/ghostmanagement/ghost-management-at-work-a-practical-guide-for-the-investigation-and-mapping-of-health-affairs/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2025; 3(2)

Em parceria com a *Re-Check Health Affairs*, o Ghost Management Research Group tem o orgulho de apresentar o *Ghost Management at Work: A Practical Guide for the Investigation and Mapping of Health Affairs* (Gestão Fantasma em ação: Guia Prático para a Investigação e Mapeamento dos Assuntos de Saúde).

Esse é um novo conjunto de diretrizes para jornalistas investigativos que cobrem as áreas médica e de saúde. Este guia tem o objetivo de fornecer aos jornalistas as ferramentas necessárias para reconhecer a gestão invisível (gestão fantasma) no setor e ajudá-los a evitar ser manipulados por empresas farmacêuticas e agências de relações públicas, que fazem o possível para influenciar a mídia em benefício de seus interesses. As diretrizes estão disponíveis em inglês e em francês. (Os resumos executivos em ambos os idiomas estão incluídos em na publicação original.)

#### Resumo executivo

- O cenário da saúde e da medicina é complexo. A investigação de produtos e intervenções de saúde envolve navegar em um labirinto de agentes, organizações e sistemas diversos que operam nas sombras, muitas vezes influenciando o trabalho dos jornalistas.
- A aplicação da estrutura interpretativa da gestão fantasma ajuda a identificar melhor as constantes dentro da complexidade das questões e dos conflitos de interesse presentes. Também ajuda a evitar armadilhas importantes que muitas vezes transformam os jornalistas em porta-vozes de interesses corporativos.

- O conceito de gestão fantasma (ou gestão invisível) engloba todas as operações conduzidas nos bastidores por grandes empresas para moldar o conhecimento, os discursos científicos e as narrativas culturais, políticas e midiáticas em relação a produtos e intervenções de saúde específicos, influenciando todo o campo da medicina e da saúde pública.
- A estrutura interpretativa da gestão fantasma identifica sete tipos de “captura”: captura científica, captura regulatória, captura de mercado, captura profissional, captura de mídia, captura tecnológica e captura da sociedade civil.
- Ao utilizar uma versão modificada do modelo de comunicação de Jakobson, que integra as diferentes formas de captura associadas à gestão fantasma, torna-se possível analisar e mapear sistematicamente os mecanismos que influenciam o discurso sobre os produtos e intervenções em investigação.
- A análise e o mapeamento das influências subjacentes fornecem ferramentas para os jornalistas que desejam realizar investigações rigorosas. Esperamos que essas ferramentas sejam úteis para eles em suas futuras realizações jornalísticas.

Leia a íntegra das Diretrizes em inglês aqui: [Ghost Management at Work: A Practical Guide for the Investigation and Mapping of Health Affairs \(Guia Prático para Investigação e Mapeamento de Assuntos de Saúde\)](https://carleton.ca/ghostmanagement/ghost-management-at-work-a-practical-guide-for-the-investigation-and-mapping-of-health-affairs/)

## Integridade da Ciência

### Documentos duvidosos respaldam vários medicamentos

Salud y FÁrmacos

*Boletim FÁrmacos: Ética* 2025; 3(2)

**Tags: neurociência, qualidade da pesquisa médica, ética médica, rigor metodológico, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, demência vascular, derrame.**

Um dossiê recente documentou supostas manipulações de imagens em mais de 100 artigos científicos sobre o envelhecimento publicados por E. Masliah, ex-diretor de neurociência do *National Institute on Aging*. Também se identificaram 238 patentes ativas relacionadas a doenças neurológicas que citam os estudos questionados. Tudo isso gera preocupações para várias empresas farmacêuticas que têm baseado o desenvolvimento de tratamentos em suas descobertas [1].

A empresa de biotecnologia Ever Pharma usou os estudos de Masliah para respaldar a eficácia da Cerebrolysin, uma mistura de peptídeos (cadeias curtas de aminoácidos) derivados de cérebros suínos. Embora pequenos testes clínicos sugiram benefícios cognitivos modestos no caso da doença de Alzheimer e da demência vascular, não há estudos em grande escala que os respaldem, nem foram aprovados pelo FDA para uso nos EUA. A Ever Pharma distribui o medicamento em dezenas de países para tratar demência e acidente vascular cerebral.

Em outro caso, a empresa Neuropore cita sete artigos de Masliah com imagens aparentemente alteradas relacionadas ao desenvolvimento da minzasolmin, um possível tratamento para Parkinson, que está sendo testado em ensaios clínicos em estágio

inicial. De todos os produtos que a Masliah ajudou a desenvolver, esse é o mais importante. Além disso, Masliah forneceu imagens para um artigo publicado em 2023 no *NPJ Parkinson's Disease*. De acordo com o dossiê, as imagens apresentadas nesse estudo, que supostamente mostram os benefícios da minzasolmina em modelos murinos, parecem ter sido alteradas.

O desenvolvimento da minzasolmina tem o apoio de grandes empresas farmacêuticas. Em 2015, a Neuropore licenciou seu desenvolvimento e comercialização para a empresa farmacêutica UCB, sediada em Bruxelas, por US\$ 63 milhões, além de pagamentos adicionais sujeitos a marcos futuros. Posteriormente, a Novartis, sediada na Suíça, pagou US\$ 150 milhões à UCB, com a possibilidade de um total de US\$ 1,5 bilhão pelo direito de co-desenvolver a minzasolmina e outro medicamento experimental. A UCB disse que não tem conhecimento de fatos ou circunstâncias que levantem preocupações sobre a qualidade, validade e segurança do programa de desenvolvimento clínico em andamento para a minzasolmina, que, segundo Schots, é apoiado por evidências adicionais além do trabalho contestado de Masliah. As farmacêuticas UCB e Novartis anunciaram que investigarão a validade dos estudos pré-clínicos.

Tanto a Ever Pharma quanto a Neuropore disseram que revisarão os dados afetados e evitarão usá-los até que a situação seja esclarecida. A Springer Nature, editora de várias revistas nas quais os estudos questionados foram publicados, indicou que investigará as alegações.

Em conclusão, o artigo revela um possível escândalo científico com amplas implicações para a pesquisa neurológica e a indústria farmacêutica. As alegações contra Masliah podem lançar dúvidas sobre a validade dos tratamentos em desenvolvimento e afetar a confiança nas publicações científicas.

Embora as empresas envolvidas afirmem que suas pesquisas não se baseiam exclusivamente no trabalho questionado, elas iniciaram revisões internas para avaliar a extensão do problema.

### Informações adicionais

Na mesma edição da Science, foi publicado um artigo com muitos outros detalhes do que aconteceu: Daniel Garcia. *Picture imperfect. Scores of papers by Eliezer Masliah, prominent neuroscientist and top NIH official, fall under suspicion. Science 2024; 385 (6716)* que, entre outras coisas, diz o seguinte:

Em 2016, o Congresso dos EUA destinou um orçamento para a pesquisa da doença de Alzheimer, o *Instituto Nacional do Envelhecimento (National Institute of Aging, NIA)* escolheu Eliezer Masliah como um dos principais líderes da iniciativa. Masliah assumiu a Divisão de Neurociência da agência, cujo orçamento (US\$ 2,6 bilhões no último ano fiscal) é maior do que o restante do NIA recebe no total.

Masliah, como embaixador e líder federal na comunidade de pesquisa e conselheiro sênior do diretor do NIA, Richard Hodes, tinha enorme influência sobre o estudo e o tratamento de doenças neurológicas.

Masliah parecia ser a escolha ideal. O médico e neuropatologista realizou pesquisas na Universidade da Califórnia, em San Diego (UCSD) durante décadas, e sua motivação, curiosidade e produtividade o catapultaram para a vanguarda dos estudos sobre as doenças de Alzheimer e Parkinson. Seus aproximadamente 800 artigos de pesquisa, muitos deles sobre como essas doenças danificam as sinapses, as junções entre os neurônios, fizeram dele um dos cientistas mais citados em seu campo. Seu trabalho sobre tópicos como a alfa-sinucleína, uma proteína ligada a ambas as doenças, continua a influenciar a ciência básica e clínica.

Alzheimer no título/abstract

SUBCAMPO	Total de artigos	Classificação mundial (Contagem de artigos)	Citações em artigos	Classificação Mundial (Contagem de artigos)
Degeneração nervosa	43	2	6972	6
Sinaptofisina	57	1	10610	1
Sinucleínas	89	2	12467	4
Amiloide	296	30	55273	9
Sinapse	92	1	18130	2
Neuropatologia	30	55	6170	10
Modelos de camundongos	139	6	21115	3
Cerebrolysin	22	2	576	2

## Parkinson no título/abstract

SUBCAMPO	Total de artigos	Classificação mundial (Contagem de artigos)	Citações em artigos	Classificação mundial (Contagem de artigos)
Degeneração nervosa	21	9	3561	23
Sinaptofisina	6	1	1252	2
Sinucleínas	220	1	31106	3
Sinapse	26	3	3460	6
Neuropatologia	17	7	908	38
Modelos de camundongos	124	1	13635	1

Digital Science, Base de dados *Dimensions*, junho de 2024. Em rosa, os campos em que Masliah teve maior impacto

Masliah já não atua como diretor da divisão de neurociência da NIA, e não se sabe se ele ainda está vinculado a essa divisão.

O trabalho de Masliah, por exemplo, ajudou a fazer com que a FDA aprovasse os testes clínicos do prasinezumab, um anticorpo para a doença de Parkinson. O medicamento, fabricado pela Prothena (uma empresa com muito dinheiro), tem como alvo a alfa-sinucleína, cujo acúmulo no cérebro tem sido associado aos sintomas físicos e cognitivos debilitantes da doença. Porém, em um estudo com 316 pacientes com Parkinson, publicado em 2022 no *The New England Journal of Medicine*, o prasinezumabe não apresentou nenhum benefício em comparação com um placebo. Além disso, os voluntários que receberam infusões do anticorpo sofreram muito mais efeitos colaterais, como náuseas e dores de cabeça, do que os do grupo placebo que receberam infusões fictícias. A Prothena está agora colaborando em outro ensaio do candidato a medicamento que envolve 586 pacientes com Parkinson.

Em temas chaves relacionados a Alzheimer e Parkinson, Masliah frequentemente figura entre os 10 maiores pesquisadores do mundo (e muitas vezes em primeiro lugar - veja o gráfico abaixo) pelo número de artigos e citações a eles, de acordo com uma análise de dados do *Dimensions Analytics*, um banco de dados de pesquisas acadêmicas da Digital Science, sediada no Reino Unido. Por exemplo, Masliah ficou em primeiro lugar em artigos que usavam os termos “synuclein” e “synapse”.

### Opinião da Salud y FÁrmacos:

Esse caso levanta sérias preocupações sobre a integridade científica e a responsabilidade de pesquisadores e editores. A revisão por pares e as revistas científicas têm a obrigação de garantir a qualidade e a validade dos estudos publicados.

A alta presença de imagens questionadas em revistas de prestígio sugere falhas nos mecanismos de controle editorial. A suposta manipulação de dados e/ou imagens em pesquisas médicas é uma violação do princípio da veracidade e pode afetar a confiança do público e da comunidade científica nas descobertas do tratamento neurológico. Além disso, se dados fraudulentos influenciarem a aprovação ou a comercialização de medicamentos, o impacto sobre a saúde pública é muito alto, dado o risco de expor os pacientes a tratamentos ineficazes ou potencialmente prejudiciais, violando o princípio da não maleficência.

As empresas que basearam seus planos de desenvolvimento nos estudos de Masliah devem ser transparentes quanto à influência desses dados em seus ensaios clínicos e garantir que os pacientes não sejam prejudicados pelo possível uso de informações científicas errôneas. Esse caso ressalta a importância de fortalecer a integridade científica e a supervisão da pesquisa biomédica, garantindo que os avanços na saúde sejam baseados em evidências confiáveis e verificáveis.

### Fonte Original

Piller, Charles. Challenged papers underpin several drugs. *Science* 2024; Vol 385, Issue 6716 p. 1410 DOI: [10.1126/science.adt3536](https://doi.org/10.1126/science.adt3536)  
<https://www.science.org/doi/10.1126/science.adt3536>

### Fraude em publicações médicas

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)

**Tags: dados fraudulentos, publicações médicas enganosas, plágio, manipulação de dados, aprendizado de máquina, inteligência artificial, segurança do paciente, ética em pesquisa médica.**

O artigo que resumimos [1] destaca a prevalência crescente de dados fraudulentos e publicações enganosas em pesquisas médicas, enfatizando o possível dano aos pacientes e a

deterioração da confiança na comunidade médica. Houve um aumento na produção de dados de saúde e na conduta científica inadequada, prejudicando a qualidade das informações e sua interpretação, o que poderia expor os pacientes a tratamentos inadequados e riscos injustificados.

O impacto dos estudos de baixa qualidade nas diretrizes de prática clínica e na segurança do paciente é analisado, destacando a necessidade de identificar esses casos o mais cedo possível.

A revisão propõe o uso de aprendizado de máquina e inteligência artificial como possíveis ferramentas para estabelecer verificações anteriores à publicação, o que poderia evitar ou atenuar o impacto de dados fraudulentos, detectar anomalias, plágio, manipulação de dados e melhorar o processo de revisão por pares.

Apesar do reconhecimento desse problema e do aumento no número de retratações de artigos científicos, a revisão observa que ainda não foi dada atenção suficiente às implicações clínicas das evidências fraudulentas. A revisão editorial e a verificação de referências precisam ser reforçadas para evitar a inclusão de artigos retratados em revisões sistemáticas e diretrizes de práticas clínicas.

### Opinião da Salud y FÁrmacos:

O problema da fraude em pesquisa é uma ameaça séria que pode comprometer a segurança do paciente e a credibilidade da medicina baseada em evidências. A inclusão de dados manipulados em diretrizes clínicas pode resultar na adoção de tratamentos ineficazes ou até mesmo perigosos, colocando em risco a saúde dos pacientes.

A conduta científica inadequada não afeta apenas a qualidade das evidências, mas também gera desigualdades no acesso à pesquisa

legítima, desviando recursos para estudos falsificados em vez daqueles com base científica sólida.

A proposta de integrar a inteligência artificial e o aprendizado de máquina é uma estratégia promissora, pois permitiria a detecção de anomalias e a verificação automatizada de dados no início do processo editorial; no entanto, o uso dessas tecnologias deve ser acompanhado de uma supervisão humana rigorosa, pois os algoritmos também podem incluir vieses ou falhas na detecção das fraudes mais sofisticadas.

Em conclusão, o artigo aborda um problema crítico na pesquisa médica: a quantidade crescente de dados fraudulentos e seu impacto na segurança do paciente e na confiança na ciência. Embora a implementação da inteligência artificial no controle editorial possa melhorar a detecção de fraudes, é necessária uma estratégia mais abrangente, incluindo treinamento em ética em pesquisa, revisão por pares reforçada e mecanismos de retratação mais eficientes e oportunos. Garantir a veracidade das evidências médicas é um pilar fundamental para a proteção dos pacientes e a integridade do sistema de saúde.

### Fonte Original:

1. Nato CG, Bilotta F. Fraud in Medical Publications. *Anesthesiol Clin*. 2024 Dec;42(4):607-616. doi: 10.1016/j.anclin.2024.02.004. Epub 2024 Mar 15. PMID: 39443033. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39443033/>

## Vamos todos entrar para a Sociedade Médica de Massachusetts e ganhar um monte de dinheiro

*(Let's all Join the Massachusetts Medical Society And make loadsa cash)*

Carl Heneghan e Tom Jefferson

*Trust de Evidence*, 13 de novembro de 2024

<https://trusttheevidence.substack.com/p/lets-all-join-the-massachusetts-medical>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)*

O *New England Journal of Medicine* (NEJM) está entre as revistas médicas mais influentes, com um Fator de Impacto de 96. Juntamente com outros periódicos, como o *Lancet*, abriga publicações da indústria, que dominam sua seção de pesquisa.

Quando o *JAMA* estabeleceu, em julho de 2005, a exigência de análise estatística independente para ensaios clínicos financiados pela indústria, o número de ECRs (ensaios clínicos randomizados) e de ECRs financiados pela indústria publicados pela revista diminuiu significativamente. Os beneficiários dessa política incluíram o *NEJM*, cuja proporção de publicações da indústria aumentou para 56%. Também há preocupações em relação à resistência do *NEJM* ao compartilhamento de dados, algo essencial para a verificação independente dos resultados dos ensaios, além de sua postura abertamente contrária ao enfrentamento de conflitos de interesse.

Apesar de sua ênfase no rigor, os artigos da *NEJM* no banco de dados do Retraction Watch somam 25 retratações.

O último artigo descobriu que “as medições ambulatoriais de pressão arterial eram um preditor mais forte de mortalidade cardiovascular e por todas as causas do que as medições clínicas de pressão arterial”. Citado 190 vezes. Os comentários de um

leitor levaram a uma reavaliação dos dados, já que havia erros nas tabelas de dados originais - e lá se foi a revisão por pares. Isso levou o CH a retirar uma meta-análise sobre doenças cardíacas quando a equipe percebeu que a referência do *NEJM* havia sido retirada.

Em 1996, os editores do *NEJM* tornaram política oficial do periódico que resenhas e editoriais nunca poderiam ser escritos por autores com conflitos financeiros de interesse. Entretanto, em 2000, Jerry Kassirer e seus colegas foram substituídos por Jeffrey Drazen, apesar da preocupação com seus vínculos com a indústria farmacêutica - ele só tinha vínculos com cerca de 20 empresas farmacêuticas.

De acordo com a política do *NEJM*, Drazen disse que não iria “lidar com nenhum manuscrito que envolvesse essas empresas por dois anos a partir de seu último contato”. Assim que os dois anos se passaram, Drazen deu uma reviravolta na política anterior, permitindo que os autores com conflitos de interesse financeiros “insignificantes” (definidos como um nível de minimis de <\$ 10.000 por ano da indústria) escrevessem editoriais e resenhas.

Os estudos financiados pelo setor têm maior probabilidade de publicar resultados favoráveis que superestimam os efeitos em metanálises subsequentes usando resultados primários com maior probabilidade de produzir resultados estatisticamente significativos, como substitutos menos relevantes do ponto de vista clínico. Vários estudos publicados pelo NEJM no setor foram associados a danos substanciais (pense no Vioxx, Rosiglitazona) devido à subnotificação de eventos adversos.

Com relação ao Vioxx, o periódico esperou cinco anos para publicar preocupações sobre os resultados do estudo. Descobriu-se que o estudo VIGOR, publicado no NEJM em 2000, teve eventos adversos subnotificados, incluindo ataques cardíacos e mortes. Escrevendo no *Journal of the Royal Society of Medicine*, Richard Smith, ex-editor do BMJ, lamentou que 'Está claro, no entanto, que Jeff Drazen sabia sobre essas mortes extras muito antes do final de 2005. De fato, o *Wall Street Journal* descobriu que Drazen havia sido informado sobre elas em agosto de 2001.

O resultado final, entretanto, é que o NEJM se saiu muito bem nos testes: A Merck comprou 900.000 reimpressões do artigo para promoção a um custo estimado entre US\$ 700.000 e US\$ 836.000.

Isso nos leva ao proprietário do NEJM, a Massachusetts Medical Society (MMS), que está se saindo muito bem, apesar de todas essas questões.

A MMS, com sede em Waltham, Massachusetts, é uma organização sem fins lucrativos com 24.000 membros. Ela diz que é uma voz importante na política de saúde, saúde pública e educação médica clínica. A associação é para médicos e custa US\$ 450/ano civil, mas os novos membros se beneficiam de um desconto de US\$ 200, gratuito para estudantes de medicina.

As páginas da ProPublica Nonprofit Explorer, uma redação de notícias independente e sem fins lucrativos, informam que a receita da MMS será de US\$ 125.843.070 em 2023, com a maior parte da receita proveniente do NEJM: a TTE estima que as assinaturas gerem no máximo US\$ 11 milhões com base em 24.000 membros.

A remuneração do vice-presidente executivo é de £731 mil por ano por 50% da carga horária, e o editor-chefe do NEJM recebe \$416 mil por um trabalho de meio período. Apesar dos conflitos, retratações e atrasos na resposta aos danos, a MMS está em boa forma, com ativos totais de US\$ 282 milhões. Se você quiser sair na frente, só há uma coisa a fazer: associar-se à Massachusetts Medical Society.

#### Mais leituras:

Jefferson T. Sticking to principles and anticipating outcomes. *Journal of the Royal Society of Medicine*. 2017;110(11):458-459. doi:10.1177/0141076817737972

### As revisões sistemáticas são confiáveis?

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)

**Tags: artigos de revisão sistemática retratados, artigos de revisão sistemática com dados duvidosos, armadilhas da medicina baseada em evidências, identificando artigos fraudulentos, identificando artigos fraudulentos**

De acordo com um artigo de Holly Else publicado na Science [1], um número crescente de pesquisadores de revisões sistemáticas está perdendo a confiança na literatura científica devido à proliferação de estudos falsificados, conhecidos como *paper mills* (em tradução literal: moinhos de artigos/papel).

Rene Aquarius e Kim Wever, do Radboud University Medical Center, ficaram surpresos ao encontrar cerca de 600 estudos sobre tratamentos para AVC hemorrágico, quando esperavam obter apenas 50 a 60. Ao analisar os artigos, eles detectaram dados suspeitos e manipulação de imagens, colocando em risco a validade de sua revisão sistemática.

O problema parece ser enorme. Um preprint publicado no servidor do *Center for Open Science* (OSF) sugere que até um em cada sete artigos científicos pode ser fabricado ou forjado (<https://osf.io/5rf2m/>). O Aquarius identificou mais de 690 artigos duvidosos nos últimos 10 meses. Outros pesquisadores enfrentaram situações semelhantes, como Andreas Voldstad, que, ao revisar estudos sobre *mindfulness* e relacionamentos interpessoais, encontrou artigos com traduções automáticas, estatísticas duvidosas e tamanhos de efeito extraordinários. Embora tenha decidido incluir os estudos duvidosos em sua

revisão, ele realizou uma análise separada para avaliar seu impacto.

A contaminação da literatura científica também afetou as revisões médicas e as diretrizes clínicas. A Cochrane e outras organizações propuseram ferramentas, como uma lista de verificação para filtrar estudos fraudulentos, mas elas não são adequadas para revisões pré-clínicas que abrangem centenas de artigos. Pesquisadores como Torsten Rackoll estão trabalhando em soluções mais acessíveis, mas a falta de financiamento impede o desenvolvimento de ferramentas eficazes.

O impacto desses artigos falsos sobre a credibilidade da ciência é preocupante. Otto Kalliokoski, pesquisador da Universidade de Copenhague, descobriu que 19% dos estudos em sua análise da depressão em modelos animais apresentavam sinais de manipulação de imagens, afetando significativamente os resultados. Isso representa um dilema ao interpretar revisões publicadas que podem ser baseadas em dados fraudulentos.

A situação levou à desilusão de jovens pesquisadores, como Ananda Zeas-Sigüenza, que, após encontrar estudos problemáticos em sua revisão sobre intervenções para a solidão, está questionando se vale a pena continuar no meio acadêmico. A proliferação de artigos fraudulentos está minando a confiança na ciência e nos métodos de revisão sistemática, considerados o padrão ouro na síntese de evidências.

**Fonte Original**

1. Holly Else. 'Systematic reviews' that aim to extract broad conclusions from many studies are in peril. *Science*, 28 de novembro de 2024 <https://www.science.org/content/article/systematic-reviews-aim-extract-broad-conclusions-many-studies-are-peril>

**Opinião da Salud y FÁrmacos**

O artigo levanta um problema sério que prejudica a integridade da ciência biomédica e, portanto, a ética médica. Do ponto de vista bioético, esse fenômeno compromete vários princípios fundamentais, como a Beneficência e a Não Maleficência, pois a contaminação de revisões sistemáticas com dados falsos pode resultar em decisões clínicas equivocadas, afetando a segurança do paciente. Se as revisões sistemáticas incluírem estudos que exageram a eficácia de um tratamento ou minimizam seus riscos, os médicos podem recomendar intervenções ineficazes ou até mesmo prejudiciais.

Com relação à autonomia, os pacientes têm o direito de tomar decisões informadas sobre sua saúde, mas isso depende da

qualidade das informações disponíveis. Se a literatura científica estiver contaminada com estudos falsos, a capacidade dos médicos e dos pacientes de tomar decisões informadas fica comprometida.

O artigo destaca a falta de ferramentas adequadas para identificar estudos fraudulentos em revisões sistemáticas pré-clínicas. Isso ressalta a necessidade de mecanismos de controle de qualidade mais fortes na publicação científica, incluindo auditorias rigorosas, revisões por pares mais eficazes e sanções para autores e periódicos envolvidos em práticas fraudulentas.

Em conclusão, a crise descrita no artigo tem implicações profundas para a ética médica e a prática clínica; é fundamental que a comunidade científica, as editoras e os órgãos reguladores adotem estratégias mais eficazes para detectar e eliminar a ciência fraudulenta antes que ela comprometa a saúde pública e a confiança na medicina baseada em evidências.

**Ensaio Clínicos e Ética****A Declaração de Helsinque 2024 introduz mudanças cruciais em resposta aos desafios contemporâneos, mas deixa áreas críticas sem solução**

Salud y FÁrmacos

*Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)*

**Tags: Declaração de Helsinque, Pesquisa Médica, Placebo, População Vulnerável, Proteção do Sujeito Humano, Acesso Pós-Ensaio, Autonomia do Paciente, Comitê de Ética, Comitê de Revisão, Ensaio Clínico, Ética e Consentimento Informado, Avaliação de Risco.**

A oitava versão revisada da Declaração de Helsinque (1) foi aprovada por unanimidade e adotada na 75ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (WMA) em Helsinque, Finlândia, em 19 de outubro de 2024. A análise e a revisão foram um processo extenso liderado por um grupo de trabalho da WMA com representantes de 19 países que começou em 2022 e ocorreu em várias etapas, envolvendo várias partes interessadas da comunidade global de bioética e especialistas em direito, medicina e saúde pública (Organização Pan-Americana da Saúde, Organização Mundial da Saúde, Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas -CIOMS-, Comitês de Ética e órgãos reguladores de países como Bolívia, Costa Rica, Cuba, Equador, El Salvador, Guatemala, Nicarágua, Paraguai, Peru e Trinidad e Tobago foram apoiados pela OPAS na adoção de princípios éticos). Pesquisadores da Universidade de Oxford, da Universidade de Gana, da Universidade da Califórnia em São Francisco e da Harvard Medical School participaram da discussão e foram realizados dois períodos de consulta pública e oito reuniões regionais em diferentes partes do mundo, onde foram reunidas as opiniões de cientistas, reguladores, pacientes e organizações da sociedade civil.

Sobre a nova versão da Declaração de Helsinque 2024, a Salud y FÁrmacos destaca:

1. **Abordagem centrada no participante:** A participação ativa dos indivíduos na pesquisa é promovida, levando em conta

seus valores e necessidades, o que se reflete na mudança de “sujeitos” para “participantes” como cocriadores na pesquisa.

2. **Ética em emergências de saúde pública:** a declaração afirma que os princípios éticos devem ser mantidos mesmo em contextos de crise, como pandemias, evitando o uso indevido de intervenções não comprovadas.
3. **Inclusão e equidade:** as desigualdades estruturais na pesquisa médica entram em pauta, exigindo uma distribuição justa dos riscos e benefícios e garantindo a participação de populações tradicionalmente excluídas.
4. **Integridade e transparência:** introduz obrigações para garantir a integridade científica, prevenir práticas inadequadas na pesquisa e garantir a publicação oportuna dos resultados dos ensaios clínicos.
5. **Sustentabilidade e proteção ambiental:** É reconhecida a necessidade de minimizar o impacto ambiental da pesquisa médica e garantir práticas sustentáveis.
6. **Maior responsabilidade dos comitês de ética:** A independência e os recursos dos comitês de ética em pesquisa são fortalecidos, garantindo uma supervisão mais rigorosa.
7. **Necessidade de melhorar os requisitos de consentimento para o uso de dados pessoais.** O consentimento livre e esclarecido para coletar, processar, armazenar e fazer uso secundário previsível de materiais e dados biológicos, bem como para aprovar o uso de tais informações em bancos de dados, deve ser descrito em detalhes nos protocolos e

avaliado pelos comitês de ética, de acordo com o contexto de cada país.

8. **Falta de regulamentação para voluntários saudáveis:** a Declaração ainda não estabelece salvaguardas adequadas para indivíduos que participam de estudos clínicos sem benefício direto, o que poderia facilitar sua exploração.
9. **Enfoque fraco na Inteligência Artificial (IA):** apesar do uso crescente da IA na pesquisa médica, a Declaração não fornece diretrizes claras sobre privacidade de dados, viés algorítmico e supervisão ética, e futuras revisões ou notas de esclarecimento devem fortalecer as salvaguardas para os participantes contra o potencial da IA.
10. **Aplicabilidade limitada em certos contextos nacionais:** em países com regulamentações avançadas, como a Índia e a UE, a Declaração de Helsinque pode ser menos influente devido a regulamentações mais detalhadas e específicas.
11. **Transparência nos estudos clínicos sem mecanismos claros de aplicação:** embora a importância da publicação dos resultados dos estudos clínicos seja reconhecida, não há sanções concretas estabelecidas para os pesquisadores que não cumprirem essa obrigação.
12. **O que se pesquisado, como se pesquisa e como se protegem os participantes de estudos clínicos financiados pela indústria.** Sem desmerecer os aspectos positivos da declaração, é importante ressaltar que nenhum mecanismo foi incluído para abordar os problemas que surgem quando a indústria farmacêutica patrocina protocolos de pesquisa, apesar das evidências de vários países de que tais protocolos nem sempre têm valor social (por exemplo, falta de relevância, ou porque o produto não será comercializado no mercado em que a pesquisa é realizada ou será vendido a preços inacessíveis) [2] ou valor científico (desenhos inadequados de estudos clínicos e vieses de publicação) [3]; Além disso, o sistema de proteção ao participante é deficiente (comitês de ética em pesquisa sem recursos para avaliar os protocolos da indústria ou monitorar a implementação do estudo, recrutamento por médicos assistentes e formulários de consentimento informado complicados e difíceis de entender, mesmo pelos próprios comitês de ética em pesquisa) [4], entre outros.

Essa nova declaração foi recebida, em sua maioria, com críticas positivas:

Resneck JS, líder do grupo de trabalho, explicou em "*Revisions to the Declaration of Helsinki on its 60th anniversary*" [5] como o processo de revisão durou 30 meses e incluiu consultas globais e, apesar das tensões inerentes à bioética, foi destacada a conquista de considerar a justiça distributiva na pesquisa médica, fortalecendo o papel dos comitês de ética, exigindo transparência nos estudos clínicos, promovendo uma linguagem mais inclusiva e a relevância da responsabilidade compartilhada entre médicos e pesquisadores. Por outro lado, o artigo reconhece a falta de referência adequada aos requisitos de consentimento e às proteções dos participantes, dado o uso crescente e os riscos associados ao uso de dados pessoais armazenados após o término dos estudos, especialmente devido ao uso crescente de

inteligência artificial, aprendizado de máquina, coleta de dados genéticos, capacidade de reidentificar dados anônimos e uso indevido desses dados para fins comerciais e políticos.

Carla Saenz e Sarah Carracedo [6] destacam a importância da revisão de 2024 para reforçar o compromisso com a ética em pesquisa na América Latina e no Caribe, e explicam como a pandemia de covid-19 demonstrou a necessidade de estruturas éticas fortes e a adoção de padrões internacionais para facilitar a pesquisa de alto impacto; elas também destacam novas inclusões importantes, como a ênfase em emergências de saúde pública, integridade da pesquisa e participação significativa das comunidades.

Public Health & Policy Ethics [7] enfatiza o respeito à autonomia individual por meio do consentimento informado, destaca a substituição do termo "sujeitos" por "participantes" para indicar colaboradores de pesquisa, destaca a inclusão responsável de populações vulneráveis com salvaguardas adicionais e a importância de aderir aos princípios éticos durante emergências de saúde pública.

Reis AA et al [8] destacam a importância de manter os padrões éticos em tempos de crise, como pandemias, de considerar a sustentabilidade ambiental na pesquisa, de fortalecer a supervisão ética com mais recursos para os comitês de ética em pesquisa e enfatizar a necessidade de evitar a má conduta na pesquisa e melhorar a integridade científica.

O'Grady, Cathleen [9] considera essa revisão uma das mais significativas desde 1964, enfatiza a necessidade de proteger voluntários saudáveis que participam de pesquisas e reforça a ideia de que a pesquisa médica deve considerar as desigualdades estruturais.

Hernández Merino, A [10] menciona que a revisão de 2024 da Declaração de Helsinque busca garantir que os direitos e interesses dos participantes humanos sejam respeitados e que a pesquisa seja conduzida com o máximo rigor ético, enfatiza a importância de manter a integridade e a transparência na pesquisa biomédica e destaca uma maior proteção para populações vulneráveis, maior transparência dos ensaios clínicos e compromissos mais fortes com a justiça e a equidade na pesquisa.

Rodriguez Puga, R. [11] reconhece a atualização da Declaração de Helsinque 2024 como um avanço significativo na ética e na proteção da pesquisa médica, refletindo o compromisso contínuo da comunidade científica e médica de fortalecer os princípios éticos que orientam a pesquisa médica envolvendo participantes humanos, garantindo a proteção de seus direitos e a integridade dos estudos. Ele destaca o fortalecimento das proteções para populações vulneráveis, maior ênfase na transparência em estudos clínicos e compromissos mais fortes com a justiça e a equidade na pesquisa.

No artigo "The 2024 Revision of the Declaration of Helsinki: Modern Ethics for Medical Research", publicado no JAMA [12], são discutidas as principais atualizações da Declaração de Helsinque de 2024, com foco em sua evolução histórica e nos desafios contemporâneos da ética médica. Os autores destacam a importância da inclusão equitativa na pesquisa, a necessidade de

evitar a exclusão de populações marginalizadas, a responsabilidade compartilhada entre pesquisadores e comitês de ética para garantir a implementação de princípios éticos, a necessidade de gerenciamento ético de dados na era da Inteligência Artificial (IA) e da pesquisa biomédica global. Conclui-se que a revisão de 2024 é um esforço para modernizar a ética na pesquisa médica, mas requer mais ajustes para uma implementação efetiva.

Bompart, François et al. [13] criticam a falta de atenção aos voluntários saudáveis na nova Declaração 2024 porque o documento não fornece diretrizes específicas para esse grupo, apesar de seu papel crucial nos estudos de fase 1; no entanto, eles mencionam que as regras éticas se aplicam tanto a pacientes quanto a voluntários saudáveis. Os autores propõem uma estrutura ética diferenciada para os voluntários saudáveis, considerando que eles não obtêm benefícios diretos dos estudos, uma maior regulamentação da compensação financeira para evitar a exploração dos voluntários e a inclusão de considerações sobre a vulnerabilidade socioeconômica daqueles que participam apenas por incentivos financeiros. Eles concluem que a Declaração de Helsinque 2024 não aborda adequadamente as necessidades éticas específicas de voluntários saudáveis, deixando uma lacuna regulatória importante.

No artigo: “Ética da IA na pesquisa médica: The Helsinki Declaration 2024” [14], as lacunas na regulamentação da IA são destacadas ao mencionar a necessidade de gerenciamento ético de dados porque o impacto da IA na tomada de decisões médicas não é abordado em profundidade. Os autores reconhecem o impacto da IA sobre a sustentabilidade ambiental e a inclusão de grupos sub-representados; no entanto, essa Declaração não abrange adequadamente o viés algorítmico, a privacidade dos dados e a supervisão ética do uso da IA em estudos clínicos. Concluímos que é necessária uma estrutura regulatória mais clara para a IA na pesquisa médica porque a falta de diretrizes concretas sobre IA deixa a porta aberta para futuros dilemas éticos na pesquisa biomédica.

Chodankar et al [15] argumentam que, embora a Declaração de Helsinque 2024 introduza melhorias significativas e continue sendo uma referência ética global, seu impacto real na prática clínica é limitado devido à existência de regulamentações nacionais mais detalhadas. Eles destacam o fortalecimento da independência dos comitês de ética, a importância do consentimento informado em biobancos, reconhecem a necessidade de inclusão equitativa em estudos clínicos e advertem que as preocupações com a privacidade dos dados e os conflitos de interesse não foram resolvidas. Eles questionam se a Declaração continua relevante diante de regulamentações locais mais específicas, como as da Índia e da União Europeia.

Silverman [16] destaca uma mudança importante na Declaração de Helsinque 2024: “os pesquisadores agora têm uma obrigação explícita de publicar os resultados dos estudos clínicos em tempo hábil”. Ele observa que os pesquisadores são responsáveis pela divulgação pública dos resultados, chama a atenção para a falta de um padrão universal de “pontualidade” que gera incerteza na aplicação desse padrão, observa que a FDA tem sido lenta em aplicar as normas de transparência, permitindo atrasos de até três anos na publicação dos estudos, e conclui que a inclusão da transparência na Declaração de Helsinque 2024 é um avanço

positivo, mas a falta de um mecanismo claro de aplicação pode limitar seu impacto real.

Bierer, B [17] recebe essa revisão como um reflexo dos desafios éticos contemporâneos, incluindo a equidade na pesquisa e a colaboração com as comunidades locais, mas entende que sua implementação prática continua sendo um desafio. Reconhecendo a importância da inclusão responsável de grupos historicamente marginalizados, ele enfatiza a necessidade de uma ética de pesquisa interdisciplinar em um mundo cada vez mais globalizado.

**Conclusão:** A Declaração de Helsinque 2024 é um passo à frente na modernização da ética da pesquisa médica, mas deixa várias áreas críticas sem solução. Para que tenha um impacto real, será necessário fortalecer sua implementação, atualizar suas disposições sobre IA e voluntários saudáveis e definir mecanismos mais efetivos para garantir a transparência na publicação de estudos clínicos.

### Referências

1. WMA Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Declaração de Helsinque da WMA: Princípios Éticos para Pesquisas Médicas Envolvendo Participantes Humanos], outubro de 2024. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
2. Homedes N, Ugalde A. Clinical trials in Latin America: Implications for the sustainability and safety of pharmaceutical markets and the welfare of subjects [Ensaio clínico na América Latina: implicações para a sustentabilidade e a segurança dos mercados farmacêuticos e o bem-estar dos participantes]. *Salud Colectiva*, 2016;12 (3):317-345.
3. Ioannidis J P A. Clinical trials: what a waste *BMJ* 2014; 349 :g7089 doi:10.1136/bmj.g7089
4. Estudos dos Comitês de Ética em Pesquisa da América Latina. <https://www.saludyfarmacos.org/publicaciones/informes/>
5. Resneck JS. Revisions to the Declaration of Helsinki on Its 60th Anniversary: A Modernized Set of Ethical Principles to Promote and Ensure Respect for Participants in a Rapidly Innovating Medical Research Ecosystem [Revisões da Declaração de Helsinque em seu 60º aniversário: um conjunto modernizado de princípios éticos para promover e garantir o respeito aos participantes em um ecossistema de pesquisa médica de rápida inovação]. *JAMA*. 2025;333(1):15–17. doi:10.1001/jama.2024.21902. <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2825289>
6. Saenz, Carla; Carracedo, Sarah. The revision of the Declaration of Helsinki viewed from the Americas – Paving the way to better research. [A revisão da Declaração de Helsinque vista das Américas - Abrindo caminho para uma pesquisa melhor.] *JAMA*. 2025;333(1):24-25. doi:10.1001/jama.2024.22270 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2825285>
7. Firth, Shannon. Informed consent, inclusion prioritized in revised ethics for human trials [Consentimento informado e inclusão priorizados na ética revisada para testes em humanos]. *Public Health & Policy Ethics*, MedPage. October 19, 2024. <https://www.medpagetoday.com/publichealthpolicy/ethics/112478>
8. Reis AA, Upshur R, Moodley K. Future-Proofing Research Ethics- Key Revisions of the Declaration of Helsinki 2024 [Ética em pesquisa à prova de futuro - principais revisões da Declaração de Helsinque 2024]. *JAMA*. 2025;333(1):20–21. doi:10.1001/jama.2024.22254 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2825286>
9. O’Grady, Cathleen. As principais diretrizes globais de bioética recebem uma atualização drástica. A Declaração de Helsinque revisada enfatiza a necessidade de equidade, proteção de grupos vulneráveis e integridade da pesquisa

- <https://www.science.org/content/article/key-global-bioethics-guidelines-get-dramatic-update>
10. Hernández Merino, A. Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Declaração de Helsinque: Princípios Éticos para Pesquisas Médicas Envolvendo Seres Humanos]. Revisado em 2024. *Revista Pediatría de Atención Primaria*, 26(104), 439-443. <https://www.pap.es/articulo/14260/declaracion-de-helsinki-principios-eticos-de-la-investigacion-medica-con-seres-humanos-revision-de-2024>
  11. Rodríguez Puga, R. Atualização da Declaração de Helsinque, avanços na ética e proteção da pesquisa médica. 2025. *Revista Cubana de Medicina Militar*, 54(1), e025076247. <https://revmedmilitar.sld.cu/index.php/mil/article/view/76247>
  12. Bibbins-Domingo K, Brubaker L, Curfman G. The 2024 Revision to the Declaration of Helsinki: Modern Ethics for Medical Research. *JAMA*. 2025;333(1):30–31. doi:10.1001/jama.2024.22530. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2825292>
  13. Bompert, François et al. Declaration of Helsinki's missed opportunity for healthy volunteer trials [Oportunidade perdida da Declaração de Helsinque para estudos com voluntários saudáveis]. *The Lancet*, Volume 404, Edição 10467, 2047 - 2048. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39580195/>
  14. Ribeiro Junior, Howard Lopes. Ética da IA na pesquisa médica: a Declaração de Helsinque de 2024. *The Lancet*, Volume 404, Edição 10467, 2048 - 2049. [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(24\)02376-6/fulltext?dgcid=raven\\_jbs\\_etoc\\_email](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(24)02376-6/fulltext?dgcid=raven_jbs_etoc_email)
  15. Chodankar, Deepa; Bhatt, Arun; Davis, Sanish. Declaration of Helsinki 2024: Too much too late? Perspectives in Clinical Research [Declaração de Helsinque 2024: tarde demais? Perspectives in Clinical Research] 16(1): p 1-2, Jan-Mar 2025. DOI: 10.4103/picr.picr\_218\_24 [https://journals.lww.com/picp/fulltext/2025/01000/declaration\\_of\\_helsinki\\_2024\\_too\\_much\\_too\\_late.1.aspx](https://journals.lww.com/picp/fulltext/2025/01000/declaration_of_helsinki_2024_too_much_too_late.1.aspx)
  16. Silverman, Ed. Helsinki Declaration says researchers must disclose trial results on a timely basis. The move follows calls for greater oversight [A Declaração de Helsinque diz que os pesquisadores devem divulgar os resultados dos estudos em tempo hábil. A medida segue os pedidos de maior supervisão.] *Statnews*, 28 de outubro de 2024 <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/10/28/research-helsinki-transparency-trials-disclosure-nih-fda-uk/>
  17. Bierer, Barbara. Declaration of Helsinki. Revisions for the 21<sup>st</sup> century. *JAMA* 2025 Jan 7;333(1):18-19. doi:10.1001/jama.2024.22281. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39425949/>

### Falha perturbadora no consentimento informado em estudos sobre a doença de Alzheimer

*(A Disturbing Informed Consent Failure in Alzheimer's Disease Trials)*

*Worst Pills, Best Pills*, Janeiro, 2025

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2025; 3(2)

Em outubro de 2024, uma reportagem investigativa do New York Times revelou que, durante os testes clínicos de dois medicamentos recentemente aprovados para a doença de Alzheimer, os participantes não foram informados se seus perfis genéticos aumentavam os riscos de lesões cerebrais.<sup>[1]</sup> De acordo com o artigo, nos testes do lecanemab (LEQEMBI) e do donanemab (KISUNLA), “os voluntários primeiro tiveram que assinar formulários de consentimento que diziam que as pessoas com determinados perfis genéticos corriam maiores riscos de lesões cerebrais ao receber os medicamentos, e que os participantes seriam testados para esses perfis, mas não seriam informados dos resultados”.

A FDA aprovou o lecanemab em 2023 e o donanemab em 2024. O Grupo de Pesquisa em Saúde da *Public Citizen* se opôs à aprovação de ambos os medicamentos porque seus modestos benefícios clínicos em retardar temporariamente a taxa de declínio cognitivo em pacientes com doença de Alzheimer não superam seus riscos substanciais de segurança. Conforme discutido em edições anteriores do *Worst Pills, Best Pills News*, nenhum dos medicamentos reverte os danos cerebrais causados pela doença de Alzheimer; eles podem retardar a taxa de declínio cognitivo por um período, que geralmente é medido em meses [2,3].

Ambos os medicamentos trazem advertências de que os anticorpos monoclonais direcionados contra formas agregadas de beta-amiloide, incluindo o lecanemab e o donanemab, podem causar anormalidades de imagem relacionadas à amiloide (ARIA) [4,5] As ARIA estão associadas a inchaço e sangramento cerebral e são mais comuns em pessoas com os perfis genéticos testados nos estudos. Os eventos adversos graves associados a essa classe de medicamentos para a doença de Alzheimer

incluem hemorragia intracerebral grave (sangramento), sendo que alguns casos foram fatais.

Após a publicação do artigo do *Times*, o *Public Citizen's Health Research Group* solicitou à FDA e ao Escritório de Proteção à Pesquisa em Seres Humanos (*Office for Human Research Protections*) que investigassem os dois testes e as ações dos comitês de revisão institucional que aprovaram as cláusulas de sigilo [6]. De acordo com as regulamentações federais, uma proteção fundamental para os participantes é a exigência de obter o consentimento informado antes de envolver indivíduos em pesquisas. Se os participantes soubessem que corriam um risco maior de sofrer lesões cerebrais, poderiam ter decidido não participar dos estudos. Como os resultados dos testes de risco genético são informações que interessariam aos possíveis participantes, as revelações sobre as cláusulas de sigilo nos testes da doença de Alzheimer significam que o princípio do consentimento informado foi prejudicado.

Como observou o artigo do *Times*, “Os testes de medicamentos são, em parte, desenhados para esclarecer os riscos, e é por isso que os voluntários são rotineiramente informados sobre os possíveis riscos antes de participarem” [7]. A falha no consentimento informado nos ensaios clínicos da doença de Alzheimer é um alerta para os investigadores clínicos e comitês de ética em pesquisa exercerem um julgamento criterioso e garantirem que os participantes da pesquisa estejam plenamente informados sobre seus riscos.

#### Referências

1. Bogdanich W, Kessler C. What drugmakers did not tell volunteers in Alzheimer's trials [O que os fabricantes de medicamentos não disseram aos voluntários nos testes de Alzheimer]. *New York Times*. 23 de outubro de 2024.

- <https://www.nytimes.com/2024/10/23/health/alzheimers-drug-brain-bleeding.html>. Acessado em 4 de novembro de 2024.
2. *Worst Pills, Best Pills News*. Lecanemab for Alzheimer’s disease: do not use [Lecanemab para doença de Alzheimer: não usar]. Outubro de 2023.
  3. *Worst Pills, Best Pills News*. Donanemab (Kisunla): a bad choice for Alzheimer’s disease. [Donanemab (Kisunla): uma má escolha para a doença de Alzheimer]. Novembro de 2024.
  4. Prescribing Information: Leqembi. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/761269Orig1s001lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761269Orig1s001lbl.pdf). Acessado em 5 de novembro de 2024.
  5. Prescribing Information: Kisunla. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2024/761248s001lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/761248s001lbl.pdf). Acessado em 5 de novembro de 2024.
  6. Public Citizen. Federal officials should investigate conduct of Alzheimer’s disease trials. [Autoridades federais devem investigar a condução dos testes da doença de Alzheimer.] 23 de outubro de 2024. <https://www.citizen.org/news/federal-officials-should-investigate-conduct-of-alzheimers-disease-trials/>. Acessado em 5 de novembro de 2024.
  7. Bogdanich W, Kessler C. What drugmakers did not tell volunteers in Alzheimer’s trials [O que os fabricantes de medicamentos não disseram aos voluntários nos testes de Alzheimer]. *New York Times*. 23 de outubro de 2024. <https://www.nytimes.com/2024/10/23/health/alzheimers-drug-brain-bleeding.html>. Acessado em 5 de novembro de 2024.

## A Vertex quer fazer um estudo de Fase 3 com um produto que não passou na Fase 2

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)

**Tags: ensaios em humanos, fraude em pesquisa, experimentos antiéuticos com seres humanos, suzetrigina**

Conforme relatado pela *Statnews* no artigo resumido abaixo [1], em um estudo de Fase 2, a suzetrigina da Vertex não foi mais eficaz na redução da dor do que o placebo. No entanto, a empresa quer realizar um estudo de Fase 3 porque acredita que um projeto que aborde a variabilidade na resposta dos pacientes que receberam placebo permitirá que a suzetrigina obtenha resultados positivos.

No estudo de Fase 2, 102 pacientes com radiculopatia lombossacra (LSR) foram tratados com suzetrigina e sua dor diminuiu 2,2 pontos em uma escala de 0 a 10. Os 10 pacientes do grupo de controle foram tratados com placebo e relataram uma redução da dor de 1,98 pontos em relação à linha de base. Ou seja, não houve diferença estatística na redução da dor entre o grupo tratado com suzetrigina e o grupo placebo.

A Vertex disse que uma análise mais aprofundada dos resultados de seu estudo mostrou que a resposta ao placebo foi altamente variável entre os diferentes locais da pesquisa. Nos 40% dos locais que tiveram uma resposta menor ao placebo, a redução da dor com a suzetrigina permaneceu a mesma. A empresa afirmou que “um projeto de estudo mais inovador pode controlar melhor a resposta ao placebo”.

Uma resposta aumentada ao placebo pode fazer com que tratamentos eficazes pareçam ineficazes, um problema conhecido que tem atormentado estudos sobre depressão, dor e outras indicações medidas por avaliações de pacientes. Uma explicação é que os pacientes e os médicos classificam a dor como pior para participar de um estudo e, em medições subsequentes, classificam novamente a dor como menor quando não houve melhora real. As medições que incluem classificações neutras ou o acompanhamento dos pacientes antes de começarem a tomar a medicação podem atenuar esse efeito, mas não há garantia se farão com que um medicamento que não se distingue do placebo pareça eficaz.

O medicamento da Vertex é uma pequena molécula que tem como alvo a NaV1.8, uma proteína na superfície dos neurônios que regula o fluxo de íons de sódio para essas células, o que, por sua vez, controla os sinais elétricos enviados pelos neurônios. Os

chamados canais de sódio são expressos em todo o sistema nervoso, mas o NaV1.8 é um dos poucos canais expressos em neurônios detectores de dor e praticamente em nenhum outro lugar. Isso fez com que a proteína se tornasse um alvo valioso para os desenvolvedores de medicamentos que buscam aliviar a dor sem efeitos colaterais, como dependência ou respiração e frequência cardíaca mais lentas.

Mas é mais fácil dizer que é preciso atingir com precisão os canais de sódio do que fazer. A Biogen, a Roche, a Amgen e a Pfizer lançaram e abandonaram programas nesse campo. Mas a empresa de biotecnologia está convencida de que pode conseguir ser bem sucedida onde as outras falharam.

A Vertex anunciou em janeiro que a suzetrigina, anteriormente conhecida como VX-548, reduziu com segurança a dor em dois estudos em estágio avançado em pacientes submetidos a abdominoplastia ou cirurgia de joanete [2]. Embora os especialistas tenham descrito os resultados como modestos [3], a empresa de biotecnologia solicitou a aprovação da FDA para usar o medicamento no tratamento de dor aguda moderada a grave. Alguns analistas de mercado projetaram vendas para dor aguda de até US\$ 5 bilhões, mas há um mercado potencial ainda maior para a dor crônica.

No ano passado, a Vertex reportou resultados de estágio intermediário mostrando que a suzetrigina reduziu a dor neurológica crônica em pacientes com diabetes, e a empresa de biotecnologia planeja confirmar essas achados em um estudo de estágio final.

### Fonte original

1. Herper M, Wosen J. Vertex touts pain drug results, but medicine does not outperform placebo in sciatica study. Questions about the drug’s performance versus placebo sent Vertex shares down early Thursday. *Statnews*, Dec. 19, 2024 <https://www.statnews.com/2024/12/19/vertex-chronic-pain-sciatica-suzetrigine/>

### Referências

2. Wosen J. Vertex’s closely watched pain relief drug succeeds in late-stage trials — with a catch. *Statnews*, Jan. 30, 2024 <https://www.statnews.com/2024/01/30/vertex-nonopioid-pain-medication-succeeds-late-trial1114718/>
3. Wosen J. Vertex pain drug results met with measured optimism — and questions — by observers and experts. *Statnews*, Jan. 30, 2024

<https://www.statnews.com/2024/01/30/vertex-pain-drug-results-optimism-and-questions/>

## França. Uma universidade investiga e detecta falhas em pesquisa realizada na própria universidade

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)

**Tags: Didier Raoult, fraude em pesquisa, violações de ética em pesquisa**

Um artigo publicado na *Science* [1] diz que, embora a Universidade de Aix-Marseille (UAM) tenha concluído a pesquisa de oito artigos do microbiologista Didier Raoult e seus colegas do Instituto Hospitalar de Infecções Mediterrâneas de Marselha (IHIMM), que Raoult havia liderado em janeiro de 2023, ela não publicou os resultados até o final de 2024. O relatório da universidade concluiu que nenhum dos estudos atendia aos padrões éticos internacionais e a maioria "não se adequava" à legislação biomédica francesa.

Sete dos oito artigos (seis deles em coautoria com Raoult) foram publicados em revistas da Sociedade Americana de Microbiologia e foram retratados em janeiro de 2024. O outro estudo, que não foi retratado, é um estudo de 2020 publicado no *International Journal of Infectious Diseases*, no qual 293 alunos da UAM foram solicitados a fornecer amostras corporais (incluindo esfregaços retais e vaginais), antes e depois de viajar para o exterior, para verificar quais doenças infecciosas eles haviam contraído no exterior. O artigo, de autoria de Raoult, afirmava que a pesquisa havia sido revisada por um comitê de ética (CEP) do IHIMM e que havia sido conduzida de acordo com a Declaração de Helsinque, mas a investigação da universidade descobriu que o estudo foi submetido ao CEP depois de concluído, em clara violação da Declaração de Helsinque. Além disso, de acordo com o relatório, o fato de o CEP da IHIMM ter analisado o estudo violou a lei francesa sobre pesquisas envolvendo participantes humanos, pois o estudo deveria ter sido analisado por um dos CEPs centralizados da França. Além disso, em uma investigação de 2021, a agência francesa de segurança de medicamentos informou que a equipe do IHIMM havia falsificado um documento de ética relacionado a esse trabalho. Shui-Shan Lee, editor-chefe do *International Journal of Infectious Diseases*, escreveu em um e-mail para a *Science* que a revista havia aberto uma investigação sobre o artigo [1].

O relatório se soma às inúmeras acusações e sanções feitas contra Raoult, que é médico e ficou famoso durante a pandemia de covid-19 por promover seu instituto e terapias não comprovadas. Em outubro de 2024, a Associação Médica Francesa o proibiu de exercer a medicina por dois anos.

No total, 24 artigos de sua autoria foram retratados, incluindo cinco publicados na PLoS One, e expressões de preocupação foram emitidas para 243 artigos do IHIMM. A PLoS está pesquisando 100 artigos publicados por Raoult e outros pesquisadores do IHIMM [1].

Uma pesquisa criminal sobre a pesquisa realizada no IHIMM sob a direção de Raoult está em andamento [1].

Em janeiro de 2024, Fabrice Frank, um ex-biólogo e consultor de TI que começou a investigar Raoult e o IHIMM em 2020, solicitou o relatório da pesquisa à universidade de acordo com as regras de transparência francesas, mas só o obteve em outubro, meses depois de pedir a intervenção de uma agência francesa que lida com solicitações de transparência. "*Eles não queriam que o relatório fosse tornado público*", diz Frank, "*e depois de ler o relatório, entendemos o motivo*."

É surpreendente que a universidade tenha solicitado a investigação de apenas oito artigos, quando os críticos apontaram preocupações éticas em centenas de estudos do IHIMM.

### Fonte Original

O'Grady Cathlee. Unearthed university investigation found research ethics failings at French medical institute. Studies conducted by Didier Raoult and colleagues flouted French and international ethical standards, report concludes. *Science*, 21 de novembro de 2024  
<https://www.science.org/content/article/unearthed-university-investigation-found-research-ethics-failings-french-medical>

## Conduta da Indústria

### Lobistas da Indústria Trabalham para Influenciar a Posição dos EUA em Negociações Críticas de Saúde Global

*(Industry Lobbyists Work to Influence U.S. Position in Critical Global Health Negotiations)*

*Public Citizen*, 28 de outubro de 2024

<https://www.citizen.org/article/industry-lobbyists-work-to-influence-u-s-position-in-critical-global-health-negotiations/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)*

Em outubro de 2020, a Índia e a África do Sul, reconhecendo a urgência sem precedentes da pandemia de Covid-19, propuseram uma isenção temporária de certas disposições do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC), a fim de garantir que a propriedade intelectual (PI) não

fosse um obstáculo ao acesso oportuno e acessível a recursos médicos para a Covid-19. As negociações que seguiram essa proposta resultaram em mais de três anos de discussões na OMC, em claro contraste com a necessidade de ação urgente exigida pela pandemia.

Após um período inicial em que os EUA e outros países ricos bloquearam negociações produtivas sobre a isenção, em maio de 2021, a Representante de Comércio dos EUA, Katherine Tai, anunciou o apoio do governo Biden à renúncia de disposições de propriedade intelectual para vacinas contra a Covid-19 — uma mudança bem-vinda em relação à oposição demonstrada pelo governo Trump.

Em junho de 2022, foi adotada uma isenção limitada para vacinas contra a Covid-19. Essa decisão relaxou um conjunto restrito de exigências para "licenciamento compulsório" de patentes de vacinas, permitindo que os países autorizassem a concorrência para apoiar um fornecimento acessível e diversificado de vacinas. Os membros da OMC também se comprometeram a continuar as negociações sobre a extensão dessa decisão para incluir terapias e diagnósticos da Covid-19. Finalmente, em fevereiro de 2024, a OMC declarou oficialmente que não houve consenso sobre a extensão da isenção.

Paralelamente às discussões sobre a isenção na OMC, os Estados-membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) iniciaram a negociação de um Acordo sobre Pandemias, cujo principal objetivo é abordar as desigualdades observadas durante a resposta global à Covid-19. O acordo poderia ajudar a fomentar a cooperação e a coordenação internacionais para lidar com pandemias, evitando impasses como os que ocorreram na OMC durante emergências sanitárias.

A proposta de isenção de propriedade intelectual para a Covid-19 gerou um extenso esforço de lobby por parte de empresas farmacêuticas e associações comerciais, incluindo campanhas públicas que alegavam que a isenção "eliminará" as proteções de propriedade intelectual. Os EUA, junto com outros países de alta renda, adotaram posições semelhantes nas negociações do Acordo sobre Pandemias da OMS.

**A Public Citizen analisou a atividade de lobby nos EUA sobre a isenção do TRIPS entre 2021 e a primeira metade de 2024. Os dados revelaram um desequilíbrio entre aqueles que faziam lobby contra a isenção e aqueles que a apoiavam. Além disso, as divulgações de lobby mostram um esforço de oposição que se estendeu até 2024. Também examinamos a atividade de lobby dos EUA sobre as negociações em andamento na OMS para um Acordo sobre Pandemias.**

#### Descobertas-chave:

- Mais de 500 lobistas foram contratados para fazer lobby sobre a isenção entre 2021 e o presente. Desses, quase 90% foram contratados por entidades contrárias à isenção.
- Em 2022, ano em que mais lobistas foram contratados, entidades contrárias à isenção superaram os apoiadores na proporção de 32 para 1.
- Duas dezenas de entidades divulgaram atividades de lobby sobre a isenção no primeiro semestre de 2024, quando as discussões sobre a isenção da Covid foram concluídas. A maioria dessas entidades eram empresas farmacêuticas ou biotecnológicas e associações comerciais que as representam.
- Menos entidades fizeram lobby sobre o Acordo sobre Pandemias. Entre elas estavam a Câmara de Comércio e a

*Biotechnology Innovation Organization*, que contrataram dezenas de lobistas para influenciar as negociações do Acordo sobre Pandemias.

#### Forte Oposição à Isenção do TRIPS

Empresas, grupos comerciais e organizações sem fins lucrativos contrataram mais de **500 lobistas** para atuar na isenção do TRIPS entre **2021 e o segundo trimestre de 2024**. Cerca de **90% desses lobistas** foram contratados por entidades contrárias à isenção.

Em 2022, ano em que o maior número de lobistas foi contratado, as entidades contrárias à isenção do TRIPS superaram os apoiadores na proporção de **32 para 1**. [Figura 1]

**Figura 1. Lobistas pelo Acordo TRIPS Waiver**  
(por ano e posição)



\*Figura 1 inclui apenas lobistas para os quais a *Public Citizen* conseguiu determinar um posicionamento claro, seja de apoio ou oposição à isenção do TRIPS. Conseguimos identificar uma posição clara para 95% de todos os lobistas.

O total de lobistas apresentado na Figura 1 considera cada relacionamento único entre cliente e lobista, e não cada pessoa individualmente. Muitas vezes, um mesmo lobista é contratado por vários clientes, resultando na contagem duplicada de uma mesma pessoa (por exemplo, se Pfizer e PhRMA contratarem o mesmo lobista, ele será contabilizado duas vezes no total).

Entre 2021 e o segundo trimestre de 2024, 12 entidades diferentes contrataram 10 ou mais lobistas para atuar na isenção do TRIPS. Todas as 12 eram contrárias à isenção. A Câmara de Comércio foi a que mais contratou lobistas (72), seguida por PhRMA (64), Pfizer (54), BIO (36) e Novartis (30). Das 20 principais entidades que mais contrataram lobistas para atuar na isenção do TRIPS, 18 eram empresas farmacêuticas, biotecnológicas ou grupos comerciais que as representam. [Tabela 1]

#### Oposição Contínua à Isenção do TRIPS

Empresas farmacêuticas, de biotecnologia e os grupos comerciais que as representam continuaram a fazer lobby contra a isenção do TRIPS ao longo de 2024. Isso apesar da adoção, em 2022, de uma versão bastante restrita da isenção para vacinas contra a COVID-19, seguida por longas discussões sobre a possibilidade de estendê-la para diagnósticos e tratamentos. Em dezembro de 2023, chegou-se à compreensão de que uma extensão era improvável. Assim, não foi surpresa quando, em fevereiro de

2024, a OMC declarou oficialmente que não havia consenso para ampliar a isenção.

Relatórios de lobby do segundo trimestre de 2024 mostram que 24 entidades continuam a divulgar atividades de lobby

relacionadas à isenção do TRIPS. Dentre elas, a maioria são empresas farmacêuticas ou de biotecnologia, além das associações comerciais que as representam. [Tabela 2]

**Tabela 1. As 20 maiores entidades lobistas (por número de lobistas)**

1	*Chamber of Commerce <sup>[2]</sup>	11	*The Business Roundtable, Inc. <sup>[3]</sup>
2	*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) <sup>[4]</sup>	12	*Merck <sup>[5]</sup>
3	*Pfizer <sup>[6]</sup>	13	*Advanced Medical Technology Association (AdvaMed) <sup>[7]</sup>
4	*Biotechnology Innovation Organization (BIO) <sup>[8]</sup>	14	*AstraZeneca <sup>[9]</sup>
5	*Novartis <sup>[10]</sup>	15	*Eli Lilly <sup>[11]</sup>
6	*Amgen <sup>[12]</sup>	16	*Sanofi <sup>[13]</sup>
7	*Bristol-Myers Squibb <sup>[14]</sup>	17	*Bayer <sup>[15]</sup>
8	*GSK <sup>[16]</sup>	18	Motion Picture Association <sup>[17]</sup>
9	*Gilead Sciences <sup>[18]</sup>	19	*Johnson & Johnson <sup>[19]</sup>
10	*Genentech <sup>[20]</sup>	20	National Taxpayers Union <sup>[21]</sup>

\* Indica empresas farmacêuticas/biotecnológicas e grupos comerciais com membros da indústria farmacêutica/biotecnológica.

**Table 2. Entities Disclosing Waiver Lobbying in 2024Q2 (Alphabetical)**

*Advanced Medical Technology Association (AdvaMed) <sup>[22]</sup>	*Gilead Sciences <sup>[23]</sup>
American Intellectual Property Law Association (AIPLA) <sup>[24]</sup>	*GSK <sup>[25]</sup>
*Amgen <sup>[26]</sup>	*Johnson & Johnson <sup>[27]</sup>
AUTM <sup>[28]</sup>	*Life Sciences Pennsylvania <sup>[29]</sup>
*Biocom <sup>[30]</sup>	*Eli Lilly <sup>[31]</sup>
*BIOGEN <sup>[32]</sup>	*Merck <sup>[33]</sup>
*Biotechnology Innovation Organization (BIO) <sup>[34]</sup>	*Novartis <sup>[35]</sup>
*California Life Sciences <sup>[36]</sup>	*Pfizer <sup>[37]</sup>
*Chamber of Commerce <sup>[38]</sup>	*Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) <sup>[39]</sup>
Conservatives for Property Rights <sup>[40]</sup>	*Regeneron Pharmaceuticals <sup>[41]</sup>
Council For Innovation Promotion (C4IP) <sup>[42]</sup>	*Sage Therapeutics <sup>[43]</sup>
*Genentech <sup>[44]</sup>	*Sanofi <sup>[45]</sup>

\* Indica empresas farmacêuticas/biotecnológicas e grupos comerciais com membros da indústria farmacêutica/biotecnológica.

**Lobbying no Acordo sobre Pandemias da OMS** Grupos comerciais alinhados à indústria farmacêutica também fizeram lobby sobre o Acordo sobre Pandemias da OMS, um instrumento internacional que visa evitar as desigualdades extremas observadas durante a pandemia de COVID-19.

O grupo comercial mais poderoso dos EUA, a Câmara de Comércio, que inclui algumas das maiores empresas farmacêuticas do mundo entre seus membros, como a Pfizer, a Eli Lilly e a Johnson & Johnson, começou a fazer lobby sobre o Acordo sobre Pandemias em 2021. De acordo com o *OpenSecrets*, a Câmara gastou quase 70 milhões de dólares em lobby sobre diversos temas em 2023, tornando-se o maior financiador de lobby do país. Em 2024, o grupo enviou 49 lobistas ao Capitólio para influenciar as negociações do Acordo

sobre Pandemias. A BIO, outro poderoso grupo comercial com diversos membros da indústria farmacêutica, empregou 16 lobistas para influenciar as negociações do acordo, conforme o registro de lobby do segundo trimestre de 2024.

Embora os registros de lobby não especifiquem posições sobre o Acordo sobre Pandemias, tanto a Câmara de Comércio quanto a BIO comentaram publicamente sobre o acordo, alegando que as discussões sobre a isenção do TRIPS e as disposições de PI do Acordo sobre Pandemias ameaçam o sistema global de propriedade intelectual. Além disso, elogiaram as posições favoráveis à indústria adotadas pelos EUA e se opuseram a disposições de interesse público que pedem maior transparência e acesso equitativo a recursos médicos financiados por governos.

Diante das desigualdades da Covid-19, as negociações sobre a isenção do TRIPS falharam em proporcionar uma resposta emergencial eficaz. É fundamental que o Acordo sobre Pandemias não siga o mesmo caminho. Para isso, os países ricos devem garantir que as negociações não sejam inibidas pela influência da indústria.

<sup>111</sup> O total de lobistas contabiliza o mesmo lobista várias vezes caso tenha trabalhado para diferentes entidades. Essencialmente, o total reflete cada relação única entre lobista e cliente.

<sup>121</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/4ebff9cb-1435-4329-ac7e-bd29f6ab05a3/print/> (Disclosing lobbying); <https://www.pfizer.com/about/programs-policies/political-partnerships> and <https://www.lilly.com/policies-reports/public-policy-political-participation> (Showing pharmaceutical company members Pfizer and Eli Lilly).

<sup>131</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/34e8508a-149e-45dd-9760-f6560907cb1f/print/> (Disclosing lobbying); <https://www.businessroundtable.org/about-us/members> (Showing pharma-affiliated members).

<sup>141</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/b587fd57-3119-43e4-9c50-1de2ce37e072/print/> (Disclosing lobbying); <https://phrma.org/en/About> (Showing pharmaceutical company members).

<sup>151</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/1d7187b8-8b2a-4aa5-940c-17f845a80185/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>161</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/3eed53ac-120d-42a3-854c-6c0c549213b1/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>171</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/595ee5c0-aa2d-463d-ad54-c10b568e4855/print/> (Disclosing lobbying);

<https://www.advamed.org/membership-join/membership-directory/> (Showing pharmaceutical/biotech members).

<sup>181</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/648ce811-86d9-4a96-9234-f4295d0b7cdc/print/> (Disclosing lobbying); <https://www.bio.org/member/bio-member-directory> (Showing pharmaceutical/biotech members).

<sup>191</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/5f91ebda-613c-4f00-b8db-8c880262e65d/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>100</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/787ce39f-94f6-476a-8f8c-1f984cced1fe/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>111</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/79eac6f5-134e-4cc2-9ed3-4267071be73d/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>121</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/9645b3c1-9372-44ec-b973-84a13e5ceba/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>131</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/c39981bf-40b1-4b52-b921-70bb213e2052/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>141</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/d43d83dc-54b1-4cce-91c1-1041d12196c0/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>151</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/07f51df1-1fba-43c9-9b3e-a5d9f2d9c8ec/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>161</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/ae02e501-b337-45d0-b87e-1c6bb9f99be0/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>171</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/ae41dbc9-8f30-47cd-86b9-e6e1c5282881/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>181</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/94c3aa7e-ac6e-4ce1-860c-c6290c6823e4/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>191</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/21019502-1300-4eee-bc3a-0cff8c4ab682/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>201</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/c80d7b4d-ee5a-46bc-955d-bc9879c425c1/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>211</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/f21404e-c298-4364-8d88-4b0679c245cf/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>221</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/76e3ade4-5e70-4b69-8b07-bf9e59f5fbda/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>231</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/24397104-c614-4b4a-8e1c-5e5b4fd3f2e0/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>241</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/6af431af-16f3-46f4-8194-e7cef5709124/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>251</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/ce8426aa-42f5-4f07-80f8-678923e1daa3/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>261</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/6cb41732-f98c-4ac9-948f-699318899057/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>271</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/892c5512-a57d-482f-aedb-86ee9c7d45f6/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>281</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/b0fbad15-0c16-4be3-a9df-be07702f9fb8/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>291</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/cef58e3f-d766-4aac-b688-afd31a41ac9b/print/> (Disclosing lobbying);

<https://members.lifesciencespa.org/directory/Search/pharmaceutical-315656> (Showing pharma/biotech members).

<sup>301</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/e69d83a0-7179-4fd6-a22f-034c30d6ec4f/print/> (Disclosing lobbying);

<https://www.biocom.org/members/> (Showing pharma/biotech members).

<sup>311</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/e07695aa-bedc-4308-b75b-1927e65f5f8e/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>321</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/401d508d-051d-46fe-a9ef-f3f5d2f18523/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>331</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/6df05a18-1eb6-4de6-ac4e-322509189580/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>341</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/991dd04b-1c9c-48bf-a6de-1cff187913c7/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>351</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/3d07898e-326d-41b2-9d7b-96d12e7f9c44/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>361</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/a1b7ba32-7c22-427d-9620-71add7d9992a/print/> (Disclosing lobbying);

<https://www.abbott.com/investors/governance/corporate-political-participation.html>; <https://www.amgen.com/about/how-we-operate/policies-practices-and-disclosures/transparency-disclosures/political-contributions>

<sup>371</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/2b812d9b-8024-4ec5-9361-6f41a2f2b17a/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>381</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/93fcbf8c-5a8f-4a15-a03b-d28a440a68ae/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>391</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/22e6f546-e5dd-4daa-8f3b-a9361e40df52/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>401</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/47c1c811-c6c7-4403-943b-4d30e105bac3/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>411</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/1cc17aaa-46af-460c-bdb8-afa98cfe210c/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>421</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/cc549722-01a6-4373-a5ef-9af01a49e239/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>431</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/18373fc8-df36-458a-b8ba-535bfbb1ca01/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>441</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/3077b351-44c9-469c-a551-12e58485cf6b/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>451</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/e5c867fd-c497-48e6-8959-fae322c04778/print/> (Disclosing lobbying).

<sup>461</sup> <https://www.pfizer.com/about/programs-policies/political-partnerships>

<sup>471</sup> <https://www.lilly.com/policies-reports/public-policy-political-participation>

<sup>[48]</sup> <https://www.jnj.com/about-jnj/policies-and-positions/our-position-on-stakeholder-engagement>

<sup>[49]</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/87063175-dcae-41b3-863e-1609d8bea01d/print/>

<sup>[50]</sup> <https://www.opensecrets.org/federal-lobbying/top-spenders?cycle=2023>

<sup>[51]</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/4ebff9cb-1435-4329-ac7e-bd29f6ab05a3/print/>

<sup>[52]</sup> <https://www.bio.org/member/bio-member-directory>

<sup>[53]</sup> <https://lda.senate.gov/filings/public/filing/991dd04b-1c9c-48bf-a6de-1cff187913c7/print/>

### **Bavarian Nordic mantém desigualdade no acesso à vacina contra Mpx**

*(Bavarian Nordic Mpx Vaccine Deal Still Sidelines Equity)*

*Public Citizen*, 17 de dezembro de 2024

<https://www.citizen.org/news/bavarian-nordic-mpox-vaccine-deal-still-sidelines-equity/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)*

WASHINGTON D.C. — Hoje, a fabricante dinamarquesa de vacinas Bavarian Nordic anunciou um acordo com o *Serum Institute of India* para aumentar a capacidade de produção da vacina contra Mpx *MVA-BN*, comercializada como Jynneos.

A *Public Citizen* há muito tempo exige que a Bavarian Nordic transfira tecnologia para fabricantes de países em desenvolvimento, reduza os preços e quadruple o fornecimento prometido ao UNICEF. No entanto, a empresa ainda não divulgou seus custos, não reduziu os preços nem explicou por que cobra do UNICEF até US\$ 65 por dose, enquanto fabricantes de países em desenvolvimento vendem vacinas com tecnologia semelhante por US\$ 5 ou menos.

O diretor de Acesso a Medicamentos da *Public Citizen*, Peter Maybarduk, declarou:

"O público investiu mais de US\$ 2 bilhões no desenvolvimento e suporte do Jynneos (MVA-BN). A

vacina deveria pertencer a todas as pessoas, em todos os lugares, disponível para fabricantes regionais atenderem às necessidades de saúde.

O mundo precisa de mais fontes confiáveis de produção da vacina contra Mpx, e nesse sentido, é positivo que hoje tenhamos mais uma. Mas, sob este acordo, a Bavarian Nordic mantém o controle exclusivo do MVA-BN fora da Índia, mantendo seus preços absurdamente altos. Isso está longe de ser justo ou de proporcionar um fornecimento acessível e diversificado, essencial para estimular a demanda e encorajar campanhas ambiciosas de proteção contra a mpx.

A transferência de tecnologia e a produção independente, especialmente com e por fabricantes africanos, são fundamentais para garantir equidade e justiça no acesso às vacinas. Continuamos esperando."

### **Novo Nordisk retira do mercado as canetas de insulina humana**

Salud y FÁrmacos

*Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)*

**Tags:** acesso à insulina em países pobres, insulina humana, canetas de insulina humana, decisões comerciais da Novo Nordisk

A Novo Nordisk anunciou que eliminará gradualmente a produção de canetas de insulina humana, para focar na fabricação de seus medicamentos injetáveis para obesidade e diabetes, que são mais rentáveis, segundo informações da *Reuters* [1]. Embora a empresa não tenha especificado um cronograma, confirmou que, no futuro, a insulina humana estará disponível apenas em frascos.

Em países de alta renda, como os Estados Unidos, a maioria dos pacientes com diabetes usa insulina análoga em vez de insulina humana, devido à sua maior eficácia no controle do açúcar no sangue. No entanto, em países de baixa e média renda, a insulina humana é mais utilizada, pois a versão análoga é mais cara e difícil de produzir.

O aumento das vendas de Wegovy e Ozempic fez com que a Novo Nordisk se tornasse a empresa mais valiosa da Europa, com uma capitalização de mercado de US\$ 572 bilhões. Embora as canetas de insulina humana não sejam as mesmas utilizadas

para seus medicamentos GLP-1, sua retirada pode afetar o acesso ao tratamento em países de pouco recursos.

Organizações como Médicos Sem Fronteiras e T1 International criticaram a decisão, afirmando que ela amplia a desigualdade no acesso ao tratamento do diabetes. Em mercados de alta renda, a Novo Nordisk continuará fabricando canetas de insulina análoga, enquanto em países mais pobres, os pacientes terão que depender de seringas, um método menos preciso e mais difícil de usar. Houve protestos contra essa medida em cidades como Joanesburgo, onde centenas de pessoas demonstraram rejeição à decisão da farmacêutica.

Nos Estados Unidos, pacientes manifestaram preocupação com a descontinuação do Levemir, uma insulina análoga de ação prolongada, pois a mudança no tratamento tem sido desafiadora para muitos.

A Novo Nordisk reconheceu o impacto da decisão nos pacientes e afirmou estar em conversações com as autoridades de saúde da África do Sul para garantir o acesso contínuo à insulina.

**Fonte Original**

Maggie Fick. (Novo Nordisk says it is gradually phasing out human insulin pens globally) Reuters, 14 de novembro de 2024

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/novo-nordisk-says-it-is-gradually-phasing-out-human-insulin-pens-globally-2024-11-14/>

**Conflitos de Interesses****Lidando com conflitos de interesse (Handling competing interests)**

EMA

<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/handling-competing-interests>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)*

principal ou co-investigador estarão sujeitos às mesmas restrições.

**Tags: políticas de controle de conflitos de interesse na EMA, conflitos de interesse entre grupos de especialistas, imparcialidade da EMA**

A Agência Europeia de Medicamentos (*European Medicines Agency*, EMA) adota medidas rigorosas para garantir que seus funcionários, especialistas científicos e membros da Diretoria não possuam interesses financeiros ou de outra natureza que possam comprometer sua imparcialidade. A EMA possui políticas específicas para cada um desses grupos.

**Membros de comitês científicos e especialistas**

A política da EMA sobre o tratamento de conflitos de interesse de membros de comitês científicos e especialistas ("Política 0044") permite restringir ou excluir a participação potencial de um especialista em qualquer atividade da EMA, devido a interesses na indústria farmacêutica ou na indústria de dispositivos médicos.

A política reflete uma abordagem equilibrada e visa restringir de forma eficaz o envolvimento de especialistas com possíveis conflitos de interesse no trabalho da EMA, ao mesmo tempo em que preserva a capacidade da Agência de acessar a melhor expertise disponível.

Essa política se aplica a membros e especialistas dos comitês científicos da EMA, grupos de trabalho e outros órgãos. [...]

A versão revisada da política está disponível abaixo. Ela entrará em vigor em maio de 2025. A Diretoria da EMA aprovou essa versão em dezembro de 2024.

A revisão tem como objetivo alinhar a política às decisões do Tribunal de Justiça da União Europeia nos Processos Conjuntos C-6/21 e C-16/21 P, e no Processo C-291/22 P.

Até maio de 2025, a EMA continuará aplicando a versão atualmente vigente da política, levando em consideração as decisões judiciais mencionadas. Essa versão também está disponível abaixo.

As principais mudanças incluídas na revisão mais recente da política são as seguintes:

- Aumento e harmonização das restrições entre funções e grupos de especialistas com interesse atual em um produto, incluindo exclusão de procedimentos relacionados tanto ao produto em questão quanto a outros produtos com a mesma condição declarada. Especialistas com interesse como investigador

- Alinhamento das restrições entre funções e grupos, com a introdução de um período de quarentena unificado de 3 anos para casos de vínculo empregatício anterior com empresa farmacêutica, atuação anterior como consultor ou conselheiro estratégico, e participação prévia como (co)investigador. As mesmas regras que se aplicam aos membros de comitês também passarão a valer para especialistas que participam de forma pontual.

- Reforço das regras para tratamento de conflitos de interesse na indústria de dispositivos médicos.

- Novas regras para tratar certos interesses em organizações de pesquisa.

- Esclarecimento sobre o uso de peritos como testemunhas especializadas, para fornecer parecer técnico sobre questões específicas.

Para mais informações, consulte (em inglês):

[Handling of competing interests: revised rules for committee members and experts \(10/10/2024\)](#) [Tratamento de conflitos de interesse: regras revisadas para membros de comitês e especialistas]

Uma versão preliminar da política revisada esteve disponível para consulta pública entre 10 de outubro e 10 de novembro de 2024. Para mais informações sobre a consulta pública, incluindo uma síntese dos comentários recebidos de partes interessadas, consulte os documentos abaixo.

A política da EMA sobre o tratamento de conflitos de interesse dos membros da Diretoria ("Política 0058") também foi revisada para se alinhar à nova versão da "Política 0044".

**Política 44: Política da Agência Europeia de Medicamentos sobre o tratamento de conflitos de interesse de membros e especialistas dos comitês científicos**

Aprovada

Número de referência: EMA/136875/2022

Data de entrada em vigor legal: 01/01/2023

Idioma: Inglês (EN) (534,94 KB – PDF)

Primeira publicação: 07/10/2004

Última atualização: 16/10/2023

Visualizar documento :

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees-members-and-experts\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees-members-and-experts_en.pdf)

**Política 44: Política da Agência Europeia de Medicamentos sobre o tratamento de conflitos de interesse de membros e especialistas dos comitês científicos – em vigor a partir de maio de 2025**

Aprovada

Número de referência: EMA/54457/2024

Data de entrada em vigor legal: 01/05/2025

Idioma: Inglês (EN) (357,82 KB – PDF)

Primeira publicação: 14/01/2025

Visualizar documento

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees-members-experts-effective-may-2025\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees-members-experts-effective-may-2025_en.pdf)

### **Empresas farmacêuticas financiam grupos de pacientes da Europa com doações multimilionárias**

*(Drug firms finance Europe's patient groups with multi-million donations)*

Chris Matthews, Manuel Rico, Lorenzo Buzzoni

*Investigate Europe*, 16 de setembro de 2024

<https://www.investigate-europe.eu/posts/deadly-prices-drug-firms-pharmaceuticals-finance-europe-patient-groups-charities-110-million-euros>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)*

As organizações de pacientes são importantes defensores de pessoas que estão doentes. Suas redes de apoio são essenciais. Suas campanhas por melhor acesso ou por novos medicamentos têm peso. No entanto, essas atividades muitas vezes podem depender dos agentes mais poderosos do setor: Big Pharma, a grande indústria farmacêutica.

Os laboratórios despejaram 110 milhões de euros em grupos na UE, na Noruega, na Suíça e no Reino Unido em 2022, segundo revela a *Investigate Europe*. Empresas como Pfizer, Novo Nordisk e AstraZeneca estão financiando desde a *advocacy* e campanhas até projetos de mídia e podcasts, reacendendo as preocupações sobre a influência da indústria sobre o setor.

Grupos de pacientes fazem lobby junto às autoridades por medicamentos fabricados por seus patrocinadores corporativos, alguns movimentos pan-europeus são financiados principalmente pela indústria e outros defendem medicamentos de grande êxito, como o Wegovy, para perda de peso, enquanto aceitam milhares de dólares do fabricante.

“Esse financiamento é usado como um veículo pelas empresas farmacêuticas para atingir seus objetivos”, disse a Dra. Margaret McCartney, uma médica britânica que passou anos estudando questões de conflitos de interesses. “Há uma enorme ameaça à independência desses grupos de pacientes.”

Uma análise das divulgações de transparência mostra que os 33 membros da Efpia, a Federação Europeia das Indústrias e Associações Farmacêuticas, fizeram mais de 11.000 pagamentos a grupos em 2022. É provável que o total seja maior, dadas as lacunas nos relatórios e a dificuldade de acesso aos dados. Em centenas de casos, não foram fornecidos detalhes específicos sobre o uso dos fundos. A Efpia disse que “liderou o caminho para trazer maior transparência”, mas admitiu que o cenário de divulgação é “fragmentado”.

A multinacional norte-americana Gilead foi a maior doadora, doando 12,8 milhões de euros, seguida pela Novartis, Pfizer, Roche, Sanofi e Johnson & Johnson. Juntas, essas empresas concederam mais da metade do financiamento total. Alguns

grupos de pacientes admitem que dependem “demais” desse dinheiro, mas vários disseram que fontes alternativas de renda são escassas.

Foram feitos pagamentos a mais de 3.000 grupos. Desses, 487 receberam pelo menos 50.000 euros cada e 24 receberam mais de meio milhão. Uma parcela significativa foi para grupos que apoiam doenças crônicas ou raras e áreas em que as empresas têm tratamentos novos ou caros. Comparativamente, apenas cerca de 2% foram destinados a apoiar aqueles que trabalham com problemas de dependência ou saúde mental.

“O cenário é ditado por onde o dinheiro vai”, disse o Dr. McCartney. “É uma decisão comercial das empresas sobre o que é considerado um bom investimento.”

A Federação Internacional de Associações de Psoríase (*The International Federation of Psoriasis Associations*, IFPA), que apoia pessoas com a doença crônica da pele, recebeu mais de um milhão de euros. Uma análise de suas contas revela que a IFPA, com sede em Estocolmo, é quase totalmente financiada por laboratórios farmacêuticos.

A diretora executiva Frida Dunger disse que a IFPA tem políticas éticas rigorosas e é “guiada exclusivamente pela missão de melhorar a vida das pessoas” com a doença. O grupo está tentando diversificar seu financiamento e contratou um gerente de captação de recursos, disse Dunger. Ela disse que a transparência é importante para a organização, acrescentando: “Nosso site está atualmente passando por uma atualização completa para simplificar a navegação.”

Grupos que trabalham com hemofilia e outras doenças raras do sangue receberam mais de € 3,3 milhões. Essas doenças afetam menos de 0,03% da população da UE, de acordo com o Consórcio Europeu de Hemofilia (European Haemophilia Consortium, EHC), que recebeu mais de 600.000 euros da CSL Behring, Sanofi, Roche e outras.

Os medicamentos para essas doenças são caros. A terapia gênica da CSL Behring para hemofilia B, Hemgenix, tem um preço

estimado em milhões de euros. Foi aprovada para uso na Europa no ano passado. Outros, como o medicamento Hemlibra, da Roche, para hemofilia A, também têm preços elevados.

“As empresas patrocinam doenças crônicas em que também há intervenções caras”, disse Claudia Wild, CEO do Austrian Institute for Health Technology Assessment. “Se as empresas fossem tão altruístas, poderiam pagar em um pote central e não saber qual grupo de pacientes recebe o dinheiro. Mas elas não fazem isso. É tudo uma questão de gestão de relacionamento.”

O EHC disse que “depende principalmente” do dinheiro da indústria, em parte porque os fundos públicos visam condições mais comuns. A CEO Olivia Romero Lux disse que o grupo busca financiamento diversificado e é aberto sobre suas finanças. “Sem as contribuições [corporativas], o EHC não seria capaz de cumprir sua missão... de melhorar o acesso ao diagnóstico, cuidados e tratamento para pessoas com transtornos hemorrágicos.”

Os grupos de pacientes oferecem apoio vital para suas comunidades. Mas eles também podem ser um recurso poderoso para os fabricantes de medicamentos que desejam comercializar seus medicamentos em um país. Mensagens públicas positivas sobre os méritos de um medicamento ou declarações de apoio às autoridades podem ter um grande impacto.

Os países com notável influência pública e política, e os maiores mercados, receberam quase todos os fundos. Os grupos do Reino Unido aceitaram 20,7 milhões de euros, seguidos pelos da Bélgica - sede de muitos grupos da UE em Bruxelas -, França, Itália, Espanha e Alemanha. Em contrapartida, as organizações de Malta receberam menos de 10.000 euros.

"Advocacy, engajamento público e lobby - essas são as principais causas que a indústria quer financiar. É uma influência em nível estrutural", disse o Dr. Piotr Ozieranski, professor da Bath University, que estudou o financiamento no Reino Unido e na Europa.

A empresa suíça Novartis doou mais de €180.000 à Heart UK. A entidade filantrópica já havia apresentado provas ao órgão regulador do Reino Unido apoiando a aprovação do Inclisiran da Novartis, um medicamento para reduzir o colesterol. Após sua aprovação em setembro de 2021, a Associação Médica Britânica [levantou preocupações](#) sobre a falta de dados de segurança a longo prazo e possíveis efeitos colaterais futuros desconhecidos do medicamento. [Dados divulgados pela Novartis em 2023](#) disseram que o medicamento era comprovadamente seguro e consistentemente eficaz. A Heart UK não respondeu às solicitações de comentários.

Milhões foram destinados ao marketing e ao patrocínio de conferências organizadas por grupos de pacientes. “Há uma relação direta e linear”, disse Wild. “Os grupos de pacientes são melhores gerentes de marketing do que as empresas farmacêuticas porque são vistos como neutros ou objetivos.”

Isso é particularmente evidente no caso da Novo Nordisk, fabricante do Wegovy, o popular medicamento contra a obesidade. A corporação dinamarquesa doou mais de €300.000 para grupos europeus de combate à obesidade em 2022. Isso incluiu €46.000 para a organização britânica *All About Obesity*

(AAO) para ajudar no lançamento de seu site. Na mídia, sua fundadora, Sarah Le Brocq, que também faz parte de um painel de especialistas da Novo Nordisk, elogiou amplamente o tratamento. O grupo afirmou que a Novo Nordisk não teve 'nenhuma influência' sobre o site e que mantém total controle editorial.

O medicamento muito procurado não é isento [de controvérsias](#). "O Wegovy tem muitos problemas associados ao seu uso. Não menos importante, quando você para de tomar, o peso geralmente volta a aumentar", disse o Dr. McCartney. "Grupos de pacientes financiados pela indústria farmacêutica estão ajudando a criar um mercado e uma dependência desse tipo de medicamento."

A Eli Lilly deu à AAO €29.000 para "associação corporativa". Seu medicamento Tirzepatide, conhecido como Mounjaro, foi aprovado para perda de peso no Reino Unido no ano passado e na Europa em abril deste ano. O grupo apresentou uma declaração de apoio ao órgão regulador do Reino Unido antes da aprovação

Após ser contatada pela Investigate Europe, a AAO atualizou seu site. “Após análise, concordamos que a inclusão de uma seção de declaração de interesses no site permite total transparência”, disse Le Brocq. Ela disse que não havia conflitos de interesses com os financiadores, acrescentando que as empresas obviamente lucrarão com os medicamentos “mas isso não significa que a ciência esteja errada”.

Ela acrescentou: “À medida que a medicina da obesidade se tornar mais conhecida e os tratamentos estiverem mais amplamente disponíveis, ela se tornará muito mais parecida com outras áreas, como diabetes, doenças cardíacas e asma, onde é comum haver patrocínio farmacêutico para eventos informativos. Se isso é considerado aceitável, cabe à profissão médica como um todo decidir”.

A Novo Nordisk disse: “As organizações de pacientes são altamente profissionais e estão acostumadas a gerenciar várias partes interessadas e interesses, mantendo sua independência.”

Há centenas de exemplos de empresas que financiam atividades de marketing e mídia. Na Itália, a Roche doou cerca de €140.000 para o Omnicom Public Relations Group. A empresa global de relações públicas, listada como uma organização de pacientes em sua divulgação, recebeu o dinheiro para ajudar a realizar uma série de palestras e eventos para pacientes sobre o futuro dos medicamentos.

A British Skin Foundation se beneficiou de um pagamento de €29.000 da Sanofi para apresentar uma série de TV. “A Sanofi UK comprou um segmento do programa ‘Ages of Our Skin’ da ITN Productions, refletindo uma contribuição não financeira em espécie para apoiar o envolvimento da British Skin Foundation”, escreveu a Sanofi em seus documentos de divulgação, acrescentando que não teve 'nenhum controle editorial ou contribuição' na transmissão.

A entidade filantrópica disse que a Sanofi não teve “nenhuma influência” em seu envolvimento e que, sem o financiamento, não poderia ter contribuído para o programa. “Usamos esses segmentos para falar sobre nosso trabalho e/ou destacar assuntos importantes e atuais sobre a saúde da pele”, disse um porta-voz.

"Muitas vezes, trata-se de influenciar grupos de pacientes a pensar sobre questões estratégicas de certas maneiras que sejam consistentes com a forma como os laboratórios as abordariam. Trata-se de moldar a forma como as coisas são percebidas e comentadas", disse o Dr. Ozieranski.

A análise revela os fortes laços que as empresas têm com grupos que operam nos círculos da UE, com cerca de 10 milhões de euros destinados a entidades de pacientes influentes em Bruxelas.

A Federação Europeia das Associações de Pacientes com Alergias e Doenças das Vias Aéreas (The European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations, EFA) recebeu quase 640.000 euros. Ela faz parte de um grupo de trabalho na Agência Europeia de Medicamentos, o órgão regulador do continente, e de um grupo de interesse no Parlamento Europeu. Em 2022, cerca de dois terços de sua renda vieram da indústria, informou o grupo.

A EFA tem "parcerias corporativas sustentáveis" e conta com o apoio de várias empresas, disse a CEO Susanna Palkonen. Ela acrescentou que as mudanças nas iniciativas de financiamento da UE significaram que a organização não era mais elegível para determinados fundos públicos.

Outro beneficiário em Bruxelas foi a Federação Internacional de Diabetes (International Diabetes Federation, IDF), o maior beneficiário geral. De acordo com as divulgações, a organização guarda-chuva recebeu 1,6 milhão de euros. No entanto, a IDF Global disse que recebeu 1,45 milhão de euros, e as contas da IDF Europe mostram que ela recebeu 460.000 euros de empresas da Efpia em 2022. Nenhuma delas respondeu às perguntas que pediam esclarecimentos sobre as diferenças nos totais divulgados.

A IDF Global disse que metade de sua receita em 2022 veio da indústria. "Acreditamos que as empresas farmacêuticas podem ser parceiras valiosas na comunidade do diabetes. Portanto, nos envolvemos em parcerias com entidades corporativas responsáveis e fundações para promover nossa missão", disse o grupo.

Os registros foram introduzidas em 2015, quando [a Efpia lançou uma iniciativa que obrigava seus membros](#) a publicar o apoio dado a médicos, associações de saúde e grupos de pacientes, juntamente com uma descrição sobre o financiamento. De acordo com o esquema, que não é juridicamente vinculativo, as empresas só precisam tornar públicos os dados dos últimos três anos.

"O Código Efpia estabelece um padrão mínimo para a Europa e os países individuais têm a opção de ir além do código Efpia com base em suas exigências locais e atitudes culturais com relação à transparência", disse um porta-voz da Efpia.

Há uma falta de consistência na forma como os registros são publicados. Algumas empresas limitam a possibilidade de verificar os dados ou impedem totalmente os downloads.

"As regras são definidas e fiscalizadas pela indústria", disse o Dr. Ozieranski, que acredita que a Efpia deveria criar um banco de

dados central com todas os registros. (Nos EUA, por exemplo, [o banco de dados federal Open Payments](#) compila os registros das empresas farmacêuticas). "A transparência dos laboratórios é um problema... mesmo quando o financiamento é publicado, ele varia, é categorizado de forma diferente, não tem consistência e os números podem ser altamente agregados."

Um porta-voz da Efpia acrescentou: "A autorregulação oferece maior eficiência e adaptabilidade. Ela pode responder muito mais rapidamente às mudanças na forma como o mercado opera ou às expectativas da sociedade do que abordagens legais mais burocráticas e caras, que podem levar anos para serem implementadas."

Os registros deixam clara a dependência de alguns grupos em relação a esse dinheiro. No entanto, muitos não sobreviveriam sem esses pagamentos, disse o Dr. Ozieranski. Como em outras áreas, [como o ensino superior](#), o financiamento da indústria tornou-se necessário na ausência de apoio do setor público ou de outro tipo.

Os dados acessados de 13 dos 24 grupos mais financiados mostram que, em três casos, o financiamento foi responsável por mais de 90% da renda anual e, em seis deles, por mais de 50%.

A maior parcela geral foi destinada a grupos de câncer. A Women Against Lung Cancer in Europe (Mulheres contra o câncer de pulmão na Europa) aceitou mais de €430.000 de vários doadores, representando cerca de 75% do orçamento da entidade filantrópica italiana, de acordo com sua secretária, Stefania Vallone. Ela disse que a instituição é autônoma, mas depende "demais" do dinheiro.

"Pedi financiamento a empresas que não têm nada a ver com produtos farmacêuticos, mas muitas vezes não obtive nenhum resultado - muitas não querem colocar seu nome ao lado de pacientes com câncer de pulmão, porque ainda há um estigma ligado a uma doença que, no passado, era associada principalmente a fumantes", explicou Vallone. "Então, no final, eu recorro às empresas farmacêuticas porque é mais fácil conseguir o dinheiro delas."

O Fórum Europeu de Pacientes, um grupo guarda-chuva, dependeu da indústria para dois terços de sua renda de 2022, mas nenhum financiador privado é responsável por mais de 5% de seu orçamento.

A diretora executiva Anca Toma disse que é necessário "um financiamento público maior e sustentável", mas acrescentou: "As empresas farmacêuticas e os grupos de pacientes às vezes têm interesses em comum e é natural que cooperem ou financiem áreas nas quais são especializados. Em minha experiência, as empresas farmacêuticas que financiam a EPF... não pedem nada em troca".

Atualmente, esse tipo de financiamento se tornou tão essencial que pouquíssimos grupos recusam publicamente o dinheiro. Um dos que recusam é a YoungMinds, uma organização nacional de saúde mental do Reino Unido.

Tom Madders, seu diretor de campanhas, disse que o apoio que eles fornecem vem de conselheiros de saúde mental e de jovens

com experiência de vida. “É fundamental que essas informações sejam imparciais e que as pessoas sintam que podem confiar em nós. Não aceitamos doações nem trabalhamos em parceria com empresas que fabricam produtos farmacêuticos, pois achamos que isso pode prejudicar a imparcialidade percebida a nosso respeito.”

A *Salud Mental*, que representa mais de 300 associações de saúde mental em toda a Espanha, tomou uma decisão semelhante em 2018. “Houve um intenso debate na organização, mas a maioria de nós acha que os conflitos de interesse que o recebimento de financiamento da indústria pode gerar são muito evidentes”, disse o presidente Nel González.

Os 33 membros da Efpia foram contatados para comentar. Entre os 24 que responderam, 10 forneceram respostas total ou parcialmente idênticas. Todos negaram influenciar grupos.

A versão mais longa dizia: “As organizações de pacientes são organizações altamente profissionais, acostumadas a gerenciar várias partes interessadas e interesses, mantendo sua independência. Como todos na área da saúde, acreditamos que os pacientes devem estar no centro da tomada de decisões. Isso significa garantir que haja um diálogo aberto e transparente com os representantes dos pacientes e com as organizações de pacientes durante todo o ciclo de vida de um medicamento. É a

independência das organizações de pacientes nessas discussões que é tão valorizada e... é um dos princípios da Efpia para a interação entre as organizações de pacientes e a indústria farmacêutica baseada em pesquisa.”

As informações sobre a análise de dados podem ser lidas em um documento de metodologia [aqui](https://content.investigateeurope.com/uploads/Methodology_Investigate_Europe_patient_group_funding_analysis.pdf).  
[https://content.investigateeurope.com/uploads/Methodology\\_Investigate\\_Europe\\_patient\\_group\\_funding\\_analysis.pdf](https://content.investigateeurope.com/uploads/Methodology_Investigate_Europe_patient_group_funding_analysis.pdf)

#### Referências

1. Royal College of Medical Practitioners. Inclusion position statement, 2 de diciembre de 2021, actualizado 16 de agosto de 2022. <https://www.rcgp.org.uk/representing-you/policy-areas/inclusion-position-statement>
2. Novartis. Novartis presents new long-term Leqvio® (inclisiran) data demonstrating consistent efficacy and safety beyond six years 28 de Agosto de 2023 <https://www.novartis.com/news/mediareleases/novartis-presents-new-long-term-leqvio-inclisiran-datademonstrating-consistent-efficacy-and-safety-beyond-six-years>
3. EFPIA. Disclosure of payments. Securing the future of collaboration between industry and healthcare professionals, healthcare and patients organisations <https://www.efpia.eu/relationships-code/disclosure-of-payments/>
4. Open Payments <https://openpaymentsdata.cms.gov/>

### EUA. Pagamentos de empresas a americanos que revisam artigos para as principais revistas médicas

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2025; 3(2)

**Tags:** revisores de artigos com conflitos de interesse, revisores de artigos recebem mais dinheiro da indústria do que os não revisores, conflitos de interesse na publicação científica, integridade da ciência, revisores de artigos recebem mais dinheiro da indústria do que os não revisores

Um artigo no JAMA [1] afirma que, embora os conflitos de interesse entre editores e autores de revistas médicas tenham sido estudados, a falta de transparência no processo de revisão por pares dificultou a avaliação da presença de tais conflitos entre os revisores. Embora a maioria das revistas tenha políticas para gerenciar os conflitos de interesse dos autores, poucas as aplicam aos revisores, apesar de seu papel crucial na publicação acadêmica.

**Métodos:** o estudo identificou aqueles que revisaram artigos para quatro revistas médicas de alto impacto (BMJ, JAMA, The Lancet e The New England Journal of Medicine), usando as listas de revisores que essas revistas publicaram em 2022. A análise foi limitada a médicos nos EUA, devido à disponibilidade de dados sobre conflitos financeiros no banco de dados de pagamentos abertos do Centers for Medicare & Medicaid Services. Foram coletadas informações sobre os pagamentos gerais e de pesquisa que esses revisores receberam da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos entre 2020 e 2022.

**Resultados:** dos 1962 revisores identificados, 58,9% receberam pelo menos um pagamento da indústria:

- 54,0% receberam pagamentos gerais.

- 31,8% receberam pagamentos por pesquisa.
- O pagamento geral médio foi de US\$ 7.614 (intervalo interquartil: US\$ 495-US\$ 43.069).
- O pagamento médio por pesquisa foi de US\$ 153.173 (intervalo interquartil: US\$ 29.307-US\$ 835.637).

No total, os revisores receberam US\$ 1,06 bilhão em pagamentos da indústria entre 2020 e 2022, dos quais US\$ 1 bilhão (94%) foram para indivíduos ou instituições por pesquisa e US\$ 64,18 milhões (6%) foram para pagamentos gerais. Entre os pagamentos gerais, os honorários de consultoria totalizaram US\$ 34,31 milhões e a remuneração por palestras (não relacionadas à educação médica continuada) totalizou US\$ 11,80 milhões.

Além disso, foram encontradas diferenças significativas por gênero e especialidade: os revisores do sexo masculino receberam pagamentos totais e gerais significativamente mais altos do que as mulheres (US\$ 38.959 vs. US\$ 19.586 no total e US\$ 8.663 vs. US\$ 4.183 em pagamentos gerais) e houve variações nos pagamentos por especialidade médica.

**Discussão:** mais da metade dos 1.962 médicos dos EUA que revisaram artigos publicados em revistas médicas de alto impacto receberam pagamentos da indústria entre 2020 e 2022, principalmente na forma de financiamento de pesquisa. Embora os pagamentos destinados à pesquisa possam ter implicações diferentes dos pagamentos gerais, o estudo constatou que os revisores receberam US\$ 64,18 milhões em pagamentos gerais, e

o pagamento médio foi de US\$ 7.614, significativamente maior do que o pagamento médio para todos os médicos em 2018 (US\$ 216).

**Conclusão:** o estudo revela que uma proporção substancial daqueles que fazem revisões para revistas médicas de alto impacto nos EUA tem vínculos financeiros com a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos, com diferenças notórias no valor que recebem em função do gênero e da especialidade médica. Isso gera preocupações sobre a influência desses pagamentos no processo de revisão por pares e destaca a necessidade de maior transparência e regulamentação na declaração de conflitos de interesse na revisão acadêmica para garantir a imparcialidade e a qualidade da publicação científica. Enfatiza a necessidade de mais pesquisas e maior transparência sobre a influência da indústria no processo de revisão por pares.

**Limitações do estudo:** não foi possível determinar se os vínculos financeiros dos revisores eram relevantes para os artigos avaliados, os revisores que não exerciam a medicina nos EUA foram excluídos, assim como os pagamentos de outras entidades, como seguradoras e empresas de tecnologia, o que pode ter levado a uma estimativa inferior aos valores recebidos, e os resultados podem não ser aplicáveis a outras revistas médicas.

De acordo com a Statnews [2], as principais revistas médicas responderam ao estudo afirmando que têm políticas para evitar conflitos de interesse, exigindo que os revisores se excluam das revisões quando houver relações com a indústria que possam comprometer sua objetividade. No entanto, o estudo destaca que essas medidas podem ser insuficientes e que são necessárias maior transparência e regulamentação.

Outros especialistas em medicina baseada em evidências [3] afirmam que o artigo publicado no JAMA demonstra que o sistema de revisão por pares, projetado para garantir a qualidade da pesquisa científica, está em crise devido à falta de independência dos revisores. De acordo com esses críticos, o sistema atual não funciona e a falta de um banco de dados global impede a identificação de vínculos financeiros entre os revisores e a indústria. Eles acreditam que o sistema de revisão por pares persiste devido aos interesses financeiros de editoras e pesquisadores, que dependem dele para avançar em suas carreiras acadêmicas. Além disso, eles argumentam que as reformas propostas pelo JAMA e por outros periódicos são apenas uma tentativa de prolongar o sistema sem abordar suas falhas estruturais. Eles propõem uma mudança radical, eliminando o modelo atual de publicação científica, que permite que a indústria influencie a produção e a disseminação de evidências biomédicas.

#### Fonte Original

1. Nguyen D, Murayama A, Nguyen A, et al. *Payments by Drug and Medical Device Manufacturers to US Peer Reviewers of Major Medical Journals*. *JAMA*. 2024;332(17):1480–1482. doi:10.1001/jama.2024.17681 <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2824834>
2. Ed Silverman. Medical journal peer reviewers are paid millions by industry, study finds. At issue is concern that financial ties may unduly influence medical practice and research. Statnews, Oct. 10, 2024 <https://www.statnews.com/pharmalot/2024/10/10/conflicts-medical-journals-money-drugs-devices/>
3. Carl Heneghan and Tom Jefferson More Evidence Peer Review is Broken. More than half of peer reviewers receive industry payments. Trust the Evidence, Oct 17, 2024 <https://trusttheevidence.substack.com/p/more-evidence-peer-review-is-broken>

### Como um grupo de clínicos gerais deixou de aceitar financiamento da indústria farmacêutica

*(How a GP Group Stopped Accepting Pharma Funding)*

Kieran Harkin, Susan Smith, James Larkin

HAI, 11 de setembro de 2024

<https://haiweb.org/how-a-gp-group-stopped-accepting-pharma-funding/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2025; 3(2)

**Tags:** Irish College of General Practitioners, conflitos de interesse em grupos profissionais, financiamento de associações médicas pela indústria farmacêutica, eliminação de conflitos de interesse com a indústria farmacêutica, sustentabilidade das associações profissionais, clínicos gerais.

Blog convidado sobre a decisão dos membros do Colégio Irlandês de Médicos de Família e de Comunidade (Irish College of General Practitioners ICGP) de deixar de aceitar financiamento da indústria farmacêutica. Escrito pelo Dr. Kieran Harkin e pela Profa. Susan Smith, membros do ICGP, e pelo Dr. James Larkin, pesquisador de pós-doutorado do Royal College of Surgeons da Irlanda.

Em 18 de maio de 2024, durante a Assembleia Geral Anual do ICGP, os membros votaram pela eliminação gradual do financiamento da indústria farmacêutica, com a meta de interrompê-lo completamente até 2034. Esse foi um passo significativo — uma organização que representa mais de 5.000 clínicos gerais na Irlanda decidiu iniciar um processo para

reduzir o financiamento da indústria farmacêutica de €118.000 em 2023 para €0 em 2034, com cortes anuais de 10% ao longo desse período.

O Dr. Kieran Harkin, ao propor a moção, resumiu o raciocínio com a frase: “não existe almoço grátis” - e perguntou aos participantes “qual é o verdadeiro custo do almoço e quem está realmente pagando por ele?”

Ao propor a moção, desenvolvemos uma ficha informativa para compartilhar com os colegas antes da Assembleia Geral Anual, destacando as principais evidências [1]. Acima de tudo, enfatizamos a descoberta de uma revisão sistemática de 2017 de que o envolvimento entre empresas farmacêuticas e prescritores está associado a taxas de prescrição inadequadamente maiores, menor qualidade de prescrição e aumento dos custos de prescrição [2]. O informativo também discutiu o “financiamento irrestrito”, o tipo de financiamento que muitas organizações de saúde, incluindo o ICGP, recebem. Além disso, dois dos membros do nosso grupo de trabalho fizeram uma pesquisa que

constatou que, na Irlanda, as subvenções “irrestritas” concediam às empresas influência indireta sobre as atividades educacionais e oportunidades de comercialização para os clínicos gerais [3]. A pesquisa também nos informou que alguns consultórios de clínicos gerais irlandeses, grupos de educação médica continuada (CME, *continuing medical education*) e programas de treinamento de pós-graduação pararam de aceitar financiamento da indústria farmacêutica.

Durante o debate, alguns membros do ICGP expressaram preocupação com as “consequências não intencionais” e com a falta de clareza sobre se membros individuais ou grupos de CME, afiliados ao ICGP, poderiam receber financiamento. Essas questões foram abordadas pela Prof.<sup>a</sup> Susan Smith, que apoiou a moção, enfatizando que o foco era o próprio ICGP e que os clínicos gerais individuais poderiam continuar a tomar suas próprias decisões pessoais. Atualmente, graças ao financiamento farmacêutico, não há taxa para a conferência anual do ICGP, mas uma possível taxa de inscrição na conferência não foi identificada como uma preocupação entre os membros presentes.

Um dos principais fatores de nosso sucesso foi a criação de um grupo de trabalho de indivíduos com ideias semelhantes, vários dos quais eram líderes de clínicos gerais, inseridos na comunidade de clínicos gerais e vistos como defensores razoáveis, mas apaixonados. Outro fator importante foi ter um estudo de caso para mostrar às pessoas: O Colégio de Psiquiatras da Irlanda (College of Psychiatrists of Ireland) não aceita patrocínio da indústria farmacêutica desde 2010. O College declarou que “as pesquisas nessa área mostraram de forma contundente que os médicos são influenciados pelas estratégias de marketing da indústria farmacêutica, que têm um impacto nas práticas de prescrição” [4]. A CEO do *College of Psychiatrists*, Miriam Silke, nos forneceu informações valiosas antes da reunião sobre como a interrupção da aceitação do financiamento da indústria farmacêutica havia mudado a atmosfera dos eventos do College, mas observou que as taxas para participar desses eventos haviam aumentado.

Outra parte importante do nosso sucesso foi abordar a questão de forma pragmática, construtiva e diplomática, buscando mudanças graduais ao longo do tempo. Por exemplo, a gerência sênior da faculdade disse abertamente que reduções de 10% ao ano eram viáveis. Além disso, no ano anterior, aprovamos uma moção pedindo transparência em relação ao financiamento da indústria das faculdades. Isso criou um ponto de partida para o engajamento na questão e também nos forneceu informações importantes para embasar nossa defesa.

O momento certo desempenhou um papel importante, pois chegamos à faculdade em um momento de estabilidade financeira e havia evidências circunstanciais de que o financiamento da indústria farmacêutica para a atenção primária estava “secando”. No final das contas, 73% dos participantes votaram a favor da moção. Houve uma discussão saudável durante o dia, mas é provável que já houvesse algum conhecimento das questões envolvidas, pois dois dos membros do nosso grupo de trabalho publicaram um artigo na revista Forum do ICGP sobre os impactos das interações da indústria sobre os GPs. Mas, sobretudo, o resultado provavelmente reflete uma crescente conscientização sobre as abordagens tendenciosas da indústria farmacêutica, impulsionada pela defesa da causa e

pela entrada do tema na cultura popular por meio de séries de TV (como *Dopesick*) e livros de divulgação bem conhecidos (como *Bad Pharma*).

Outro elemento importante foi o contato com colegas internacionais, como a Prof.<sup>a</sup> Adriane Fugh-Berman, o Dr. Günther Egidi e o Dr. Niklas Schurig. Eles ajudaram a esclarecer nosso pensamento e forneceram outros exemplos de organizações de saúde que se desligaram da indústria farmacêutica. Além disso, eles nos incentivaram a acreditar que o que estávamos fazendo era importante.

Temos esperança de que a mudança terá efeitos em cascata. Esperamos que as organizações de médicos de família e de comunidade (*General Practitioners* - Clínicos Gerais) menores se desvinculem da indústria farmacêutica. Esperamos que os GP estagiários que estão sendo treinados pelo ICGP operem em uma cultura livre da influência da indústria farmacêutica e que isso influencie suas práticas e posições políticas por muitos anos. Por fim, esperamos que a mudança inspire outras organizações a seguir o exemplo do ICGP. A mudança já levou a apelos para que organizações como o *Royal College of General Practitioners*, o *Royal College of Obstetricians and Gynaecologists* e a *British Infection Association* deixem de aceitar financiamento da indústria.

### **Opinião de Salud y Fármacos sobre a Eliminação do Financiamento Farmacêutico no ICGP**

A decisão do *Irish College of General Practitioners* (ICGP) de eliminar progressivamente o financiamento da indústria farmacêutica até 2034 é um avanço significativo em termos de ética médica e transparência. Esse tipo de medida mitiga o risco de conflitos de interesse e melhora a independência na tomada de decisões clínicas e na educação permanente em saúde.

O principal argumento por trás dessa decisão é a influência demonstrada pela indústria farmacêutica sobre a prescrição médica. Estudos anteriores, incluindo a revisão sistemática de 2017 citada na proposta do ICGP, documentaram que a interação entre médicos e a indústria farmacêutica está associada a: (1) Aumento na prescrição de medicamentos, (muitas vezes sem uma indicação clínica sólida), (2) Redução na qualidade da prescrição, devido à priorização de produtos comerciais sobre opções mais econômicas e mais bem conhecidas e (3) aumento nos custos dos tratamentos, com consequências econômicas tanto para os sistemas de saúde quanto para os pacientes.

O conceito de “financiamento não restrito”, embora na teoria não condicione o conteúdo de atividades acadêmicas ou científicas, na prática pode facilitar que as empresas farmacêuticas exerçam uma influência indireta sobre os profissionais da saúde.

A eliminação do financiamento da indústria no ICGP tem implicações positivas para a saúde pública, pois oferece maior independência para definir os programas de educação médica e contribui para o desenvolvimento de uma cultura profissional livre de influência comercial, o que poderia fortalecer a tomada de decisões com base na evidência científica, na qualidade do atendimento e na redução do uso excessivo de medicamentos que são promovidos com fins lucrativos. Também gera um impacto nas políticas de prescrição, pela menor influência de interesses comerciais e/ou econômicos, o que favorece a adoção de

políticas de prescrição mais racionais e alinhadas com os princípios da medicina baseada em evidências.

O plano de redução gradual de 10% ao ano até a eliminação completa do financiamento farmacêutico em 2034 é uma estratégia que permite fazer uma transição estruturada que, para não comprometer a estabilidade financeira do ICGP, deve explorar fontes de financiamento alternativas, monitorar a adesão ao plano e eliminar as possíveis intenções de influência indireta por parte da indústria.

Embora o financiamento da indústria farmacêutica tenha sido uma fonte tradicional de apoio para atividades médicas e acadêmicas, a decisão do ICGP de eliminá-lo favorece que os médicos de família e de comunidade exerçam seu papel com maior autonomia e compromisso com o bem-estar dos pacientes e, na maioria dos cenários, fomenta que outras instituições adotem medidas semelhantes.

#### Referências

1. Should the ICGP accept pharmaceutical industry sponsorship: FAQ's. Health Action International. May 14, 2024. <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2024/09/Should-the-ICGP-accept-pharmaceutical-industry-sponsorship-FAQs.pdf>
2. Brax, H., Fadlallah, R., Al-Khaled, L., et al. Association between physicians' interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE. April 13, 2017; 12(4), e0175493. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0175493>
3. Larkin, J., Pericin, I., Collins, M., et al. GPs' perceptions of their relationship with the pharmaceutical industry: a qualitative study. BJGP Open 2021; 5 (5): BJGPO.2021.0057. DOI: <https://doi.org/10.3399/BJGPO.2021.0057>
4. The Relationship between Psychiatrists, College of Psychiatrists of Ireland and the Pharmaceutical Industry. College of Psychiatrists of Ireland. December 2012. <https://irishpsychiatry.ie/wp-content/uploads/2017/04/CPsychI-Position-Paper-Psychiatrists-relationship-with-Pharmaceutical-Companies-20-03-13.pdf>