

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 2, Edição 4, novembro de 2024



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

Editores

Fernando Hellman, Brasil
Núria Homedes Beguer, EUA

Conselheiros de Ética

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

Assessor de Publicidade e Promoção

Adriane Fugh-Berman

Correspondentes

Rafaela Sierra, América Central
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipe de Tradutores

Antonio Menezes
Corina Bontempo Duca de Freitas
Fernando Hellmann

Editores Associados

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

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

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

Os materiais enviados para publicação em um dos números em português devem ser recebidos trinta dias antes da publicação. As submissões devem ser enviadas de preferência por e-mail, de preferência em formato Word ou RTF, para Fernando Hellmann (fernando.hellmann@ufsc.br). Para resenhas de livros envie uma cópia para Fernando Hellmann, Rua Heitor Luz, 97 Ap 1004. CEP 88015-500 Florianópolis, SC, Brasil. ISSN 2833-0471 DOI: [10.5281/zenodo.14165950](https://doi.org/10.5281/zenodo.14165950)

Índice

Boletim Fármacos: Ética 2024; 2 (4)

Novidades sobre o Covid

Falta de transparência nos contratos de compra de vacinas da covid-19 na Europa Salud y Fármacos	1
O Preço Excessivo da Moderna para Vacinas Contra a COVID na África do Sul Destaca a Necessidade de "Monitorar as Empresas" durante Pandemias Kerry Cullinan	1
Registros de negociação de vacinas da Covid-19 da África do Sul mostram o abuso farmacêutico durante a pandemia. Health Justice Initiative, 21 de mayo de 2024	3
Lucros primeiro, a saúde em segundo: a indústria farmacêutica e o Sul Global; Comentário sobre “Mais dor, mais proveito! O fornecimento de vacinas contra a COVID-19 e o papel da indústria farmacêutica no aumento da desigualdade de acesso Lexchin, J.	6

Integridade da Ciência

Dezessete periódicos perdem fatores de impacto por uma suspeitada manipulação de citações Retraction Watch, 8 de julio de 2024	6
--	---

Ensaio Clínicos e Ética

Conversa com o Professor Joan-Ramon Laporte, catedrático de Farmacologia e Terapêutica: "Há manipulação e fraude em Ensaio Clínicos da indústria farmacêutica" Revista AAJM Nº 29 ABRIL 2024.	7
‘Um “placebo” reatogênico e a ética do consentimento informado em ensaios clínicos da vacina Gardasil HPV: um estudo de caso da Dinamarca’. Tomljenovic, Lucija and McHenry, Leemon B	9
A Declaração de Helsinque e a proteção dos participantes da pesquisa Salud y Fármacos	10
Posição da Redbioética sobre a Declaração de Helsinque 2024: pequenos avanços, mas a continuação de grandes retrocessos históricos Redbioética UNESCO	10
Manifesto de Helsinque de um Grupo Independente de Partes Interessadas para Expandir o Impacto da Revisão de 2024 da Declaração de Helsinque da WMA Vários autores	11

Conduta da Indústria

Quinze multinacionais farmacêuticas têm mais de 1300 filiais em paraísos fiscais Maxence Peigné	13
As Grandes Empresas Farmacêuticas Começam 2024 Colocando o Lucro Antes das Pessoas Greet Watch, mayo 2024	16
Os CEOs de empresas farmacêuticas mais bem pagos Salud y Fármacos	16
Usuários de insulina temem ser ignorados pela Novo Nordisk e pela Eli Lilly Salud y Fármacos	18
NOVA PESQUISA: Empresas Farmacêuticas do Reino Unido Repetidamente Infringem Seus Códigos de Ética de Publicidade, adverte uma pesquisa Chris Melvin, 21 de junio de 2024	19
Nova Análise é Publicada Enquanto Acionistas da Eli Lilly Preparam para Votar em uma Proposta para Aumentar a Transparência no Lobbying Public Citizen, 6 de mayo de 2024	21
GSK ocultou informações sobre a ranitidina Salud y Fármacos	21

Mallinckrodt e a epidemia de opióides Salud y Fármacos	22
A Novartis é acusada de promover medicamento para asma para trabalho de parto prematuro, apesar de risco cerebral Brendan Pierson	24
A Enorme Sonegação Fiscal da Pfizer Freddy Brewster	25
A Sun Pharmaceuticals não cumpre com as boas práticas de fabricação Salud y Fármacos	30

Conflitos de Interesse

Austrália. As Empresas Farmacêuticas pagam os médicos mais de A\$11 milhões por ano para viagem e educação. Aqui constamos quais especializações receberam mais. Barbara Mintzes, Malcolm Forbes	30
Espanha. A rede obscura que as multinacionais farmacêuticas escondem por trás dos pagamentos a profissionais de saúde: seus líderes de opinião no SNS e sua rede de interesses é descoberta Ángel M ^a Martín Fernández-Gallardo	33
Espanha. A indústria farmacêutica paga a educação continuada dos médicos Salud y Fármacos	34
O quanto receberam os líderes de opinião das indústrias farmacêuticas em vacinas na Espanha em 2022 Juan Gervas y Roberto Sánchez.	34
EUA. Investigação do BMJ descobre que os comissários da FDA foram enriquecidos pela indústria Richard Sears	35
EUA. Porta Giratória na FDA: ex-funcionários depois de se unirem com a indústria e sua influência nos bastidores Salud y Fármacos	36
A indústria farmacêutica na União Europeia Salud y Fármacos	37
A Agência Europeia de Medicamentos recebe quase a metade de seu faturamento de 21 grandes empresas farmacêuticas Manuel Rico, Leïla Miñano, Maria Maggiore, Catrien Spijkerman	38
Europa. As portas giratórias funcionam sem obstáculos na Agência Europeia de Medicamentos Manuel Rico, Maria Maggiore, Leïla Miñano, Catrien Spijkerman	41
Europa. A CE exige da EMA a reavaliação do 'Aplidin' da PharmaMar para mieloma múltiplo Diario Médico, 8 de julio de 2024	43
Peru. Governo aprova lei sobre medicamentos genéricos que proíbe recompensas para médicos Congreso de la República, 19 de maio de 2024	44

Publicidade e Promoção

Quantificação dos Gastos da Indústria em Eventos Promocionais Usando Dados da Open Payments Grundy Q, Held F, MacIsaac M, Baugh CM, Campbell EG, Bero L.	45
Os 10 produtos farmacêuticos que geraram mais gastos em publicidade Salud y Fármacos	46

Adulterações e Apreensões

A OMS emite um alerta sobre medicamentos falsificados utilizados para tratar a diabetes e para emagrecer OMS, Comunicado de prensa 20 de junio de 2024	48
Espanha. Retiram do mercado suplementos feitos com mel por conter 'viagra' Jesús M. López	49
México. Alerta Sanitária. Para imobilizar de maneira preventiva e suspender o uso do produto Dobutamina, Solução Injetável Intravenosa 250 mg/5 mL COFEPRIS, 26 de junho de 2024	49

Novidades sobre o Covid

Falta de transparência nos contratos de compra de vacinas da covid-19 na Europa

Salud y FÁrmacos

Publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2024; 2 (4)

Tags: compra de vacinas Pfizer, sigilo em compra de vacinas, conflitos de interesses na União Europeia, litígios pela compra de vacinas covid

Carmen Torrente Villacampa preparou um relatório sobre as sentenças (T-689/21 e T-761/21) [1] emitidas pelo Tribunal Geral da União Europeia (TGUE). Torrente destaca que o TGUE concluiu que a Comissão Europeia não concedeu ao público acesso amplo e suficiente aos contratos para a compra de vacinas da covid-19, e além disso é evidente a falta de transparência. Nos parágrafos seguintes, apresentamos um resumo do relatório [2].

Duas sentenças emitidas pelo Tribunal Geral da União Europeia concluem que a Comissão Europeia não concedeu acesso suficientemente amplo aos contratos de compra da vacina da covid-19. Essas sentenças sustentam as solicitações apresentadas por membros do Parlamento Europeu e indivíduos para acesso aos contratos e documentos relacionados, com o objetivo de garantir a proteção do interesse público. O Tribunal Geral dá apoio parcial para essas solicitações e anula as decisões da Comissão na medida em que contêm irregularidades.

Enquanto o Tribunal Geral observa a "falta de transparência" nos contratos, a Comissão Europeia destacou o "difícil equilíbrio" entre o direito do público à informação e as cláusulas dos acordos de compra. Além disso, a Comissão menciona que irá estudar cuidadosamente as sentenças e se reserva a fazer uso de suas opções legais.

As sentenças advertem que a violação se deve a disposições que incluem acordos sobre a indenização e declarações de ausência de conflito de interesses da equipe que negociou a compra das vacinas.

Em referência às disposições sobre a indenização das empresas farmacêuticas pelos Estados membros, o Tribunal Geral reitera que um produtor é responsável pelos danos causados por um

defeito em seu produto. Ademais, ele ressalta que as disposições sobre indenização - referentes à indenização pelos riscos

assumidos pelas empresas farmacêuticas devido ao pouco tempo que tiveram para desenvolver as vacinas - foram aprovadas pelos Estados membros e eram de conhecimento público.

Resumidamente, o Tribunal Geral não considera que a Comissão tenha demonstrado que um acesso mais amplo aos contratos em questão afetaria os interesses comerciais das empresas envolvidas. Ademais, a Comissão não explica como o acesso às definições dos termos "conduta dolosa" ou "melhores esforços razoáveis" incluídos em alguns acordos prejudica os interesses comerciais. No lugar disso, a comissão considera que os aspectos relacionados a doações e revendas de vacinas afetariam negativamente os interesses comerciais das empresas farmacêuticas.

Por outro lado, o Tribunal Geral considera que a divulgação de dados pessoais dos membros da equipe de negociação para a compra de vacinas tem uma finalidade específica de interesse público, já que, ao fornecer apenas sobrenomes, nomes e funções profissionais ou institucionais, seria possível verificar a ausência de conflitos de interesses. Assim concluindo que a Comissão não avaliou adequadamente os interesses relacionados à ausência de conflitos de interesses e o risco de invasão da privacidade dos interessados.

Referência:

1. "La Comisión no dio al público un acceso suficientemente amplio a los contratos de adquisición de vacunas contra el COVID-19", COMUNICADO DE PRENSA n.º 113/24, Luxemburgo, 17 de julio de 2024, <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-07/cp240113es.pdf>

Fonte Original

2. Contratos de vacunas covid: el TGUE ve "falta de transparencia" y Bruselas se excusa, Carmen Torrente Villacampa, *Diario Médico*, 17 de julio de 2024, <http://www.diariomedico.com/farmacia/politica/contratos-vacunas-covid-tgue-ve-falta-transparencia-bruselas-excusa.html>

O Preço Excessivo da Moderna para Vacinas Contra a COVID na África do Sul Destaca a Necessidade de "Monitorar as Empresas" durante Pandemias

(*Moderna's Outsized Price Ask for COVID Vaccines in South Africa Highlights Need to 'Rein in Corporates' in Pandemics*)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 22 de maio de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/modernas-attempt-to-get-huge-price-for-covid-vaccines-from-south-africa/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética* 2024; 2(4)

Tags: ganância da indústria farmacêutica, extorsão por parte da indústria farmacêutica, sigilo em contratos de vacinas, abuso das empresas farmacêuticas em países pobres, Health Justice Initiative

CIDADE DO CABO - A Moderna tentou cobrar do governo da África do Sul um preço altíssimo por sua vacina contra a COVID-19 no auge da pandemia, de acordo com a ONG local, a Iniciativa de

Justiça Sanitária (Health Justice Initiative, HJI), em revelações publicadas nesta semana.

A empresa farmacêutica com sede nos EUA queria cobrar \$42 por vacina em meados de 2021, quando as vacinas eram escassas, reduzindo esse preço para \$32,30 no terceiro trimestre e \$28,50 no quarto trimestre.

Em comparação, a Pfizer ofereceu suas vacinas a \$10 por dose durante o mesmo período, o que, ainda que menos de um quarto do valor pedido pela Moderna, ainda era mais alto do que o preço pago pela União Europeia

A Moderna também queria que a África do Sul pagasse pelo transporte da vacina desde suas sedes na Europa e exigiu cláusulas de indenização amplas e um acordo de confidencialidade de 15 anos, segundo a HJI.

No final das contas, a África do Sul não adquiriu vacinas da Moderna.

A HJI apelou ao Tribunal Superior da África do Sul para obter a troca de correspondência entre o governo e as empresas farmacêuticas durante a pandemia e divulgou uma segunda rodada de análise dos documentos nesta semana, após uma análise prévia em setembro de 2023

A diretora da HJI, Fatima Hassan, disse que sua análise dos documentos da negociação, feita com a ajuda da organização sem fins lucrativos de defesa do consumidor *Public Citizen*, “revela um padrão de intimidação e tentativas de obter termos unilaterais, especialmente por parte dos gigantes farmacêuticos Moderna e Pfizer, enquanto se aproveitavam de uma emergência de saúde global”.

“O que esses documentos deixam claro é que as corporações podem e vão explorar as condições de emergências de saúde pública para coagir governos, principalmente os de países de baixa e de média renda, a aceitarem acordos abusivos no fornecimento de medicamentos que salvam vidas”, disse Jishian Ravinthiran, pesquisador da *Public Citizen*, em uma coletiva de imprensa nesta semana.

“Os esforços internacionais para lidar com futuras emergências de saúde globais, como o acordo sobre pandemias, devem incluir provisões e garantias fortes para controlar esses interesses corporativos e garantir o fornecimento rápido e justo de contramedidas vitais para todos.”

A Pfizer procurou o sigilo

A Pfizer queria um acordo de confidencialidade de 10 anos, mas os documentos da negociação mostram que as autoridades da África do Sul tentaram incluir cláusulas para “mitigar o poder e o controle sem restrições que a Pfizer buscava exercer sobre o acordo de fornecimento, mas isso acabou não tendo sucesso”, disse a HJI.

A Pfizer rejeitou condições que teriam permitido a divulgação de informações confidenciais em casos de emergência e para consolidar a transparência e a confiança no programa de vacinação.

Isso ocorre apesar de as autoridades do governo da África do Sul terem se referido à resolução da Assembleia Mundial da Saúde (‘World Health Assembly’, WHA) sobre a transparência dos mercados de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde, alertando que essas condições podem dificultar a fiscalização dos parlamentares e do Auditor Geral do país.

“A totalidade dos acordos assinados e os documentos de negociação mostram que essas empresas descaradamente queriam sigilo, e sem transparência, e que eles lucraram às custas do público durante a pandemia”, disse Hassan.

O relatório conclui que a intimidação contratual por parte de corporações farmacêuticas monopolistas prejudicou o programa de vacinação da África do Sul em detrimento de sua população. O documento solicita a transparência na aquisição de vacinas e medicamentos que salvam vidas usando fundos públicos em qualquer emergência de saúde.

Os mecanismos voluntários são insuficientes

O professor Matthew Kavanagh, diretor do Centro para Política Global (Global Health Policy and Politics Initiative) do Instituto O’Neill da Universidade de Georgetown, nos EUA, disse que o caso da África do Sul é uma lição para aqueles que estão negociando atualmente algum acordo sobre a pandemia em Genebra.

“Houve muita conversa [nas negociações] sobre como podemos usar mecanismos voluntários durante uma pandemia para garantir o acesso; sobre como os países compartilhariam sua tecnologia para poder garantir um percentual de doses da vacina para a Organização Mundial da Saúde, pois é isso que pode garantir a equidade”, disse Kavanagh.

“Mas aqui temos um membro do G20 incapaz de assegurar a equidade. O que se pode imaginar que aconteceu em países de baixa e média renda, os quais têm muito menos influência do que a África do Sul?”

Ele acrescentou que as evidências coletadas nas negociações da África do Sul mostram que a produção de vacinas precisava ser descentralizada para os países de baixa e média renda, com a transferência de tecnologia e conhecimento.

“Até fazermos isso, nenhum país de baixa e média renda terá condições suficientes para realmente ter acesso adequado. Isso é algo que precisa ser negociado em Genebra.”

É preciso “fazer melhor no futuro”

Peter Maybarduk, da *Public Citizen*, disse que uma “deferência excessiva às empresas farmacêuticas” similar havia surgido no Brasil e na Colômbia, onde “contratos ou trechos de contratos apareceram ao longo dos anos”.

Ele descreveu o “sigilo extremo” como um grande problema: “Dividir o mundo em muitos órgãos de saúde, que não sabem o que o outro está negociando exatamente e quais termos estão sendo estabelecidos, reduz muito o poder público, a transparência e a capacidade dos órgãos de saúde de tomar decisões informadas, sem mencionar a iniciativa coletiva que é necessária para ter uma resposta global de saúde.

“O ideal seria que as agências de saúde de todo o mundo coordenassem e entendessem para onde as doses [de vacina] estão indo, quando, em que condições, para que possamos levar o máximo de vacinas ao maior número possível de pessoas no espaço de tempo mais curto possível”, acrescentou Maybarduk.

“Em vez disso, temos uma prática comercial sendo gerenciada por empresas sob sigilo excessivo, com restrições de longo prazo para divulgação. Vamos ter que fazer melhor no futuro.

Maybarduk disse que o acordo sobre a pandemia oferece opções de melhoria, incluindo condições sobre subsídios públicos para

pesquisa e desenvolvimento que sustentam grande parte do investimento farmacêutico.

“Mas também precisaremos de uma iniciativa nacional e de uma ação coletiva para definir expectativas diferentes para contratos de vacinas e contratações durante emergências de saúde pública

Registros de negociação de vacinas da Covid-19 da África do Sul mostram o abuso farmacêutico durante a pandemia. (SA Covid-19 Vaccine Negotiation Records Show Pharma Bullying Amidst Pandemic.)

Health Justice Initiative, 21 de maio de 2024

<https://mailchi.mp/2c8d8c3b0945/media-release-from-health-justice-initiative-6740949?e=bb7ef5d4e9>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Tags: condições contratuais injustas, abuso da indústria farmacêutica, pandemia, acesso a vacinas na pandemia, sigilo nos contratos das vacinas, confidencialidade dos contratos, inequidade no acesso a vacinas da covid

Acesso inédito a documentos revela que gigantes da indústria farmacêutica intimidaram a África do Sul nas negociações das vacinas da Covid-19 – O relatório da Iniciativa de Justiça Sanitária (Health Justice Initiative, HJI) titulado *As Negociações, Unilaterais - Parte 2* (“The Negotiations, One Sided- Part 2”) já está disponível no site da HJI.

Cidade do Cabo, 16h00, terça-feira, 21 de maio de 2024– Hoje, a HJI divulgou a segunda parte de sua análise sobre a negociação e a obtenção de vacinas contra a COVID-19 pelo governo da África do Sul. Assim como o relatório anterior [1] divulgado em setembro de 2023 sobre os contratos, a HJI concluiu em sua análise dos documentos divulgados no final de 2023, por ordem do Tribunal Superior, que mesmo as negociações durante uma pandemia favoreceram significativamente as corporações farmacêuticas multinacionais, em detrimento do interesse público.

Com o apoio da Public Citizen e outros, a HJI analisou a documentação referente às negociações com várias empresas e entidades e, em particular, os documentos de negociação com duas empresas: Moderna e Pfizer. A África do Sul acabou não comprando vacinas da Moderna, mas está claro que ela entrou em negociações, e essas negociações foram regidas por um acordo de confidencialidade.

Esses registros de negociação e acordos de divulgação e de confidencialidade são o que as empresas farmacêuticas não querem que o público mundial conheça, e agora está claro o porquê. Uma descoberta sem precedentes dos objetivos e das táticas dessas empresas revela uma estratégia de maximização de lucros contra um país que tem dificuldade para manter a população saudável, protegendo-se da responsabilidade por quaisquer problemas associados às entregas e colocando o peso da importação das vacinas sobre o próprio governo da África do Sul, entre outros.

Fatima Hassan, diretora da HJI, considera que “a análise dos documentos de negociação, semelhante ao relatório anterior dos contratos, demonstra um padrão de intimidação e tentativas de obter termos unilaterais, especialmente por parte das grandes farmacêuticas Moderna e Pfizer, enquanto lucravam com uma crise de saúde global. É inconcebível que as empresas, seus advogados e CEOs tenham exercido tal poder, forçando os países a fazer concessões, quando mais precisávamos de fornecimento.”

Além disso, as tentativas dessas empresas de obter preços altos e monopolistas para vacinas que salvam vidas estão documentadas e claras para todos verem – isso deveria influenciar os atuais debates em Genebra para negociar um acordo sobre pandemias “O poder absurdo que os CEOs têm em crises de saúde deve ser abordado com urgência e de forma resoluta”, diz Hassan.

“O que esses documentos deixam claro é que as empresas podem e irão explorar as condições das crises de saúde pública para coagir os governos, principalmente de países de baixa e média renda, a aceitar acordos abusivos sobre o fornecimento de medicamentos que salvam vidas. Os esforços internacionais para lidar com futuras crises de saúde pública, como o acordo sobre pandemias, devem incluir provisões e proteções para conter esses interesses corporativos e garantir o fornecimento rápido e igualitário de contramedidas essenciais para todos”, afirma Jishian Ravinthiran, pesquisador da Public Citizen.

Os documentos da negociação e a análise da HJI mostram que a Moderna adotou a abordagem mais agressiva para se isentar de qualquer responsabilidade pública em relação ao fornecimento das vacinas. Ela também exigiu:

- Um preço excessivo em comparação com outros países e medidas rigorosas de não reembolso.[2]
- Amplas cláusulas de indenização que a protegem de responsabilidades além da conduta dolosa.
- Que a África do Sul seja a única responsável pela entrega de suprimentos das sedes europeias para a África do Sul.
- Cláusulas de extremo sigilo, cobrindo até mesmo qualquer discussão sobre um vínculo de fornecimento.
- O direito de anular os processos de mediação contratual[3].
- Isso, em parte, explica porque no final das contas a África do Sul não obteve fornecimento da Moderna.

Em relação à Pfizer, os documentos de negociação também mostram que as autoridades da África do Sul tentaram destacar a natureza unilateral das negociações e incluir cláusulas para mitigar o poder e o controle sem restrições que a Pfizer buscava exercer sobre o acordo de fornecimento, mas, no final, não obtiveram sucesso. Os representantes do governo destacaram nas minutas dos contratos de fornecimento vários comentários, incluindo: “Precisamos ser capazes de divulgar e prestar contas...”. [4]

A rejeição de todas as emendas propostas pela Pfizer é um excelente exemplo do poder corporativo concentrado que se sobrepõe aos interesses públicos. Deveria ser alarmante a todos que uma empresa

privada possa intimidar um país dessa forma. Empresas privadas terem a capacidade de operar nas sombras não é bom para ninguém, a não ser para as próprias empresas, especialmente com o NHI que será implementado em breve na África do Sul”, disse Hassan.

A Pfizer rejeitou medidas que permitiriam a divulgação de informações confidenciais em circunstâncias de emergência e para estimular a transparência e a confiança no programa de vacinação. Isso ocorreu apesar dos esforços dos representantes do governo da África do Sul em revisar as severas restrições de confidencialidade, referindo-se à resolução da Assembleia Mundial da Saúde (World Health Assembly, WHA) sobre a transparência dos mercados de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde. Além disso, os representantes do governo alertaram que essas medidas podem dificultar a supervisão dos legisladores e escritório do Auditor Geral da África do Sul.

“A totalidade dos acordos assinados e os documentos de negociação mostram que essas empresas queriam sigilo e nenhuma transparência, lucrando às custas do público durante a pandemia”, diz Hassan.

O relatório conclui que a intimidação contratual praticada pelas empresas farmacêuticas monopolistas prejudicou o programa de vacinação da África do Sul em detrimento de sua população. Ele pede a transparência obrigatória na aquisição de vacinas e medicamentos essenciais que utilizam recursos públicos em qualquer crise de saúde, especialmente no sistema do NHI que será implementado em breve, no qual o Estado será responsável pela aquisição de todos os suprimentos médicos aprovados pelo NHI.

Entretanto, a HJI acredita que tornar públicos os contratos e as negociações gera um importante precedente legal de que os suprimentos médicos financiados com recursos públicos não podem ser contratualmente mantidos em sigilo corporativo em crises de saúde.

“A vida da população deve vir antes do segredismo e ganância da indústria farmacêutica”, diz Hassan. “Essa conduta foi antiética; foi contra a nossa Constituição e não pode ser permitida em futuras crises de saúde nem no NHI na África do Sul.”

Notas do editor da *Health Justice Initiative*

Margens de Lucro da Pandemia

A **Big Pharma** investiu em enriquecer os acionistas quase tanto quanto em P&D durante a pandemia, de acordo com a People's Vaccine.

- A **Moderna** obteve uma margem de lucro de aproximadamente 50%.
- O CEO da Moderna ganhou **\$393 milhões** em 2022, e a Moderna repassou **\$4 bilhões** aos acionistas durante a pandemia de COVID-19, depois de receber mais de **\$10 bilhões** dos impostos dos EUA (maio de 2023).
- “A receita da Moderna apenas em 2022 é equivalente aos orçamentos de saúde de 68 países. A empresa já estima que, em 2023, a receita da vacina será superior aos orçamentos de saúde de 42 países” (fevereiro de 2023).

- A **Moderna** considerou aumentar o custo da vacina contra a COVID-19 em **4000%** sobre os custos de produção (janeiro de 2023).
- Os lucros da Moderna foram descritos como uma “operação de assalto” após seus lucros do segundo trimestre (agosto de 2022).
- A Pfizer, a BioNTech e a Moderna faturavam **\$65.000** de lucros somados a cada minuto, enquanto a Moderna fornecia apenas **0,2%** das vacinas para países de baixa renda (novembro de 2021).

Estatísticas de suprimento durante a pandemia

- Na análise, dos pedidos de vacinas e da estimativa de produção, apontou que cerca de 36% das 113 milhões das novas vacinas para variante Omicron previstas pela Moderna seriam enviadas para países de alta renda (junho de 2022).
- Em cada sete doses prometidas, apenas uma foi enviada para países em desenvolvimento, e apenas **12%** das doses foram destinadas para o COVAX (outubro de 2021).
- A **Moderna** entregou apenas **0,2%** de seu estoque de vacinas para países de baixa renda (outubro de 2021).
- Os monopólios aumentaram o custo da vacinação mundial contra a COVID cinco vezes mais do que era possível (julho de 2021)

Caso judicial da HJI

- **Em 18 de fevereiro de 2022**, a HJI iniciou um processo judicial no Tribunal Superior de Pretória, na África do Sul, solicitando a divulgação de todos os contratos de suprimento de vacinas contra a COVID-19 e registros de negociação com empresas e instituições envolvidas.
- Isso ocorreu após uma solicitação de acesso à informação em **julho de 2021**, que foi negada pelo Ministério de Saúde Nacional. A HJI pediu em particular:
 - Cópias de todos os contratos de fornecimento de vacinas contra a COVID-19, Memorando de Entendimento (MOU) e Memorando de Acordo (MOA). (referidos como “parte 1”).
 - Cópias de todos os registros das reuniões de negociação de vacinas contra a COVID-19 incluindo as atas e/ou correspondências (referidas como “parte 2”).
- O processo foi ouvido por **Millar J** no Tribunal Superior de Pretória na **terça-feira, 25 de julho de 2023**.
- Em **17 de agosto de 2023**, o Tribunal Superior de Pretória julgou a favor da HJI, ordenando que o Ministério da Saúde Nacional concedesse acesso aos contratos de fornecimento de vacinas contra a COVID-19. O Tribunal determinou que todos os contratos de vacinas contra a COVID-19 devem se tornar públicos, com indenização a favor da HJI.
- O Tribunal requereu a divulgação de:
 - Cópias de todos os contratos de fornecimento de vacinas contra a COVID-19, MOUs e MOAs (referidos como “parte 1/a”).

- Cópias de todos os registros das reuniões de negociação de vacinas contra a COVID-19 incluindo as atas e/ou correspondências (referidas como “parte 2”) no prazo de **10 dias úteis** após a decisão judicial (**até 31 de agosto de 2023**)
- O Ministro da Saúde não solicitou permissão para recorrer a sentença. Entretanto, os representantes legais do Ministério pediram uma extensão até **29 de setembro de 2023** para a liberação dos documentos “parte 1/a” e “parte 2/b”.
- A HJI concedeu a prorrogação para os documentos da “parte 2/b”, mas não para os documentos da “parte 1/a”. Em **31 de agosto de 2023**, o Ministério da Saúde entregou os documentos aos representantes legais da HJI. O Ministério alegou que os documentos eram contratos, MOUs e MOAs (parte 1/a) com três empresas: **Janssen/J&J, Pfizer, SII**, e com uma iniciativa sem fins lucrativos - **GAVI** (para o COVAX). Os documentos não foram editados.
- A HJI obteve os documentos da “parte 2/b” em **29 de setembro de 2023** e **17 de novembro de 2023**.

Sobre a HJI

A HJI é uma iniciativa dedicada à saúde pública e ao setor jurídico que aborda a interseção da desigualdade racial e de gênero. A HJI usa a lei, a pesquisa e a advocacia para lidar com as causas que geram desigualdade no acesso à saúde, visando garantir o acesso a diagnósticos, tratamentos e vacinas que salvam vidas. A HJI é representada pela **Power and Associates** nesse caso.

Notas no rodapé da página

[1] Divulgação Parte 1/a: Logo após a divulgação dos contratos de fornecimento de vacinas contra a COVID-19 da África do Sul, a HJI colaborou com um grupo de *multistakeholders* para realizar uma análise dos quatro acordos que divulgamos publicamente em setembro de 2023 com os contratos no site da HJI. O relatório dos *multistakeholders*, “*One-Sided: Vaccines Save Lives - Transparency Matters*”, detalhou como os acordos de fornecimento de vacinas contra a COVID-19 beneficiaram consideravelmente as corporações multinacionais em detrimento do público da África do Sul. Ao analisar os contratos definitivos publicados devido à vitória legal da HJI pelo acesso dos contratos de fornecimento de vacinas, o grupo de *multistakeholders* explicou como as corporações aproveitaram as circunstâncias da pandemia e seu domínio monopolista sobre as vacinas para minimizar a transparência, evitar a responsabilização pelo atraso, ou até mesmo pela não entrega na íntegra das doses, e coagir o governo a oferecer fundos soberanos como garantia.

Embora o Relatório Multistakeholder de 2023 tenha apontado que os termos e condições eram amplamente unilaterais e favoreciam as corporações multinacionais, colocando os países do hemisfério sul e, conseqüentemente, suas populações, com exigências e condições excepcionalmente rigorosas, dentre elas a falta de transparência, e pouquíssima proteção contra o atraso ou a não entrega de suprimentos ou a inflação de preços, o que resulta em lucros ilícitos, a escala da manipulação contratual dessas corporações durante a pandemia fica mais clara diante da publicação dos documentos (Parte 2/b), que inclui a minuta dos

contratos e as propostas de revisão e comentários do governo da África do Sul emitidos por representantes do ministério da saúde.

[3] A Moderna assegurou a mediação de quaisquer disputas em Nova Iorque, sujeita às leis do Estado de Nova Iorque, mas se isentou da exigência ao permitir que a Moderna buscasse uma medida preventiva em qualquer tribunal de jurisdição competente.

[4] Representante do governo da África do Sul em notas comentadas para a Versão 2 do Contrato Preliminar da Pfizer, em 33.

Referências

1. Open the Contracts: Court rules in favour of vaccine transparency. Health Justice Initiative (HJI). (n. d.). <https://healthjusticeinitiative.org.za/pandemic-transparency/#contracts>
2. Public Citizen. (n. d.). <https://www.citizen.org/>
3. People’s Medicines. Big Pharma spent almost as much enriching shareholders as on research and development during pandemic. People’s Medicines Alliance. October 16, 2023. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/big-pharma-spent-almost-as-much-enriching-shareholders-as-on-research-and-development-during-pandemic/>
4. People’s Medicines. Moderna CEO makes 12,000 times a minimum wage worker. People’s Medicines Alliance. May 3, 2023. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/moderna-ceo-makes-12000-times-a-minimum-wage-worker/>
5. People’s Medicines. Moderna Q4 results: Publicly funded vaccine shouldn’t be “a goldmine for big pharma”. People’s Medicines Alliance. February 23, 2023. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/moderna-q4-results-publicly-funded-vaccine-shouldnt-be-a-goldmine-for-big-pharma/>
6. People’s Medicines. Moderna vaccine price hike would be 4,000% mark-up above cost. People’s Medicines Alliance. January 10, 2023. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/moderna-vaccine-price-hike-would-be-4000-mark-up-above-cost/>
7. People’s Medicines. Pandemic has been a “lucrative smash and grab operation”, campaigners say. People’s Medicines Alliance. August 15, 2022. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/pandemic-has-been-a-lucrative-smash-and-grab-operation-campaigners-say/>
8. People’s Medicines. Pharma companies make 1000 dollars per second. People’s Medicines Alliance. May 4, 2022. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/pharma-companies-make-1000-dollars-per-second/>
9. G7 vaccines failures contribute to 600,000 preventable deaths. Oxfam International. June 25, 2022. <https://www.oxfam.org/en/press-releases/g7-vaccines-failures-contribute-600000-preventable-deaths>
10. People’s Medicines. Only a Seventh of Promised Doses are being Delivered. People’s Medicines Alliance. May 4, 2022. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/only-a-seventh-of-promised-doses-are-being-delivered/>
11. Malpani, R., & Maitland, A. Dose of Reality: How rich countries and pharmaceutical corporations are breaking their vaccine promises. Oxfam. October 21, 2021. https://webassets.oxfamamerica.org/media/documents/A_Dose_of_Reality-Briefing_Note_KOW1yUs.pdf
12. People’s Medicines. Vaccine monopolies make vaccinating the world 5 times more expensive. People’s Medicines Alliance. May 4, 2022. <https://peoplesmedicines.org/resources/media-releases/vaccine-monopolies-make-vaccinating-the-world-5-times-more-expensive/>
13. Health Justice Initiative v Minister of Health and Another. Power & Associates. August 17, 2023. <https://powerlaw.africa/2023/08/17/health-justice-initiative-v-minister-of-health-and-another/>
14. “ONE-SIDED” Vaccines Save Lives - Transparency Matters. Health Justice Initiative (HJI). September 5, 2023. https://www.healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/10/HJI_One-Sided-FINAL-10-10.pdf
15. “ONE-SIDED” Vaccines Save Lives - Transparency Matters. Health Justice Initiative (HJI). September 5, 2023-b.

https://www.healthjusticeinitiative.org.za/wp-content/uploads/2023/10/HJI_One-Sided-FINAL-10-10.

Lucros primeiro, a saúde em segundo: a industria farmacêutica e o Sul Global; Comentário sobre “Mais dor, mais proveito! O fornecimento de vacinas contra a COVID-19 e o papel da industria farmacêutica no aumento da desigualdade de acesso”

(Profits First, Health Second: The Pharmaceutical Industry and the Global South; Comment on “More Pain, More Gain! The Delivery of COVID-19 Vaccines and the Pharmaceutical Industry’s Role in Widening the Access Gap”)

Lexchin, J.

International Journal of Health Policy and Management, 2024. doi: 10.34172/ijhpm.2024.8471

https://www.ijhpm.com/article_4595_5c8859ff91c2cbaedb1faf525888178a.pdf (de livre acesso em ingles)

Traduzido por Salud y Farmacos, publicado em *Boletim Farmacos: tica 2024; 2(4)*

Resumo

A industria farmacêutica tem uma longa historia de priorizar a pesquisa e a venda de medicamentos que gerarão a maior quantidade de lucro, colocando a saúde das pessoas em segundo lugar. Essa disparidade  especialmente predominante nos países do Sul Global. Este artigo primeiro explora a dicotomia na pesquisa entre o Norte Global e o Sul Global e logo analisa exemplos de como o acesso aos principais medicamentos usados em doenças como HIV, na

oncologia e na hepatite C  limitado no Sul Global. O papel das empresas farmacêuticas durante a pandemia da COVID-19 motivou negociaes para um acordo pandmico que garantiria mais equidade tanto na pesquisa quanto no acesso quando a próxima pandemia chegasse. Porém, os esforços de uma combinao da industria farmacêutica e de alguns países de alta renda (HICs) estão criando srios obstáculos para a conquista desta meta de um acordo que colocaria a saúde acima do lucro.

Integridade da Ciência

Dezessete periódicos perdem fatores de impacto por uma suspeitada manipulao de citaes

(Seventeen journals lose impact factors for suspected citation manipulation)

Retraction Watch, 8 de julho de 2024

<https://retractionwatch.com/2024/06/27/seventeen-journals-lose-impact-factors-for-suspected-citation-manipulation/>

Traduzido por Salud y Farmacos, publicado em *Boletim Farmacos: tica 2024; 2(4)*

Tags: qualidade dos periódicos médicos, indicadores de qualidade de periódicos médicos, manipulao de indicadores, produtividade acadmica, manipulao de indicadores acadêmicos, Clarivate

A Clarivate, a empresa que calcula os Fatores de Impacto dos periódicos com base em citaes de artigos, não publicou as métricas de 17 periódicos este ano devido  suspeita de manipulao de citaes. Esse  um aumento substancial em relao ao ano passado, quando somente quatro não foram publicadas.

O aumento , em parte, o resultado de marés altas elevando (ou talvez afundando) todos os barcos: Em seus Relatórios de Citao de Periódicos de 2024, a Clarivate incluiu adicionalmente 7.200 periódicos do ndice de Citao de Fontes Emergentes (Emerging Sources Citation Index, ESCI) e do ndice de Citao de Artes e Humanidades (Arts and Humanities Citation Index, AHCI), disse um representante da empresa, resultando em um número maior de supressões de fator de impacto do que nos últimos anos. A Clarivate cortou quase o dobro de periódicos em 2020, quando penalizou 33 por autocitao. A empresa cortou 10 em 2021 e três no ano seguinte.

Em um e-mail para a Retraction Watch, um representante disse que os periódicos são cortados do relatório devido a “comportamento anmalo de citao, inclusive quando existem evidências de autocitao excessiva e/ou empilhamento de citaes (que envolve dois ou mais periódicos). Nós não presumimos um motivo ou acusamos esses periódicos de má conduta”.

Embora a métrica cause controvérsia, muitas instituies usam os fatores de impacto como um indicador da qualidade dos periódicos, para avaliar o trabalho dos pesquisadores. Isso significa que a supressão de periódicos pode ter efeitos negativos para os autores, assim como para os periódicos, que podem sofrer uma reduo nas contribuies.

Robert Mendelsohn, editor da *Climate Change Economics* (Economia da mudança climática), disse que seu periódico foi suprimido devido a “demasiadas citaes” da *Environmental Science & Pollution Research* (Ciência ambiental e pesquisa sobre poluio) da Springer, que também não recebeu um fator de impacto:

A Clarivate disse que isso era incomum para uma revista de economia e, por isso, suspeito. Tentamos explicar que o foco da nossa revista era a mudança climática e que era importante vincular os estudos econmicos  ciência natural. Isto explicava por que tantos autores tinham citaes científicas. Aparentemente, a Clarivate não deu importância e nos deu um ano para mudarmos de atitude. Manter os estudos sobre mudanças climáticas ancorados nas ciências naturais, porém,  importante. Por isto não estamos mudando nossas políticas de citao.

Um representante da Springer disse que a editora ficou desapontada da Clarivate ter optado por cortar a *Environmental Science and Pollution Research* do Relatório de Citaes de Periódicos e que eles estavam investigando as preocupaes da Clarivate.

Rostyslav Vlokh, editor-chefe do *Ukrainian Journal for Physical Optics* (Periódico Ukraniano de Óptica Física), nos disse que o motivo pelo qual seu periódico foi cortado foi o "número anormalmente grande de citações (46%) no nosso periódico em 2023" que vieram do periódico *Optik*. Ele negou que sua revista tivesse qualquer controle sobre a "política editorial" da *Optik*.

"O empilhamento de citações é uma questão bastante delicada nesse caso, ou seja, não podemos comprovar ou negar de forma clara - muitos autores estavam envolvidos na citação", disse Vlokh, chamando a equipe editorial da Clarivate de "um pouco precipitada" em sua tomada de decisão.

O editor-chefe da *Activities, Adaptation & Aging* (*Atividades, Adaptação e Envelhecimento*), Lim Weng Marc, disse em um e-mail: "Estamos realmente tristes [sic] com esse desfecho". Ele atribui o corte de seu fator de impacto à "mudança no foco de nossa revista em 2021, que criou um nicho, e possivelmente devido ao número bem pequeno de artigos que publicamos".

A revista publicou 17 artigos em 2021, 18 em 2022 e 28 em 2023. Esse número baixo "pode ter aumentado a suposta autocitação dos artigos na mesma edição que nosso editorial apresenta", disse Marc Catherine Liu, editora da Elsevier, comentou sobre o corte da *Política de Recursos*:

Conforme demonstrado pela análise da Clarivate, as citações da Política de Recursos para 2 outros pequenos periódicos de fato proporcionaram um impulso substancial nos números de citações para 2 outros pequenos periódicos, com relação ao corpo de citações de saída da Política de Recursos, elas parecem ser uma fração minúscula (0,6%). Porém, embora que a Política de recursos seja prestigiada na comunidade e o escopo do problema seja limitado, a Clarivate ainda insiste em suprimir a Política de recursos do recebimento do Fator de impacto dos periódicos desta vez.

Liu comentou que a Elsevier está investigando esse problema e que poderia ser possível retratar os artigos sinalizados ou, "pelo menos", revisá-los novamente e corrigi-los, de acordo com a política de retratações recentemente atualizada da Elsevier, que visa abordar a revisão por pares comprometida e a revisão sistemática ou problemas de citação.

A Clarivate está verificando o *Cuadernos De Economía* após um alto número de citações em outros periódicos, disse um representante do *Cuadernos De Economía* da Elsevier.

Dois dos periódicos cortados, *Granular Computing*, um título da Springer, e *Information Sciences*, da Elsevier, têm Witold Pedrycz como editor-chefe. Pedrycz não respondeu ao nosso pedido de comentário.

A Elsevier leva essas alegações "muito a sério" e está analisando os artigos destacados pela Clarivate, disse um representante da Elsevier. A Clarivate estava preocupada com as citações em 12 artigos publicados na *Information Sciences* em 2023 e optou por cortar o fator de impacto do periódico por um ano, disse o representante.

Os outros periódicos cortados que não responderam à nossa solicitação de comentários são os seguintes:

- *Engineering, Technology & Applied Science Research*
- *Exploratory Animal and Medical Research*
- *Library Hi Tech* (Emerald Insight)
- *Regional Statistics* (Gabinete Húngaro Central de Estatística)
- *SOCAR Proceedings* ("OilGasScientificResearchProject" Instituto da Empresa de Petróleo Estatal da Republica do Azerbaijão (SOCAR))
- *Panminerva Medica, Minerva Medica, e Gazzetta Medica Italiana Archivio Per Le Scienze Mediche* (Edizioni Minerva Medica)
- *Annals Of Financial Economics* (Publicação Científica Mundial)

"Os periódicos cortados permanecem na Coleção Principal da Web of Science - embora possam estar sujeitos a uma reavaliação e serão removidos da cobertura se forem reprovados - e estarão qualificados para inclusão no Journal Citation Reports outra vez no ano seguinte", disse um representante da Clarivate.

Atualização, 7/8/24, 1645 UTC: Um representante da Emerald Publishing, a editora da *Library Hi Tech*, nos disse que as taxas mais altas de autocitação em periódicos de biblioteconomia podem ser "mais altas do que a média devido a um número limitado de periódicos que podem ser citados na área". Eles nos disseram que a editora estava "trabalhando duro para educar todas as nossas equipes editoriais para que possam estar atentas à manipulação de citações e monitoramos de perto nosso programa de periódicos para detectar quaisquer sinais de citação coerciva". O representante observou que eles estavam "desapontados" com a decisão da Clarivate de cortar o periódico, mas continuam "confiantes de que não houve manipulação intencional de citações por parte da equipe editorial".

Ensaio Clínico e Ética

Conversa com o Professor Joan-Ramon Laporte, catedrático de Farmacologia e Terapêutica: "Há manipulação e fraude em Ensaio Clínico da indústria farmacêutica" (*Conversación con el Profesor Joan-Ramon Laporte, catedrático de Farmacología y Terapéutica: "Hay manipulación y fraude en ensayos clínicos de la industria farmacéutica"*)

Revista AAJM Nº 29 abril 2024.

<https://accesojustomedicamento.org/conversacion-con-el-profesor-joan-ramon-laporte-catedratico-de-farmacologia-y-terapeutica-hay-manipulacion-y-fraude-en-ensayos-clinicos-de-la-industria-farmacéutica/> (acesso gratuito em espanhol)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ensaio Clínico* 2024; 2 (4)

Participam pela revista da Associação de Acesso Justo aos Medicamentos, Fernando Lamata e Ángel María Martín.

No dia 18 de abril, o Prof. Joan Ramon Laporte, catedrático aposentado de Terapêutica e Farmacologia Clínica da

Universidade Autônoma de Barcelona e ex-chefe do Serviço dessa especialidade no Hospital Vall d'Hebron, em Barcelona, manteve uma conversa por videoconferência com Ángel María Martín Fernández-Gallado, inspetor farmacêutico do Serviço de Saúde de Castilla La Mancha e membro da Comissão de Redação desta revista, e Fernando Lamata, presidente da Comissão Editorial.

Laporte trouxe inúmeras reflexões contidas em seu último livro, "Crônica de uma sociedade intoxicada", no qual, sem abrir mão do rigor do método científico, faz uma excelente divulgação sobre o estado da questão em torno dos Ensaio Clínicos fraudulentos e da falta de acompanhamento dos efeitos adversos dos medicamentos. Por outro lado, de acordo com o lema desta revista, o acesso justo aos medicamentos, ele destacou, aproveitando a ficção de Robert Louis Stevenson sobre "O Estranho Caso de Dr. Jekyll e Mr. Hyde", que, em sua opinião, "a indústria farmacêutica sempre se comporta como o senhor Hyde, aproveitando as patentes e a Organização Mundial do Comércio para vender e vender o máximo possível, ao preço mais alto possível, sem se importar com os direitos humanos dos pacientes".

O vídeo completo deste encontro pode ser assistido em <https://www.youtube.com/watch?v=PgTSPQsGh8s&t=14s>

Gostaria de começar pelo tema da pesquisa em medicamentos. É evidente a sua preocupação com o viés, às vezes intencional, na análise dos resultados das pesquisas, e com a adulteração desses dados. Qual é a dimensão do problema, quais são os efeitos e as possíveis soluções?

Joan-Ramon Laporte

Muito obrigado à revista pela oportunidade desta entrevista. Você me pergunta quais são os efeitos dessa adulteração dos resultados da pesquisa clínica. Talvez, antes de falar sobre o que eu acredito serem os efeitos, que podem ser muitos, vale a pena lembrar, como faço no livro, que as perguntas da ciência não são neutras.

Diz-se que o método científico é neutro, mas é importante destacar que o método científico é neutro dentro de um trabalho ou de um projeto de pesquisa quando ele é bem desenhado e realizado. Mas as perguntas nunca são neutras. As perguntas da pesquisa são formuladas pelo promotor da pesquisa. O pesquisador, então, as transforma em perguntas práticas para obter respostas concretas a questões mais específicas. Por exemplo, se o promotor é uma empresa farmacêutica, a pergunta é: "Meu medicamento é mais eficaz do que os dos concorrentes potenciais?" ou "É mais eficaz e seguro?" E o pesquisador transforma isso em um desenho de ensaio clínico, que tem perguntas mais específicas do que as que podem ser formuladas inicialmente pelo promotor. Como o principal promotor dos Ensaio Clínicos no mundo é a indústria farmacêutica, as perguntas da pesquisa clínica com medicamentos vêm, poderíamos dizer, enviesadas. Em todo caso, são formuladas por quem tem interesse em vender medicamentos, e não tanto por quem está interessado em se curar ou evitar uma determinada doença.

Quais são as consequências? A primeira, que me parece gravíssima e muito complicada, e que depois se traduz em outros

aspectos, é que não podemos confiar na pesquisa publicada. Os Ensaio Clínicos publicados em revistas de prestígio, que até alguns anos atrás considerávamos confiáveis (não porque contavam tudo, mas pelo menos porque nos diziam que os ensaios eram revisados por pares, que apenas dois ou três por cento dos trabalhos apresentados a uma revista eram finalmente aceitos), davam uma ideia de pureza e qualidade que é falsa.

Ou seja, o que se demonstrou é que isso é mais ou menos o que aconteceu com o Vioxx, com o rofecoxibe, que você mencionou antes, cujos riscos cardiovasculares eram conhecidos um ano antes de sua comercialização. Esses riscos eram conhecidos em 1999, mas a empresa os escondeu, acredito que com a colaboração da FDA, porque foi demonstrado que a FDA também tinha conhecimento desde o momento em que aprovou o medicamento. A empresa continuou sabendo, mas escondeu, e isso, que parecia um enorme escândalo, se tornou uma prática generalizada. Também vieram à tona, aliás, as irregularidades na pesquisa sobre o desenvolvimento do medicamento concorrente do rofecoxibe, o celecoxibe. Entre 2000 e 2005, também foi revelado o fraude nas pesquisas com antidepressivos, ou melhor, com fármacos inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), porque não são especificamente antidepressivos, não são antagonistas de nada específico que ocorra na depressão, e aí começou-se a suspeitar que o fraude era mais do que anedótico.

Há uma iniciativa na qual estão envolvidos Peter Doshi, editor do British Medical Journal, e, por exemplo, Juan Erviti, de Pamplona, que tenta restaurar Ensaio Clínicos de novos medicamentos (Iniciativa RIAT), que explico no livro. O que esses pesquisadores fazem é solicitar aos autores dos Ensaio Clínicos que lhes forneçam o conjunto de dados de cada um dos pacientes participantes. Quando se realiza um ensaio clínico, a própria empresa ("o promotor") elabora um relatório de estudo clínico, muito mais detalhado do que os artigos publicados, que pode ter entre 50 e 2.000, ou até 4.000 páginas.

O que os pesquisadores da RIAT pedem não é apenas o relatório clínico, mas também os dados individuais de cada paciente participante no ensaio clínico. E os resultados são alarmantes: em quase todos os Ensaio Clínicos que revisaram, identificaram não pequenos detalhes, mas irregularidades de grande magnitude. Vou dar o exemplo mais recente.

Vocês devem ter ouvido falar que para os pacientes que não reduzem suficientemente o colesterol com estatinas, agora são recomendados anticorpos monoclonais: alirocumabe e evolocumabe. Pois bem, a Iniciativa RIAT revisou o ensaio clínico sobre o evolocumabe, que é o mais vendido, e concluiu que, ao contrário do que foi dito no artigo publicado no New England Journal of Medicine e no resumo do artigo, os pacientes que foram aleatorizados para o placebo tiveram mais mortes cardíacas e também mais mortes por qualquer causa, e isso não foi mencionado no artigo publicado. O único que dizia o ensaio publicado era que o colesterol diminuía mais nos pacientes tratados com evolocumabe. Bem, quando os dados são publicados de maneira seletiva, quando são manipulados, quando os códigos diagnósticos são alterados, quando partes importantes dos resultados são omitidas, estamos diante de um problema gravíssimo. Como diz Richard Smith, não podemos confiar na pesquisa publicada porque é seletiva, manipulada e fraudulenta.

E isso, o que implica? você me perguntava. Para começar, implica uma crise de confiança no que foi erroneamente chamado de Medicina Baseada em Evidências, que coloca os Ensaios Clínicos no topo da pirâmide da “evidência”, entre aspas, ou no poder de convicção das provas.

Diz-se que os Ensaios Clínicos são metodologicamente mais confiáveis do que os estudos observacionais, porque há randomização, mas, na realidade, a partir do momento em que um ensaio clínico é fraudulento, nada disso tem valor. O castelo construído pela Medicina Baseada em Evidências desmorona, com todas as consequências que essa conclusão possa ter.

Além disso, há outras consequências.

Sempre julgamos os medicamentos, pelo menos nós, farmacologistas clínicos, com base em quatro critérios, que também foram adotados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para sua classificação e listas de medicamentos essenciais: primeiro, a eficácia demonstrada em Ensaios Clínicos; segundo, a segurança avaliada na farmacovigilância; terceiro, a conveniência ou comodidade do tratamento, ou seja, menos doses por dia, via oral em vez de via parenteral, etc.; e, quarto, o custo.

Se os dados sobre eficácia não são confiáveis, ou como podemos comentar depois, ou como menciono no livro, os dados de farmacovigilância também não são confiáveis devido à falta de transparência e de pesquisa, os pilares da avaliação de medicamentos, como os entendemos nos últimos 50 ou 60 anos, entram claramente em crise.

Outra consequência é que o desenvolvimento clínico dos medicamentos, e acredito que o desenvolvimento básico também, está nas mãos das empresas. Isso já sabíamos, mas o que ficou muito claro para mim ao revisar os materiais para escrever o livro é que não é possível verificar os resultados detalhados sobre a maioria dos medicamentos além dos artigos publicados, porque os dados ficam sob o controle das empresas. Na Europa, a Agência Europeia de Medicamentos nem sequer os examina e aceita os dados que as empresas apresentam como bons. A FDA os examina, mas muitas vezes não divulga o que encontra, como explico com vários exemplos no livro.

Finalmente, talvez para responder à sua pergunta sobre o que pode ser feito, eu diria que há uma pequena luz de esperança. A nova diretiva de Ensaios Clínicos da União Europeia de 2014, que parece ter entrado em vigor em 2020 ou 2021, abre a possibilidade de transparência, porque exige que todos os resultados individuais de todos os pacientes que participaram de Ensaios Clínicos de medicamentos autorizados pela Comissão Europeia, a partir do ano de entrada em vigor, sejam públicos e estejam à disposição de quem quiser revisá-los. Isso é um avanço, mas é um avanço que já sentencia que não vamos conhecer os resultados dos Ensaios Clínicos sobre medicamentos autorizados antes de 2021, que são os que estamos usando atualmente. Portanto, é uma vitória, mas é uma pequena vitória em um mar de falta de transparência, de opacidade e, eu diria também, em termos mais gerais, de negação da ciência. A primeira condição exigida pelo método científico, que os resultados sejam reproduzíveis com um novo experimento, é a transparência. A partir do momento em que não há transparência, é difícil falar realmente de ciência.

‘Um “placebo” reatogênico e a ética do consentimento informado em ensaios clínicos da vacina Gardasil HPV: um estudo de caso da Dinamarca’. (*A Reactogenic “placebo” and the Ethics of Informed Consent in Gardasil HPV Vaccine Clinical Trials: A Case Study from Denmark*).

Tomljenovic, Lucija and McHenry, Leemon B

International Journal of Risk & Safety in Medicine, 2024;35(2):159-180.

<https://content.iospress.com/download/international-journal-of-risk-and-safety-in-medicine/jrs230032?id=international-journal-of-risk-and-safety-in-medicine%2Fjrs230032> (acesso gratuito em inglês)

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim Fármacos: Ensaios Clínicos* 2024; 2 (4)

Tags: Ensaios de vacina contra HPV, grupos de controle, seleção de tratamento para o grupo de controle, mascaramento da toxicidade de um medicamento experimental, toxicidade do tratamento para o grupo de controle, consentimento informado em ensaios clínicos

Resumo

Antecedentes: As diretrizes de ética médica exigem que os investigadores e patrocinadores de Ensaios Clínicos informem os participantes sobre todos os potenciais riscos conhecidos e associados aos produtos médicos em investigação, e que obtenham seu consentimento livre e informado. Essas diretrizes também exigem que a pesquisa clínica seja desenhada de forma a minimizar danos e maximizar benefícios.

Objetivo: Examinar a justificativa científica da Merck para o uso de um “placebo” reatogênico contendo alumínio nos Ensaios Clínicos de pré-licenciamento da vacina Gardasil contra o HPV.

Métodos: Examinamos o formulário de consentimento informado e o folheto de recrutamento para o ensaio da vacina Gardasil FUTURE II conduzido na Dinamarca; além disso,

entrevistamos vários participantes do ensaio FUTURE II e seus médicos. Também revisamos a documentação regulatória relacionada ao processo de aprovação da vacina Gardasil e as diretrizes sobre avaliação de adjuvantes usados em vacinas humanas.

Resultados: Constatou-se que o fabricante da vacina, Merck, fez várias declarações imprecisas aos participantes do ensaio, comprometendo seu direito ao consentimento informado. Primeiro, embora o protocolo do estudo listasse o teste de segurança como um dos objetivos principais, o folheto de recrutamento enfatizou que o FUTURE II não era um estudo de segurança e que a vacina já havia sido comprovada como segura. Segundo, o material publicitário do ensaio e os formulários de consentimento informado afirmavam que o placebo era salino ou uma substância inativa, quando, na verdade, continha o adjuvante altamente reatogênico de alumínio da Merck, que não parece ter sido adequadamente avaliado quanto à segurança. Vários participantes do ensaio experimentaram sintomas crônicos incapacitantes, incluindo alguns que foram randomizados para o

grupo de “placebo” com adjuvante.

Conclusão: Em nossa opinião, a administração de um placebo reativo nos Ensaios Clínicos da Gardasil não trouxe nenhum benefício possível, expôs desnecessariamente os sujeitos do

estudo a riscos e, portanto, foi uma violação da ética médica. O uso rotineiro de adjuvantes de alumínio como “placebos” em Ensaios Clínicos de vacinas é inadequado, pois impede a descoberta de sinais de segurança relacionados à vacina.

Declaração de Helsinque e a proteção dos participantes da pesquisa

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ensaios Clínicos 2024; 2 (4)

Tags: proteger o participante em Ensaios Clínicos, consentimento informado, falsa promessa de proteger o paciente, adesão aos protocolos de Ensaios Clínicos, revisão da Declaração de Helsinque, contradições na Declaração de Helsinque, pesquisa e prática médica

Em um artigo recente publicado no JAMA [1], Menikoff chama a atenção para parágrafos da Declaração de Helsinque que não são coerentes com a forma como os experimentos biomédicos (ou Ensaios Clínicos) são conduzidos e sugere aproveitar a revisão em curso para abordar essas inconsistências.

Segundo Menikoff, a Declaração de Helsinque foi escrita pensando na ética médica, que pressupõe que o médico tem a obrigação de fazer o melhor para o paciente e evitar causar danos. No entanto, esses dois princípios nem sempre são cumpridos quando o médico está realizando pesquisa e sua prioridade é responder à pergunta da pesquisa.

Quando o objetivo do médico é responder a uma pergunta de pesquisa, nem sempre se faz o que é melhor para o participante da pesquisa, pois é necessário seguir um protocolo e randomizar os pacientes – o que pode levar alguns a receber tratamentos inferiores ao padrão de cuidado. Além disso, não é possível individualizar o tratamento, e às vezes são solicitados exames clínicos – alguns dos quais podem ser arriscados – que o participante não precisa. Além disso, os resultados da pesquisa nem sempre são divulgados. Por isso, é necessário estabelecer parâmetros éticos, caso contrário, o pesquisador pode agir de maneira antiética ou até mesmo ilegal.

O conjunto de regras éticas para os projetos de pesquisa deve encontrar um equilíbrio entre o que é necessário para responder a uma pergunta de pesquisa e a prioridade do bem-estar dos participantes – ou seja, dentro de certos limites, na pesquisa podem ser realizadas ações que talvez não sejam do interesse dos participantes. Isso não é um tema controverso; trata-se de uma prática aceita. No entanto, a seção 8 da Declaração de Helsinque afirma: “Embora o objetivo principal da pesquisa médica seja gerar novos conhecimentos, esse objetivo nunca pode prevalecer

sobre os direitos e interesses dos sujeitos de pesquisa individuais”. Cumprir com esse preceito é incompatível com a realização de pesquisas. Menikoff argumenta que a versão revisada deveria dizer: “Dado que o propósito principal da pesquisa médica é gerar novos conhecimentos, esse objetivo, em muitos casos, terá prioridade sobre os interesses individuais dos sujeitos de pesquisa”.

Há outros parágrafos na Declaração (Seção 33) que reconhecem que, em algumas circunstâncias, os participantes da pesquisa podem receber um atendimento que é “menos eficaz que a intervenção melhor comprovada”, modificando assim a afirmação mais geral de sempre priorizar os interesses dos participantes da pesquisa. De fato, a própria declaração provocou debates que ajudaram a esclarecer as circunstâncias em que as necessidades da pesquisa podem prevalecer sobre os interesses dos participantes. Mas, exceto pela seção sobre placebos e algumas outras disposições relacionadas a circunstâncias limitadas (como a seção 28 sobre pesquisa com participantes incapacitados para a tomada de decisões), as palavras da declaração não sugerem que o amplo mandato da seção 8 não deva ser interpretado literalmente.

Segundo Menikoff, é importante corrigir a seção 8 porque facilita a transmissão de uma mensagem falsa por parte dos pesquisadores, de que os interesses do paciente estão acima dos da pesquisa, agravando o engano terapêutico, o que torna o consentimento informado ainda mais problemático.

Menikoff conclui dizendo que é hora de ir além do mero reconhecimento ocasional de que essa é uma idiossincrasia aceitável da declaração, e, em vez disso, trabalhar para substituir essa declaração por sua mensagem correta, e diametralmente oposta.

Fonte Original

1. Menikoff J. Protecting Participants Is Not the Top Priority in Clinical Research. JAMA. 2024;332(3):195–196. doi:10.1001/jama.2024.7677 <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2820280>

Posição da Redbioética sobre a Declaração de Helsinque 2024: pequenos avanços, mas a continuação de grandes retrocessos históricos. (*Posición de Redbioética sobre la Declaración de Helsinki 2024: pequeños avances, pero la continuación de grandes retrocesos históricos**)

Redbioética UNESCO, Outubro 2024 DOI [10.5281/zenodo.14017429](https://doi.org/10.5281/zenodo.14017429). (acesso livre em espanhol)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ensaios Clínicos* 2024; 2 (4)

Tags: Declaração de Helsinque 2024, Ética em pesquisa médica, Redbioética/UNESCO, Uso de placebo em ensaios clínicos, Direitos humanos na pesquisa, Proteção de participantes vulneráveis, Avanços e retrocessos éticos, Regulação de intervenções não comprovadas

No sábado passado, 19 de outubro de 2024, durante a 75ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (AMM), realizada em Helsinque, foi adotada a nova versão da Declaração de Helsinque (DH). A Redbioética/Unesco participou das consultas públicas dessa revisão, apresentando uma série de

recomendações* para elevar os padrões éticos da pesquisa médica, especialmente em contextos de vulnerabilidade. No entanto, a maioria dessas recomendações não foi aceita, e poucas foram parcialmente incorporadas no documento final. Embora alguns pequenos avanços tenham sido alcançados, os grandes retrocessos históricos permanecem, como a flexibilidade no uso do placebo, comprometendo a proteção efetiva dos direitos humanos e a equidade na pesquisa médica em nível global. Entre os pontos que representam um avanço positivo na nova DH está a inclusão de novos atores no campo da pesquisa. Embora tradicionalmente direcionada aos médicos, a DH agora recomenda que seus princípios também se apliquem às equipes de pesquisa e às organizações (§2). Esse avanço amplia a responsabilidade ética, promovendo uma maior conscientização sobre a proteção dos participantes.

A versão de 2024 da DH passou a reconhecer mais explicitamente as desigualdades estruturais na pesquisa médica, destacando a importância do envolvimento significativo dos participantes e de suas comunidades em todas as fases da pesquisa (§6). Isso representa um passo à frente no sentido aspiracional de promover a justiça social. No entanto, seriam necessários avanços mais significativos no uso do placebo e no acesso pós-ensaio para aumentar a viabilidade dessa aspiração.

Outro avanço foi o reconhecimento de que intervenções não comprovadas na prática terapêutica nunca devem ser utilizadas para contornar as proteções éticas estabelecidas pela DH. A Declaração agora estabelece que o uso clínico de intervenções não comprovadas deve ser objeto de pesquisa para avaliar sua segurança e eficácia (§34).

No entanto, as sugestões da Redbioética/Unesco não foram plenamente incorporadas, particularmente aquelas que buscavam aumentar o rigor em áreas sem regulamentação clara. Entre as recomendações não aceitas estão a revisão obrigatória por comitês de ética em contextos sem regulamentação, a criação de um esquema abrangente de monitoramento da segurança e eficácia com coleta contínua de dados, e a exigência de que estudos observacionais sejam reportados aos comitês de ética. A ausência dessas medidas cria lacunas que podem comprometer a supervisão adequada do uso de intervenções não comprovadas, especialmente em contextos de crise de saúde pública, colocando em risco a segurança dos participantes nas pesquisas.

Apesar desses pequenos avanços, a DH de 2024 manteve grandes retrocessos históricos, enfraquecendo o que poderia ter sido um marco para melhorar e ampliar a proteção dos participantes de pesquisa em todo o mundo. De certa forma, persistem práticas que podem favorecer os "duplos padrões", onde pesquisas inaceitáveis em países ricos continuam a ser realizadas em

nações periféricas. Entre esses retrocessos está a ausência de restrição ao uso de placebos. A Redbioética/Unesco havia proposto que o uso de placebos fosse permitido em ensaios clínicos apenas quando não houvesse um comparador comprovado, eficaz e seguro. No entanto, a versão final da DH mantém a flexibilidade no uso de placebos, permitindo sua aplicação em circunstâncias metodologicamente justificáveis, mesmo quando já existem tratamentos eficazes, o que contradiz o artigo que estabelece que os interesses dos participantes estarão sempre acima dos da ciência e da sociedade. Esse ponto já havia sido abordado de maneira mais rigorosa na versão de 2000 da Declaração, que oferecia a maior proteção aos participantes quanto ao uso de placebos e ao acesso pós-ensaio.

A questão do acesso garantido às intervenções comprovadas como seguras e eficazes também foi tratada de forma insuficiente. A Redbioética/Unesco havia sugerido que os participantes continuassem a ter acesso às intervenções após o término do estudo, com estratégias científicas e éticas implementadas para garantir o acesso no sistema de saúde pública das comunidades anfitriãs, financiadas pelos patrocinadores. Embora a DH reconheça essa necessidade, as estratégias propostas para garantir esse acesso foram deixadas em aberto, sem um compromisso claro de implementação por parte dos patrocinadores.

Isso enfraquece a justa distribuição dos resultados da pesquisa, em contradição com os princípios defendidos pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, que destaca que os benefícios da pesquisa científica devem ser distribuídos de forma equitativa entre todas as sociedades, especialmente com os países em desenvolvimento.

A Redbioética/Unesco continuará trabalhando para que futuras revisões da DH abordem essas lacunas e elevem os padrões éticos globais, para que a pesquisa médica seja realizada de maneira justa e equitativa, especialmente nos países mais pobres, onde muitas pesquisas da indústria biomédica, especialmente das grandes corporações farmacêuticas, são terceirizadas para reduzir custos, enquanto o acesso a essas terapias não está disponível nem acessível.

(* As opiniões aqui expressas são de responsabilidade da Redbioética, não refletindo necessariamente as da UNESCO e não devem comprometer a organização de forma alguma. As denominações empregadas e a forma como os dados aparecem não implicam, por parte da UNESCO ou da Redbioética, qualquer julgamento sobre a condição jurídica de países, territórios, cidades, pessoas, organizações, zonas ou suas autoridades, nem sobre a delimitação de suas fronteiras ou limites. .

Manifesto de Helsinque de um Grupo Independente de Partes Interessadas para Expandir o Impacto da Revisão de 2024 da Declaração de Helsinque da WMA

(Helsinki Statement from an Independent Stakeholders' Group to Expand the Impact of the 2024 Revision of the WMA Declaration of Helsinki Clinical Evaluation. 2024;52. http://cont.o.oo7.jp/52pop/HelsinkiStatement_18Oct24_final.pdf (Disponível em inglês)

Traduzido por Salud y Fármacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ensaios Clínicos 2024; 2 (4)*

Tags: Declaração de Helsinque 2024, ética em pesquisa, proteção de participantes de pesquisa, uso de placebo em ensaios clínicos, acesso pós-ensaio

Gostaríamos de parabenizar a Associação Médica Mundial (WMA) pelo 60º aniversário da Declaração de Helsinque (DoH) desde sua primeira adoção em 1964.

As revisões significativas na DoH de 2024 incluem, mas não se limitam, aos itens listados abaixo. Instamos todos os envolvidos em pesquisas com seres humanos a considerarem cuidadosamente os novos princípios éticos acordados, particularmente os destacados a seguir, em todos os ambientes de pesquisa e de revisão de pesquisas para sua implementação e adesão:

1. Em toda a Declaração, a expressão "sujeitos de pesquisa" foi substituída por "participantes de pesquisa".
2. Embora as recomendações sejam direcionadas aos médicos, seu escopo deve ser igualmente aplicado a não médicos, equipes de pesquisa e organizações. (§2)
3. Em reconhecimento às "várias desigualdades estruturais" na pesquisa, considerações sobre benefícios, riscos e ônus devem ser reforçadas. (§6)
4. O envolvimento significativo com os participantes e suas comunidades é fundamental e deve ser exigido em todas as fases da pesquisa. (§6)
5. Os princípios da Declaração também devem ser mantidos durante crises de saúde pública. (§8)
6. A natureza contextual e dinâmica da vulnerabilidade deve ser reconhecida, e é importante enfatizar que a exclusão dos vulneráveis pode agravar sua vulnerabilidade. Portanto, sua inclusão em pesquisas que visem beneficiá-los deve ser promovida, com proteção adequada. (§19, 20)
7. As funções dos comitês de ética em pesquisa foram fortalecidas, e o comitê deve estar familiarizado com o contexto local e incluir pelo menos um membro do público em geral. (§23)
8. As preferências e valores dos participantes incapazes de decidir sobre a participação devem ser considerados no processo de decisão sobre sua participação na pesquisa. (§28)
9. Dados ou amostras provenientes da pesquisa devem ser tratados em conformidade com a "Declaração de Taipei" sobre Bancos de Dados de Saúde e Biobancos. (§32)
10. O uso clínico de uma intervenção não comprovada nunca deve ser realizado para contornar a proteção estabelecida na DoH e deve ser objeto de pesquisa para avaliar segurança e eficácia. (§34)

Em particular, expressamos nossa preocupação pelo fato de os itens abaixo terem sido rejeitados após discussões durante o processo de revisão. Esperamos que esses princípios éticos sejam acordados pelas partes interessadas relevantes, suas instituições ou organizações e jurisdições, e implementados em ambientes de pesquisa e de revisão de pesquisas, sendo conseqüentemente refletidos em futuras revisões da DoH:

1. Todos os textos devem ser escritos em linguagem simples e compreensível para os participantes da pesquisa.

2. O "valor social" da pesquisa já foi incorporado a políticas em várias jurisdições e diretrizes. Ele está em consonância com a noção de que o propósito da pesquisa "nunca prevalece sobre os direitos e interesses dos participantes individuais". Assim, o valor social deve ser reforçado para implementar a pesquisa como co-criação e compartilhar benefícios por meio do engajamento comunitário.
3. O uso de placebo em ensaios clínicos só pode ser aceitável quando não houver um comparador eficaz e seguro comprovado. A cláusula de placebo deve estar em conformidade com o princípio fundamental da DoH de que o propósito da pesquisa "nunca prevalece sobre os direitos e interesses dos participantes individuais". Alguns signatários são a favor da linguagem do CIOMS de 2016, ou seja, em circunstâncias excepcionais, o placebo pode ser usado mesmo quando há um comparador ativo, se o atraso ou a retenção da intervenção estabelecida e eficaz resultar em um aumento não superior ao risco mínimo para o participante, e os riscos forem minimizados, incluindo o uso de procedimentos eficazes de mitigação.
4. Ao final do ensaio, os participantes que ainda precisem de intervenções comprovadamente seguras e eficazes devem ter acesso a elas garantido pelo(s) patrocinador(es). Além disso, para enfrentar as disparidades de saúde, estratégias científicas sólidas e éticas para garantir o acesso no sistema de saúde pública devem ser implementadas na comunidade anfitriã e, principalmente, para aqueles em necessidade em qualquer lugar.
5. A disseminação dos resultados da pesquisa e a transferência de tecnologia dos produtos resultantes de pesquisas com seres humanos devem ser reconhecidos como bens públicos, de modo que a transparência seja garantida e todos possam ter acesso justo e equitativo aos resultados e benefícios da pesquisa.

Considerações Finais:

A DoH de 2000 apresentou a maior proteção para os participantes de pesquisa em termos de uso de placebo e acesso pós-ensaio. Como a DoH tem sido, por muito tempo, uma força impulsionadora e um documento respeitado para a ética em pesquisa com seres humanos, a WMA deve buscar o ideal dos mais altos padrões éticos aplicados globalmente.

Colaboraremos para fortalecer os princípios éticos de pesquisa com a participação igual de todas as partes interessadas relevantes, incluindo a sociedade civil. Em relação à versão de 2024 da DoH, apresentamos a proposta atual visando maximizar o impacto ético da DoH na prática de pesquisa, no processo de revisão de pesquisas e na proteção de participantes em todo o mundo.

Fonte Original

Helsinki Statement from an Independent Stakeholders' Group to Expand the Impact of the 2024 Revision of the WMA Declaration of Helsinki. Clinical Evaluation. 2024;52. Online publication on Oct 18, 2024.

Available: http://cont.o.oo7.jp/52pop/HelsinkiStatement_18Oct24_final.pdf

Conduta da Industria

Quinze multinacionais farmacêuticas tem mais de 1300 filiais em paraísos fiscais

(*Quince multinacionales farmacêuticas disponen de mas de 1.300 filiales en paraísos fiscales*)

Maxence Peigne

Investigate Europe, 1 julho 2024

<https://www.investigate-europe.eu/es/posts/deadly-prices-pharma-firms-stash-profits-in-europes-tax-havens-as-patients-struggle-with-drug-price>

Traduzido por Salud y Farmacos, publicado em *Boletim Farmacos: tica 2024; 2 (4)*

Nos últimos cinco anos, essas 15 empresas acumularam mais de 580 bilhões de lucro. Ao mesmo tempo, tem pacientes cujas vidas estão em risco porque não tem acesso a medicamentos devido aos altos preços estabelecidos pelas empresas.

Quando os medicos extraíram o tumor da axila de Miriam Staunton, ha seis anos, disseram  irlandesa de 51 anos que ela tinha 70% de chance de que o câncer resurgisse. Porém, nos meses que se seguiram  operação, ela recebeu apenas radioterapia local e check-ups regulares, mas nenhum tratamento farmacológico.

"Eu me lembro de quando conheci o oncologista e ele disse que não estava em condições de me oferecer nada sistmico naquele momento", diz Staunton. "Na época, eu não entendia exatamente a o que ele se referia", acrescenta.

O que Staunton não sabia era que teria que esperar o reaparecimento do melanoma um ano depois para ter direito a medicamentos eficazes, porém caros. Depois que o câncer progrediu para o estágio quatro, em fevereiro de 2019, ela começou o tratamento com Opdivo e Yervoy, fármacos de última geração usados no que  conhecido como imunoterapia, que naquela época

eram restritos na Irlanda até nas formas mais graves de câncer devido ao seu preço elevado.

Em outras partes da Europa, Staunton poderia ter recebido o Opdivo logo após sua cirurgia. Em julho de 2018, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aumentou a indicação do Opdivo para pacientes com melanoma em estágio trs. Alguns países europeus o financiaram imediatamente, mas a Irlanda não. "Uma coisa  quando não existe uma cura, mas quando o tratamento existe e as pessoas não tem acesso a ele, isso está fundamentalmente errado", critica Staunton, que agora está livre do câncer.

O motivo desse atraso  que a Irlanda e a fabricante de medicamentos estadunidense Bristol-Myers Squibb (BMS) não chegaram a um acordo sobre o preço do Opdivo. Quando a EMA aprova novos medicamentos para uso na UE, cada Estado precisa chegar a acordos de reembolso com os fabricantes individuais. As negociações podem ser demoradas, já que as empresas tendem a dar prioridade aos mercados ricos e os governos concordam em negociar descontos confidenciais por conta própria.

Enquanto isso, a industria farmacêutica utiliza de forma sistemática os paraísos fiscais para acumular lucros e minimizar os impostos que são pagos. A Investigate Europe analisou as estruturas corporativas das 15 maiores empresas farmacêuticas

da Europa e dos EUA, localizando 1.306 companhias em paraísos fiscais e territórios de baixa tributo.

Essas informações formam parte da pesquisa realizada pela Investigate Europe sobre os negócios das grandes empresas farmacêuticas, um projeto que envolve mais de 20 meios de comunicação europeus (você pode consultar aqui os artigos da série já publicados).

Essas jurisdições oferecem às empresas impostos baixos ou formas de transferir os lucros (s vezes os dois). Na Europa, pesquisadores e ativistas concordam quanto a Irlanda, a Holanda, a Suíca e Luxemburgo. De acordo com o relatório deste ano do Observatório Fiscal da União Europeia, um grupo de reflexão financiado pela UE, esses países estão entre os principais destinos do mundo para a transferência de lucros.

Essas estruturas ocultas em paraísos fiscais e territórios de baixa tributo ajudaram as 15 empresas farmacêuticas a acumular lucros de 580 bilhões nos últimos cinco anos.

Esse valor  superior aos seus custos de pesquisa e desenvolvimento (P&D), embora a industria afirme com frequência que os altos preços dos medicamentos são essenciais para inovar e desenvolver novos fármacos.

"A evasão fiscal corporativa tem suas vítimas. Menos impostos significam menos investimentos em saúde na Irlanda e também repercussões negativas para os países do Sul Global", diz Aideen Elliott, da Oxfam Ireland. "Nada do que essas empresas estão fazendo  ilegal, mas elas estão se aproveitando das normas de impostos corporativos", explica.

A Investigate Europe entrou em contato com todas as empresas citadas neste artigo pedindo comentário. A AstraZeneca, a Bayer, a Eli Lilly, a Novartis, a Novo Nordisk, a Roche e a Sanofi responderam dizendo que cumprem todas as normas fiscais. A Sanofi argumentou que sua presença em jurisdições com baixos impostos era justificada pelas necessidades dos pacientes locais. A Bayer indicou que, como empresa alemã,  tributada sobre seus lucros offshore e acrescentou que alguns dos países mencionados neste artigo não deveriam ser considerados paraísos fiscais.

Na Irlanda, a BMS iniciou negociações com as autoridades de saúde com um preço inicial de 1.311 para uma dose de 100 miligramas de Opdivo. Estimativas de acadêmicos indicam que anticrpos semelhantes podem ser fabricados por menos de 20. O Opdivo começou a ser reembolsado na Irlanda em fevereiro de 2021. O preço final combinado entre o governo e a empresa farmacêutica  um segredo.

Ironicamente, a BMS fabrica o Opdivo em Dublin, em uma instalação perto da casa de Miriam Staunton. Embora o tratamento não fosse acessível a alguns pacientes irlandeses devido ao seu custo, o fornecedor estava obtendo lucros significativos graças às atraentes normas fiscais da Irlanda.

O moderno campus da BMS na capital irlandesa pertence a uma subsidiária que teve um faturamento de US\$17,2 bilhões em 2022 (cerca de €16 bilhões nas taxas de câmbio atuais), mais de um terço do faturamento mundial do fabricante no ano. Porém, apesar de estar registrada na Irlanda, a Swords Laboratories é uma entidade suíça em termos fiscais.

Sua controladora direta, a Bristol-Myers Squibb Holdings Ireland, desfruta de uma residência dupla parecida e possui patentes de várias terapias da BMS. Em 2022, a holding avaliou os ativos em mais de US\$ 1 bilhão (€932 milhões) e embolsou US\$4,5 bilhões em royalties ligados a fármacos produzidos pela Swords Laboratories, como o Eliquis, um anticoagulante de grande sucesso. Ademais, a holding recebeu quase US\$9 bilhões (cerca de €8,4 bilhões) em dividendos da fábrica de Dublin em somente dois anos.

O acordo se parece com uma brecha fiscal infame que a Irlanda se comprometeu a fechar. Conhecida como “duplo irlandês”, que tem sido uma ferramenta comum para grupos de tecnologia e farmacêuticos reduzirem sua conta fiscal efetiva abaixo da atual alíquota de 12,5% do imposto corporativo irlandês. O esquema envolve a criação de duas empresas na Irlanda: uma com fins operacionais e residência fiscal na Irlanda, e a outra que detém as patentes e os direitos de propriedade intelectual e está sediada em um paraíso fiscal, como as ilhas Bermudas. A primeira paga royalties para a segunda, transferindo, assim, praticamente todo os seu lucro para o paraíso fiscal.

"A Irlanda introduziu mudanças em suas normas de residência fiscal corporativa na Lei de Finanças de 2014 que foram especificamente projetadas para evitar tais estruturas, como a chamada "dupla irlandesa", afirmou um representante do Departamento de Finanças à Investigate Europe. “Essas normas garantem que não seja possível para as empresas explorarem incompatibilidades nas normas de residência fiscal”, acrescentou.

Porém, James Stewart, Professor Associado de Finanças do Trinity College Dublin, argumenta que essas estruturas tributárias podem continuar a existir porque a Irlanda tem um tratado de dupla taxa com a Suíça. "Essas empresas têm ativos e fluxos de caixa muito grandes, geralmente não têm funcionários e são muito rentáveis. É provável que elas sejam uma fonte de extração de lucros”, diz ele.

O principal acionista direto da BMS Holdings Ireland é justamente uma empresa irlandesa com residência fiscal na Suíça. As duas holdings e a Swords Laboratories não apenas canalizam os lucros fora da Irlanda, mas também guardam lá. Até o final de 2022, o trio corporativo havia acumulado mais de US\$30 bilhões em ativos (quase €28 bilhões).

Guardar propriedade intelectual em paraísos fiscais é uma prática comum na BMS. Suas patentes Opdivo e Yervoy são mantidas em Delaware, um estado dos EUA que não taxa direitos autorais. Os dois fármacos representavam um quarto da receita de US\$45

bilhões do grupo em 2023 (quase €42 bilhões). Naquele ano, a BMS registrou 135 filiais em paraísos fiscais: 81 em Delaware, 15 na Suíça, 13 na Irlanda e 12 nos Países Baixos.

Essas estruturas ajudaram a empresa a atingir uma taxa efetiva de imposto corporativo de 4,7%, bem abaixo da taxa legal estadunidense de 21%. Parte disso se deveu a uma decisão fiscal favorável, mas a maior redução resultou de diferentes tratamentos fiscais na Irlanda, Suíça e Puerto Rico, de acordo com o relatório anual da BMS.

A empresa não respondeu a pedidos de comentários dos jornalistas.

A BMS não é um caso único. A Investigate Europe analisou as contas registradas pelos 15 maiores grupos farmacêuticos estadunidenses e europeus nos últimos cinco anos. Juntos, eles relataram 1.306 filiais em paraísos fiscais. É provável que o número real seja maior, uma vez que as normas de relatório só obrigam as multinacionais a listarem as empresas que consideram "significativas".

Delaware está em primeiro lugar, com 700 entidades, na frente dos Países Baixos, onde existem cerca de 170, seguido pela Suíça e Irlanda, com quase 120 cada uma.

(O artigo original, que pode ser acessado pelo link no título, inclui um gráfico que mostra o número de filiais que as empresas farmacêuticas têm em paraísos fiscais ou territórios de baixa tributação).

Nove dos dez maiores grupos farmacêuticos do mundo operam na Irlanda e o maior “provavelmente é a Pfizer”, suspeita o professor Stewart. "Digo provavelmente porque não foi publicada a contabilidade de nenhuma subsidiária irlandesa. Quase todas as subsidiárias irlandesas da Pfizer operam como filiais de uma entidade holandesa”.

Nos Países Baixos, a Pfizer registrou três quartos de seu faturamento mundial de US\$100 bilhões (cerca de €93 bilhões) com uma holding holandesa que dirige uma infinidade de filiais. A CPPI CV, uma sociedade limitada, é “fiscalmente transparente”, o que significa que seus acionistas podem obter lucros sem pagar impostos. Em 2022 e 2023, a CPPI CV enviou US\$35 bilhões para suas matrizes em Delaware. A Follow the Money, uma mídia de investigação, publicou vários artigos sobre os assuntos holandeses da Pfizer e descreveu como a empresa se tornou a empresa mais rentável dos Países Baixos. A Pfizer também não respondeu aos pedidos de comentários.

“Historicamente, as empresas estadunidenses têm acumulado dinheiro em jurisdições com baixa tributação para evitar os impostos que normalmente pagariam se repatriassem os lucros para nos Estados Unidos”, explica Reuven Avi-Yonah, professor de direito da Universidade de Michigan. “Em 2018, uma reforma nos EUA tentou mudar isso com um imposto de 10,5% sobre o faturamento estrangeiro, mas na verdade incentivou as grandes empresas farmacêuticas a manterem ainda mais lucros no exterior, pois estariam sujeitas a essa taxa atraente em vez da taxa legal dos EUA de 21%”, explica ele.

“Todas que tem faturamento querem limitar a exposição fiscal desse faturamento, e as empresas não são exceção”, diz Paul Fehlner, ex-diretor de propriedade intelectual da Novartis, uma gigante farmacêutica suíça. “Portanto, se você colocar a propriedade dos direitos de patentes em uma jurisdição de baixa tributação e, em seguida, transferir os fundos internamente para uma entidade mantenedora de patentes, você reduz a carga tributária global”, indica.

As patentes são registradas por empresas ou inventores de novos produtos para evitar a concorrência. Os titulares das patentes recebem direitos exclusivos para fabricar e comercializar o medicamento por um determinado período, geralmente 20 anos.

Os genéricos costumam ser até 85% mais baratos depois de lançados no mercado, mas, enquanto durarem seus monopólios, as farmacêuticas podem impor preços altos aos governos e às seguradoras. Para justificar, os executivos farmacêuticos sempre citam os caros custos de P&D.

Entretanto, os dados compilados pela Investigate Europe mostram que a indústria, analisada coletivamente, obtém mais lucro líquido com as vendas dos medicamentos existentes do que investe no desenvolvimento de novos medicamentos.

Nos cinco anos analisados, as 15 multinacionais ganharam €580 bilhões após os impostos, mas gastaram €572 bilhões em P&D. A maior parte dos lucros se destinou ao retorno dos acionistas na forma de dividendos e recompra de ações, num total de €558 bilhões.

Como resultado, os seguintes grupos gastaram mais em recompensar os investidores do que em P&D: a Abbvie, a Johnson & Johnson, a Novartis, a BMS, a Pfizer, a Novo Nordisk e a Amgen. Em outras empresas, como a AstraZeneca, a Merck e a Bayer, o valor gasto em P&D foi maior do que o montante dos lucros.

As fortunas acumuladas pelas grandes farmacêuticas coexistem com a desigualdade no acesso aos fármacos. Por mais que a Irlanda atraia as empresas farmacêuticas com suas vantagens fiscais, os pacientes irlandeses frequentemente têm que esperar mais do que seus colegas da Europa ocidental por medicamentos inovadores.

"As empresas farmacêuticas deixam claro que os maiores mercados são mais importantes para elas e não querem nos dar um desconto por sermos pequenos", diz um ex-funcionário irlandês da área de saúde, falando em condição de anonimato. "Muitas empresas demoram inclusive para solicitar a autorização de comercialização na Irlanda. Algumas delas já me disseram literalmente que a Irlanda é tão insignificante que seus chefes não se importam se seus medicamentos estão aqui ou não.

A Associação Irlandesa de Assistência Farmacêutica à Saúde (Irish Pharmaceutical Healthcare Association, IPHA), um grupo de lobbying da indústria, calcula que leva mais de dois anos, em média, entre o início da avaliação de um novo medicamento pelo órgão irlandês e sua aprovação para reembolso.

Também nos Países Baixos, um país fiscalmente vantajoso para as empresas, o quadro é o mesmo. Os auditores do estado sugeriram que o Governo negocie descontos mais altos para proteger seu orçamento, destacando que nem todas as terapias aprovadas são rentáveis.

Os tribunais holandeses estão prestes a se tornar um novo campo de batalha. Em 2023, a Fundação de Responsabilidade Farmacêutica (Pharmaceutical Accountability Foundation, PAF), um grupo de interesse público, apresentou uma ação judicial contra a empresa norte-americana Abbvie por abuso de posição dominante. A PAF alega que a empresa obteve lucros excessivos de €1,2 bilhão ao longo de 14 anos com as vendas na Holanda do Humira, o medicamento que mais gerou faturamento nas últimas duas décadas e que é usado para tratar uma série de doenças, desde artrite e psoríase até a doença de Crohn.

“Esperamos que a sentença sirva de aviso para as empresas farmacêuticas: elas podem pedir o preço que quiserem, mas se exagerarem, podem sofrer um golpe e ter que pagar”, diz Wilbert Bannenberg, presidente da PAF.

"Descartamos as acusações infundadas da PAF, que, conforme declarado ao tribunal, questionam o sistema de preços de todos os medicamentos, o que pode prejudicar futuras inovações", respondeu um representante da AbbVie.

Antes de surgirem as críticas nos Países Baixos, a empresa já estava sob intenso escrutínio em seu país de origem. Em 2022, um comitê do Senado dos EUA descobriu que a Abbvie estava se desviando de bilhões de dólares em impostos ao manter sua propriedade intelectual nas Bermudas e fabricar seus produtos na Irlanda e em Puerto Rico.

Naquele mesmo ano, a I-Mak revelou que o grupo registrou 94% de suas 166 patentes estadunidenses do Humira quando o medicamento já estava no mercado. O esquema atrasou o surgimento de genéricos mais baratos.

"Eles tinham todas essas patentes que cobriam todas essas variações, dosagens diferentes, inclusive tamanhos diferentes de agulhas nas canetas que administram o medicamento", diz Tahir Amin, CEO da I-Mak. "Tudo isso somado para bloquear a concorrência, porque quando você vai à justiça, paga milhões de dólares para eliminar uma única patente", diz ele. Essa prática, conhecida como "evergreening", é criticada pela I-Mak como um defeito no sistema de patentes que permite que as empresas prolonguem monopólios lucrativos.

Paul Fehlner, o antes diretor executivo da Novartis que agora trabalha como CEO de uma empresa de biotecnologia que reaproveita medicamentos existentes, destaca que cabe aos governos impor condições que reduzam os preços e apoiem a concorrência na hora de assinar contratos com grupos farmacêuticos: "As próprias empresas deveriam fazer certas coisas? Não sei, elas são organizadas para maximizar seus lucros, então não acho que isso as torne responsáveis. O leão é responsável por comer a zebra? Não"

As Grandes Empresas Farmacêuticas Começam 2024 Colocando o Lucro Antes das Pessoas

(*Big Drug Companies Start Off 2024 By Continuing to Put Profits Over People*)

Greet Watch, mayo 2024

https://www.protectourcare.org/wp-content/uploads/2024/05/GREEDWATCH_2024_Q1_Summary.pdf (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Tags: lucro da indústria farmacêutica, investimento da indústria farmacêutica em P&D, retorno da indústria farmacêutica aos investidores, recompra de ações

Nos três primeiros meses de 2024, 15 das maiores empresas farmacêuticas registraram quase \$173 bilhões em faturamento e quase US\$29 bilhões em lucros líquidos – números impressionantes que refletem os preços recordes que essas empresas cobram pelos medicamentos.

Por muito tempo, as empresas farmacêuticas podiam cobrar o que elas quisessem – elas ganham bilhões enquanto cobram dos americanos preços até quatro vezes mais altos do que em outros países, forçando os pacientes a cortarem comprimidos e a pularem doses para sobreviver. Afortunadamente, o presidente Biden e os democratas aprovaram uma lei para reduzir os custos dos medicamentos para os usuários do Medicare, inclusive dando finalmente ao Medicare o poder de negociar preços mais baixos para medicamentos.

Pesquisas estabelecem que os produtores farmacêuticos poderiam perder \$1 trilhão em faturamento durante uma década e ainda assim ser a indústria mais lucrativa. No ano seguinte à

aprovação da Lei de Redução da Inflação, as empresas farmacêuticas aumentaram o investimento na introdução de novos medicamentos no mercado por meio de maiores gastos com pesquisa, desenvolvimento e aquisições, apesar da aprovação da Lei de Redução da Inflação. Aliás, após a aprovação da Lei de Redução da Inflação, o investimento em gastos com pesquisa e desenvolvimento atingiu \$161 bilhões em 2023, um aumento de 16,6% em relação a 2022 e um aumento de quase 50% desde 2018. E, apesar das grandes empresas farmacêuticas argumentarem que a nova lei desincentiva o investimento em medicamentos de moléculas pequenas, um relatório recente de investidores confirma que o oposto é verdadeiro.

Apesar de as empresas farmacêuticas investirem mais recursos na introdução de novos medicamentos no mercado, elas também estão remunerando generosamente seus acionistas em vez de tornar seus produtos mais acessíveis aos pacientes. Doze das quinze empresas gastaram centenas de milhões ou até bilhões em dividendos e recompra de ações. A AstraZeneca e a Novo Nordisk gastaram mais para encher os bolsos dos acionistas do que em seus orçamentos de pesquisa e desenvolvimento.

Os CEOs de empresas farmacêuticas mais bem pagos

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)

Tags: compensação a CEOs de indústrias farmacêuticas, Joaquin Duato, David Ricks, Richard Francis, Richard González, Daniel O'Day, Robert Bradway, Albert Bourla, Pascal Soriot, Reshma Kewalramani, Robert Davis

Todo ano, a FiercePharma publica a remuneração recebida pelos CEOs mais bem pagos de empresas farmacêuticas comerciais com capitalização de mercado de \$15 bilhões ou mais. A seguir, um resumo do que foi relatado sobre a remuneração em 2023 [1].

O CEO mais bem pago foi Joaquin Duato, da Johnson & Johnson (J&J), cujo salário total aumentou em 116%, chegando a \$28,4 milhões. O CEO da Eli Lilly, David Ricks, ficou em segundo lugar, com \$26,6 milhões, talvez pelo fato das vendas globais da empresa terem aumentado 20% no ano passado, graças às suas ofertas populares para diabetes e para obesidade.

O terceiro lugar vai para Richard Francis, da Teva, que recebeu \$25,7 milhões, em maior parte graças a um pacote de ações de \$19 milhões que a Teva usou como incentivo para contratá-lo no início de 2023.

O salário de Richard Gonzalez, da AbbVie, se reduziu 2,28%, para \$25,7 milhões.

Como geralmente acontece, os CEOs com sede nos Estados Unidos dominaram a lista, mas isso não impediu que Pascal Soriot, da AstraZeneca, ficasse em oitavo lugar, com \$21,3 milhões, significativamente mais do que seus colegas europeus de empresas como a Novartis, a Roche, a Sanofi e a GSK.

1. Joaquin Duato, da Johnson & Johnson

Remuneração total em 2023: \$28,4 milhões

Remuneração total em 2022: \$13,1 milhões

Variação: +116%.

Duato recebeu \$11,18 milhões em bônus em ações, um aumento de 88% em relação ao ano anterior. Também recebeu \$4,8 milhões em bônus em opções, mais do que o dobro do que recebeu em 2022.

Em outro grande aumento, a “variação no valor dos ganhos de pensão e remuneração diferida não qualificada” de Duato totalizou \$6,2 milhões em 2023, comparado ao \$0 em 2022.

Ademais, ele recebeu um bônus em dinheiro de quase \$4,4 milhões, quase \$1,3 milhão a mais do que recebeu em 2022.

No ano passado, a empresa foi caracterizada pela separação do grupo de consumidores Kenvue pela J&J. Essa empresa começou a ser negociada como uma empresa independente em

maio de 2023 e, desde então, a J&J decidiu vender todas as suas participações da Kenvue.

Hoje em dia, a J&J está totalmente focada em medicamentos e dispositivos médicos inovadores. O grupo farmacêutico da empresa gerou \$54,76 bilhões no ano passado e se espera que suas receitas aumentem de 5 a 7% ao ano até o final da década.

O funcionário médio da J&J ganhou \$84.000 no ano passado, assim sendo a razão entre a remuneração do CEO e a do funcionário foi de 338 para 1.

2. David Ricks, Eli Lilly

Remuneração total em 2023: \$26,6 milhões

Remuneração total em 2022: \$21,4 milhões

Variação: +24%

A Eli Lilly desfrutou de níveis extraordinários de sucesso durante os sete anos em que David Ricks esteve no comando.

O bônus de Ricks aumentou de \$2,7 milhões em 2022 para \$4,4 milhões em 2023. Seus bônus em ações aumentaram para \$18,8 milhões (de \$17 milhões), enquanto o valor de sua pensão aumentou em mais de \$ 1 milhão.

O salário de Ricks tem aumentado em aproximadamente \$121.000 a cada ano.

“Desde que Ricks assumiu o cargo de CEO, a Lilly teve um crescimento em sua receita de aproximadamente 61% e proporcionou um retorno total aos acionistas de 446% em cinco anos”, escreveu a Lilly.

O funcionário médio da Lilly ganhou quase \$158.000 no ano passado, o que faz com que a razão de remuneração do CEO da empresa seja de 168 para 1.

3. Richard Francis, Teva Pharmaceuticals

Remuneração total em 2023: \$25,71 milhões.

Remuneração total em 2022: Sem dados

Variação: Sem dados

A remuneração de 2023 representa um aumento de 66% em relação aos \$15,5 milhões que a Teva entregou ao antecessor de Francis, Kare Schultz, em 2022. A maior parte do pagamento vem de um pacote de ações de \$19 milhões que a empresa usou como incentivo para que ele aceitasse a oferta de emprego.

Além do pacote de ações, Francis recebeu um salário de \$1,6 milhão, um bônus em dinheiro de \$1,5 milhão, uma remuneração não acionária de \$2,6 milhões e \$1 milhão para cobrir outros custos, incluindo moradia e mudança.

Desde que sua nomeação como CEO foi anunciada em novembro de 2022, o preço das ações da empresa subiu aproximadamente 90%. Durante esse período, a capitalização de mercado da Teva aumentou de \$9,85 bilhões para \$18,95 bilhões.

Assumir o controle da Teva no início de 2023 foi uma tarefa difícil. Entre 2017 e 2022, as receitas anuais da Teva haviam caído de \$22,4 bilhões para \$14,9 bilhões. Mas sob a supervisão

de Francis em 2023, as vendas aumentaram 6%, atingindo \$15,8 bilhões.

Meses depois de assumir o comando, Francis revelou sua estratégia *Pivot to Growth* para a empresa. O programa dá maior ênfase aos medicamentos inovadores da Teva e dá menos importância para a produção de genéricos.

O funcionário médio da Teva ganhou aproximadamente \$64.500 no ano passado, assim sendo a razão de remuneração do diretor executivo da empresa foi de 398 para 1.

4. Richard Gonzalez, AbbVie

Remuneração total em 2023: \$25,7 milhões

Remuneração total em 2022: \$26,3 milhões

Variação: -2%

Como único diretor executivo da empresa desde que ela separou da Abbott Laboratories em janeiro de 2013, Gonzalez pode ser creditado por levar a AbbVie de uma empresa focada no Humira para uma farmacêutica diversificada com \$54,3 bilhões em vendas em 2023.

Em 2023, González recebeu um bônus de \$3,5 milhões, \$17,1 milhões em bônus em ações, \$1,3 milhões em crescimento do valor da pensão e remuneração diferida, mais \$1,9 milhões em outras remunerações. Seu salário base se manteve o mesmo que no ano anterior, em \$1,7 milhão.

O funcionário médio da AbbVie ganhou quase \$152.000 no ano passado, assim sendo a razão de remuneração do diretor executivo da empresa foi de 169 para 1.

5. Daniel O'Day, Gilead Sciences

Remuneração total em 2023: \$22,5 milhões

Remuneração total em 2022: \$21,6 milhões

Variação: +5%

Em 2023, o salário base do diretor executivo foi de \$1,74 milhão, um aumento de 2,9% em relação ao ano anterior. Seu pacote de remuneração foi complementado por \$11,86 milhões em ações e \$3,75 milhões em opções, além de um bônus de \$4 milhões e US\$ 1,21 milhão incluídos na categoria “outras remunerações”.

O funcionário médio da Gilead ganhou aproximadamente \$205,900 no ano passado, assim sendo a razão de remuneração do diretor executivo da empresa foi de 110 para 1.

6. Robert Bradway, Amgen

Remuneração total em 2023: \$22,6 milhões

Remuneração total em 2022: \$21,4 milhões

Variação: +6%

Enquanto as ações e opções de Bradway permaneceram estáveis em \$11,14 milhões e \$4,77 milhões, respectivamente, o incentivo em dinheiro do diretor executivo aumentou em mais de \$1 milhão, chegando a \$4,26 milhões. Além disso, ele recebeu mais de \$680,000 em "outras" remunerações. Essa categoria incluiu o uso pessoal do jato corporativo, um carro e um motorista, serviços de planejamento financeiro, contribuições

para o plano 401(k) da empresa, contribuições para o plano de aposentadoria complementar, e mais.

O funcionário médio da Amgen ganhou aproximadamente \$166,300 no ano passado, assim sendo a razão de remuneração do diretor executivo da empresa foi de 136 para 1.

7. Albert Bourla, Pfizer

Remuneração total em 2023: \$21,56 milhões

Remuneração total em 2022: \$33 milhões

Variação: -35%

Tanto as vendas quanto o valor das ações da Pfizer caíram em 2023, com a queda nas vendas de produtos de covid.

O funcionário médio da Pfizer ganhou aproximadamente \$74,000 no ano passado, sendo assim a razão de remuneração do diretor executivo da empresa foi de 291 para 1.

8. Pascal Soriot, AstraZeneca

Remuneração total em 2023: \$21,3 milhões

Remuneração total em 2022: \$19,3 milhões

Variação: +11%

A maior parte do salário de Soriot veio de incentivos de longo prazo vinculados ao desempenho da empresa em áreas como inovação, retorno aos acionistas e sustentabilidade ambiental.

Se analisarmos mais de perto o pagamento do CEO, Soriot recebeu £1,7 milhão em salário base, benefícios e pensão, mais um bônus de £2,8 milhões. Os incentivos de longo prazo foram responsáveis por £12,3 milhões.

A AstraZeneca revelou uma relação de remuneração entre CEO e funcionário de 182 para 1, baseando o cálculo no que o funcionário médio do Reino Unido ganha.

9. Reshma Kewalramani, Vertex Pharmaceuticals

Remuneração total em 2023: \$20,6 milhões

Remuneração total em 2022: \$15,9 milhões

Variação: +30%

A diretora executiva recebeu \$1,5 milhão em salário, pouco mais de \$4 milhões em remuneração baseada em incentivos, além de cerca de \$43,000 em “outras” remunerações. A maior parte da remuneração de Kewalramani veio de bônus em ações, que totalizaram aproximadamente \$15 milhões.

O salário médio dos funcionários da Vertex foi de cerca de \$247,500 no ano passado, assim sendo a razão de remuneração do diretor executivo da empresa foi de 83 para 1.

10. Robert Davis, Empresa: Merck & Co.

Remuneração total em 2023: \$20,3 milhões

Remuneração total em 2022: \$18,7 milhões

Variação: +8%

O pacote salarial de Davis consistia em \$1,6 milhão em salário, um bônus no valor de quase \$3,6 milhões e aproximadamente \$14,05 milhões em ações e opções.

O funcionário médio da Merck ganhou cerca de \$110,800 no ano passado, assim sendo a razão de remuneração do diretor executivo foi de 183 para 1.

Nota de Salud y FÁrmacos: a publicação da FiercePharma inclui informações sobre a trajetória de cada uma das empresas e de seus executivos.

Fonte Original

1. Fraiser Kansteiner, Eric Sagonowsky, Angus Liu, Kevin Dunleavy, Zoey Becker, Big Pharma's 10 highest-paid CEOs of 2023. FiercePharma, Jun 17, 2024

<https://www.fiercepharma.com/pharma/big-pharmas-top-10-highest-paid-ceos-2023>

Usuários de insulina temem ser ignorados pela Novo Nordisk e pela Eli Lilly

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)

Tags: demanda de GLP-1, abandono da produção de insulina, escassez de insulina, ganância da indústria, Ozempic, Mounjaro, Levemir, lucratividade da insulina, Humalog, controle de preços de insulina

Muitos diabéticos têm problemas em acessar a insulina. Nos EUA, a recente decisão da Novo Nordisk de descontinuar um produto deixou os pacientes com menos opções. A Novo também parou de fornecer canetas de insulina para a África do Sul. As razões para a escassez são complexas, mas como o Statnews nos conta na história resumida abaixo [1], as empresas poderiam ter menos interesse em produzir as canetas.

A Novo foi fundada na década de 1920 precisamente com o propósito de produzir insulina, e a Lilly comercializou o primeiro produto de insulina do mundo na mesma época. Junto com a Sanofi, elas são as “três grandes” empresas que dominam o mercado mundial de insulina, e as três têm recebido pressão para abaixarem seus preços.

Por sua vez, a Novo e a Lilly têm alta demanda por medicamentos à base de GLP-1 para o tratamento de diabetes e de obesidade. Esses produtos injetáveis (Ozempic e Mounjaro) são administrados com dispositivos parecidos com canetas de insulina, e são tão populares que as empresas estão construindo e comprando novas instalações para aumentar sua produção.

Quando a Novo fala sobre seus planos de investimento, ela deixa claro que seu crescimento não irá depender das vendas de insulina; e para a Lilly, o faturamento com insulina é irrelevante. Muitos estão preocupados com o fato de que essas empresas deixarão de produzir a insulina necessária para os pacientes diabéticos, especialmente aqueles que sofrem de diabetes tipo 1.

Quando perguntaram a ela se está priorizando a fabricação de GLP-1 no lugar da insulina, a Novo não respondeu diretamente, mas disse que está “trabalhando para melhorar as opções de tratamento para as pessoas que vivem com diabetes”. A Lilly

afirmou que não prioriza a fabricação de medicamentos GLP-1 no lugar da insulina e que a demanda por medicamentos GLP-1 não está afetando seu fornecimento de insulina.

Os pacientes e os médicos reconhecem que as empresas farmacêuticas são movidas por interesses financeiros e concentrarão seus recursos nos medicamentos mais lucrativos, mas também acreditam que a Novo e a Lilly têm a obrigação de garantir o acesso contínuo à insulina que salva vidas e que produzem há décadas.

Quando a insulina está em falta, é difícil que os pacientes possam usar outra opção. O corpo de cada pessoa responde de forma diferente a cada produto e alguns planos de seguro cobrem apenas uma variedade limitada de insulinas.

Nos EUA, os pacientes tiveram dificuldade em ter acesso aos frascos NovoLog, as canetas Fiasp da Novo e ao Humalog da Lilly.

A Novo decidiu, no ano passado, descontinuar uma insulina chamada Levemir depois de reduzir seu preço, e a Lilly descontinuou este ano seu frasco de 3 ml de Humalog, a insulina que os hospitais usam para atendimento hospitalar. Os hospitais agora estão tendo que criar um estoque de frascos de 10 ml que os pacientes usam em casa.

Qualquer que seja o motivo da escassez, os pacientes estão frustrados pela falta de comunicação das empresas. A Lilly emitiu uma declaração no final de março dizendo que haveria escassez temporária, mas isso ocorreu depois que os pacientes já estavam tendo problemas em conseguir suas receitas. A Novo, por sua vez, não se pronunciou sobre os problemas de fornecimento de insulina.

Também há problemas de acesso no Reino Unido. A Lilly disse que os frascos de Humalog estão temporariamente fora de estoque em algumas farmácias por causa da “natureza dinâmica da oferta e demanda de insulina, junto com um breve atraso na fabricação”. A Novo disse que haverá escassez de canetas Fiasp até, pelo menos, janeiro que vem. As canetas de outra insulina chamada Tresiba também estão em falta e a Novo disse que espera que elas voltem a ter um fornecimento estável este ano.

Enquanto isso, na África do Sul, a Novo Nordisk decidiu não renovar um contrato para canetas de insulina humana. Os médicos estão tentando ajudar aproximadamente 70.000 pacientes na transição de canetas para frascos e seringas. Bygrave, dos Médicos Sem Fronteiras, disse que os médicos estão preocupados com a capacidade do sistema de saúde de ensinar a todos os pacientes como medir com segurança a dose correta dos frascos e injetar em seus próprios corpos.

A Novo disse que sua decisão de não renovar o contrato para as canetas foi devido a “restrições de capacidade de fabricação”, embora a empresa continue a fornecer frascos. A Novo também informou que está trabalhando para ampliar a produção de frascos de insulina humana na África.

A insulina já foi mais lucrativa. No ano passado, nos EUA, entrou em vigor uma política do Medicaid que penaliza os fabricantes de medicamentos por aumentarem os preços acima do aumento da taxa de inflação. Como resultado, a Novo e a Lilly, juntamente com a Sanofi, decidiram reduzir os preços tabelados de determinados produtos de insulina para evitar penalizações. Isso impediu que as empresas oferecessem aos administradores de serviços farmacêuticos (PBMs) os mesmos descontos, de modo que os PBMs podem ter hesitado em incluir os produtos dessas empresas nos formulários. A Novo disse que um fator em sua decisão de descontinuar o Levemir foi uma redução de 60% no acesso dos pacientes através dos formulários.

Os analistas esperam que sejam reduzidas as vendas de insulina, e que as de GLP-1 sigam aumentando.

Nota de Salud y FÁrmacos. O Al Jazeera também publicou um artigo sobre o mesmo tema, mais focado na situação nos EUA. *What is behind the insulin shortage in the US?* 2 de maio de 2024, <https://www.aljazeera.com/economy/2024/5/2/what-is-behind-the-insulin-shortage-in-the-us>

Fonte Original

1. Elaine Chen. As GLP-1 sales surge, insulin users fear Novo Nordisk and Eli Lilly will move on without them. Statnews, 17 de julho de 2024 <https://www.statnews.com/2024/07/17/insuln-novo-nordisk-eli-lilly-weight-loss-drugs/>

NOVA PESQUISA: Empresas Farmacêuticas do Reino Unido Repetidamente Infringem Seus Códigos de Ética de Publicidade, adverte uma pesquisa

(NEW RESEARCH: UK Drug Companies Repeatedly Violate their Marketing Code, warns research)

Chris Melvin, 21 de junho de 2024

<https://www.bath.ac.uk/announcements/new-research-uk-drug-companies-repeatedly-violate-their-marketing-code-warns-research/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Tags: autorregulação da indústria farmacêutica, PMCPA, infração do código de conduta da indústria farmacêutica, promoção de produtos farmacêuticos, propaganda enganosa de medicamentos

Uma nova análise de dados feita pelos acadêmicos da Universidade de Bath e da Universidade de Lund revela que a saúde pública no Reino Unido pode ser prejudicada por um sistema fracassado de autorregulação das empresas farmacêuticas. A pesquisa mostra que as empresas farmacêuticas estão infringindo sistematicamente o código de ética da indústria

na comercialização de medicamentos. Não somente as violações do código são comuns, mas um quinto dos casos envolve violações do código que foram classificadas como “severas” pelo órgão de autorregulamentação da indústria. Essas falhas são agravadas por atrasos significativos no processamento de queixas—variando em média de 7 a 9 meses nos últimos anos—o que pode deixar que práticas de marketing antiéticas ou inseguras continuem por períodos prolongados.

O Dr. Piotr Ozieranski, da Universidade de Bath [1], e o Dr. Shai Mulinari, da Universidade de Lund, examinaram 1.776 queixas de má conduta de empresas farmacêuticas feitas no Reino Unido ao longo de 18 anos (2004 - 2021).

As queixas foram feitas ao órgão de autorregulação da indústria farmacêutica, o Código de Prática de Medicamentos de Prescrição (Prescription Medicines Code of Practice Authority, PMCPA), que fiscaliza a implementação do órgão de comércio da indústria, o Código de Prática da Associação da Indústria Farmacêutica Britânica (Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI).

Descobertas-chave

- Entre 2004 e 2021, a PMCPA decidiu sobre mais de 1.100 casos em que o código de ética da ABPI foi violado. Esses casos envolveram um total de 159 empresas.
- Isso significa que houveram, em média, 1,2 casos por semana envolvendo empresas que violaram seu próprio código de conduta.
- Dos 1.100 casos julgados como violação do código de conduta, 20% foram emitidos com uma decisão da Cláusula 2. Isso acontece quando a PMCPA considera que houve severa má conduta que mancha a reputação da indústria e diminui a confiança do público em suas práticas. Na média, isso se traduziu em mais de duas decisões da Cláusula 2 por mês.
- As decisões da cláusula 2 se tornaram mais frequentes. A média ficou em torno de 11 decisões da cláusula 2 por ano de 2004 a 2018, mas ocorreu um aumento notável em 2019 (25 envolvendo 14 empresas), 2020 (30 envolvendo 23 empresas) e 2021 (23 envolvendo 16 empresas).
- Embora cerca de 40% das empresas enfrentaram sanções somente em um ano entre 2004 e 2021, a maioria era reincidente, com vinte empresas (12,6%) sancionadas em metade ou mais dos 18 anos englobados pelo estudo.
- Estão ocorrendo atrasos enormes e crescentes no processamento de casos relativos à má conduta da empresa pela PMCPA. Para as queixas apresentadas em 2020 e 2021, a PMCPA levou uma média de quase 7 e 9 meses, respectivamente, para concluir um caso, em comparação com 2004, quando levou uma média de 3 meses para completar um caso.
- O Dr. Piotr Ozieranski, do Departamento de Ciências Sociais e Políticas, disse: "Ao considerarmos os próprios documentos da indústria, revelamos infrações generalizadas e repetidas entre as empresas farmacêuticas. Essa má conduta, juntamente com os enormes atrasos no processamento de queixas, traz sérias consequências para a saúde dos pacientes."

O Dr. Shai Mulinari disse: "Ao permitir que a promoção antiética de medicamentos continue por longos períodos, a saúde dos pacientes está em perigo. Essas descobertas ressaltam a necessidade urgente de uma fiscalização mais rígida e de uma resolução mais rápida das queixas para assegurar a segurança e o bem-estar dos pacientes."

Reincidência

Um exemplo de um infrator reincidente recente é a empresa farmacêutica dinamarquesa, Novo Nordisk. De 2019 até o final de 2023, a PMCPA julgou a Novo Nordisk um total de dez vezes por comercialização imprópria de seu medicamento para perda de peso Saxenda (liraglutide). Em março de 2023, ela foi suspensa como membro da ABPI por dois anos devido a "graves violações" do código de prática da organização, que é a penalidade mais dura jamais aplicada a uma empresa farmacêutica. Suas falhas incluíram financiamento disfarçado e fornecimento de treinamento altamente enviesado para profissionais de saúde que minimizaram os efeitos colaterais do medicamento, potencialmente colocando em risco a segurança do paciente.

Em 2020, a empresa recebeu outra decisão da Cláusula 2 por divulgar materiais promocionais destinados a profissionais de saúde e pacientes durante uma conferência britânica sobre fertilidade. Porém, não foi comunicado adequadamente que o Saxenda não deveria ser usado quando estiver tentando engravidar, durante a gravidez ou durante a amamentação devido a dúvidas de segurança.

Como a Indústria Pode Parar a Publicidade Antiética de Medicamentos?

Os autores da pesquisa querem garantias mais fortes contra práticas de marketing antiéticas.

"Imaginamos um sistema semelhante ao modelo dos EUA, onde os órgãos reguladores do governo podem impor penalidades financeiras substanciais para infrações graves ou para infrações repetidas. Além disso, queremos que os órgãos reguladores adotem uma postura proativa e adversa, monitorando ativamente a má conduta das empresas farmacêuticas em vez de confiar essencialmente nas queixas de pessoas bem informadas. Outra recomendação fundamental é expandir as proteções para os denunciadores." [2].

A pesquisa foi publicada na *Regulation & Governance* e foi financiada pelo Conselho de Pesquisa Sueco (Swedish Research Council), o maior órgão governamental de financiamento de pesquisa da Suécia [2].

Essa análise se baseia em uma pesquisa prévia dos autores e da Unidade de Investigações do British Medical Journal [3] e na pesquisa conjunta feita pelos autores há muito tempo sobre a regulação e a publicidade da indústria farmacêutica [4].

Referências

1. Piotr Ozieranski. The University of Bath's Research Portal. (n.d.). <https://researchportal.bath.ac.uk/en/persons/piotr-ozieranski>
2. Mulinari, S., Pashley, D., & Ozieranski, P. Patterns of company misconduct, recidivism, and complaint resolution delays: A temporal analysis of UK pharmaceutical industry self-regulation within the European context. Wiley. June 20, 2024. <https://doi.org/10.1111/rego.12609>
3. Boytchev, H., Mulinari, S., & Ozieranski, P. Delays in dealing with complaints against drug companies are growing, BMJ finds. BMJ. February 14, 2024; q365. <https://doi.org/10.1136/bmj.q365>
4. Mulinari, S., & Ozieranski, P. Unethical pharmaceutical marketing: a common problem requiring collective responsibility. BMJ. September 19, 2023; e076173. <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-076173>

Nova Análise é Publicada Enquanto Acionistas da Eli Lilly Preparam para Votar em uma Proposta para Aumentar a Transparência no Lobbying

(New Analysis Released as Eli Lilly Shareholders Prepare to Vote on Proposal to Increase Lobbying Transparency)
Public Citizen, 6 de maio de 2024

<https://www.citizen.org/news/despite-company-claims-eli-lilly-fails-to-disclose-its-state-lobbying-spending-for-half-the-country/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Tags: declarações incompletas de gastos de lobbying, gastos em lobbying da indústria farmacêutica, transparência nos gastos da indústria farmacêutica em lobbying

A Public Citizen publicou hoje uma análise das divulgações voluntárias de lobbying feito pela empresa farmacêutica Eli Lilly, revelando como as supostas “extensas” divulgações voluntárias da empresa não representam uma divulgação completa, e exemplificam a necessidade da implementação de requisitos obrigatórios de divulgação para garantir maior transparência no lobbying corporativo [1].

A análise foi realizada ao ter acesso à atividade de lobbying estadual que a Lilly divulgou voluntariamente por meio de seu site num documento intitulado “Atividade e monitoramento de lobbying estadual, 2023”. Esse documento contém links para formulários estaduais de divulgação de lobbying, cujo preenchimento é obrigatório, exigência a qual a Lilly parece ter acatado. Porém, na maioria dos casos, os requisitos de publicação não incluíam informação sobre gastos com lobbying ou informação sobre com qual objetivo o lobbying em questão era feito.

Segundo a análise da Public Citizen, 52% dos documentos de divulgação de lobbying estadual que a

Lilly forneceu – cobrindo 25 dos 48 estados – não divulgam quanto dinheiro foi gasto em lobbying estadual. Em 73% dos documentos de divulgação de lobbying fornecidos pela Lilly – cobrindo 35 dos 48 estados – a empresa não divulgou as questões específicas ou projetos de lei que foram de interesse para o lobbying feito em cada estado. Em apenas 23% dos documentos fornecidos pela Lilly – cobrindo 11 dos 48 estados – a Lilly divulgou tanto o valor gasto com o lobbying estadual quanto qual foi o motivo por trás do lobbying.

“Embora a Lilly fale muito sobre a transparência de seu lobbying, uma análise mais elaborada do que eles estão realmente divulgando revela que os investidores e o público desconhecem os detalhes do lobbying estadual da Lilly”, declarou Jon Golinger, Defensor de Democracia da Public Citizen. “O desalinhamento entre as declarações de uma empresa

pública e suas atividades de lobbying ocultas pode gerar riscos à sua reputação que podem prejudicar investimentos. A melhor forma de evitar esses riscos é divulgar por completo as atividades de lobbying de uma empresa.”

Acionistas votarão numa proposta para melhorar a divulgação do lobbying da empresa durante a reunião anual da empresa no dia 6 de maio. Em sua declaração contra a proposta, o Conselho da Eli Lilly escreveu: “A Lilly já divulga publicamente as informações solicitadas. A Lilly faz publicações extensivas sobre suas despesas diretas e indiretas com lobbying em seu site sobre participação política. . .”

A divulgação de lobbying a qual acionistas têm acesso, assegurada pelo Sindicato Internacional dos Trabalhadores de Serviços (Service Employees International Union, SEIU) Fundo Principal de Planos de Pensão (Pension Plans Master Trust), solicita um relatório anual da empresa para acionistas, que divulga políticas e procedimentos que direcionam o lobbying, todos os pagamentos destinados ao lobbying direto ou indireto, bem como comunicações de lobbying de pequena escala, filiação e pagamentos a organizações isentas de impostos que escrevem e apoiam modelos de legislação, além do processo de tomada de decisão do conselho e da gerência que realiza esses pagamentos para lobbying.

Esta análise faz parte de uma campanha mais ampla liderada pela Public Citizen e pela Coalizão pela Reforma Corporativa (Corporate Reform Coalition) para melhorar a divulgação do lobbying corporativo, exigindo que todas as empresas nos EUA informem por completo os seus investidores sobre seus gastos com lobbying. Em novembro do ano passado, cinco senadores americanos – Sherrod Brown, Elizabeth Warren, John Fetterman, Jon Tester e Tina Smith – enviaram uma carta à Comissão de valores Mobiliários (Securities Exchange Commission) pedindo que ela “use sua autoridade existente para criar regras que exijam a divulgação dos gastos em lobbying corporativos a acionistas”.

Referência

1. Eli Lilly State Lobbying Disclosure Chart
<https://www.citizen.org/article/eli-lilly-state-lobbying-disclosure-chart/>

GSK ocultou informações sobre a ranitidina

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)

Tags: contaminação da ranitidina com NDMA, processos por Zantac, empresas farmacêuticas ocultam informações aos reguladores, ganância da indústria, falsificação de dados por parte da indústria farmacêutica

Conforme relatado pela FiercePharma [1], o Valisure, um laboratório de controle de qualidade com sede em Connecticut, foi o primeiro a identificar a ligação entre o Zantac (ranitidina) e

o carcinógeno *N-nitrosodimetilamina* (NDMA) em 2019, após exames de rotina de vários lotes de ranitidina. Além de alertar a FDA, a empresa também apresentou uma reclamação em nome dos contribuintes estadunidenses e de 25 estados.

O governo decidiu não tomar nenhuma medida e manteve o caso fechado até meados de maio de 2024.

A Valisure alega que a GSK “mentiu conscientemente e deliberadamente para a FDA” para garantir a aprovação do Zantac em 1983, pois já sabia do risco de NDMA graças a estudos anteriores, mas ocultou a conexão fazendo um estudo diferente fazendo uso de “dados falsos”.

Um representante da GSK chamou o processo de infundado e descreveu a Valisure como “um laboratório

privado voltado para o litígio cujos exames do Zantac de 2019 foram determinados pela FDA e por um juiz federal na Flórida como cientificamente defeituosos e pouco confiáveis”.

No ano passado, um relatório da Bloomberg comprovou algumas das alegações da Valisure com uma análise detalhada do estudo

crítico de 1982 e os esforços subsequentes da empresa para manter as descobertas secretas.

A reclamação de 212 páginas serve como uma cronologia das reclamações sobre a segurança do Zantac, desde as preocupações dos cientistas sobre a possibilidade de os compostos do fármaco se transformarem em NDMA na década de 1970 até a grande quantidade de litígios ligados ao Zantac nos últimos anos.

Fonte Original

1. Zoey Becker. Lab at center of Zantac saga claims GSK hid drug's risks for decades. FiercPharma, May 21, 2024 <https://www.fiercepharma.com/pharma/gsk-covered-zantacs-link-cancer-risks-decades-unsealed-whistleblower-lawsuit-claims>

Mallinckrodt e a epidemia de opióides

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)

Tags: promoção de opióides, promover a oxicodeona, propaganda enganosa da oxicodeona, manipulação de termos médicos, pseudovício, fobia de opióides, fidelização dos médicos para preservar opióides, KOL, líderes de opinião, tratamento da dor

Em um artigo publicado no BMJ, Sismondo e Bernisson [1] descrevem como a Mallinckrodt contribuiu para a crise dos opióides nos EUA e contrastam a atitude da Mallinckrodt com a da Purdue Pharma. Esse estudo é importante porque, com base em 1,3 milhão de documentos que a empresa teve de entregar aos tribunais – entre eles 900 contratos –, os autores explicam como as empresas influenciam o que é prescrito pelos profissionais de saúde e como distorcem a ciência. A seguir, os pontos mais importantes.

Entre 2006 e 2012, a Mallinckrodt vendeu quase 40% de todos os comprimidos de opióides (oxicodeona de 30 mg, de cor azul celeste) no mercado estadunidense. Durante esse período, seu faturamento com vendas de opióides chegou a \$18,000, bem acima da Purdue Pharma. Hoje em dia, são vendidos comprimidos falsificados da mesma cor sob a marca M30, que contém fentanil.

A Mallinckrodt teve que enfrentar um processo e foi multada em \$1,7 bilhão por propaganda enganosa e outras táticas inadequadas para aumentar as vendas. A empresa declarou falência duas vezes, o que lhe permitiu evitar grande parte da multa. Entretanto, também foi obrigada a divulgar 1,3 milhão de documentos internos, a maioria de 2009 a 2017, que descrevem como a empresa conseguiu estabelecer uma rede de centenas de médicos dos quais podia confiar para prescrever opióides. As técnicas que a Mallinckrodt utilizou para promover seus analgésicos incluem contratos para influenciar a forma de como exercer a medicina da dor, cursos de educação continuada, uso de líderes de opinião, desenho e publicação de artigos em revistas científicas e propaganda enganosa.

Os contratos são especialmente reveladores. Neles, é possível observar o esforço cuidadosamente coordenado para moldar as atitudes médicas em relação à medicina da dor: especificamente, para apresentar os opióides de liberação prolongada, como o

Exalgo e o Xartemis, como inovações confiáveis, ao mesmo tempo em que apresenta os opióides em geral como o tratamento adequado tanto para a dor aguda quanto para dor crônica. Em 2009, a FDA começou a exigir que os produtores de opióides desenvolvessem e implementassem estratégias de avaliação e mitigação de riscos por meio de programas educacionais para prestadores de assistência médica, farmacêuticos, enfermeiras e, às vezes, pacientes e outros. Naquele tempo, a crise de vício nos EUA estava em seu ápice. A Purdue tinha acabado de resolver as acusações de propaganda "enganosa" com um pagamento de \$600 milhões em 2007, e algumas revistas e jornais nacionais estavam usando manchetes como “Vício por prescrição” para explicar como algumas clínicas e farmácias de dor tinham se tornado “fábricas de comprimidos”. Os médicos estavam preocupados que o Exalgo fosse “demasiadamente potente” e que “os pacientes estavam passando por abstinência e interpretando isso como um evento adverso”.

A análise dos contratos mostra as táticas usadas pela Mallinckrodt para lidar com as dúvidas crescentes dos prescritores. Entre outras coisas, ele tentou reformular as preocupações com o vício como fobias e o conceito de dependência como pseudovício. Até chegou ao ponto de apresentar os opióides como um tratamento preventivo para a dor crônica.

Fobia de opióides

Em resposta à requisição da FDA de que os fabricantes de opióides educassem os médicos sobre seus riscos e benefícios, a Mallinckrodt lançou um programa de educação continuada chamado *Remedies: Focus on Opioid Tolerance* (Solução: focar na tolerância aos opióides). Inicialmente, o programa era para atingir 10,000 médicos a um custo de \$2,5 milhões, mas depois foi ampliado e, em 2017, já havia atingido 88,316 prescritores.

Um especialista da Mallinckrodt resumiu as vantagens do programa como “educação sobre doses mais altas de opióides de ação prolongada”, “[melhora] a reputação da Mallinckrodt usando líderes de opinião, grupos de defesa de pacientes e associações de médicos especialistas” e “[destaca] a

credibilidade da Mallinckrodt junto à FDA como uma empresa que se preocupa pela... prescrição segura de opióides”. Um dos líderes de opinião pagos pela empresa mencionou a “fobia de opióides” como uma das principais barreiras para o controle ótimo da dor.

A Mallinckrodt tinha ressuscitado a ideia da “medo irracional e não documentado entre os médicos de que o uso apropriado levaria os pacientes a se tornarem viciados”, que um artigo de jornal de 1985 tinha definido como “opiofobia”. O termo era quase sempre usado para minimizar ou ignorar as preocupações dos médicos e dos pacientes com relação à dependência.

Charles Argoff foi copresidente do programa *Remedies* da Mallinckrodt, participou dos conselhos editoriais do *Pain Medicine News*, do *International Journal of Pain* e do *Clinical Journal of Pain* e, entre 2013 e 2022, recebeu aproximadamente \$200,000 por ano dos fabricantes de opióides.

Pseudovício

Muitas das principais mensagens da Mallinckrodt estão contidas no livro de 2010 de Argoff, *Defeat Chronic Pain Now!*, que a empresa promoveu ativamente. Entre outras coisas, o livro discutia o pseudovício: a ideia de que a necessidade de ir aumentando as doses (que tradicionalmente tem sido interpretada como o desenvolvimento de tolerância ou dependência a uma substância) era diferente de um vício. “Só raramente os opióides causam vício verdadeiro quando prescritos adequadamente a um paciente com dor crônica sem histórico de vício”, escreveram Argoff e seu coautor.

Os programas educacionais financiados pela Mallinckrodt delimitavam cuidadosamente e minimizavam a importância do vício: eles sugeriam que a tolerância, a dependência física e o pseudovício eram facilmente confundidos com um vício. O mau uso, o abuso e a overdose eram conceitualmente distintos. Isso permitiu que a empresa se concentrasse em suas contribuições positivas: suas formulações de ação e liberação prolongada, incluindo sua nova oxicodona, foram apresentadas como “formulações que impedem o abuso” que poderiam “atender às necessidades não atendidas no tratamento de dor aguda”.

Segundo Adriane Fugh-Berman, professora de farmacologia e fisiologia da Universidade de Georgetown, em Washington, DC, “ter criado o termo ‘pseudovício’ e ter distorcido os termos ‘tolerância’ e ‘dependência’ foram estratégias que desviaram a atenção dos médicos e evitaram que se dessem conta de que seus pacientes estavam viciados”.

Líderes de opinião o KOL

Os líderes de opinião são apresentados em artigos, comitês de assessoria, programas de conferências e cursos de educação continuada. Entre 2014 e 2019, a Mallinckrodt doou aproximadamente \$1 milhão anualmente ao Colégio Americano de Médicos e à Pri-Med, um provedor de cursos de educação continuada, para desenvolver ainda mais iniciativas de avaliação e mitigação de riscos. Esse dinheiro financiou cinco líderes de opinião importantes, entre eles Argoff e outro veterano em educação continuada da *Remedies*, Bill McCarberg, para desenvolver e ministrar um novo programa sobre a prescrição segura de opióides.

Esses líderes entram para os conselhos de assessoria das empresas. O termo “conselho de assessoria” ou “conselho de publicitário” sugere que os médicos terão a função de assessorar os executivos das empresas farmacêuticas. Porém, mais frequentemente, a orientação flui na direção contrária. Além disso, as reuniões do conselho de assessoria são mais como estratégias para criar fidelizar esses líderes.

Os líderes de opinião dão palestras, usando as apresentações e o roteiro fornecido pelas empresas para evitar os riscos de publicidade não autorizada.

Os palestrantes precisam uma formação, que geralmente recebem durante longos finais de semana em locais atraentes, geralmente organizados pelas denominadas empresas de educação e comunicação médica, que também preparam as apresentações. Um contrato de 2011 com uma dessas empresas, o Grupo Selva, envolveu a criação de quatro grupos de apresentações sobre um produto de metadona que a Mallinckrodt estava distribuindo. O contrato especificava que a Selva forneceria aproximadamente 40 slides para cada apresentação e notas para o palestrante para todos os slides, que seriam avaliados pela Mallinckrodt e por um pequeno número de líderes de opinião que eram escolhidos pela empresa.

As empresas farmacêuticas pagam aos líderes de opinião para lerem apresentações, mas eles também precisam atrair a atenção do público. Em 2010, depois de receber 71 slides para promover o Exalgo, Steven Simon, um especialista em tratamento da dor, reclamou com o coordenador da mesa de palestrantes que “seria difícil manter a atenção dos espectadores” e sugeriu que improvisaria com alguma “conversa criativa”.

A dor é uma doença

Outro aspecto da gestão fantasma da medicina é o planejamento estratégico de artigos e resumos para revistas médicas que devem ser escritos para líderes de opinião apresentarem como prova em reuniões profissionais.

Os conselhos de assessoria e os líderes de opinião estão frequentemente envolvidos no planejamento de publicações. Em uma reunião realizada em junho de 2013 em Dallas, Texas, a Mallinckrodt reuniu 14 de seus principais líderes para fazer um levantamento de pelo menos 12 conceitos preliminares de artigos, em sua maioria artigos de revisão sobre tópicos que englobam desde guias para o tratamento da dor aguda até os mais controversos “fatores de risco para cronificação da dor” ou um diretamente com o título “A hora chegou: a dor é uma doença”.

A MedLogix “pesquisaria, redigiria, revisaria, enviaria e coordenaria a autoria”, um caso clássico de autor fantasma. O primeiro autor do artigo de revisão foi um dos KOL médicos mais prolíficos da Mallinckrodt: Lynn Webster, um dos fundadores de uma organização de pesquisa por contrato, a Lifetree Clinical Research. Lá ele realizou muitos estudos com os produtos da Mallinckrodt, o que gerou milhões de dólares em faturamento. Ele também é autor de documentos patrocinados pela empresa e fez parte de vários conselhos de assessoria.

Webster não era nenhum novato quando se tratava de mau uso de de opióides. Ele era especialista em dor e coautor de uma

“ferramenta de risco de opióides”: um questionário de 10 perguntas frequentemente citado, usado para avaliar a probabilidade de os pacientes fazerem uso indevido dos medicamentos. Em 2013, ele foi presidente da Academia Estadunidense de Medicina da Dor. Em um nível pessoal, seu próprio filho se tornou viciado em meados dos anos 2000. Em um livro de memórias recente, Webster descreveu sua profunda angústia e as questões que o vício do filho levantou sobre suas próprias ações. Por fim, ele atribuiu a culpa a uma combinação de genética, constituição interna e talvez circunstâncias familiares, e não à disponibilidade de medicamentos de prescrição.

Stephen Butler, anestesiológista da Universidade de Uppsala, na Suécia, que tinha pesquisado opióides e dor crônica, diz que “não há quase nenhuma boa evidência de pesquisa para apoiar a alegação de que existe qualquer estratégia preventiva no tratamento da dor aguda que impeça a progressão para a dor a longo prazo”. Entretanto, ele destaca que “a interrupção antecipada dos opióides... evitará a dependência de opióides”.

A Novartis é acusada de promover medicamento para asma para trabalho de parto prematuro, apesar de risco cerebral (*Novartis accused of promoting asthma drug for preterm labor despite brain risk*)

Brendan Pierson

Reuters, 23 de abril de 2024

<https://www.reuters.com/legal/litigation/novartis-accused-promoting-asthma-drug-preterm-labor-despite-brain-risk-2024-04-23/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Tags: promoção indevida de medicamentos, promoção iatrogênia indevida, prevenção do parto prematuro, Brethine, terbutalina

23 de Abril (Reuters) - Um grupo de pessoas com autismo, junto de suas mães, entrou na justiça contra a Novartis (NOVN.S) [1], alegando que a empresa farmacêutica promoveu de forma ilegal um medicamento de asma destinado ao tratamento do trabalho de parto prematuro, mesmo ciente de que ele era ineficaz e poderia até causar desenvolvimento anormal no cérebro do feto.

O processo, aberto na semana passada, foi submetido ao tribunal estatal do Condado de Alameda, Califórnia [2], e também acusa a Universidade da Califórnia, alegando que um de seus professores, já falecido, ajudou a Novartis a promover a terbutalina para o arriscado uso fora da indicação.

Os cinco autores do processo incluem gêmeos nascidos em 1993 e um homem nascido em 2002, juntamente com suas mães. Eles acusam a Novartis e a universidade de negligência e deturpação intencional e pedem indenização em dinheiro numa quantia não especificada.

Um representante da Novartis declarou que a empresa estava analisando a queixa. A universidade não respondeu a um pedido de comentário.

A Novartis vendeu terbutalina nos Estados Unidos como tratamento para asma sob a marca Brethine entre 1976 e 2001. No final da década de 1970, de acordo com o processo, alguns médicos começaram a experimentar usá-la para prevenir o parto prematuro, entendendo que suas propriedades de relaxamento muscular tinham potencial de impedir contrações no útero.

Infelizmente, a interrupção antecipada entrou em conflito com o principal objetivo da Mallinckrodt: vender. Em 2023, a Mallinckrodt faturou \$262 milhões com as vendas de opióides, um aumento de 25% em relação ao ano anterior.

Estes mesmos autores publicaram outro artigo sobre este mesmo tema que é de livre acesso em inglês: Bernisson M and Sismondo S: “*Promoting opioids, a story about how to influence medical science and opinions*” in *Frontiers in Medicine*, doi:10.3389/fmed.2024.1327939.

<https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2024.1327939/full> (de livre acesso em inglês)

Fonte Original

1. Sismondo S, Bernisson M. How an opioid giant deployed a playbook for moulding doctors’ minds *BMJ* 2024; 385 :q1208

doi:10.1136/bmj.q1208 <https://www.bmj.com/content/385/bmj.q1208>

(de livre acesso em inglês)

A ação judicial alega que, em 1983, um executivo da Novartis enviou um memorando interno apontando o uso da terbutalina para casos de parto prematuro e recomendando que a empresa conduzisse um estudo clínico para determinar sua segurança e alertasse sobre possíveis malefícios.

Contrariamente, segundo os autores da lide, a empresa começou a promover ativamente o uso da medicação, inclusive contratando Russell Laros, professor da Universidade da Califórnia, em São Francisco, para realizar um estudo que apoiasse a decisão.

O medicamento tornou-se comumente usado para a denominada tocólise de manutenção, sendo administrado várias vezes ao dia durante semanas para evitar o trabalho de parto prematuro, segundo o processo.

A partir de 1985, de acordo com o processo, alguns estudos feitos em animais começaram a sinalizar que a terbutalina poderia afetar o desenvolvimento do cérebro do feto. Enquanto isso, outros estudos demonstraram que o medicamento era tão eficaz quanto um placebo para a manutenção da tocólise, alegaram os autores do processo.

Em 1993, a FDA sugeriu a Novartis a solicitar a aprovação formal do medicamento para utilização no trabalho de parto prematuro.

A empresa não agiu, e os autores do processo alegam que comunicações internas revelam que executivos concordaram que não havia incentivo financeiro para buscar a aprovação sendo que a terbutalina já era o principal medicamento utilizado no

trabalho de parto prematuro, e uma aprovação formal acabaria a expondo processos que poderiam encontrar efeitos adversos.

Quando a patente da Novartis expirou em 2001, o medicamento tornou-se disponível como genérico, com o rótulo da mesma marca.

Em 2011, respondendo a uma petição de cidadãos e também aos estudos em animais, a FDA começou a exigir um aviso de “tarja preta”, usado para indicar riscos dos mais graves, recomendando contra o uso da terbutalina para a tocolise de manutenção.

Estudos publicados em 2011 e 2016 mostraram uma associação entre a terbutalina e o autismo, segundo a denúncia. O caso se trata do Del Valle et al v. Novartis Pharmaceuticals et al, Tribunal Superior da Califórnia, Condado de Alameda, No. 24CV072453.

Referências

1. Novartis AG, NOVN.S. [Chart]. Reuters. <https://www.reuters.com/markets/companies/NOVN.S>
2. Pleading. Reuters. April 19, 2024. <https://fingfx.thomsonreuters.com/gfx/legaldocs/mopalgmyxva/2024-04-19-del-valle-complaint.pdf>

A Enorme Sonegação Fiscal da Pfizer (*Pfizer's Massive Tax Dodge*)

Freddy Brewster

The Lever, 12 de abril de 2024

<https://www.levernews.com/pfizers-massive-tax-dodge/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Tags: uso de paraísos fiscais, manobras para não pagar impostos nos EUA, transferência do lucro para o exterior, declaração de lucros no exterior e percas no mercado doméstico

Ao mesmo tempo em que aumenta os preços de seus medicamentos, a Pfizer divulgou recentemente um faturamento de mais de \$27 bilhões em vendas nos EUA em 2023 [1, 2]. Mesmo assim, o titã da Big Pharma não deve nada em impostos federais sobre essa renda, apesar de ser uma das empresas farmacêuticas mais lucrativas do mundo. Isso se deve, em grande parte, a existentes brechas na legislação e a uma lei tributária de 2017, assinada pelo ex-presidente Donald Trump.

A Pfizer não é a única empresa gigante que gera lucros exorbitantes, mas paga menos impostos do que uma família média americana: Mais de 100 das empresas mais lucrativas do país deixaram de pagar imposto de renda federal em pelo menos um ano desde que os cortes de impostos de Trump foram aprovados[3].

A sonegação fiscal da Pfizer ilustra como essas empresas — com destaque para as gigantes de farmacêutica e tecnologia — se beneficiam de taxas de imposto surpreendentemente baixas ao se aproveitarem de um sistema de brechas fiscais recompensador. Embora legislação para impedir tais esquemas fiscais esteja paralisada no Congresso, as mega-empresas habitualmente escondem os direitos de propriedade intelectual de seus medicamentos entre outros produtos em paraísos fiscais no exterior para obrigar suas filiais baseadas nos EUA a “comprarem” os direitos de fabricar e vender esses medicamentos e produtos aqui nos Estados Unidos [4].

A Pfizer, sediada em Nova Iorque e que recebeu bilhões de dólares do governo federal por sua vacina contra a COVID-19, declarou um prejuízo total de \$ 4,4 bilhões em 2023 no país, reduzindo sua taxa efetiva de imposto de renda corporativo para -105,4%, informou a empresa num recente registro regulatório [5-7].

Em contrapartida, a Pfizer declarou mais de \$ 31 bilhões em faturamento de vendas no mercado internacional, gerando mais de \$ 5,4 bilhões em faturamento para 2023. A Pfizer tem mais de 300 subsidiárias em mais de 60 países diferentes, com 98

subsidiárias sediadas em notórios paraísos fiscais, como na Irlanda, na Suíça, nos Países Baixos, nas Ilhas Virgens Britânicas, em Cingapura e em Puerto Rico, de acordo com uma análise feita pela Lever do mais novo relatório 10-K da Pfizer [8].

A lei tributária de 2017, defendida por Trump, reduziu a taxa do imposto de renda corporativo federal de 35% para 21%, mas muitas corporações usam offshores para aumentar seus lucros além de explorar outras brechas para pagar menos ainda [9].

De 2018 a 2022, os cortes de impostos de Trump permitiram que 342 das maiores empresas sediadas nos EUA pagassem apenas \$ 562 bilhões em impostos sobre quase \$ 4 trilhões em lucros, uma taxa média efetiva de 14,1%, de acordo com um estudo recente do Instituto de Tributação e Política Econômica (Institute on Taxation and Economic Policy), uma organização não partidária ativa na política tributária [10].

As empresas farmacêuticas representam uma significativa porção de empresas que praticam sonegação fiscal. Em 2022, as principais empresas farmacêuticas dos EUA declararam mais de \$214 bilhões em faturamento com apenas \$10 bilhões de lucro nos EUA. Essas mesmas empresas declararam mais de \$171 bilhões em faturamento no exterior com mais de \$90 bilhões em lucro no exterior, apesar do fato de os americanos pagarem os preços em medicamentos mais altos do mundo, declarou Brad Setser, membro sênior do Conselho de Relações Exteriores [11].

“Muitas de empresas farmacêuticas americanas declaram obter a maior parte de seu faturamento nos EUA, porém não conseguem renda nos EUA e obtêm somas muito substanciais fora dos EUA”, disse Setser ao *The Lever*. “Esse mesmo grupo de empresas tende a declarar que a maior parte dos lucros que obtêm globalmente provém da Irlanda, da Suíça, da Cingapura e de Puerto Rico.”

Embora tal sonegação fiscal não seja ilegal, a Lei de Redução da Inflação de 2022 tentou minimizar a prática implementando um imposto de 15% sobre lucros mundiais para empresas com lucro anual superior a \$1 bilhão. Mesmo assim, várias das brechas e isenções fiscais permanecem — inclusive algumas dentre elas

apoiadas pela senadora Kyrsten Sinema (Independente, de Arizona) [12].

“A sonegação fiscal cometida por empresas farmacêuticas americanas é um problema muito real”, disse Setser no ano passado durante um depoimento ao Senado, acrescentando que a Pfizer é uma das empresas que transfere em altas quantidades os seus lucros para fora dos EUA [13]. “Simples mudanças no código tributário dos EUA incentivariam empresas farmacêuticas americanas e globais a produzir mais produtos farmacêuticos protegidos por patentes nos Estados Unidos e a aplicar seus lucros globais domesticamente e não para o exterior.”

A Pfizer não respondeu a um pedido de comentário.

Bilhões em lucros no exterior

A Pfizer divulgou um total de impostos internacionais em \$490 milhões para \$5,4 bilhões em renda tributável internacional, de acordo com o relatório 10-K da empresa. A Pfizer regularmente declara obter lucros no exterior e perdas nos EUA, disse Setser.

“Se você observar a Pfizer historicamente, verá que é bastante comum declarar perdas nos EUA e ganhar muito dinheiro no exterior”, acrescentou. “Em alguns casos, [a Pfizer] está pagando todo o seu imposto de renda no exterior.”

Dezesseis das mais de 300 subsidiárias da Pfizer têm sede na Irlanda, país com notoriedade de paraíso fiscal que serve como sede para a Apple, a Microsoft entre outras subsidiárias de grandes empresas [14]. Em 2020, um relatório financiado pela União Europeia constatou que o país tinha uma taxa efetiva de imposto corporativo de apenas 7% [15].

De acordo com um artigo de 2021 do *The Currency*, um veículo de notícias investigativas irlandês, as operações irlandesas da Pfizer valem \$100 bilhões, o que a torna uma das maiores empresas ativas no país [16].

A Irlanda é uma “base de fabricação líder para a Pfizer globalmente”, e parte da “Pesquisa e Desenvolvimento Mundial” da Pfizer está sediada no país, afirma a empresa farmacêutica em seu site [17]. Porém, a empresa farmacêutica não diz muito sobre os detalhes de suas operações no país.

“Nenhuma das 25 subsidiárias irlandesas atuais ou recentemente liquidadas [da Pfizer] publica dados financeiros”, informou o *The Currency* em 2021. “Em vez disso, elas são consolidadas na *CP Pharmaceuticals International CV*, a principal controladora de holding para atividades do grupo fora dos EUA.”

A CP Pharmaceuticals tem sede nos Países Baixos e não é sujeita a impostos corporativos, o que permite que a empresa forneça “uma garantia abrangente para os passivos de subsidiárias irlandesas da Pfizer, com o propósito explícito de isentá-las de declarar suas contas na Irlanda”, escreveu o canal de mídia.

A Irlanda e os Países Baixos não são os únicos paraísos fiscais onde a Pfizer opera. De acordo com seu relatório regulatório, a Pfizer também conta com subsidiárias na Suíça, nas Ilhas Virgens Britânicas e em Cingapura, entre outros locais que oferecem baixas taxas de impostos.

O uso de subsidiárias *offshore* pode permitir que empresas se evitem pagar impostos em seus países de origem, de acordo com um estudo recente feito pelo Instituto de Tributação e Política Econômica [18].

“Empresas podem usar esquemas de contabilidade complicados para fazer com que os lucros que obtêm nos Estados Unidos pareçam ter provindo de países como a Irlanda, que tem uma taxa de imposto corporativo muito baixa, ou países como as Bermudas e Ilhas Cayman, que nem têm imposto corporativo”, pontua o estudo.

A Pfizer afirma que está “continuando a movimentar uma cadeia de suprimentos global e uma rede de produção que opera em quatro continentes e inclui mais de 20 unidades” [19].

Em seu relatório regulatório, a Pfizer constata ter 37 fábricas em todo o mundo que “fabricam produtos para nossas divisões comerciais, inclusive na Bélgica, na Alemanha, na Índia, na Irlanda, na Itália, no Japão, em Cingapura e nos EUA”.

Um dos principais argumentos usados para os cortes de impostos de Trump em 2017 foi que a redução da taxa de impostos de 35% para 21% passaria a incentivar empresas a trazerem parte de seus lucros e ganhos globais de volta aos EUA [20, 21].

O argumento era que existem todos esses dólares fora do país e não utilizados que poderiam ser aplicados em investimentos nos EUA se apenas concedêssemos isenções fiscais”, disse Setser, do *Council on Foreign Relations*.

Após os cortes de impostos de Trump serem aprovados em 2017, a Pfizer relatou um aumento no lucro de \$11 bilhões relacionado a eles em janeiro de 2018. No mesmo mês, a Pfizer prometeu começar a pagar \$15 bilhões em “impostos de repatriação” durante os oito anos seguintes, transferindo assim parte de seus lucros no exterior de volta para os EUA [23].

Segundo o seu relatório regulatório, seis anos depois de sua promessa, a Pfizer ainda tem \$6 bilhões a pagar em impostos de repatriação [24]. No total, esses \$15 bilhões representam apenas uma fração do que a Pfizer dispõe em lucros no exterior — e a empresa farmacêutica disse que não tem planos de trazer alguma parte disso de volta aos EUA.

“No dia 31 de dezembro de 2023, não fizemos provisão de impostos nos EUA para \$49,0 bilhões em lucro que não foram remetidos de nossas subsidiárias internacionais”, declarou a empresa farmacêutica em seu relatório 10-K. “Como pretendemos reinvestir este lucro indefinidamente no exterior, um passivo fiscal diferido hipotético não reconhecido em 31 de dezembro de 2023 não é cabível.”

Uma forma em que países podem passar a controlar melhor a sonegação de impostos corporativos se dá através de um acordo com a Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (Organization for Economic Co-operations and Development, OCDE) — acordo global que regulariza um imposto corporativo mínimo entre mais de 130 países.

Assinado em 2021, o acordo “inovador” da OCDE permitiria que países instituísem um imposto global padronizado de 15% para empresas que faturam mais de \$21 bilhões em qualquer lugar do mundo e que estão sediadas dentro de suas jurisdições [25]. Se o acordo for plenamente implementado, ele terá efeito sobre mais de 90% da produção econômica mundial.

Se o país de origem de uma empresa decidir não tributar a empresa em pelo menos 15%, países em que estão localizadas subsidiárias da empresa terão o direito de aumentar os seus impostos para atender à exigência de 15%, disse Setser.

“A ideia é que não haja incentivo para gerar lucros em [paraísos fiscais], como a empresa será forçada igualmente a pagar 15% ou na jurisdição onde é sediada ou em algum outro local onde opere uma subsidiária em atividade”, acrescentou.

A Pfizer admite em seu relatório que qualquer mudança nas leis tributárias dos EUA ou “a introdução de exigências de tributação mínima fora dos EUA” poderia representar potencial risco financeiro para os resultados da empresa. A empresa farmacêutica gastou \$81,7 milhões desde 2017 em lobbying para seus interesses em questões relacionadas a direitos de propriedade intelectual, cortes de impostos de Trump em 2017, um imposto mínimo global internacional, preços de medicamentos e outros assuntos, como demonstram as divulgações.

Embora os EUA tenham aderido ao acordo da OCDE, a sua promulgação completa continua sendo difícil [26, 27]. Para que os EUA entrem efetivamente no acordo, dois terços do Senado teriam que aprová-lo, e o acordo enfrenta forte oposição de alguns republicanos.

Um grupo de 14 senadores republicanos opinou que o acordo “pode acabar colocando as empresas dos EUA em risco” e pode “prejudicar a competitividade nos EUA” [28]. Além disso, o deputado Jason Smith (R-Mo.) propôs uma lei que imporia impostos retaliatórios sobre “qualquer país estrangeiro que impusesse impostos injustos sobre empresas e trabalhadores americanos em linha com os termos do acordo fiscal global da [OCDE]”, observou um comunicado à imprensa do Comitê de Formas e Meios da Câmara [29].

A Pfizer doou \$43.000 à campanha de Smith desde 2015, de acordo com dados da Comissão Eleitoral Federal [30].

Se os EUA acabarem não entrando no acordo da OCDE, os legisladores “efetivamente estariam abrindo mão de dinheiro”, disse Matthew Gardner, membro sênior do Instituto de Tributação e Política Econômica.

Alguns senadores estão tentando evitar a sonegação de impostos corporativos ao propor uma lei que instituiria um imposto de \$0,07 sobre a “renda contábil” acima de \$100 milhões [31]. A lei, denominada Real Corporate Profits Tax Act (Lei do Imposto sobre Lucros Corporativos Reais), geraria quase \$700 bilhões em receita num período de 10 anos, de acordo com um comunicado à imprensa da senadora Elizabeth Warren (D-Mass.), co-patrocinadora do projeto de lei [32].

“Não se pode permitir que as empresas continuem a declarar bilhões em lucros a seus acionistas e, em seguida, voltem atrás e não paguem nada em impostos ao IRS”, escreveu ela [33].

Como evitar pagar impostos

Há anos, o Instituto de Tributação e Política Econômica vem acompanhando como os cortes de impostos de Trump de 2017 impactaram o imposto de renda de empresas.

O mais recente estudo feito pela instituição, publicado em fevereiro, constatou que as 342 empresas mais lucrativas sediadas nos EUA estão pagando uma taxa média de imposto corporativo de 14%, muito menos do que a taxa de 21% introduzida pela lei tributária de Trump [34].

“O que aparenta estar acontecendo é uma utilização direta de isenções fiscais que o Congresso, recentemente ou em décadas passadas, decidiu aprovar”, declarou Gardner, um dos principais autores do estudo. “Não é que as [empresas] estejam trapaceando, é apenas que estão se utilizando de isenções fiscais pelas quais fizeram lobbying.”

Muitas empresas evitam pagar impostos nos EUA ao se beneficiarem de uma combinação de quatro técnicas diferentes. Juntamente com a transferência de lucros para o exterior, brechas também incluem a exploração de incentivos fiscais para pesquisa e desenvolvimento, o pagamento de executivos em ações e o aproveitamento da “depreciação acelerada” — uma política implementada na lei tributária de 2017 que permite que empresas se desfaçam imediatamente de custos de equipamento em vez de ficarem livres desses custos à medida em que o equipamento rui ao longo do tempo.

“Legisladores normalmente justificam tais disposições como necessárias para alcançar alguma meta importante, como a de incentivar o investimento ou a pesquisa”, constata o estudo. “Porém elas aparentam resultar em pouco além de reduzir a receita tributária que poderia ser usada para financiar investimentos públicos.”

Empresas podem obter isenções fiscais por vários motivos, mas a brecha mais explorada é de isenção fiscal para pesquisa e desenvolvimento, observam os autores do estudo. A isenção fiscal tem sido explorada por algumas empresas para pesquisar assuntos triviais, como por exemplo a Nike, que conduziu pesquisas sobre como produzir sapatos mais confortáveis, e a Chipotle, que explora “maneiras de modificar seus alimentos”, afirmam pesquisadores. Os autores acrescentaram que é difícil determinar o quanto as empresas se beneficiam destas isenções fiscais, pois a maioria não divulga o quanto poupa com isso.

Ao pagar os executivos em ações em não em dólares, as empresas também podem dar baixa no pagamento para fins fiscais. O relatório do Instituto de Tributação e Política Econômica relata que o setor de tecnologia se utiliza dessa brecha correntemente, com a Apple e a Microsoft declarando mais de \$6 bilhões em benefícios fiscais de opções de ações entre 2018 e 2022.

A tática da depreciação acelerada permite que empresas amortizem custos de equipamentos mais rapidamente do que os mesmos depreciam, o que pode incentivar empresas a

comprarem equipamentos desnecessários com o propósito de amortizá-los. Essa prática já acontece há algum tempo, observa o estudo, mas os cortes de impostos de Trump possibilitaram a “versão mais extrema” da brecha e permitiram que empresas se livrassem dos custos imediatamente, o que é essencialmente “empréstimos sem juros do IRS”.

“Em teoria, a depreciação acelerada é apenas uma mudança no prazo de pagamento dos impostos”, observam os autores do estudo. “As deduções fiscais que, de outra forma, seriam feitas mais tarde, são feitas no imediato, e os impostos que, de outra forma, seriam pagos agora, são pagos mais tarde.”

O estudo constatou que empresas de serviços públicos, gás e eletricidade são as maiores praticantes da evasão fiscal corporativa, seguidas por empresas de oleodutos e gasodutos, seguidas pela indústria de veículos automotores.

“Transferir déficits indefinidamente”

De acordo com o seu relatório, a Pfizer atribui muito de seus déficits de 2023 a “quedas significativas na receita” da Comirnaty, sua vacina contra a COVID-19, e da Paxlovid, medicamento antiviral usado para tratar a COVID-19.

O prejuízo de \$4,4 bilhões declarado pela Pfizer permite que a empresa consiga taxas de imposto mais baixas durante os próximos anos, conta Gardner, do Instituto de Tributação e Política Econômica.

“A ideia que rege nossos impostos corporativos é de que déficits devem poder ser transferidos”, acrescentou. “E, atualmente, a forma como funciona é que você pode transferir déficits indefinidamente, sem limite de tempo para utilizá-los [para reduzir impostos].”

Os cinco principais produtos da Pfizer são o Comirnaty, um anticoagulante chamado Eliquis, as vacinas Prevnar utilizadas para proteger contra bactérias pneumocócicas, o medicamento contra o câncer de mama Ibrance além do Vyndaquel, que trata lesões em nervos. Esses cinco produtos renderam bilhões de dólares à empresa farmacêutica, que cobra dos americanos um valor exponencialmente superior por muitos desses medicamentos do que cobra em outros países — mesmo quando o desenvolvimento de alguns desses medicamentos, como em quase todos os casos nos EUA, tenha sido em grande parte subsidiados por contribuintes.

Os medicamentos Eliquis, Prevnar, Ibrance e Vyndaquel registraram aumentos em vendas ano a ano e renderam conjuntamente à Pfizer mais de \$21 bilhões só no ano passado.

O Eliquis, medicamento que reduz o risco de derrame, é co-produzido e vendido pela Pfizer junto da Bristol-Myers Squibb. O preço de tabela anual do Eliquis é de \$7.100 nos EUA, comparado ao preço de apenas \$760 no Reino Unido e \$650 na França [36, 37].

O Ibrance, medicamento para câncer de mama, custa aos americanos \$12.811 por 21 comprimidos, enquanto a mesma quantidade custa \$2.905, \$4.325 e \$3.176 na Austrália, Canadá e França, respectivamente, segundo um relatório do Escritório de

Prestação de Contas do Governo (Government Accountability) Office de 2021 [38].

A Pfizer reconhece que as vendas nos EUA são responsáveis por uma parte significativa de seu faturamento anual.

“Os Estados Unidos foram o único país a contribuir com mais de 10% de toda a receita da Pfizer em 2023, 2022 e 2021”, confirmou a empresa num documento regulatório [39].

Em sua declaração, a Pfizer atribui sua baixa taxa de imposto de -105,4% a incentivos fiscais para pesquisa e desenvolvimento, deduções fiscais estaduais e locais e doações de caridade, entre outros motivos.

“A redução da nossa taxa efetiva de impostos resulta da localização jurisdicional do lucro e se deve, em grande parte, a existentes taxa mais baixas em algumas jurisdições, bem como a incentivos de produção entre outros para nossas subsidiárias em Cingapura e, em escala menor, em Puerto Rico”, escreveu a Pfizer.

A Pfizer também pontuou que é frequentemente auditada pelo Internal Revenue Service (Receita Federal dos EUA), e que seus impostos de 2016-2018 atualmente estão sob auditoria.

Até que o Congresso controle a evasão fiscal da Pfizer e de outras empresas, a economia americana arcará com as consequências disso, disse Setser, do Conselho de Relações Exteriores (Council on Foreign Relations).

“Os Estados Unidos agora se destacam por permitir que muitas de suas principais empresas obtenham taxa efetivas de impostos de 10% ao transferir produção e lucros para fora dos Estados Unidos — uma doação aos acionistas das empresas farmacêuticas que representa um prejuízo real tanto para o Tesouro dos EUA quanto para a economia americana”, disse ele.

Referências

1. Erman, M., & Wingrove, P. EXCLUSIVE: Drugmakers set to raise US prices on at least 500 drugs in January. Reuters. December 23, 2023. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/drugmakers-set-raise-us-prices-least-500-drugs-january-2023-12-29/>
2. Pfizer spikes Paxlovid prices to 100 times cost of production - Public Citizen. Public Citizen. October 19, 2023. <https://www.citizen.org/news/pfizer-spikes-paxlovid-prices-to-100-times-cost-of-production>
3. Gardner, M., Wamhoff, S., Marasini, S. Corporate tax avoidance in the first five years of the Trump tax law. ITEP. (n.d.). <https://itep.org/corporate-tax-avoidance-trump-tax-law/>
4. Krugman, P. Wonking Out: Attack of the Pharma Phantoms. The New York Times. May 12, 2023. <https://www.nytimes.com/2023/05/12/opinion/pharma-tax-avoidance-trump.html>
5. Pfizer Company Fact Sheet | Key pharma & Consumer health products | Pfizer. (n.d.). <https://www.pfizer.com/news/media-resources/press-kits/corporate-media-kit>
6. CNN’s Facts First searchable database. CNN. (n.d.). https://edition.cnn.com/factsfirst/politics/factcheck_565aa63a-4c46-4eea-9586-093253d1bdf3
7. Pfizer. Form 10-K. 2023. <https://d18rn0p25nwr6d.cloudfront.net/CIK-0000078003/1447e045-6320-4de3-a603-248c700cf342.pdf>

8. Pfizer. Form 10-K. 2023b. <https://d18rn0p25nwr6d.cloudfront.net/CIK-0000078003/1447e045-6320-4de3-a603-248c700cf342.pdf>
9. Gardner, M., Wamhoff, S., Marasini, S. Corporate tax avoidance in the first five years of the Trump tax law. ITEP. (n.d. b). <https://itep.org/corporate-tax-avoidance-trump-tax-law/>
10. Gardner, M., Wamhoff, S., Marasini, S. Corporate tax avoidance in the first five years of the Trump tax law. ITEP. (n.d. c). <https://itep.org/corporate-tax-avoidance-trump-tax-law/>
11. Prescription drug prices in the United States are 2.56 times those in other countries. (2021.). RAND. January 28, 2021. <https://www.rand.org/news/press/2021/01/28.html>
12. Ronald J. Hansen. Sen. Kyrsten Sinema says she will back Democrats' climate bill with some changes. Azcentral. August 5, 2022. <https://www.azcentral.com/story/news/politics/arizona/2022/08/04/sen-kyrsten-sinema-agrees-back-revised-version-climate-bill/10243434002/>
13. Setser, B. W. Cross-border Rx: Pharmaceutical Manufacturers and U.S. International Tax Policy. United States Senate Committee on Finance. May 11, 2023. <https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/Setser%20Senate%20Finance%20Testimony.pdf>
14. Burke-Kennedy, E. Ireland identified as one of world's top tax havens. The Irish Times. October 23, 2023. <https://www.irishtimes.com/business/2023/10/23/ireland-identified-as-one-of-worlds-top-tax-havens/>
15. Collins, S. EU-funded report says Ireland is a tax haven. Irish Independent. October 23, 2023. <https://www.independent.ie/business/eu-funded-report-says-ireland-is-a-tax-haven/a909108638.html>
16. Hubert, T. Patents, profits and inter-company debt: how Pfizer built a \$100bn Irish empire. The Currency. February 2, 2021. <https://thecurrency.news/articles/34624/inside-pfizers-corporate-maze-the-vaccine-makers-100bn-irish-business-is-as-big-as-googles-or-microsofts/>
17. About Pfizer in Ireland | Pfizer Ireland. (n.d.). <https://www.pfizer.ie/about-pfizer/about-pfizer-in-ireland>
18. Gardner, M., Wamhoff, S., Marasini, S. Corporate tax avoidance in the first five years of the Trump tax law. ITEP. (n.d. d). <https://itep.org/corporate-tax-avoidance-trump-tax-law/>
19. COVID vaccine manufacturing, distribution, global supply chain. (n.d.). <https://www.pfizer.com/science/coronavirus/vaccine/manufacturing-g-and-distribution>
20. Picchi, A. The Tax Cuts and Jobs Act was supposed to stop corporate tax dodgers. It didn't, study says. CBS News. July 8, 2021. <https://www.cbsnews.com/news/tax-cuts-jobs-act-corporate-tax-dodgers-study/>
21. Haldeman, C., & Gale, W. G. Searching for supply-side effects of the Tax Cuts and Jobs Act. Brookings. July 6, 2021. <https://www.brookings.edu/articles/searching-for-supply-side-effects-of-the-tax-cuts-and-jobs-act/>
22. Mukherjee, S. Pfizer is the latest drug maker to reap billions from Trump's tax cuts. FORTUNE. January 30, 2018. <https://fortune.com/2018/01/30/pfizer-11-billion-tax-gain-tax-law/>
23. Today, N. B. U. Pfizer reaps windfall from Trump tax cut, plans to shift billions back to U.S. USA TODAY. January 30, 2018. <https://www.usatoday.com/story/money/2018/01/30/pfizer-trump-tax-cut/1077888001/>
24. Pfizer. Form 10-K. 2023c. <https://d18rn0p25nwr6d.cloudfront.net/CIK-0000078003/1447e045-6320-4de3-a603-248c700cf342.pdf>
25. Taxation. OECD. (n.d.). <https://www.oecd.org/en/topics/taxation.html>
26. Members of the OECD/G20 Inclusive Framework on BEPS joining the October 2021 Statement on a Two-Pillar Solution to Address the Tax Challenges Arising from the Digitalisation of the Economy as of 9 June 2023. OECD. (n.d.). <https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/topics/policy-issues/beeps/oecd-g20-inclusive-framework-members-joining-statement-on-two-pillar-solution-to-address-tax-challenges-arising-from-digitalisation-october-2021.pdf>
27. Thomasbeard. (2024.). The OECD global tax deal still hangs in the balance. Economist Intelligence Unit. March 6, 2024. <https://www.eiu.com/n/the-oecd-global-tax-deal-still-hangs-in-the-balance>
28. Republican Letter to Treasury OECD. James Lankford. December 22, 2021. https://www.lankford.senate.gov/wp-content/uploads/media/doc/republican_letter_to_treasury_oecd.pdf
29. WAYS AND MEANS Republicans introduce bill to combat Biden's global tax surrender. United States House Committee on Ways and means. May 25, 2023. <https://waysandmeans.house.gov/2023/05/25/ways-and-means-republicans-introduce-bill-to-combat-bidens-global-tax-surrender/>
30. Browse receipts. FEC.gov. (n.d.). https://www.fec.gov/data/receipts/?data_type=processed&committee_id=C00541862&committee_id=C00563726&contributor_name=C00016683
31. Explaining the GAAP between Book and Taxable Income. Tax Foundation. (n.d.). <https://taxfoundation.org/wp-content/uploads/2023/06/Explaining-the-GAAP-between-Book-and-Taxable-Income.pdf>
32. Senators Warren and King, Representative Beyer announce legislation to prevent the biggest and most profitable corporations from paying nothing in federal taxes. U.S. Senator Elizabeth Warren of Massachusetts. August 9, 2021. <https://www.warren.senate.gov/newsroom/press-releases/senators-warren-and-king-representative-beyer-announce-legislation-to-prevent-the-biggest-and-most-profitable-corporations-from-paying-nothing-in-federal-taxes>
33. Senators Warren and King, Representative Beyer announce legislation to prevent the biggest and most profitable corporations from paying nothing in federal taxes. U.S. Senator Elizabeth Warren of Massachusetts. August 9, 2021-b. <https://www.warren.senate.gov/newsroom/press-releases/senators-warren-and-king-representative-beyer-announce-legislation-to-prevent-the-biggest-and-most-profitable-corporations-from-paying-nothing-in-federal-taxes>
34. Gardner, M., Wamhoff, S., Marasini, S. Corporate tax avoidance in the first five years of the Trump tax law. ITEP. (n.d. e). <https://itep.org/corporate-tax-avoidance-trump-tax-law/>
35. Santoro, H. Americans paid \$11 billion to make drugs you can't afford. The Lever. March 6, 2024. <https://www.levernews.com/americans-paid-11-billion-to-make-drugs-you-cant-afford/>
36. The Bristol-Myers Squibb-Pfizer alliance is pleased with the U.S. District Court decision to uphold both the Composition of Matter (COM) Patent (US 6,967,208) and Formulation Patent (US 9,326,945) covering Eliquis®. Bristol-Myers Squibb. May 8, 2020. <https://news.bms.com/news/details/2020/The-Bristol-Myers-Squibb-Pfizer-Alliance-is-pleased-with-the-U.S.-District-Court-decision-to-uphold-both-the-composition-of-matter-COM-patent-US-6967208-and-formulation-patent-US-9326945-covering-Eliquis/default.aspx>
37. Luhby, T. Medicare now negotiating price of drug that costs \$7,100 in US vs. \$900 in Canada. CNN Politics. February 6, 2024. <https://edition.cnn.com/2024/02/06/politics/medicare-drug-prices-eliquis-bernie-sanders/index.html>
38. PRESCRIPTION DRUGS U.S. prices for selected brand drugs were higher on average than prices in Australia, Canada, and France. GAO. March, 2021. <https://www.gao.gov/assets/gao-21-282.pdf>
39. Pfizer. Form 10-K. 2023d. <https://d18rn0p25nwr6d.cloudfront.net/CIK-0000078003/1447e045-6320-4de3-a603-248c700cf342.pdf>

A Sun Pharmaceuticals no cumpre com as boas práticas de fabricao

Salud y Farmacos

Boletim Farmacos: tica 2024; 2(4)

Tags: inspeoes da FDA em plantas de manufatura, plantas de manufatura inadequadas, problemas de limpeza em plantas de manufatura, produo de medicamentos na ndia

Uma inspeo feita pela FDA nas fábricas da Sun Pharmaceuticals (em Dadra, Nagar Haveli, Daman e Diu) na ndia, em dezembro de 2023, constatou várias violaoes das boas práticas de fabricao (BPF). De acordo com o Regulatory News [1], a carta de advertência enviada pela FDA (com a data 18 de junho de 2024) afirma que a empresa não investigou adequadamente as falhas de lote e observou falhas de limpeza.

Segundo seu site, a Sun Pharmaceuticals  a quarta maior empresa farmacêutica especializada em genéricos do mundo.

Os investigadores disseram que a empresa “não conseguiu limpar e manter adequadamente os equipamentos usados na fabricao de medicamentos”. Os investigadores encontraram 450ml de um “líquido parado” não especificado dentro do equipamento usado para fabricar vários medicamentos. Ao fazer a análise de cromatografia líquida e espectrometria de massa (LC/MS) foram encontrados “numerosos picos” no líquido e uma análise microbiológica identificou muitas fermentos e fungos.

A empresa atribuiu a acumulao de líquido a uma válvula no equipamento que não foi fechada quando desmontada em junho de 2023. A empresa fez a retraída dos lotes afetados entre junho de 2023 e dezembro de 2023. Porém, isso não dissipou as preocupaoes da FDA sobre a maneira como a Sun

Pharmaceuticals lidou com essa situao de contaminao cruzada.

A FDA também expressou preocupao porque um consultor externo identificou numerosas deficiências em seu programa de manuteno de equipamentos.

A carta de advertência repete observaoes anteriores feitas em cartas de advertência  Sun, citando a mesma fábrica em março de 2019, por problemas relacionados  limpeza inadequada de equipamento, e em abril de 2017, por negligência em investigar falhas de lote.

A FDA também enviou cartas de advertência  Sun Pharmaceuticals por infraoes em outras fábricas. Uma carta de 15 de dezembro de 2022 dizia que a fábrica de Halol usava processos assépticos precários, as salas limpas eram mal desenhadas, o monitoramento ambiental era deficiente e havia problemas com a manuteno dos equipamentos.

Em maio de 2023, a FDA e a Sun Pharmaceuticals chegaram a um acordo legalmente vinculante depois terem detectado problemas na fábrica de Mohali.

A FDA recomendou que a empresa contratasse um consultor de BPF e deu 15 dias para responderem  carta de advertência.

Fonte Original

1. Joanne S. Eglowitch. FDA again warns Sun Pharma over Dadra facility. Regulatory News, 2 July 2024 <https://www.raps.org/News-and-Articles/News-Articles/2024/7/FDA-again-warns-Sun-Pharma-over-Dadra-facility>

Conflitos de Interesse

Australia. As Empresas Farmacuticas pagam os médicos mais de A\$11 milhões por ano para viagem e educao. Aqui constamos quais especializaoes receberam mais.

(Drug companies pay doctors over A\$11 million a year for travel and education. Here’s which specialties received the most)

Barbara Mintzes, Malcolm Forbes

The Conversation, 23 de mayo de 2024

<https://theconversation.com/drug-companies-pay-doctors-over-a-11-million-a-year-for-travel-and-education-heres-which-specialties-received-the-most-230303>

Traduzido por Salud y Farmacos, publicado em *Boletim Farmacos: tica 2024; 2(4)*

Tags: Medicines Australia, pagamentos de empresas farmacêuticas a médicos segundo sua especializao, pagamentos da indústria influem na prescrio, KOL, líderes de opinião, favorecer o lucro da indústria, táticas de publicidade da indústria

Empresas farmacêuticas têm pago milhões de dólares por ano a médicos australianos para que eles participem de conferências e reunioes no exterior, deem palestras a outros médicos e participem de conselhos consultivos, segundo nossas pesquisas.

Nossa equipe analisou relatórios das principais empresas farmacêuticas, numa primeira análise detalhada desse tipo [1]. Descobrimos que empresas farmacêuticas pagaram mais de A\$33 milhões a médicos durante os três anos entre o final de

2019 e o final de 2022 por tais consultorias e despesas associadas.

Sabemos que esse valor  menor do que as empresas farmacêuticas gastaram com os médicos, pois não inclui o benefício mais básico – comida e bebida – o que não  declarado por empresas farmacêuticas na Austrália [2].

Devido às restrioes como consequência da COVID, a período que analisamos inclui uma época em que médicos provavelmente estariam viajando menos e participando de menos conferências médicas presenciais. Sendo assim, suspeitamos que

os níveis atuais de financiamento das empresas farmacêuticas sejam ainda mais alto, especialmente quando se trata de viagens.

O que fizemos e o que descobrimos

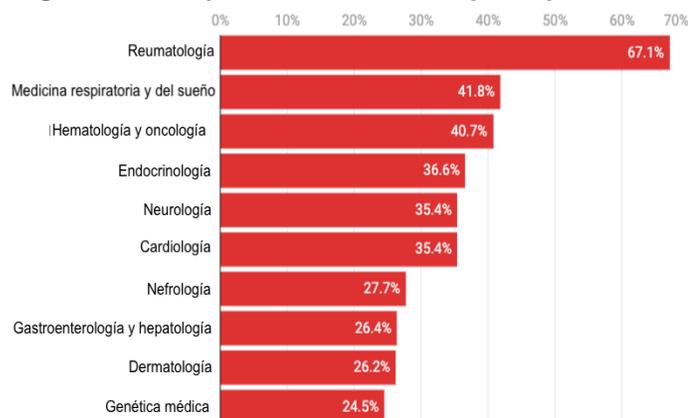
Desde 2019, a *Medicines Australia*, a associação comercial de empresas farmacêuticas de marca, divulga um banco de dados centralizado que contabiliza pagamentos feitos a profissionais de saúde [3]. Este relatório representa a primeira análise detalhada desse banco de dados.

Fizemos o download dos dados e comparamos os nomes de médicos com as fichas da Agência Australiana de Regulamentação de Profissionais de Saúde (Australian Health Practitioner Regulation Agency, Ahpra) [4]. Em seguida, analisamos quantos médicos especialidade médica receberam pagamentos da indústria por especialidade médica e quanto foi pago por empresas para cada especialidade.

Descobrimos que mais de dois terços de reumatologistas receberam pagamentos da indústria. Reumatologistas normalmente prescrevem novos medicamentos biológicos caros que funcionam para suprimir o sistema imunológico. Esses medicamentos são responsáveis por uma proporção substancial dos custos incluídos nos medicamentos do Esquema de Benefícios Farmacêuticos (Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) [14, 15].

Pagamentos de empresas farmacêuticas por especialidade

Pagos de las empresas farmacéuticas por especialidad



Porcentajes de médicos que recibieron pagos de empresas miembros de Medicines Australia, del 1 de noviembre de 2019 al 31 de octubre de 2022, según las diez especialidades con mayores porcentajes.

Os especialistas que receberam mais financiamento como um grupo foram médicos de câncer (especialistas em oncologia/hematologia). Eles receberam mais de \$6 milhões em pagamentos.

Isto não nos surpreende, considerando que foram recentemente aprovados novos e caros medicamentos contra o câncer. Alguns desses medicamentos trazem avanços maravilhosos ao tratamento; outros oferecem melhora mínima em sobrevivência ou em qualidade de vida [6].

Um estudo de 2023 revelou que médicos que recebiam pagamentos da indústria tinham maior probabilidade de prescrever tratamentos contra o câncer de baixo valor clínico [7].

Nossa análise encontrou que alguns médicos receberam uma série de pequenos pagamentos de algumas centenas de dólares. Também houve instâncias de grandes pagamentos individuais.

Por que tudo isso é importante?

Médicos geralmente acreditam que a promoção feita por empresas farmacêuticas não os afeta [8]. No entanto, a pesquisa nos conta uma história diferente. Pagamentos vindo da indústria podem afetar tanto decisões relacionadas à prescrição pelos próprios médicos quanto as de seus colegas [9].

Um estudo realizado nos Estados Unidos analisando jantares oferecidos a médicos – que custam, em média, menos de \$20 – constatou que quanto mais jantares um médico era oferecido, maior quantidade do medicamento promovido ele prescrevia. [10].

Outro estudo constatou que quanto mais jantares um médico era oferecido por fabricantes de opióides (uma classe de analgésicos fortes), maior quantidade de opióides ele prescrevia [11]. A prescrição excessiva teve papel fundamental na crise de opióides sofrida na América do Norte [12, 13].

Em geral, uma quantidade significativa de pesquisas demonstra que o financiamento pela indústria afeta a prescrição, inclusive de medicamentos que não são de primeira opção devido à sua baixa eficácia, segurança ou custo-benefício [14, 15].

Além disso, há médicos que atuam como “líderes de opinião” para empresas. Isso inclui consultores pagos que dão palestras para outros médicos. Um ex-funcionário da indústria que recrutava médicos para tais funções declarou [16]:

“Os principais líderes de opinião funcionam como vendedores para nós, nós constatamos sempre o retorno do nosso investimento, acompanhando a quantidade de prescrições médicas antes e depois apresentações [...] Se o palestrante não causasse o impacto que a empresa buscava, ele não seria convidado novamente.”

Sabemos que existem pagamentos para médicos nos EUA

A mais clara evidência que há sobre os efeitos do financiamento da indústria farmacêutica na prescrição vem de um programa administrado pelo governo dos EUA chamado Open Payments [17].

Desde 2013, cada empresa de medicamentos e dispositivos deve declarar qualquer pagamento de acima de \$10 em qualquer ano. Os relatórios de pagamento são ligados a produtos promovidos, o que permite aos pesquisadores comparar os pagamentos a médicos com seus hábitos de prescrição.

A análise desses dados, que envolve centenas de milhares de médicos, demonstrou sem nenhuma dúvida que os pagamentos promocionais afetam a prescrição [18].

A pesquisa dos EUA também mostra que os médicos que estudaram em faculdades de medicina que proibiram que alunos recebessem pagamentos e presentes de empresas farmacêuticas eram menos propensos a prescrever medicamentos mais novos e mais caros que apresentassem evidências limitadas de benefícios quando comparados a medicamentos existentes [19].

No geral, as faculdades de medicina australianas possuem restrições fracas ou inexistentes quando se trata de permitir que estudantes de medicina tenham contato com representantes de vendas de produtos farmacêuticos [20], receberem presentes ou participarem de eventos patrocinados pela indústria durante seu treinamento clínico. Elas tão pouco possuem restrições quanto a permitir que integrantes do pessoal acadêmico se engajem em consultorias com fabricantes cujos produtos são apresentados em suas aulas.

Portanto, um primeiro passo para evitar a influência indevida da indústria farmacêutica nas decisões de prescrição é proteger estudantes de medicina dessa influência por meio de políticas mais rígidas que combatam o conflito de interesses, como as mencionadas acima.

A segunda se trata de melhorar a orientação dada a médicos individuais por parte de organizações profissionais e órgãos reguladores sobre os tipos de financiamento que são ou não são aceitáveis. Acreditamos que nenhum médico ativamente envolvido no atendimento ao paciente deve aceitar pagamentos de uma empresa farmacêutica para palestras, viagens internacionais ou consultorias.

Em terceiro lugar, se a *Medicines Australia* se diz levar a sério a transparência, ela deve exigir que as empresas declarem todos os seus pagamentos – inclusive de alimentos e bebidas – e que incluam os nomes dos profissionais de saúde junto dos seus números de registro na Ahpra. Isso é parecido com a norma de relatório adotada por empresas farmacêuticas nos EUA e permitiria uma perspectiva mais completa e clara do que está acontecendo na Austrália.

Os pacientes confiam em médicos para escolherem os melhores tratamentos disponíveis para atender às suas necessidades de saúde com base em evidências científicas de segurança e eficácia. Eles não contam com a influência do marketing nessa escolha.

Referências

- Forbes, M., Bhowon, Y., & Mintzes, B. Pharmaceutical company payments to Australian doctors reported to Medicines Australia, 2019–22: a cross-sectional analysis. *The Medical Journal of Australia*. May 6, 2024; 220(8), 425–427. <https://doi.org/10.5694/mja2.52284>
- Fabbri, A., Grundy, Q., Mintzes, B., et al. A cross-sectional analysis of pharmaceutical industry-funded events for health professionals in Australia. *BMJ Open*. June 30, 2017; 7(6), e016701. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016701>
- Disclosure Australia. Medicines Australia. (n.d.). <https://www.disclosureaustralia.com.au/>
- Regulating Australia's health practitioners. Ahpra & National Boards. (n. d.). <https://www.ahpra.gov.au/>
- Top 10 drugs 2022–23. Australian Prescriber. December 12, 2023; 46(4), 93. <https://doi.org/10.18773/austprescr.2023.030>
- Cherla, A., Renwick, M., Jha, A. Cost-effectiveness of cancer drugs: Comparative analysis of the United States and England. *The Lancet*. November 5, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100625>
- Mitchell, A. P., Dusetzina, S. B., Meza, A. M., et al. Pharmaceutical industry payments and delivery of non-recommended and low value cancer drugs: population based cohort study. *BMJ*. October 25, 2023. e075512. <https://doi.org/10.1136/bmj-2023-075512>
- Fickweiler, F., Fickweiler, W., & Urbach, E. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians' attitudes and prescribing habits: a systematic review. *BMJ Open*. 2017; 7(9), e016408. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016408>
- Agha, L., & Zeltzer, D. Drug Diffusion through Peer Networks: The Influence of Industry Payments. *American Economic Journal Economic Policy*. May 2022; 14(2), 1–33. <https://doi.org/10.1257/pol.20200044>
- DeJong, C., Aguilar, T., Tseng, C. Pharmaceutical Industry-Sponsored Meals and Physician Prescribing Patterns for Medicare Beneficiaries. *JAMA Internal Medicine*. August 2016. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27322350/>
- Hadland, S. E., Cerdá, M., Li, Y., Krieger, M. S., et al. Association of Pharmaceutical Industry Marketing of opioid products to physicians with subsequent opioid prescribing. *JAMA Internal Medicine*. June 2018; 178(6), 861. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2018.1999>
- Opioid crisis: addiction, overprescription, and insufficient primary prevention. *The Lancet*. July 2023. <https://doi.org/10.1016/j.lana.2023.100557>
- Marks, J. H. Opioid crisis shows partnering with industry can be bad for public health. *The Conversation*. March 6, 2019. <https://theconversation.com/opioid-crisis-shows-partnering-with-industry-can-be-bad-for-public-health-112649>
- Mitchell, A. P., Trivedi, N. U., Gennarelli, R. L., et al. Are financial payments from the pharmaceutical industry associated with physician prescribing? *Annals of Internal Medicine*. Mar, 2021; 174(3), 353–361. <https://doi.org/10.7326/m20-5665>
- Hartung, D. M., Johnston, K., Cohen, D. M., et al. Industry payments to physician specialists who prescribe repository corticotropin. *JAMA Network Open*. June, 2018; 1(2), e180482. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.0482>
- Moynihan, R. Key opinion leaders: independent experts or drug representatives in disguise? *BMJ*. June 21, 2008; 336(7658), 1402–1403. <https://doi.org/10.1136/bmj.39575.675787.651>
- Home | Open Payments Data - CMS. (n.d.). <https://openpaymentsdata.cms.gov/>
- Mitchell, A. P., Trivedi, N. U., Gennarelli, R. L., et al. Are financial payments from the pharmaceutical industry associated with physician prescribing? *Annals of Internal Medicine*. Mar, 2021; 174(3), 353–361. <https://doi.org/10.7326/m20-5665>
- King, M., Essick, C., Bearman, P., & Ross, J. S. Medical school gift restriction policies and physician prescribing of newly marketed psychotropic medications: difference-in-differences analysis. *BMJ*. January 31, 2013; 346(jan30 5), f264. <https://doi.org/10.1136/bmj.f264>
- Hooimeyer, A., Lines, T., Mirzaei, J., et al. Conflict of interest policies at Australian medical schools. *Internal Medicine Journal*. June 27, 2023; 54(1), 62–73. <https://doi.org/10.1111/imj.16148>

Espanha. **A rede obscura que as multinacionais farmacêuticas escondem por trás dos pagamentos a profissionais de saúde: seus líderes de opinião no SNS e sua rede de interesses é descoberta** (*La red oscura que las multinacionales farmacéuticas ocultan tras los pagos a profesionales sanitarios: sus líderes de opinión en el SNS y su red de intereses al descubierto*)

Ángel M^a Martín Fernández-Gallardo

Revista de la AAJM nº 30 mayo 2024

<https://accesojustomedicamento.org/la-red-oscura-que-las-multinacionales-farmacéuticas-ocultan-tras-los-pagos-a-profesionales-sanitarios-sus-lideres-de-opinion-en-el-sns-y-su-red-de-intereses-al-descubierto/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos. Publicado em: *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Peões dos Deuses

Na mitologia grega, o peão era o curador dos deuses (1) e é creditado como ter curado Ares, o deus grego da guerra, ferido por Diomedes, e Hades, o deus grego do submundo, ferido por Hércules, que, em agradecimento, o transformou em uma flor, a peônia ou a rosa de Alexandria. Mas hoje os novos deuses acumularam tanto poder que podem se dar ao luxo de ter um exército de peões para esse fim, apesar de seu agradecimento não ser tão poético, mas sim econômico.

Alguém consegue acreditar que é por acaso que 18,5% dos gastos farmacêuticos hospitalares sejam em oncologia e 11,5% em hematologia, e que o investimento das multinacionais farmacêuticas em líderes de opinião em oncologia e hematologia também seja de 18,6% e 11,6%? Para quem trabalha uma pessoa que ganha €50.000 de um pagador e mais de €100.000 de outro? Uma pessoa que ganha €50.000 de um pagador e €15.000 de outro trabalha exclusivamente para esse pagador? Para quem trabalha uma pessoa que não recebe nada por aconselhar um pagador e €100.000 de outro? Se 1 em cada 10 oncologistas médicos que trabalham no Sistema Nacional de Saúde, 1 em cada 12 reumatologistas, 1 em cada 15 dermatologistas e 1 em cada 20 hematologistas recebem mais de €15.000 de multinacionais farmacêuticas, eles trabalham apenas para o SNS?

O que é claríssimo para a maioria das pessoas: quando o outro pagador são as multinacionais farmacêuticas, elas transformam isso em um hieróglifo que cobrem sob o manto das transferências de valor para tentar convencer a gente de que estamos todos enganados, mas não estamos. Este artigo revela que, escondidas atrás desse manto, as multinacionais farmacêuticas criaram uma vasta, complexa e muito extensa rede social de interesses que elas mantêm pagando o que chamam de transferências de valor aos profissionais de saúde, quantidades significativas e em muitos casos obscenas a 855 deles, os novos peões dos deuses, líderes de opinião a quem pagam mais de €25 milhões por ano. Essa rede abrange todas as áreas terapêuticas de seu interesse em grande parte do território nacional, das especialidades de saúde, dos hospitais de nosso país, dos centros de saúde, dos conselhos diretivos das principais Sociedades Científicas (SSCC), de seus Grupos de Trabalho (GGTT), dos principais GGTT e associações profissionais independentes, de apresentadores e moderadores de congressos científicos e chega até a Agência Espanhola de Medicamentos, onde 10% de sua rede de especialistas em assessoria científica e clínica também são peões dos deuses e, em 2022, ganharam mais de €1 milhão das multinacionais farmacêuticas. Até um dos profissionais de saúde do grupo de apoio técnico do Comitê de Assessoria para o Financiamento da Prestação Farmacêutica do SNS, nomeado em 2020, também é um deles!

Pois é, nós conhecemos o mantra, mas não dá mais pra acreditar. O que as multinacionais farmacêuticas chamam de transferências de valor é, no caso dos peões dos deuses, não sendo, mas o mais parecido que existe daquilo que para os funcionários públicos é suborno; mas atrás da manta das multinacionais farmacêuticas vira milagre e se transforma em valor. E muito! Como você verá neste artigo, quando se trata de pagamentos a profissionais de saúde, as multinacionais farmacêuticas não dão um único passo em falso. E fazem de tudo para que esteja tudo a seu favor.

Material, métodos, e estrutura de trabalho

Para preparar este artigo, analisamos todas as transferências de valor por pagamentos diretos ou indiretos, em dinheiro ou em espécie, a profissionais de saúde na Espanha em 2022, efetuadas e publicadas (2) nos relatórios de transparência das 18 principais multinacionais farmacêuticas mundiais por volume de vendas para os seguintes segmentos: atividades de treinamento, reuniões científico-profissionais ou prestação de serviços (a partir do ToV).

Foram identificados todos os pagamentos individuais de cada multinacional a cada profissional, classificados por montante, e os pagamentos individuais a profissionais de €5.000 ou mais de cada multinacional foram selecionados e agrupados por profissional.

Dos 855 profissionais de saúde que receberam um pagamento somado superior a €15.000, obtivemos, de fontes públicas de informação na Internet, se eles trabalham em um centro de saúde pública, sua categoria profissional, sua especialidade de saúde, cargos nas Sociedades Científicas e Grupos de Trabalho incluídos no artigo, bem como o resto das informações. Todos os dados sobre esses profissionais utilizados neste trabalho foram obtidos completamente de fontes públicas disponíveis na Internet.

Das diretorias das sociedades científicas, grupos de trabalho e outras organizações, órgãos, comitês e membros de congressos de saúde incluídos ou mencionados no artigo, foram analisados os pagamentos recebidos por seus membros dessas 18 multinacionais farmacêuticas. Com essas informações foram elaboradas todas as figuras, tabelas, mapas e gráficos incluídos..

O artigo, por ser extenso, está dividido em 4 partes (mais um epílogo e um anexo), que são as seguintes:

1ª parte: A rede social de interesses das multinacionais farmacêuticas na Espanha.

2ª parte: A bolsa de valores de multinacionais farmacêuticas com seus ToV.

3ª parte: Rentabilizando seu investimento.

4ª parte: Congressos de saúde, seu principal teatro de operações.

Espanha. A indústria farmacêutica paga a educação continuada dos médicos

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)

Segundo os dados compilados pela Unidade de Supervisão Deontológica (USD) da Farmaindustria, a indústria farmacêutica contribuiu com €232 milhões para a educação continuada dos profissionais de saúde na Espanha em 2023. Isso é afirmado no artigo publicado no La Vanguardia, que resumimos a seguir [1].

Dessa quantidade, €128 milhões foram destinados a organizações responsáveis pela organização de reuniões e congressos científicos e profissionais e €104 milhões a profissionais de saúde para facilitar sua participação em esse tipo de encontro.

Esses níveis de gasto são semelhantes aos ocorridos antes da pandemia, quando deixaram de fazer reuniões presenciais.

Mesmo assim, as empresas destinaram €335 milhões a organizações e profissionais de saúde que realizaram atividades de pesquisa e desenvolvimento de novos tratamentos, 22 milhões a mais do que em 2022.

Os pagamentos por prestação de serviços profissionais alcançaram um valor global de €90 milhões, e as doações, que só podem ser concedidas a organizações de saúde, chegaram a €41 milhões.

As colaborações econômicas entre a indústria farmacêutica e os participantes do setor no ano passado chegaram a €698 milhões.

Segundo a notícia, a Espanha é o único país da Europa que, dentro de um sistema de autorregulação, publica 100% dessas transferências de valor com organizações e profissionais de saúde, de forma individual.

Fonte Original

1. SERVIMEDIA. La industria farmacéutica contribuye con más de €230 millones a la formación continuada. La Vanguardia, 28 de junio de 2024

<https://www.lavanguardia.com/sociedad/20240628/9767454/industria-farmacéutica-contribuye-mas-230-millones-euros-formacion-continuada-agenciaslv20240628.html>

O quanto receberam os líderes de opinião das indústrias farmacêuticas em vacinas na Espanha em 2022

Juan Gérvas y Roberto Sánchez.

No gracias, 4 de julio de 2024

<https://www.nogracias.org/2024/07/04/lo-que-recibieron-de-las-industrias-farmacéuticas-los-lideres-de-opinion-en-vacunas-en-espana-en-2022-por-juan-gervas-y-roberto-sanchez/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos. Publicado em: *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Resumo

É intolerável que o sistema público de saúde seja submetido à pressão de milhares de médicos que aceitam “transferências de valor” da indústria farmacêutica, uma questão que seria visto como corrupção no resto da administração.

No campo das doenças infecciosas, é incompreensível que o Ministério da Saúde assista passivamente à “irrigação” de dinheiro das empresas farmacêuticas no campo das vacinas, pois, além do excesso de preços e da irracionalidade em seu uso, provoca um descrédito das mesmas.

É hora de tomar medidas para enfrentar um problema que está prejudicando a população e ao sistema de saúde pública.

“Transferências de valor”

As indústrias farmacêuticas pagam milhões de dólares a médicos e suas sociedades científicas na forma de “transferências de valor”, pagamentos por todo tipo de coisa, desde refeições, acomodações e viagens até remuneração por relatórios e palestras.

Tais quantidades não são pagas aleatoriamente, mas sim a médicos e sociedades científicas que podem monetizar os medicamentos produzidos pelas indústrias farmacêuticas, de modo que sejam investimentos para promover o consumo de certos medicamentos.

Medicamentos que o sistema público de saúde compra com recursos gerados por impostos.

Em muitos casos, esses medicamentos são desnecessários e com preço abusivo e, portanto, para que sejam comprados, são necessárias “transferências de valor”, que enviam as recomendações dos médicos aos pacientes e à Administração. Essas compras a preços abusivos são uma espécie de extorsão, com prejuízos na Espanha e em todo o mundo (milhões de pessoas morrem por não terem condições de pagar pelos medicamentos).

Um estudo dos EUA sobre “transferências de valor” para oncologistas mostrou que “a prescrição do medicamento associado aumentou em 4% nos doze meses após o recebimento do pagamento, sendo que o aumento começa acentuadamente no mês do pagamento e desaparece depois de um ano. Apesar de os pagamentos resultarem em aumento dos gastos com medicamentos contra o câncer, não houve uma melhora associada na mortalidade dos pacientes” [1].

O que as multinacionais farmacêuticas chamam de transferências de valor é, sem ser legalmente, a coisa mais próxima do que para os funcionários públicos seria corrupção, propina; mas um milagre é feito e essa corrupção se torna “valor”.

Nota de Salud y FÁrmacos: Para ler mais sobre essa questão e sobre os médicos espanhóis que receberam mais dinheiro dos produtores de vacinas, você pode acessar o link no título, incluindo os membros da comissão nacional de vacinas.

Referência

1. Carey, Colleen and Daly, Michael and Li, Jing, Nothing for Something: Marketing Cancer Drugs to Physicians Increases Prescribing Without Improving Mortality. Available at SSRN:

<https://ssrn.com/abstract=4884246> or
<http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4884246>
<https://www.nber.org/papers/w32336>

EUA. Investigação do BMJ descobre que os comissários da FDA foram enriquecidos pela indústria (*BMJ Investigation Finds FDA Commissioners Enriched by Industry*)

Richard Sears

Mad in America, 11 de junho de 2024,

<https://www.madinamerica.com/2024/06/bmj-investigation-finds-fda-commissioners-enriched-by-industry/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos. Publicado em: *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Foi constatado que Margaret Hamburg, que atuou como comissária da FDA entre 2009 e 2015, investiu em empresas farmacêuticas que eram de sua responsabilidade regulamentar.

Uma nova investigação, publicada no *British Medical Journal* (BMJ), investiga os conflitos de interesse dentro da Food and Drug Administration (FDA) devido a fortes laços entre a sua dirigente e a indústria farmacêutica, cujo ela era responsável por regulamentar.

Embora novos comissários da FDA sejam obrigados por lei a renunciar seus investimentos em empresas farmacêuticas, a maioria deles (9 entre os últimos 10) continuam a trabalhar na indústria após seu mandato na FDA. A investigação do BMJ, chefiada pelo editor sênior Peter Doshi, também relata como práticas de investimento duvidosas permitiram que pelo menos um dirigente da FDA mantivesse seus investimentos em empresas farmacêuticas durante seu mandato.

“As portas giratórias entre a FDA e a indústria surpreende a poucos, apesar do potencial amplamente reconhecido que isso tem em abalar a confiança pública no governo... Mas a história de Margaret Hamburg... é menos conhecida”, relata Doshi.

“Assim como seus colegas, Hamburg manteve relações com empresas regulamentadas pela FDA antes e depois de seu tempo no comando da FDA. Porém, ao contrário de seus colegas, Hamburg tinha permissão para deter interesses financeiros em um fundo de cobertura exclusivo administrado pela empresa de seu marido. Segundo uma análise realizada pelo BMJ, o fundo de cobertura investiu regularmente em empresas farmacêuticas regulamentadas pela FDA durante o período em que Hamburg esteve na FDA.”

Robert Califf, atual comissário da FDA, está cumprindo seu segundo mandato no cargo. Antes de ser nomeado comissário pelo presidente Obama em 2016 e novamente pelo presidente Biden em 2022, Califf foi obrigado perante a lei a romper seus vários vínculos com empresas farmacêuticas. Como exemplo de um de seus vínculos, este relatório destaca o cargo de Califf como consultor sênior da *Verily Life Sciences*. Essa nomeação lhe rendeu \$2,7 milhões entre suas duas passagens como comissário da FDA. Quando foi questionado sobre seus vínculos com a indústria durante sua mais recente nomeação, Califf apontou o compromisso ético do governo Biden como contrapeso a conflitos de interesse.

Embora promessas de prática ética possam evitar alguns conflitos de interesse em tese, na prática, elas podem deixar de

impedir que ex-comissários da FDA se enriqueçam a partir da indústria que deveriam regulamentar. Como exemplo da ineficácia de tais promessas, Doshi destaca Scott Gottlieb. Gottlieb atuou como comissário da FDA durante o governo Trump sob um compromisso ético parecido que incluía a proibição de atividades de lobby por cinco anos após deixar um cargo como comissário da FDA. Além de ter sido revogado depois que Trump deixou a presidência, o compromisso não barrava um ex-comissário da FDA de procurar emprego na indústria farmacêutica. Gottlieb foi nomeado para a diretoria da Pfizer três meses depois de deixar a FDA.

Embora o nexo entre a FDA e a diretoria da indústria e seu consequente impacto negativo na confiança pública tenham mais desconhecidas que permitiram que ao menos uma comissária da FDA investisse em empresas farmacêuticas, mesmo quando se encontrava encarregada de regulamentá-las.

Margaret Hamburg atuou como comissária da FDA durante o governo Obama entre 2009 a 2015. Seu marido, Peter Brown, era funcionário sênior do fundo de cobertura *Renaissance Technologies*. Durante seu mandato como comissária da FDA, Hamburg e Brown foram autorizados a manter seus investimentos no *Medallion Fund*, um meio de investimento da *Renaissance Technologies* aberto apenas a funcionários da empresa e associados próximos. O *Medallion Fund* obteve um retorno médio de 39% ao ano para seus investidores ao longo de 30 anos, o que o torna um dos investimentos mais bem-sucedidos da área. Durante o mandato de Hamburg como comissária da FDA, o *Medallion Fund* investiu significativamente (mais de \$1 bilhão em participações) entre várias empresas farmacêuticas que ela supostamente regulamentava, incluindo AstraZeneca, Amgen, Johnson and Johnson e GlaxoSmithKline, entre outras.

Mesmo que novos comissários da FDA sejam obrigados por lei a encerrarem investimentos na indústria farmacêutica, o Escritório de Ética Governamental (*Office of Government Ethics*, OGE) permitiu que Hamburg mantivesse seus investimentos no *Medallion Fund*. A FDA e o OGE se recusaram a justificar por que isso foi permitido. De acordo com a atual investigação, a única explicação provém de um funcionário anônimo do governo que entrou em contato com o *Wall Street Journal* em 2009. De acordo com o funcionário, Hamburg foi autorizada a manter seus investimentos no *Medallion Fund* porque o fundo se utiliza de negociações automatizadas baseadas num algoritmo que “não permite o rastreamento ou a entrada de informações humanas, exceto em raras ocasiões... o que significa que nem a Dra. Hamburg nem seu marido estariam numa posição de orientar sua

conta Medallion para empresas ou áreas sob regulamentação pela FDA”.

No entanto, durante uma investigação do Senado em 2014 sobre o abuso de produtos financeiros estruturados, Brown testemunhou que o algoritmo do Medallion Fund era corrigido por programadores humanos até uma ou duas vezes por semana, em média. Isso permitiria que o fundo “conduzisse negociações para direções específicas a fim de reduzir ou aumentar o tamanho de sua carteira”. Isso significa que a alegação de que Hamburg e Brown não podiam orientar sua conta Medallion para empresas sob regulamentação pela FDA era falsa. Durante todo o mandato de Hamburg como comissária da FDA, ela esteve numa posição de se beneficiar financeiramente de decisões regulatórias tomadas pela FDA, o que gera um claro conflito de interesses.

Só entre 2009 e 2010, o Medallion Fund lucrou a Hamburg e Brown mais de \$3 milhões. Além disso, entre 2008 e 2010, Brown recebeu mais de \$1 milhão por ano em pagamentos da Renaissance Technologies. O valor exato pago a Brown é desconhecido, pois a documentação de divulgação da FDA não exige que os cônjuges de comissários informem valores mais específicos do que “mais de \$1.000.000”.

Brown não respondeu a um pedido para ser entrevistado para este relatório e se recusou a explicar as discrepâncias entre suas afirmações públicas de que o algoritmo do Medallion não era alterado por humanos com frequência e seu testemunho no Senado de que era, na realidade, alterado pelo menos semanalmente. Hamburg também se recusou a dar entrevista, mas comunicou por meio de um procurador que as promessas de ética, muito parecidas com as que permitiram que Gottlieb aceitasse um cargo no conselho da Pfizer três meses depois de deixar a FDA evitaram conflitos de interesse durante seu mandato.

EUA. Porta Giratória na FDA: ex-funcionários depois de se unirem com a indústria e sua influência nos bastidores Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)

Tags: programa de ética da FDA, porta giratória, lobbying direto, lobbying indireto, Lei de Divulgação de Lobbying, intitulada Lei de Reparação da Influência Corrupta Não Ética das Administrações ou “Lei FAUCI”.

E-mails internos revelam que a FDA informa aos funcionários que saem para trabalhar na indústria que, apesar das restrições sobre lobbying pós-emprego, eles ainda podem influenciar as decisões da agência. A seguir, resumimos um artigo sobre esse tópico publicado no BMJ [1].

Durante seus últimos três anos na FDA, Doran Fink estava revisando as vacinas contra a covid-19. Porém, após uma década na agência, Fink aceitou um cargo na Moderna e começou a cumprir os requisitos de saída obrigatória da FDA. Ao se mudar para o setor privado, o pessoal do programa de ética da FDA enviou para ele um e-mail explicando as restrições pós-emprego, “adaptadas à sua situação”. Essas normas federais deixam clara a possibilidade legal de esses funcionários influenciarem a agência “nos bastidores” e ressaltam uma falha crítica na política de conflito de interesses dos EUA.

A investigação da Renaissance Technologies pelo Senado em 2014 concluiu que o fundo não pagou mais de \$6 bilhões em impostos. Em 2021, chegou-se a um acordo com o governo e concordaram em pagar cerca de \$ 7 bilhões. Investidores atuais e antigos do fundo foram responsáveis pelos impostos pendentes, com aqueles que atuaram no conselho entre 2005 e 2015, que inclui Peter Brown, devendo a maior parte. Brown e Hamburg se recusaram a informar ao BMJ o valor que tiveram que pagar segundo o acordo.

Pesquisas indicam que a FDA aprovou medicamentos com base em duvidosas provas de sua eficácia. Em 2023, a FDA aprovou o medicamento Lexapro para uso em crianças a partir de sete anos, apesar de um aumento no risco de suicídio e na ausência de grandes benefícios. Recentemente, a FDA também aprovou o antipsicótico brexpiprazole para uso em pacientes com Alzheimer, apesar de pesquisas não demonstrarem algum benefício clínico, além de nenhuma melhora na qualidade de vida e um maior risco de morte. Em dezembro de 2022, uma investigação do congresso descobriu que a FDA agiu de forma irresponsável ao aprovar o medicamento da Biogen para Alzheimer, aducanumab, apesar do conselho da FDA ter votado unanimemente contra sua aprovação. A FDA reagiu aprovando um segundo medicamento da Biogen para Alzheimer apenas alguns dias depois, sem ter realizado nenhuma votação no conselho. A supervisão de dispositivos médicos pela FDA também expôs pacientes a perigo. Quando denunciantes se manifestaram para protestar contra as práticas corruptas da indústria, a FDA se uniu à indústria e utilizou táticas de máfia para silenciá-los.

Fonte Original

1. Doshi, P. (2024). Puertas giratorias: miembros de juntas directivas, fondos de cobertura y los jefes de la FDA responsables de regular la industria. *BMJ* 2024;385;q975 <https://www.bmj.com/content/385/bmj.q975/related>

Diana Zuckerman, presidente do Centro Nacional de Pesquisa em Saúde e analista de políticas regulatórias, ficou surpresa ao saber das recomendações da FDA. "Supus que existiriam restrições significativas sobre o que os funcionários podem fazer por pelo menos um ano após deixarem seus empregos no governo federal", disse ela. Zuckerman argumenta que a capacidade de oferecer consultoria às indústrias regulamentadas nos bastidores é precisamente "o que valoriza os cientistas e o pessoal da FDA".

As orientações, enviadas ao Fink, parecem ser as recomendações padrão que o pessoal de adesão à ética envia aos funcionários que deixam de trabalhar na agência. Desde junho de 2017, essas recomendações também estão disponíveis em uma página da Web da FDA que detalha as restrições após o emprego.

Peter Lurie, presidente do Centro para a Ciência no Interesse Público em Washington, DC, e ex-comissário associado da FDA, acredita que o pessoal de ética da FDA está agindo corretamente

ao fornecer orientações sobre as atividades que os funcionários podem realizar após deixarem a agência, pois estão simplesmente cumprindo seu papel. Porém, Lurie expressa preocupação com os riscos associados à permissão do trabalho nos bastidores. Ele ressalta que a possibilidade de um ex-funcionário se envolver em atividades de bastidores parece ser contra o interesse público, especialmente em questões específicas nas quais ele trabalhou enquanto estava na agência. Na prática, essa política poderia favorecer os interesses das grandes empresas farmacêuticas, já que muitos ex-funcionários da FDA acabam indo trabalhar para essas empresas.

O BMJ perguntou à FDA se o fato de informar proativamente os funcionários sobre sua capacidade de trabalhar nos bastidores poderia ser interpretado como um incentivo para que eles exercessem pressão indireta sobre a agência [1]. A FDA respondeu que não considera que esse seja o caso, enfatizando que trabalhar nos bastidores não equivale necessariamente a fazer lobbying. Além disso, a agência indicou que as atividades de lobbying são regulamentadas pela Lei de Divulgação de Lobbying (*Lobbying Disclosure Act*) e que os ex-funcionários devem cumprir essas exigências, assim como qualquer outra pessoa ou organização.

No mês passado, legisladores estadunidenses apresentaram projetos de lei intitulados Lei de Reparação da Influência

Corrupta Não Ética das Administrações ou “Lei FAUCI”, que visam modificar as restrições a funcionários que deixam o serviço público. Essas propostas, apresentadas simultaneamente no Senado e na Câmara dos Deputados, buscam proibir que ex “altos funcionários” da FDA, dos Institutos Nacionais de Saúde e dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) formem parte de conselhos de administração de empresas que fabricam medicamentos, produtos biológicos ou dispositivos médicos por oito anos após deixarem o serviço público.

É frequente que altos funcionários de órgãos reguladores de saúde entrem para a indústria após deixarem o cargo. Um estudo recente constatou que 32% dos 78 nomeados presidenciais no Departamento de Saúde e Serviços Humanos entre 2004 e 2020, que inclui a FDA e outras agências importantes, acabaram trabalhando na indústria no final de seu mandato. Desde 2000, todos os comissários da FDA seguiram esse caminho. Porém, sabe-se menos sobre as carreiras do pessoal não administrativo da FDA, embora se tenha concluído que a maioria dos ex-revisores também aceita cargos na indústria.

Fuente Original

1. Revolving door: You are free to influence us “behind the scenes,” FDA tells staff leaving for industry jobs. BMJ 2024;386:q1565. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.q1565>

A indústria farmacêutica na União Europeia

Salud y FÁrmacos

Publicado em: *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Tags: precios de los medicamentos en Europa, distribución de medicamentos en la UE, acceso a tratamiento para la fibrosis quística en Europa, Vertex, Kaftrio, Kalydeco

Celilia Pachano escreveu um artigo sobre alguns aspectos da conduta da indústria farmacêutica na Europa, que se baseia em um estudo de oito meses realizado pela Investigate Europe [1]. O artigo começa com duas afirmações fortes: (1) para a indústria farmacêutica, existem cidadãos de primeira, segunda e terceira classe na União Europeia; (2) as negociações sombrias com a indústria, carregadas de segredos e de métodos extorsivos, acabam beneficiando os países mais ricos da UE e prejudicando os pacientes dos países mais pobres. A seguir, um resumo.

Antecedentes

A história da indústria farmacêutica é marcada por episódios que prejudicaram a confiança pública nela. Desde o desastre da sulfanilamida, em 1937, até o escândalo da talidomida, nos anos 50 e 60, quando milhares de bebês nasceram com malformações congênitas, sem esquecer os ensaios clínicos ilegais da Pfizer na Nigéria, que revelaram a falta de ética na pesquisa com seres humanos.

Ela também enfrentou alegações de corrupção e de suborno. Tais como as expostas nos relatórios da Transparency International, que mostram como a ganância pode prevalecer sobre a saúde pública. Soma-se a isso a promoção de medicamentos custosos, muitas vezes sem melhorias significativas em relação a alternativas mais econômicas.

A rentabilidade em primeiro lugar

Na União Europeia, a distribuição de medicamentos nem sempre é determinada pela necessidade médica, mas, de acordo com a Investigate Europe, pela rentabilidade do mercado. Isso cria um acesso desigual a tratamentos vitais na Europa. Clemens Auer, ex-diretor do Ministério da Saúde da Áustria, denuncia essa realidade como um “escândalo”. «Temos cidadãos europeus de primeira, segunda e terceira classe quando falamos de acesso.

Muitos funcionários descrevem o sistema de tabelamento de preços de medicamentos como “absurdo”. Os governos são obrigados a negociar às cegas, sem saber quanto pagam os países vizinhos.

A pesquisa também revela uma disparidade preocupante no preço que os países ricos e os países da Europa Central e Oriental pagam por certos medicamentos. O preço de tabela de um medicamento, facilmente acessível online ou na embalagem, geralmente é uma ilusão. Os preços inflacionados servem para que a indústria estabeleça altas margens de lucro. Muitos países baseiam seus preços no que outros declaram. É um sistema de preços paralelo, escondido do escrutínio público.

No complexo cenário de saúde europeu, a Agência Europeia de Medicamentos desempenha um papel fundamental na aprovação de medicamentos para uso em todo o continente. Porém, a decisão de comercializar um medicamento em um país específico é das empresas farmacêuticas. É aí que começa um jogo de sombras. Cada país estabelece seu preço oficial. Mas é

em negociações individuais e secretas que os descontos reais são acertados.

Negociações sigilosas que resultaram no que é conhecido como “empréstimos sem juros”. As empresas farmacêuticas recebem pagamentos adiantados com base em preços oficiais inflacionados. Tudo isso para pagar discretamente a diferença mais tarde. Em 2023, na Bélgica, os reembolsos alcançaram €1,5 bilhão. Um valor que dispara em mercados maiores.

O secretismo dá para a Indústria um poder enorme de dividir e conquistar. Os países, em sua tentativa de conter os custos, acabam fazendo acordos no escuro.

Tratamentos impagáveis

A *Investigate Europe* descobriu uma disparidade alarmante no que os países europeus pagam pelos tratamentos contra a fibrose cística. A Vertex Pharmaceuticals foi acusada de cobrar mais de €200.000 por paciente ao ano, pelo Kaftrio/Kalydeco. Esse valor é supera em mais de 40 vezes o custo estimado de produção.

Apesar dos elogios por sua eficácia, a Vertex, com vendas que se aproximam de US\$10 bilhões em 2023, parece cobrar mais dos países com menos recursos do que de alguns vizinhos mais ricos. Por exemplo, na Europa Ocidental, o custo médio, excluindo o IVA, por paciente foi de aproximadamente €71.000 na França, €81.000 na Itália, €87.000 na Espanha e €88.000 nos Países Baixos.

Em contraste, os países da Europa Central e Oriental têm preços muito mais altos. Na República Tcheca, em 2022, o custo anual estimado foi de €140.000. A Lituânia, após anos de negociações, expressou sua disposição para pagar até € 8,4 milhões para tratar até 48 pacientes com Kaftrio/Kalydeco, o que pode significar €175.000 por paciente.

Fonte Original

1. Cecilia Pachano. Industria farmacéutica en la UE, extorsión y secretismo. Cambio 16, 1 de julio de 2024
<https://www.cambio16.com/industria-farmacéutica-en-la-ue-extorsion-y-secretismo/>

A Agência Europeia de Medicamentos recebe quase a metade de seu faturamento de 21 grandes empresas farmacêuticas

(La Agencia Europea de Medicamentos recibe casi la mitad de sus ingresos de 21 grandes farmacéuticas)

Manuel Rico, Leïla Miñano, Maria Maggiore, Catrien Spijkerman

Investigate Europe, 18 junho 2024

<https://www.investigate-europe.eu/es/posts/deadly-prices-big-pharma-influence-hangs-over-europes-medicines-regulator>

Traduzido por Salud y FÁrmacos. Publicado em: *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Tags: Agência Europeia de Medicamentos, empresas farmacêuticas que financiam a EMA, processos de autorização de comercialização, autorização condicional de comercialização, avaliação acelerada, circunstâncias excepcionais.

Dados financeiros do órgão encarregado de autorizar o uso de medicamentos na UE, dos quais a *Investigate Europe* teve acesso, mostram sua dependência em multinacionais como a Novartis, a Pfizer e a AstraZeneca.

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA, siglas em inglês) é responsável por autorizar a comercialização de fármacos usados na Espanha e no resto da UE contra as principais doenças. Suas decisões têm um impacto direto sobre a conta resultados das empresas da setor. Ao mesmo tempo, um pequeno grupo de 21 multinacionais farmacêuticas contribui com quase metade dos mais de 400 milhões que o órgão regulador recebe anualmente.

A *Investigate Europe* revela, pela primeira vez, quem são as empresas que financiam a EMA. Os jornalistas obtiveram os dados por meio de uma solicitação de acesso a informações públicas de acordo com a legislação europeia sobre de transparência. Concretamente, eles pediram para saber a identidade e o valor pago por todas as empresas farmacêuticas em 2022. A EMA forneceu um arquivo com 41.640 pagamentos recebidos naquele ano, feitos por 3.564 entidades diferentes. A Agência cobra taxas para solicitações de autorização de comercialização de fármacos e suas alterações, bem como taxas anuais para medicamentos autorizados.

A análise dos dados leva a uma conclusão principal: apesar de milhares de entidades pagarem taxas, um pequeno grupo de 21

multinacionais é responsável pela metade dos pagamentos. Em outras palavras: o orçamento da EMA depende em grande parte de um pequeno número de empresas, que são por sua vez, as principais beneficiárias das decisões que ela toma.

A Novartis está no topo da lista de pagamentos de 2022, com 19,6 milhões de euros, seguida pela Pfizer (14,3), depois pela AstraZeneca (12,5), pela Janssen (10,5), pela Roche (10,2) e pela GlaxoSmithKline (10,2). No total, as 21 multinacionais contribuíram com €165,4 milhões (veja a lista completa no gráfico do artigo original - link no cabeçalho).

Apesar de a EMA ter fornecido detalhes de todas o faturamento recebido, quando se entende que foi obrigada a fazê-lo pela legislação sobre transparência, ela censurou a identidade de alguns pagadores. Em uma carta aos jornalistas, a EMA explicou: “As informações comercialmente confidenciais relacionadas aos planos de desenvolvimento para o futuro foram editadas. Em particular, foram removidos os nomes de terceiros que pagaram honorários por consultoria científica para evitar que a divulgação do documento prejudicasse a proteção dos interesses comerciais de uma pessoa física ou jurídica, incluindo a propriedade intelectual”.

Além das taxas que recebe pelas autorizações de comercialização, a Agência também cobra das empresas que solicitam, por assessoria científica enquanto elas desenvolvem um produto médico.

As informações censuradas são de pagamentos no valor de €36,2 milhões, o que representa 10% dos 364,2 milhões que a EMA faturou de empresas farmacêuticas em 2022. Portanto, a quantidade total paga pelas 21 multinacionais é ainda maior, pois

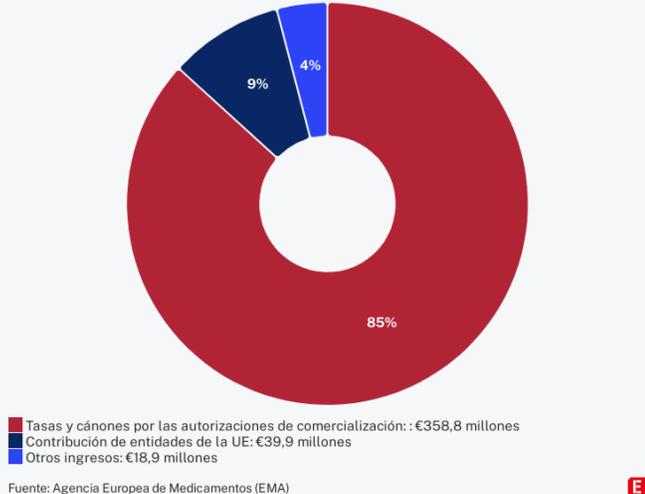
elas têm o maior número de fármacos em desenvolvimento com assessoria científica da Agência.

A dependência da EMA do dinheiro da indústria é quase total e tem aumentado constantemente nos últimos anos.

Quando foi criado em 1995, apenas 20% do financiamento vinha de empresas. O restante veio dos orçamentos da União Europeia. Em 2022, o dinheiro operacional da Agência totalizou 417 milhões, com pagamentos de farmacêuticas representando mais de 85% do total [nas contas anuais mostram receitas de 358,8 milhões, como está representado no gráfico, enquanto nas informações facilitada pela Transparência são 364,2, porque esse número inclui 5,4 milhões recebidos em 2022 de anos anteriores]. Em 2024, espera-se que mais de 90% sejam provenientes de taxas pagas pela indústria. A contribuição da UE vem sendo reduzida paralelamente e, em 2022, ficou abaixo de 10% das receitas.

La Agencia Europea de Medicamentos se financia de forma mayoritaria con dinero de la industria

Origen de los ingresos operativos de la EMA



O aumento das receitas procedentes das farmacêuticas se deve, em parte, ao fato de os processos de autorização terem disparado. O regulador europeu deu luz verde para uma média de 85 novos medicamentos por ano na última década, em comparação com uma média anual de 49 nos 15 anos anteriores.

É importante ressaltar que esse modelo, no qual as empresas farmacêuticas financiam o órgão que as regula, também é aplicado nas agências estatais da maioria dos países europeus. Com uma grande exceção: a França. Noventa e dois por cento das receitas da Agência Nacional de Segurança de Medicamentos Francesa vêm da Previdência Social, por meio do seguro de doenças (assurance maladie). Tem por tanto, uma origem pública.

Já a Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde (AEMPS) teve um faturamento de € 83,2 milhões em 2022, dos quais 68,9 foram taxas pagas pela indústria, o equivalente a 82,8% do total. Outros €11,7 milhões (14,0% do total) foram faturamentos de serviços prestados à EMA correspondentes a atividades de autorização e monitoramento de fármacos aprovados por procedimento centralizado.

A venda de um medicamento em um país da UE pode ser autorizada de três maneiras: pela EMA, no que é conhecido como procedimento centralizado; por Agências estatais, como a AEMPS; ou através do reconhecimento mútuo e do procedimento descentralizado, pelo qual um país aprova um fármaco já autorizado em outro Estado. Das 1.800 novas autorizações para medicamentos por ano na Espanha, 12% são autorizadas pela EMA, 33% pela AEMPS e 55% seguem procedimentos descentralizados ou de reconhecimento mútuo.

Porém, a EMA tem o monopólio da aprovação de todos os medicamentos para câncer, diabetes, doenças neurodegenerativas, doenças raras ou virais e os produzidos por meio de processos biotecnológicos ou por terapias genéticas. Assim sendo, embora em termos quantitativos menos fármacos sejam aprovados pela EMA, em termos qualitativos sua importância é muito maior. E naturalmente, também tem maior importância em termos econômicos para as empresas, que geram a grande maioria de seus lucros com fármacos aprovados pela EMA.

Para realizar os processos de avaliação, a EMA recorre a pesquisadores de agências estatais, o que explica por que 14% do faturamento da AEMPS espanhola procede da Agência Europeia.

Esse modelo de financiamento, tanto da EMA quanto da maioria das Agências estatais, é criticado por especialistas consultados pela Investigate Europe pelos potenciais conflitos de interesse. Os laços estreitos da EMA com a indústria são bem conhecidos, diz Yannis Natsis, que atuou em sua diretoria por dois anos e meio, representando os provedores de serviços de saúde. “A EMA tem uma longa tradição de estreita colaboração com as empresas que ela deve regulamentar”, diz Natsis.

O médico Fernando Lamata, um dos maiores especialistas da Espanha na questão de preços de medicamentos, acredita que “não deveria haver financiamento privado” nem da EMA nem das Agências estatais. A razão para isso é óbvia para ele: “No sistema atual, quem vai analisar os dados dos ensaios clínicos? E quem paga a EMA? A mesma indústria que realiza os estudos que a EMA terá que analisar”.

Na Agência Europeia de Medicamentos, eles veem isso de outra forma. Um representante da agência lembra que as autoridades europeias já tomaram “uma decisão política em meados dos anos 90 para exigir que as empresas farmacêuticas contribuam com os custos da regulamentação e avaliação de medicamentos da EMA”. Em sua opinião, trata-se de uma questão de justiça para com os contribuintes: “Parece justo, levando em conta que as autorizações de comercialização trazem benefícios econômicos consideráveis para o solicitante (ou seja, acesso ao mercado único da UE), que o custo da avaliação científica e do monitoramento pós-autorização dos medicamentos seja compartilhado pelo solicitante e não suportado exclusivamente pelos contribuintes.” Caso contrário, acrescenta a representante, “as empresas se beneficiariam em dobro: primeiro, acessando o mercado da UE, onde podem ter benefícios, e, segundo, não pagando nenhum custo regulatório para acessá-lo”.

Além disso, a EMA nega que os pagamentos da indústria afetem as decisões que toma: “Os solicitantes pagam por um procedimento, mas não pelo resultado do mesmo. Isso significa que uma empresa paga no momento em que envia uma solicitação à EMA; em seguida, a Agência realiza uma avaliação independente. Usando a analogia de um exame de direção, é preciso pagar para fazer um exame de direção, mas não há garantia de aprovação no exame”.

A Farmaíndustria, a organização de empresas espanholas, também não vê problema no fato de suas empresas pagarem à agência que as regulamenta: “A lei estabelece taxas para as empresas farmacêuticas pelos serviços prestados pela AEMPS, como acontece com muitos serviços públicos em que o usuário paga taxas justamente pelo uso desses serviços. Esse pagamento de taxas não gera nenhum tipo de conflito de interesses, como é óbvio”. De qualquer forma, acrescenta o representante, “a indústria não seria indiferente à abolição das taxas da AEMPS, que ainda são um custo adicional para as empresas”.

Alguns membros da comunidade científica estão preocupados com o fato de a EMA estar autorizando o uso de fármacos com ensaios clínicos pouco exigentes sobre eficácia e segurança. “A EMA está aprovando novos medicamentos mais rapidamente e com menos dados clínicos disponíveis. Cada vez é mais difícil avaliar o real benefício adicional em comparação com os medicamentos existentes”, diz Beate Wiseler, do prestigiado instituto IOWiG, responsável pela qualidade e eficiência sanitária na Alemanha.

Essa preocupação é desencadeada entre os especialistas quando analisam os procedimentos especiais que a EMA tem para garantir o acesso rápido ao mercado para determinados fármacos. Existem três rotas rápidas para a obtenção de permissão: autorização condicional de comercialização (CMA, siglas em inglês), avaliação acelerada e circunstâncias excepcionais.

A Investigate Europe analisou todos os fármacos aprovados pela EMA desde 2004, quando o primeiro desses procedimentos especiais foi introduzido, até dezembro de 2023. No total, 198 medicamentos entraram no mercado por meio de uma das três vias aceleradas. Desses, 173 ainda estão sendo comercializados, 16 foram retirados pelos laboratórios, em 7 casos a licença expirou e apenas duas vezes a Agência revogou a autorização (Lartruvo, patenteado pela Eli Lilly e usado para o tratamento de determinados sarcomas, e Adakveo, de propriedade da Novartis e autorizado a prevenir crises vaso-oclusivas).

Um representante da EMA destacou que, desde 2004, a Agência autorizou “mais de 1.400 medicamentos”, de modo que os aprovados por meio de uma das vias aceleradas representam 14%.

A via mais utilizada, e a que gera a maior atenção crítica da comunidade científica, é a autorização condicional de comercialização. Essa é concedida com informações insuficientes sobre a eficácia ou a segurança do medicamento, para atender a “necessidades médicas não atendidas”, com a condição de que a empresa forneça posteriormente as evidências científicas que faltam. Se isso for feito, o medicamento obterá uma autorização de comercialização padrão.

A análise da Investigate Europe constatou três fatos impressionantes: que o uso desse procedimento se multiplicou nos últimos cinco anos; que dois terços dos medicamentos aprovados por essa via pertencem ao grupo de 21 multinacionais que sugam o financiamento da EMA, e que pode levar até dez anos para que os laboratórios apresentem as evidências científicas que faltam.

A Agência concedeu a primeira autorização condicional em 2006 e, até o final de 2023, aprovou um total de 91 medicamentos. 51 deles receberam aprovação nos últimos cinco anos, enquanto os 13 anos anteriores somente foram aprovados 40. Quando questionada sobre esses números, a representante da EMA ressaltou que o uso desse procedimento para aprovar as vacinas contra a Covid-19 poderia explicar parcialmente esses números. Porém, somente sete medicamentos relacionados à Covid-19 receberam esse tipo de autorização. Portanto, mesmo sem levar esses sete fármacos em conta, a conclusão é a mesma: entre 2019 e 2023, a Agência usou essa via especial em mais ocasiões do que nos 13 anos anteriores.

Os dados mostram também com clareza que os principais beneficiários da autorização condicional são precisamente os grandes pagadores da EMA. Do grupo de 21 multinacionais, três não contam com uma autorização deste tipo (Novo Nordisk, Accord e Teva). As outras 18 têm um total de 61 autorizações condicionais, ou seja, 67% do total. A Janssen é a que tem mais autorizações (9), seguida pela Novartis (7), pela Roche (7), pela Pfizer (6) e pela AstraZeneca (5).

Naturalmente, estas 21 multinacionais são também as que têm mais medicamentos no mercado, pelo que seria lógico pensar que seriam responsáveis por duas em cada três aprovações condicionais. Não é assim. Desde o início do funcionamento, em 1995, a EMA autorizou mais de 1700 fármacos, dos quais pouco mais de 800 pertencem às 21 multinacionais. Ou seja, 47%.

Em terceiro lugar, destaca o tempo que ocasionalmente os laboratórios demoram para fornecer provas de que o seu produto é eficaz e seguro. A autorização é concedida por um ano e pode ser renovada pelo mesmo período. Em 2022, a EMA concedeu a licença normal a dois medicamentos que tinham sido autorizados condicionalmente desde 2012 (Caprelsa e Adcetris) e a outro que estava no mercado desde 2013 (Bosulif). Hoje, cinco medicamentos que receberam autorização condicional em 2014 (Sirturo, Deltyba e Translarna) e 2016 (Ocaliva e uma vacina contra a gripe) ainda estão no mercado.

Questionada pelos jornalistas, a representante da EMA afirmou que o tempo médio que um medicamento com autorização condicional demora a obter a padronização “é de três anos e oito meses”. Mas os tempos médios nem sempre fornecem as informações mais relevantes. Investigadores do King's College London descobriram que, entre 2013 e 2018, em metade dos casos, as provas exigidas não tinham sido fornecidas mais de sete anos após a autorização condicional. “Durante 30 anos, foi dito a nós que os estudos pós-comercialização preencheriam as brechas. Mas não foi o caso. Não recebemos essas provas”, lamenta Courtney Davis, socióloga médica da universidade britânica.

A Agência também defende a sua política em matéria de autorizações condicionais, que "só são recomendadas quando a relação risco-benefício do medicamento é positiva, o solicitante pode fornecer dados completos após a autorização, o fármaco responde a uma necessidade médica não satisfeita e o benefício da disponibilidade imediata para os pacientes supera os riscos inerentes ao facto de ainda serem requeridos dados adicionais".

Precisamente o Ocaliva e o Translarna, dois dos fármacos que estão no mercado há mais tempo com uma autorização condicional, estão agora sendo questionados.

O Ocaliva é um tratamento para a cirrose biliar primária, uma doença autoimune do fígado. Em outubro de 2023, a EMA iniciou "uma revisão risco-benefício" do fármaco, "impulsionada pelos resultados finais dos dois estudos em doentes" que tinha solicitado em 2016, como parte dos requisitos para a concessão da autorização condicional. Em outras palavras, os resultados finais precisaram de sete anos para chegar. E não eram exatamente positivos. Um dos estudos, explica a representante da EMA, "não mostrou que o Ocaliva fosse mais eficaz do que o placebo em termos do número de doentes cuja doença se agravou ou que morreram. Além disso, os efeitos secundários, incluindo os efeitos secundários graves, foram mais frequentes nos doentes tratados com Ocaliva". A Agência está analisando estes resultados, "juntamente com todos os outros dados disponíveis", antes de decidir se vai retirar a autorização da Advanz Pharma.

A Comissão Europeia, com base nas recomendações da EMA, é quem toma formalmente decisões sobre os fármacos. Questionado pela Investigate Europe, um funcionário autorizado explicou que a Comissão "está ciente das preocupações

relacionadas com o Ocaliva" e que o relatório da EMA é esperado em junho. "Assim que a Comissão receber este relatório, tomaremos as medidas regulamentares adequadas no que diz respeito à autorização deste produto", concluiu.

O Translarna, por outro lado, é um medicamento para a distrofia muscular de Duchenne patenteado pela PTC Therapeutics. No momento da renovação anual em 2023, a EMA decidiu que este medicamento deveria ser retirado do mercado. Os efeitos secundários relatados incluem problemas cardíacos graves. A Comissão Europeia, que quase sempre segue as recomendações da EMA, não o fez nesta ocasião. Na resposta que o funcionário ofereceu à Investigate Europe, há ainda mais indícios de um conflito de interesses neste procedimento: "A Comissão pensa que a Agência deve considerar as possíveis implicações da recente sentença do Tribunal de Justiça da União Europeia (caso Hopveus), que afeta a composição dos painéis científicos consultivos que participam em uma avaliação e a sua conformidade com o princípio da imparcialidade objetiva." O funcionário recusou fornecer mais informações quando questionado pelos jornalistas.

O caso Hopveus diz respeito a um fármaco com o mesmo nome, indicado para tratar a síndrome de abstinência alcoólica. A EMA recusou a autorização e o fabricante, a empresa francesa D&A Pharma, recorreu aos tribunais europeus. O TJUE, em uma sentença proferida em março, deu razão a eles e anulou a decisão negativa da EMA, detectando um conflito de interesses em um dos especialistas consultados.

Os conflitos de interesses dos especialistas são, sem dúvida, outro arquivo na Agência Europeia de Medicamentos. Para o Hopveus, para o Translarna e para outros casos.

Europa. As portas giratórias funcionam sem obstáculos na Agência Europeia de Medicamentos

Manuel Rico, Maria Maggiore, Leïla Miñano, Catrien Spijkerman

Evaluate Europe, 18 junio 2024

<https://www.investigate-europe.eu/es/posts/las-puertas-giratorias-funcionan-sin-obstaculos-en-la-agencia-europea-de-medicamentos>

Traduzido por Salud y FÁrmacos. Publicado em: *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Tags: portas giratorias, Agência Europeia de Medicamentos, gestão dos interesses em conflito dos membros dos comitês científicos e dos especialistas, participação de um especialista, interesses na indústria farmacêutica.

A EMA admite que alguns dos seus especialistas mais relevantes não estão submetidos ao código de conduta dos funcionários públicos europeus porque "não são funcionários da Agência".

A cena parece ter saído de um filme de comédia:

"Quando estivemos em Amsterdã, tentamos repetidamente evitar ficar em hotéis onde esperávamos que os membros do Comitê de Medicamentos também estivessem hospedados. Mas, em algumas ocasiões, nossos clientes planejavam eventos em hotéis perto da Agência de Medicamentos. Em tais situações, tentamos evitar encontrar os membros do Comitê, por exemplo, tomando café da manhã após o início da reunião do Comitê. É verdade que não tivemos 100% de sucesso, pois algumas vezes encontramos acidentalmente membros do Comitê, por exemplo, no salão.

O homem que teve que tomar café da manhã mais tarde para não encontrar ex-colegas e depois teve que ir se desviando deles pelos corredores é o sueco Tomas Salmonson. Entre 2012 e 2018, ele foi uma das pessoas mais poderosas da Agência Europeia de Medicamentos (EMA, siglas em inglês), o órgão responsável por autorizar a comercialização dos principais fármacos consumidos na Espanha e no resto da UE. Em dezembro de 2018, três meses depois de deixar o cargo de presidente do Comitê de Medicamentos da EMA, ele montou sua própria consultoria e começou a trabalhar para as empresas farmacêuticas cujos produtos ele vinha determinando há anos. Levando em conta que em 2019 havia 524 hotéis em Amsterdã, parece incrível que Salmonson não tenha sido capaz de encontrar uma hospedagem onde pudesse tomar café da manhã na hora certa e passear tranquilamente pelo salão.

Salmonson deu essa explicação aos jornalistas da Investigate Europe que lhe perguntaram sobre seus negócios após deixar a EMA. Um relato quase idêntico foi dado pelo britânico Robert Hemmings, parceiro de Salmonson em atividades de consultoria para farmacêuticas, que também foi membro do Comitê de

Medicamentos da EMA. Ambos negam qualquer comportamento impróprio e afirmam que não houve conflito de interesses. Nas palavras de Hemmings: “Não acredito que eu tenha iniciado uma única comunicação com qualquer membro do Comitê de Medicamentos desde que deixei de ser membro (e-mail, texto, LinkedIn, etc.). Nós dois sacrificamos várias amizades pessoais desde que deixamos nossas funções na EMA para manter uma distância profissional adequada dos membros do Comitê”.

As atividades dos mais novos consultores em Amsterdã não agradaram ao italiano Guido Rasi, então diretor executivo da EMA: “Não estava em minhas mãos influenciar o trabalho do Comitê de Medicamentos, mas recebi relatos de que alguns de seus membros haviam sido contatados por Salmonson e Hemmings em hotéis em frente à sede da EMA, então decidi agir. Pedi ao presidente do Comitê que interrompesse a sessão e desligasse as telas, expliquei os relatos que havia recebido e enviei um sinal claro de que estava preparado para fazer qualquer coisa para impedi-los, inclusive encaminhar o assunto ao OLAF”, explica Rasi em conversa com a Investigate Europe. [OLAF é o Escritório Europeu do combate à Fraude, siglas em inglês.]

Em seguida, Guido Rasi menciona algo surpreendente: “Se Salmonson e Hemmings fossem funcionários da EMA, eles não teriam conseguido montar sua consultoria em dois anos, mas em nível estadual as leis são diferentes”.

Esse relatório faz parte da pesquisa sobre o poder e os negócios das grandes farmacêuticas, realizada pela da Investigate Europe. Em um dos relatórios já publicados, foi revelado que a EMA recebe quase metade de sua renda de 21 grandes farmacêuticas, mostrando a dependência financeira da Agência em relação às empresas que ela deve regulamentar.

A EMA tem pouco mais de mil pessoas empregadas, mas, como o representante explicou aos jornalistas, isso não inclui os membros do todo-poderoso Comitê de Medicamentos: “Os membros dos Comitês da EMA, incluindo seus presidentes, não são funcionários da EMA e, portanto, não se aplica o Estatuto dos Funcionários da UE. Estão sujeitos às regras em vigor na organização que os emprega”. Portanto, acrescentou a representante, Salmonson e Hemmings “não eram obrigados a informar a EMA sobre suas atividades de consultoria depois que cessaram seu envolvimento nas atividades da Agência. Tal informação pode ter sido prevista nas normas estabelecidas por suas Agências nacionais.

Para enfrentar o desafio das portas giratórias, a UE aprovou normas específicas no Estatuto de seus funcionários. Quando estes quiserem assumir uma atividade dentro do prazo de dois anos após deixar a Administração comunitária, ele deverá solicitar autorização para fazê-lo. Se existir risco de conflito de interesses, a Comissão Europeia pode proibir essa contratação ou impor condições ou restrições às atividades do ex-funcionário.

Mas essas normas, segundo o que reconhece a EMA, não poderiam ser aplicadas a Salmonson e Hemmings. Uma situação que causa surpresa na Transparência Internacional. “É incrível que não existam normas para evitar casos de porta giratória onde estão implicados especialistas científicos. Essa situação destaca uma grande falha no sistema de integridade da UE”, disse Shari

Hinds, chefe de integridade política da ONG, ao Investigate Europe.

Quanto ao fato de Salmonson e Hemmings terem estabelecido sua consultoria poucos meses depois de deixarem a EMA, Shari Hinds lembra que o Comitê de Medicamentos “desempenha um papel crucial na regulamentação de fármacos e, em última análise, na proteção da saúde dos cidadãos da UE, portanto, esse caso de porta giratória é um assunto que afeta a imagem geral da UE”. Sendo assim, a Transparência Internacional pede que a EMA “implemente normas eficazes e abrangentes para evitar esses casos de porta giratória no futuro”.

As agências nacionais para as quais trabalhavam Salmonson e Hemmings também não frearam suas atividades.

A Agência Sueca de Produtos Médicos confirmou que Salmonson foi contratado por eles até 10 de fevereiro de 2019 e depois trabalhou em tempo parcial até o final daquele ano. Em outras palavras, Salmonson abriu sua consultoria enquanto ainda era empregado da agência. De qualquer forma, o representante da Agência Sueca foi muito claro sobre a falta de regulamentação no caso das chamadas portas giratórias: “Na Suécia faltam normas sobre as denominadas restrições transitórias em relação a um funcionário que termina sua relação de trabalho com uma autoridade e se muda, por exemplo, para o setor privado”.

Por outro lado, um representante da Agência Reguladora de Medicamentos do Reino Unido indicou que Hemmings fez parte de sua equipe de abril de 2000 a 12 de fevereiro de 2019. Ele explicou ainda que os funcionários públicos do Reino Unido devem atender a uma série de requisitos em relação aos empregos que aceitam dentro de dois anos após deixarem seus cargos. Contudo, quando questionado sobre como essas normas afetavam Hemmings em particular, ele disse que não poderia responder: “Estamos em um período pré-eleitoral no Reino Unido e não podemos fazer comentários sobre consultas que não estejam relacionadas à saúde pública.

Tomas Salmonson deixou a presidência do Comitê de Medicamentos da EMA em 21 de setembro de 2018. Três meses depois, em 19 de dezembro, ele se inscreveu no registro Comercial Sueco a empresa Consilium Sweden AB. Poucos dias depois, em 9 de janeiro de 2019, seu sócio constituiu a Consilium Hemmings (UK) Ltd na Inglaterra. Salmonson criou uma terceira empresa em 2020, a Consilium Sverige AB, para seus clientes locais.

Um site, Consilium Salmonson & Hemmings, apresenta um relato de seus negócios juntos. “Como indivíduos, trouxemos conhecimento técnico e regulatório para a regulamentação de medicamentos na UE, mas nosso melhor trabalho foi em equipe. Juntos, desenvolveremos e testaremos sua compreensão dos métodos de desenvolvimento de medicamentos, normas de autorização e o uso otimizado dos procedimentos regulatórios”, promovem em seu site.

Salmonson reconheceu à Investigate Europe que entre seus clientes incluíam farmacêuticas cujas solicitações de comercialização de medicamentos haviam passado pelo Comitê da EMA que ele presidiu: “Técnicamente, eu não tomava decisões e nem emitia opiniões. Eram os membros do Comitê

que, coletivamente, tomavam todas as decisões. Como presidente, eu não tinha direito a voto. Foram os votos dos 33 membros da época que decidiram a posição. Mas, sim, trabalhei para empresas sobre as quais o Comitê de Medicamentos emitiu opiniões (positivas e negativas) quando eu era presidente. Além de ser presidente por seis anos, Salmonson foi membro do Comitê de Medicamentos durante outros 12 anos.

Hemmings não respondeu à mesma pergunta sobre seus clientes. Ele fez parte do Comitê de Medicamentos durante onze anos.

As empresas suecas da Salmonson registraram um lucro líquido de mais de €4,4 milhões desde sua constituição, de acordo com uma análise de suas contas anuais. A empresa de Hemmings não tem a obrigação de informar sua receita, mas suas contas simplificadas mostram que ela acumulou lucros não distribuídos de €1,8 milhão até março de 2023.

Salmonson também faz parte do conselho da Pharmetheus, uma consultoria sueca que negocia autorizações de medicamentos para grandes clientes farmacêuticos. Em 2021, ele entrou para o conselho de assessoria científica da Winhealth, uma empresa chinesa cujos clientes incluem multinacionais como Roche, Pfizer e Daiichi Sankyo. Salmonson disse aos repórteres fazia tempo que trabalha para a Winhealth há algum tempo.

Nos últimos anos, algumas empresas começaram a levar pra justiça os possíveis conflitos de interesse dos cientistas que são contratados pela EMA. Uma delas foi a empresa espanhola PharmaMar.

A empresa apresentou um pedido para comercializar um medicamento para mieloma múltiplo, mas a EMA rejeitou. A PharmaMar recorreu aos tribunais, entre outras questões, porque o sueco Hareth Nahi, que havia sido adicionado como "especialista adicional" ao Grupo Consultivo Científico de Oncologia que analisou o fármaco, tinha um possível conflito de interesses. A PharmaMar ganhou a ação em primeira instância, em 2020, mas três países -Alemanha, Estônia e Holanda- apelaram alegando falha. O Tribunal de Justiça da União

Europeia (TJUE) deu razão a eles e ordenou que o tribunal de primeira instância desse uma nova sentença. O veredito deve ser publicado nos próximos meses.

Hareth Nahi está listado como coproprietário de uma patente de um fármaco para mieloma múltiplo registrado pela empresa sueca CellProtect. O pesquisador se recusou a responder às perguntas da Investigate Europe, alegando que não lembrava de "nada" de suas reuniões com a EMA.

O laboratório francês D&A Pharma teve mais sorte no chamado *caso Hopveus*, que se refere a um fármaco de mesmo nome indicado para tratar a síndrome de abstinência alcoólica. A EMA negou a autorização e a empresa francesa recorreu aos tribunais. O TJUE, em uma sentença realizada em março, decidiu a seu favor e anulou a decisão negativa da EMA ao detectar um conflito de interesses em um dos especialistas consultados.

Um representante da EMA diz que eles têm “uma política muito rigorosa sobre a gestão de interesses concorrentes dos membros de comitês científicos e dos especialistas”. Essa política, ela acrescenta, “permite que a Agência restrinja ou exclua a possível participação de um especialista devido a interesses na indústria farmacêutica”.

A EMA tem o monopólio para aprovar todos os medicamentos contra o câncer, diabetes, doenças neurodegenerativas, doenças raras ou virais e aqueles produzidos por meio de processos biotecnológicos ou de terapias genéticas. Suas decisões afetam milhões de pacientes. E elas também têm consequências milionárias para as contas de faturamento das empresas farmacêuticas.

Para entender o que está em jogo, talvez sirva uma história contada por Guido Rasi em 2014, quando a EMA ainda tinha sua sede em Londres: “Uma vez mandaram drones. Um técnico viu eles perto das janelas do Comitê de Medicamentos. Tivemos que correr para escurecer as telas dos computadores com as anotações de uma reunião”.

Europa. A CE exige da EMA a reavaliação do 'Aplidin' da PharmaMar para mieloma múltiplo (*La CE requiere a la EMA la reevaluación de 'Aplidin', de PharmaMar, para mieloma múltiple*)

Diario Médico, 8 de julho de 2024

<http://www.diariomedico.com/farmacia/industria/ce-requiere-ema-reevaluacion-aplidin-pharmamar-mieloma-multiple.html>

Traduzido por Salud y FÁrmacos. Publicado em: *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

O órgão reconhece que foi permitido que um especialista do grupo consultivo envolvido no desenvolvimento de um produto rival foi autorizado a participar do procedimento que negou a aprovação.

A empresa biotecnológica espanhola PharmaMar recebeu uma notificação pela Comissão Europeia de sua decisão de revogar a negação da autorização de comercialização de seu medicamento Aplidin -plitidepsina- para mieloma múltiplo. A plitidepsina é extraída do ascídio *Aplidium albicans*, um invertebrado marinho que vive a uma profundidade de 40 a 50 metros e, até onde se sabe, só é encontrado nas águas de Es Vedrá (Ibiza).

Segundo a comunicação recebida pela PharmaMar, a CE reavaliou os critérios aplicados para a participação de especialistas no procedimento administrativo para a autorização de comercialização do Aplidin, assim como as normas relevantes da EMA que regem os conflitos de interesse, para que possam garantir a imparcialidade objetiva de tais especialistas.

Nessa reavaliação, a CE observou que foi permitido, em conformidade com as normas da EMA aplicáveis naquele momento, que um dos especialistas do grupo consultivo científico envolvido no desenvolvimento de um produto rival fosse autorizado a participar do procedimento de autorização de comercialização do Aplidin.

Consequentemente, para evitar qualquer dúvida quanto à imparcialidade objetiva da avaliação da solicitação, a CE considera apropriado anular a decisão de negar a autorização de comercialização do Aplidin. Também foi informado que a comissão encaminhou à EMA os pareceres do Comitê de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) para solicitar a reavaliação da solicitação a partir do momento da irregularidade de procedimento detectada.

Segundo fontes da empresa, a reversão totalmente excepcional da decisão da CE, é um reconhecimento de fato de que a PharmaMar não tinha todas as garantias necessárias no processo de avaliação do Aplidin. Agora que o dossiê de solicitação de registro foi devolvido à EMA, a empresa assegurará que o procedimento seja conduzido com absoluta imparcialidade e em igualdade de condições.

Sete anos de litígio

A PharmaMar abriu um processo em outubro de 2018 no Tribunal Geral da União Europeia contra a CE, solicitando a anulação da Decisão de Execução da Comissão, que se recusou a autorizar a comercialização do Aplidin como um tratamento para pacientes com mieloma múltiplo. O motivo da ação estava relacionado à rigorosa verificação de conflito de interesses dos especialistas designados pela EMA e à correta análise da evidência científica apresentada pela PharmaMar.

Em outubro de 2020, o Tribunal Geral da União Europeia confirmou integralmente a demanda da PharmaMar sobre a questão do conflito de interesses, anulando a Decisão da Comissão Europeia de negar a comercialização do Aplidin para

o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo, e ordenou que a comissão pagasse os custos.

Em 2021, a Estônia e a Alemanha recorreram a decisão ao Tribunal de Justiça da UE, apesar de que a Comissão tenha decidido não fazê-lo, o que poderia ser entendido como uma aceitar implicitamente a sentença.

Em 2023, o Tribunal de Justiça da União Europeia anulou a sentença do Tribunal Geral e reenviou o caso de volta ao Tribunal Geral para decidir novamente sobre o primeiro motivo de anulação levantado pela PharmaMar em sua solicitação inicial e para decidir, se considerasse necessário, sobre os outros fundamentos em sua solicitação. Ou seja, para decidir não apenas sobre o conflito de interesses e a violação do princípio da imparcialidade objetiva pela EMA, mas também sobre a violação do princípio da boa administração, a violação do princípio da igualdade de tratamento e a análise incorreta da evidência científica apresentada pela PharmaMar, o incumprimento da obrigação de motivação e a violação do direito de defesa.

A empresa sempre sustentou que, durante o processo de avaliação de seu medicamento Aplidin para o tratamento de mieloma múltiplo, se produziu um conflito de interesses de vários membros com base em vários elementos objetivos, incluindo a cooperação de um de seus membros com uma empresa sueca, a XNK Therapeutics AB, que estava desenvolvendo um medicamento concorrente, bem como seu envolvimento no desenvolvimento de outros fármacos concorrentes.

Peru. Governo aprova lei sobre medicamentos genéricos que proíbe recompensas para médicos

Congreso de la República, 19 de mayo de 2024 |

<https://comunicaciones.congreso.gob.pe/damos-cuenta/gobierno-promulga-ley-de-medicamentos-genericos-que-prohibe-prebendas-a-medicos/>

Traduzido por Salud y FÁrmacos. Publicado em: *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

A lei que visa garantir e promover o acesso e o uso de medicamentos genéricos no país proíbe a concessão ou o recebimento de qualquer tipo de recompensa ou benefício com o objetivo de promover, direta ou indiretamente, a venda de determinadas marcas ou produtos farmacêuticos. Essa medida abrange tanto os laboratórios farmacêuticos quanto as empresas vinculadas, e é dirigida aos profissionais de saúde que prescrevem medicamentos, aos químicos farmacêuticos e ao pessoal dos estabelecimentos de saúde, tanto públicos quanto privados.

A norma foi aprovada hoje no Palácio do Governo pela presidente da República, Dina Baluarte, juntamente com o Ministro da Saúde, César Vásquez, e o Presidente da Comissão de Defesa do Consumidor, Wilson Soto Palacios, foi aprovada pelo Congresso da República na última quinta-feira, 9 de maio, pelo Congresso da República e estabelece medidas claras para regular a venda e a distribuição de produtos farmacêuticos.

Um dos pontos da lei estabelece a proibição da realização de consultas médicas em farmácias e drogarias, prática que poderia gerar conflitos de interesse para os médicos. Essa medida pretende evitar que os profissionais de saúde se sintam

pressionados a prescrever medicamentos específicos disponíveis no mesmo estabelecimento, garantindo que as prescrições atendam exclusivamente à necessidade real do paciente.

Também determina a obrigatoriedade de farmácias e farmacêuticos venderem medicamentos genéricos a preços acessíveis, o que representa um avanço significativo na luta pela equidade no acesso aos tratamentos médicos. Essa disposição tem o objetivo de aliviar a carteira dos consumidores e garantir que os medicamentos essenciais estejam ao alcance de todos.

Sendo assim, Soto Palacios reafirmou seu compromisso com os consumidores: “Essa é uma importante conquista que nós da Comissão de Defesa do Consumidor (CODECO) alcançamos em benefício da população.

O presidente do CODECO destacou o trabalho árduo e o consenso alcançado para a aprovação dessa lei, destacando que o resultado reflete um esforço conjunto para oferecer soluções concretas àqueles carentes.

“Com essa legislação, espera-se ter um impacto positivo na saúde da população, garantindo que medicamentos genéricos de

qualidade estejam disponíveis para todos e protegendo os consumidores de possíveis abusos e conflitos de interesse no âmbito sanitário”, disse Soto Palacios.

Publicidade e Promoção

Quantificação dos Gastos da Indústria em Eventos Promocionais Usando Dados da Open Payments

(*Quantifying Industry Spending on Promotional Events Using Open Payments Data*)

Grundy Q, Held F, MacIsaac M, Baugh CM, Campbell EG, Bero L.

JAMA Health Forum 2024;5(6):e241581. doi:10.1001/jamahealthforum.2024.1581

<https://jamanetwork.com/journals/jama-health-forum/fullarticle/2820408> (de livre acesso em inglês)

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Tags: eventos promovidos pela indústria farmacêutica, Open Payments, gasto em eventos patrocinados pela Indústria farmacêutica

Pontos-chave

Pergunta: Um método de análise de dados do Open Payments [1] com foco em eventos deve ser considerado uma forma válida de quantificar eventos farmacêuticos e de dispositivos médicos patrocinados pela indústria farmacêutica para profissionais de saúde?

Resultados: Este estudo transversal, utilizando dados do Open Payments, identificou 1,154,806 eventos farmacêuticos e de dispositivos médicos patrocinados pela indústria farmacêutica durante 2022 e descobriu que 7 empresas patrocinaram 16,031 jantares para os 10 principais produtos.

Significado: Essa descoberta sugere que a adoção de uma abordagem com foco em eventos para a análise de dados de Open Payments disponíveis publicamente representa um método válido para quantificar a abrangência e os gastos com eventos patrocinados pela indústria e revela limitações dos atuais padrões em transparência financeira.

Resumo

Importância: O patrocínio de eventos promocionais para profissionais da saúde é uma vertente fundamental em campanhas de marketing para produtos farmacêuticos e dispositivos médicos; porém, parece haver pouca transparência a respeito da abrangência e do tamanho de despesas.

Objetivo: Desenvolver um novo método para identificar a abrangência e quantificar as despesas de empresas farmacêuticas e médicas Estadunidenses em eventos promocionais patrocinados pela indústria para produtos específicos.

Conceito e contexto: Este estudo transversal utilizou registros do banco de dados Open Payments do Centers for Medicare & Medicaid sobre pagamentos feitos a médicos prescritores entre 1º de janeiro a 21 de dezembro de 2022.

Consequências e medidas principais: Uma abordagem focada em eventos foi utilizada para definir eventos patrocinados como conjuntos de registros de pagamento com variáveis correspondentes. Os eventos foram caracterizados por valor

(lanche, almoço, jantar ou banquete) e número de participantes (pequeno ou grande). Para testar o método, o número e gasto total para cada tipo de evento em grupos profissionais foram calculados e usados para identificar os 10 principais produtos relacionados a eventos que incluíam jantar. Para avaliar o método, extraímos todos os detalhes de eventos anunciados nos sites de quatro associações de enfermeiros de nível estadual que com frequência davam jantares patrocinados pela indústria durante 2022 e os comparamos com eventos identificados no banco de dados do Open Payments.

Resultados: Um total de 1,154,806 eventos patrocinados por empresas farmacêuticas e de dispositivos médicos foram identificados para o ano de 2022. Desses, 1,151,351 (99,7%) receberam menos de 20 participantes e 922,214 (80,0%) foram considerados um almoço (\$10 a \$30 por pessoa). Sete empresas patrocinaram 16,031 jantares para os 10 principais produtos. Dos 227 jantares presenciais patrocinados pelas 4 associações de enfermeiros em nível estadual, 168 (74,0%) corresponderam a eventos identificados no banco de dados do Open Payments.

Conclusões e relevância: Essas descobertas indicam que uma análise focada em eventos dos dados do Open Payments representa um método válido para avaliar a abrangência e quantificar as despesas de empresas farmacêuticas e de dispositivos médicos em eventos promocionais patrocinados pela indústria contando com a participação de prescritores. A expansão e a imposição dos requisitos de transparência para todos os pagamentos a todos os profissionais de saúde registrados melhoraria a exatidão das estimativas da verdadeira abrangência de todos os eventos patrocinados e o impacto deles na prática clínica.

Nota de Salud y FÁrmacos: Em 2022, os aplausos foram para o Dupixent, que, quando conquistou o título, era o medicamento imunológico mais vendido da Sanofi e da Regeneron (e o principal rival da AbbVie). Contudo, uma grande injeção de dinheiro da AbbVie no Skyrizi permitiu que ele ocupasse o primeiro lugar em 2023, empurrando o Dupixent para o segundo lugar.

A AbbVie superou a Sanofi e a Regeneron como o maior investidor em promoção de medicamentos da indústria farmacêutica em 2023, com uma grande vitória para seu sucesso de vendas de imunologia de próxima geração, o Skyrizi.

Os 10 produtos farmacêuticos que geraram mais gastos em publicidade

Salud y FÁrmacos

Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)

Tags: gastos em publicidade de medicamentos, Skyrizi, Dupixent, Rinvoq, Entyvio, Rybelsus, Ozempic, Sotyktu, Nurtec, Vraylar, Rexulti

Esta nota se baseia em dados de gastos com publicidade de 2003, analisados e compartilhados com a Fierce Pharma Marketing pela Vivvix. Os dados abrangem todas as plataformas publicitárias, incluindo a TV, mídia impressa, mídia social e canais de streaming, o que proporciona uma visão mais completa dos gastos de marketing das empresas. Nós obtivemos os dados da FiercePharma [1].

A AbbVie foi a única empresa farmacêutica com três marcas de fármacos entre as 10 mais caras em termos de gastos em publicidade: os gastos com todos os anúncios do Skyrizi aumentaram 154%, enquanto os anúncios do Rinvoq aumentaram 18% e os da Vraylar aumentaram 337% entre 2022 e 2023.

O Humira ainda gerou vendas de US\$14,4 bilhões no ano passado, mas a AbbVie praticamente parou de fazer publicidade sobre o medicamento porque sabe que as vendas futuras serão dizimadas pela concorrência dos genéricos, independentemente de seus gastos promocionais.

O gasto total dos 10 maiores produtos que geraram um maior gasto em publicidade em 2022 foi de US\$2,5 bilhões, mas em 2023 foi de US\$2,87 bilhões.

1 Skyrizi, AbbVie

Medicamento imunológico IL-23

Gasto: US\$579,7 milhões

No ano passado, o maior gasto com anúncios de medicamentos em todas as mídias foi com o imunológico Dupixent da Sanofi e da Regeneron, um grande sucesso de vendas.

A medida em que diminuía o gasto com o Humira, os profissionais de marketing do Dupixent gastaram incríveis US\$491 milhões em 2022, e parecia que esse impulso se manteria em 2023. A AbbVie, porém, voltou toda a sua atenção para os dois produtos com os quais espera replicar o sucesso do Humira: sua nova dupla de imunologia Skyrizi (um inibidor de IL-23 aprovado pela FDA para psoríase em placas, artrite psoriásica e doença de Crohn) e Rinvoq.

Em 2022, o Skyrizi ocupou o quarto lugar na lista da Vivvix, com apenas US\$228,9 milhões em gastos; em 2023, esse número aumentou 154%, chegando a incríveis US\$579,7 milhões, o que, sem dúvida, ajudou o fármaco a obter US\$7,7 bilhões em vendas no ano passado, um aumento de 50% em relação à receita de 2022. A maior parte dos gastos foi com anúncios na televisão.

2 Dupixent, Sanofi e Regeneron

Medicamento imunológico inibidor de IL-4 e IL-13

Gasto: US\$502 milhões

No ano passado, faturou US\$11,59 bilhões, um aumento de 33% em relação a 2021. O Dupixent já foi aprovado pela FDA

para dermatite atópica, asma, rinosinusite crônica com polipose nasal, esofagite eosinofílica e prurigo nodularis. Está previsto que o medicamento ultrapasse \$20 bilhões em vendas até o final desta década, se aprovado para a EPOC.

A maior parte de seu orçamento de marketing foi destinado a anúncios de televisão.

3 Rinvoq, AbbVie

Fármaco imunológico inibidor de JAK

Gasto: US\$495,3 millones

A AbbVie gastou 18% a mais em seu inibidor de JAK Rinvoq do que no ano passado. A AbbVie apostou mais em seu maior sucesso em vendas, o Skyrizi, do que no Rinvoq.

O Rinvoq, que recebeu sua primeira aprovação da FDA em 2019, está licenciado para tratar uma lista crescente de doenças imunológicas, incluindo artrite reumatoide, artrite psoriática, dermatite atópica, colite ulcerativa, doença de Crohn, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica.

O medicamento gerou US\$3,96 bilhões em 2023, 58% a mais do que em 2022.

Em seus resultados financeiros de 2023, a AbbVie disse acreditar que as vendas combinadas do Rinvoq e do Skyrizi superarão US\$27 bilhões até 2027.

Grande parte do orçamento publicitário da Rinvoq no ano passado veio de seus anúncios de televisão.

A AbbVie está considerando agora outra ampliação do rótulo do Rinvoq para o tratamento da arterite de células gigantes, uma doença que causa inflamação nas artérias médias e grandes e normalmente afeta pessoas com mais de 50 anos.

4. Entyvio, Takeda

Anticorpo monoclonal para a doença de Crohn e colite ulcerativa

Gasto: US\$226,1 milhões

Em 2023, o fármaco gastrointestinal Entyvio, da Takeda, sofreu a maior diminuição nos gastos com anúncios entre as principais empresas farmacêuticas, caindo 38% em comparação com o ano anterior.

O Entyvio está no mercado estadunidense há uma década e é aprovado pela FDA para a doença de Crohn e colite ulcerativa, gerando mais de US\$6,4 bilhões por ano.

Em setembro de 2023, a FDA aprovou a versão subcutânea da Takeda, que é usada como terapia de rotina para pacientes com colite ulcerativa de atividade moderada a severamente ativa. Essa aprovação tornou o Entyvio o único tratamento biológico para colite ulcerativa que pode ser administrado por via intravenosa ou subcutânea nos EUA. Em abril deste ano, ele recebeu um novo impulso quando a FDA também aprovou uma versão subcutânea para a doença de Crohn.

5. Rybelsus, Novo Nordisk

Medicamento oral GLP-1 para a diabetes tipo 2
Gasto em 2023: US\$191 milhões

Em 2021, a Novo Nordisk tomou a decisão audaciosa de quase triplicar seus gastos com anúncios para o Rybelsus, destinando mais de US\$300 milhões para o medicamento oral para diabetes. No ano passado, ela aumentou novamente seus gastos com o Rybelsus, com um total de US\$ 191 milhões, um aumento de 16% em relação aos US\$167,2 milhões em 2022. A maior parte foi gasta em anúncios de televisão.

As vendas da Rybelsus aumentaram em 66% para 18,75 bilhões de coroas dinamarquesas, ou aproximadamente US\$2,7 bilhões.

6. Ozempic, Novo Nordisk

Medicamento injetável GLP-1 para diabetes tipo 2
Gasto em 2023: US\$187,4 milhões

Em comparação com o Rybelsus, o gasto da Novo com publicidade para o Ozempic representa uma proporção ainda menor do faturamento do medicamento: em 2023, arrecadou quase 96 bilhões de coroas dinamarquesas (US\$13,9 bilhões) em vendas.

E, embora esses números de vendas tenham representado um aumento anual de 60% em relação a 2022, o aumento nos gastos com publicidade da Ozempic foi muito mais modesto, de somente 6%. A maior parte dos gastos foi com anúncios de televisão, embora a empresa também tenha investido bastante em plataformas de vídeo on-line.

O relatório também concluiu que o crescimento aparentemente imparável da Ozempic estava tendo um impacto positivo não apenas sobre as outras ofertas da Novo no mercado de GLP-1, mas também sobre seus concorrentes.

Assim como no caso do Rybelsus, a Novo recentemente se esforçou para reduzir a publicidade do Ozempic em meio à escassez do medicamento, impulsionada por seu uso fora da indicação para perda de peso.

7 Sotyktu, Bristol Myers Squibb

Inibidor oral de tirosina quinase 2 para psoríase em placas
Gasto em 2023: US\$183,3 milhões

O Sotyktu foi aprovado pelo FDA como um tratamento para psoríase em placas moderada a grave em setembro de 2022. Além da publicidade na televisão, também lançaram uma campanha on-line. O site “*Clear Understanding*” apresenta as histórias de vários pacientes com psoríase que contam suas experiências individuais até aceitarem a doença e, finalmente, iniciarem o tratamento com o Sotyktu. No final de outubro, junto ao Dia Mundial da Psoríase, a empresa lançou uma campanha sem marca para melhorar a educação sobre como a doença afeta pessoas de diferentes tons de pele.

Em março, a empresa fez uma parceria com Ted Danson, que foi diagnosticado com psoríase quando tinha vinte anos, para uma nova campanha chamada “*SO, Have You Found It?*”. A campanha foi iniciada com um vídeo protagonizado pelo ator,

que atualmente não toma Sotyktu, e outro paciente com psoríase que toma, enquanto falavam sobre suas experiências com a doença e o alívio que proporciona encontrar um tratamento eficaz.

Apenas algumas semanas depois, a BMS acrescentou outro ícone da comédia, Mindy Kaling, à sua lista. Ela apareceu em um vídeo com Danson em maio, no qual ela apresentou seu papel como defensora dos pacientes, e a dupla deu a entender que haveria mais coisas “em breve”.

8 Nurtec, Pfizer

Antagonista do receptor CGRP para enxaqueca
Gasto: US\$177,9 milhões

A Pfizer reduziu os gastos com publicidade da Nurtec em 22% em 2023

O Nurtec, que a Pfizer adquiriu na compra da Biohaven Pharma por US\$11,6 bilhões, faz parte de um grupo de antagonistas de receptores CGRP.

A Pfizer se manteve fiel à estratégia liderada por celebridades que a Biohaven iniciou quando contratou a estrela de reality, influenciadora digital e empresária Khloe Kardashian como representante em 2020. Sob a supervisão da Pfizer, a Lady Gaga se tornou o novo rosto do Nurtec ODT. A estrela vencedora do Oscar, do Globo de Ouro e do Grammy divulgou o medicamento da Pfizer para outros pacientes com enxaqueca em um anúncio de televisão.

A campanha de Lady Gaga continuou em 2024, mas chamou a atenção das pessoas que vigiam as normas de publicidade de medicamentos da UE. Segundo informações, um dos anúncios Nurtec ODT da Lady Gaga no Instagram não tinha limitação geográfica para restringir o acesso a pessoas nos EUA, portanto, pode ter violado as normas da UE sobre conteúdo online.

9 Rexulti, Lundbeck e Otsuka

Antipsicótico atípico
Gasto: US\$171,5 milhões

A Lundbeck e a Otsuka aumentaram a publicidade do Rexulti desde que conseguiram que a FDA ampliasse o rótulo em maio de 2023, investindo 30% a mais do que no ano passado na promoção.

A aprovação inicial da FDA (2015) incluía o uso do Rexulti para esquizofrenia e o tratamento complementar para transtorno depressivo maior (TDM). Nos sete anos seguintes, a Lundbeck e a Otsuka ampliaram o rótulo para abranger o uso do medicamento como tratamento de rotina para esquizofrenia e em pacientes pediátricos com esse transtorno mental. Em maio de 2023, foi aprovado para o tratamento da agitação associado à demência por doença de Alzheimer.

Enquanto a Lundbeck e a Otsuka intensificavam a promoção do medicamento para Alzheimer, a FDA freiou o marketing do medicamento para depressão. A agência enviou uma carta sem título em outubro, após concluir que um anúncio exagerava a eficácia do Rexulti. De 2020 a 2023, uma série de anúncios do Rexulti afirmavam que ele havia demonstrado reduzir os

sintomas da depressão em 62% mais do que um antidepressivo isoladamente. A FDA considerou que esse número era incorreto.

A carta deu lugar a um período de quatro meses durante o qual os anúncios do Rexulti TDM não rodaram.

10 Vraylar, AbbVie

Antipsicótico atípico

Gasto: US\$162,3 milhões

A AbbVie aumentou os gastos com publicidade do Vraylar em 337% em 2023. Suas vendas aumentaram 35% até passar de US\$2,7 milhões. A maioria das vendas foram para tratar pacientes com transtorno depressivo maior (TDM) e transtorno bipolar I, mas a AbbVie também foi aprovada para tratar a esquizofrenia.

Fonte Original

1. Ben Adams, Andrea Park, Nick Paul Taylor The top 10 pharma drug ad spenders for 2023. FiercePharma, Jun 3, 2024
<https://www.fiercepharma.com/marketing/fda-calls-foul-over-brittany-mahomes-kaleo-instagram-post>

Adultrações e Apreensões

A OMS emite um alerta sobre medicamentos falsificados utilizados para tratar a diabetes e para emagrecer
(La OMS emite una alerta sobre medicamentos falsificados que se utilizan para tratar la diabetes y para adelgazar)
OMS, Comunicado de prensa 20 de junio de 2024

<https://www.who.int/es/news/item/20-06-2024-who-issues-warning-on-falsified-medicines-used-for-diabetes-treatment-and-weight-loss>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

A Organização Mundial da Saúde (OMS) emitiu um alerta sobre medicamentos falsificados que contêm a semaglutida. Esses medicamentos são usados em alguns países para tratar a diabetes tipo 2 e a obesidade.

Na alerta, são mencionados três lotes falsificados de medicamentos pertencentes à família da semaglutida (nome comercial Ozempic®), que foram detectados em 2023: no Brasil e no Reino Unido, em outubro, e nos EUA, em dezembro. O Sistema de Vigilância e Monitoramento Global da OMS constatou um aumento nas notificações de medicamentos falsificados de fármacos da família da semaglutida em todas as regiões geográficas desde 2022. Este é o primeiro aviso que a OMS emite oficialmente após a confirmação de algumas dessas notificações.

A Dra. Yukiko Nakatani, Subdiretora Geral da OMS para Acesso a Medicamentos Essenciais e Produtos de Saúde, afirmou: «A nossa organização aconselha os profissionais de saúde, os órgãos reguladores e o público a ficarem atentos à existência desses lotes falsificados de medicamentos. As partes interessadas devem parar de usar qualquer medicamento suspeito e informar as autoridades competentes».

Escassez de suprimento e aumento da falsificação

Os medicamentos que contêm fármacos da família da semaglutida, incluindo a marca que foi falsificada, são prescritos a pessoas com diabetes tipo 2 para reduzir os níveis de concentração de açúcar no sangue. Esses medicamentos também reduzem o risco de acidentes cardiovasculares. A maioria desses medicamentos é injetada na pele uma vez por semana, mas eles também são comercializados na forma de comprimidos que são tomados diariamente por via oral. Já que foi demonstrado que esses medicamentos além de reduzir o açúcar no sangue suprimem o apetite, eles estão sendo prescritos cada vez mais em alguns países para perda de peso.

A OMS vem constatando um aumento na demanda por esses medicamentos e dos relatórios de versões falsificadas que podem

prejudicar a saúde das pessoas. Se esses medicamentos não contiverem os componentes necessários, podem levar a complicações decorrentes da falta de controle dos níveis de glicose no sangue ou do peso. Em outros casos, as injeções falsificadas contêm outro ingrediente ativo não declarado, por exemplo, insulina, o que pode provocar uma variedade imprevisível de riscos ou complicações à saúde.

Os medicamentos contendo fármacos da família da semaglutida não fazem parte dos tratamentos recomendados pela OMS para controlar a diabetes devido ao seu elevado custo atual. Esse custo é uma barreira que torna esses produtos inadequados do ponto de vista da saúde pública, que tem como objetivo facilitar o mais amplo acesso possível a medicamentos para a população, além de encontrar um equilíbrio das normas estabelecidas de atendimento com o potencial de aplicação em grande escala em ambientes com poucos recursos. Vale lembrar que existem tratamentos mais acessíveis para a diabetes que têm efeitos semelhantes sobre a glicemia e o risco cardiovascular, semelhantes a família de fármacos de semaglutida.

A OMS está desenvolvendo diretrizes de aconselhamento rápido sobre o possível uso de agonistas do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon de tipo 1, incluindo fármacos da família da semaglutida, para tratar a obesidade em adultos e como parte de um modelo mais integral de atendimento. Esses agonistas são prescritos como parte do tratamento do diabetes para reduzir a glicose e favorecer a perda de peso.

Medidas Individuais

Para se protegerem de medicamentos falsificados e de seus efeitos nocivos, os pacientes que utilizam esses produtos podem tomar medidas como adquiri-los com uma receita de um médico autorizado e não de fontes desconhecidas ou não verificadas, como as que podem ser encontradas na Internet.

Verifique sempre a embalagem e a data de validade ao comprar um medicamento e siga as instruções de uso prescritas para o uso. No caso de injeções de medicamentos da família da semaglutida,

os pacientes devem assegurar-se de que elas sejam conservadas na geladeira. As notificações sobre medicamentos falsificados

podem ser enviadas à OMS pelo endereço de e-mail rapidalert@who.int.

Espanha. Retiram do mercado suplementos feitos com mel por conter 'viagra'
(*Retiran del mercado complementos hechos con miel por contener 'viagra'*)

Jesús M. López

Portal de Cádiz, 6 de julho de 2024

<https://www.portaldecadiz.com/otras-noticias/111269-retiran-del-mercado-complementos-hechos-con-miel-por-contener-viagra>

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

A Agência Espanhola de Segurança Alimentar e Nutrição (AESAN) informa a retirada de vários suplementos alimentares, incluindo Miel d'Afrique, Royal Honey VIP, Jaguar Power e Royal Honey Plus, devido à presença de sildenafil, uma substância ativa que pode causar reações adversas de diversas gravidades.

A Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde (AEMPS) ordenou a retirada desses produtos, que são comercializados como suplementos alimentares. Segundo a análise da AEMPS, os produtos mencionados anteriormente contêm sildenafil, o que dá a eles o título de produto medicinal.

A inclusão de sildenafil em quantidade suficiente para restaurar, corrigir ou modificar uma função fisiológica, exercendo uma ação farmacológica, pode causar reações adversas de diversas

gravidades. Adicionalmente, Miel d'Afrique, Royal Honey VIP, Jaguar Power e Royal Honey Plus não foram avaliados e nem foram autorizados pela AEMPS, o que torna sua comercialização ilegal.

A AEMPS, como medida de precaução, proibiu a comercialização e determinou a retirada do mercado de todos os exemplares desses produtos. Essas informações foram comunicadas às autoridades competentes das comunidades autônomas por meio do Sistema Coordenado de Intercâmbio Rápido de Informação (SCIRI), com o objetivo de verificar a retirada dos produtos afetados dos canais de comercialização. Recomenda-se para as pessoas que tenham em casa os produtos afetados por esse alerta que se abstenham do consumo dos mesmos.

México. Alerta Sanitária. Para imobilizar de maneira preventiva e suspender o uso do produto Dobutamina, Solução Injetável Intravenosa 250 mg/5 mL (*Para inmovilizar de manera preventiva y suspender el uso del producto Dobutamina, Solución Inyectable Intravenosa 250 mg/5 mL*)

COFEPRIS, 26 de junho de 2024

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/923868/Alerta_sanitaria_de_Dobutamina_26062024.pdf

Traduzido por Salud y FÁrmacos, publicado em *Boletim FÁrmacos: Ética 2024; 2(4)*

Para imobilizar de maneira preventiva e suspender o uso do produto Dobutamina, Solução Injetável Intravenosa 250 mg/5 mL

A Comissão Federal para Proteção contra Riscos Sanitários (Cofepris) alerta aos profissionais de saúde e ao Setor da Saúde para que imobilizem e suspendam, como medida preventiva, o uso e a administração do produto Dobutamina, Solução Injetável Intravenosa 250 mg/5 mL, com qualquer número de lote, distribuído por BIOSISTEMAS Y SEGURIDAD PRIVADA, S.A. DE C.V. e fabricado por HEALTH BIOTECH LIMITED.

O mencionado foi determinado como medida de precaução para evitar e/ou controlar qualquer risco sanitário, já que o produto está atualmente sob investigação por essa autoridade sanitária, com base nos artigos 14 e 16 da Constituição Política dos Estados Unidos Mexicanos; artigos 397, 402, 403, 404, seções X, XII e XIII, 411, 414 e 428 da Lei Geral de Saúde.

Vale ressaltar que o produto Dobutamina, Solução Injetável Intravenosa 250 mg/5 mL está relacionado a notificações de pelo

menos três entidades federais que indicam irregularidades no produto.

Sendo assim, a Cofepris recomenda:

- Suspender o uso e a administração do produto Dobutamina solução injetável com as características citadas anteriormente até que esta autoridade sanitária determine o que for apropriado.
- Imobilizar de maneira preventiva até que essa comissão federal determine o que é apropriado, realizando as indicações de armazenamento e conservação indicadas na etiqueta do produto.
- Relatar qualquer reação adversa ou desconforto associado a este produto, no seguinte link ou ao e-mail: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

A Cofepris informará caso novas evidências sejam identificadas, com o objetivo de evitar que produtos, empresas ou estabelecimentos deixem de cumprir com a legislação sanitária vigente e representem um risco à saúde da população