



Centro Brasileiro de Estudos de Saúde

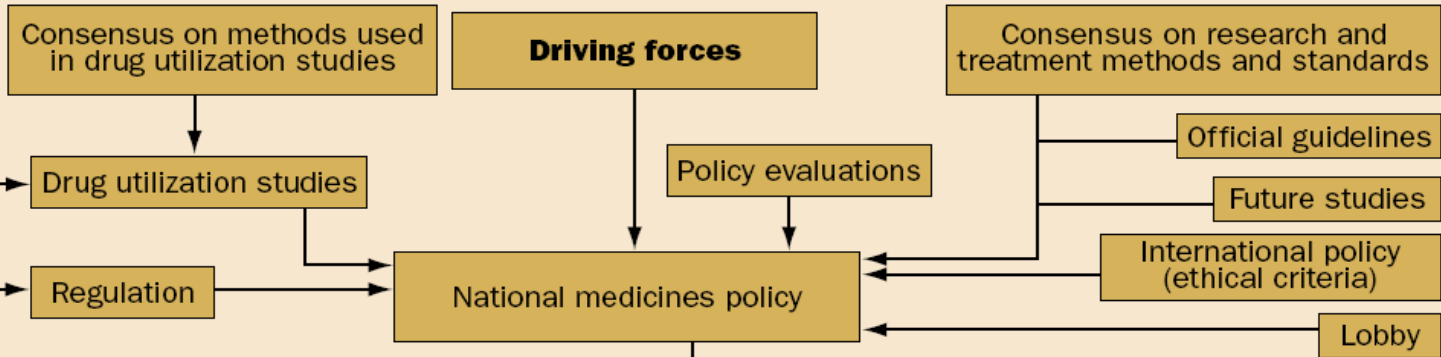
## 2º Simpósio de Política e Saúde Brasília, 7 – 9 de julho de 2011

Mesa-Redonda  
Saúde, Desenvolvimento e Democracia

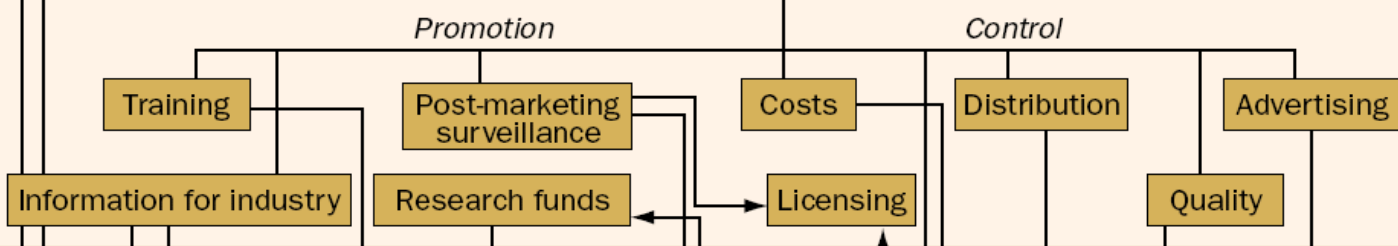
**Tema: Políticas Farmacêuticas Democráticas:  
Uma regulação a serviço da sociedade.**

**José Ruben de Alcântara Bonfim**  
**Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos**  
**[jrabonfim@sobravime.org.br](mailto:jrabonfim@sobravime.org.br)**

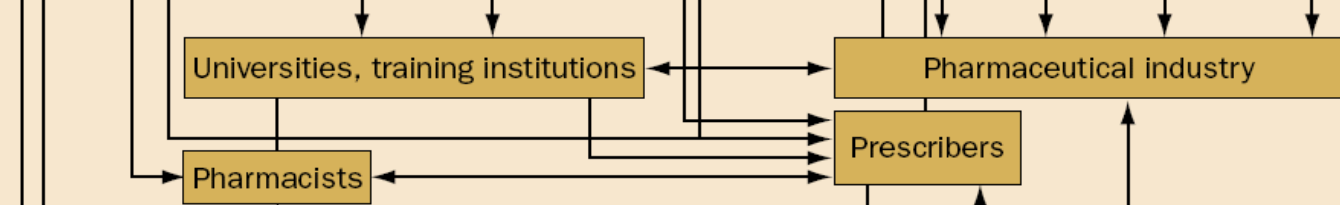
**Input into medicines policies**



**Policy instruments**



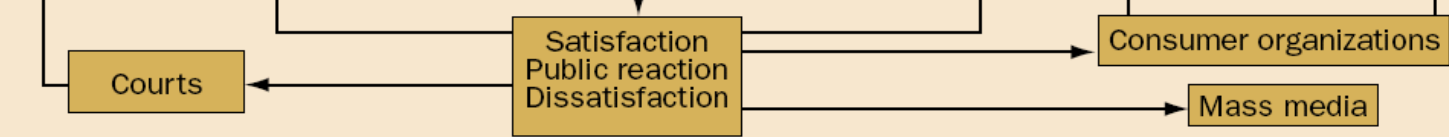
**Channels**



**Goal**



**Corrective mechanisms**



Fonte: Graham Dukes, Masters Programme in International Community Health, University of Oslo 2003. In: UN Millennium Project.2005. *Prescription for Healthy Development: Increasing Access to Medicines*. Report of the Task Force on HIV/AIDS, Malaria, TB, and Access to Essential Medicines, Working Group on Access to Essential Medicines. Sterling, Va.: Earthscan. p. 95. <http://www.unmillenniumproject.org/documents/TF5-medicines-Complete.pdf>

# Aspectos a observar na utilização de fármacos

Seja novo ou antigo, um fármaco deve preencher as melhores condições de acordo com os seguintes passos (STEPS):

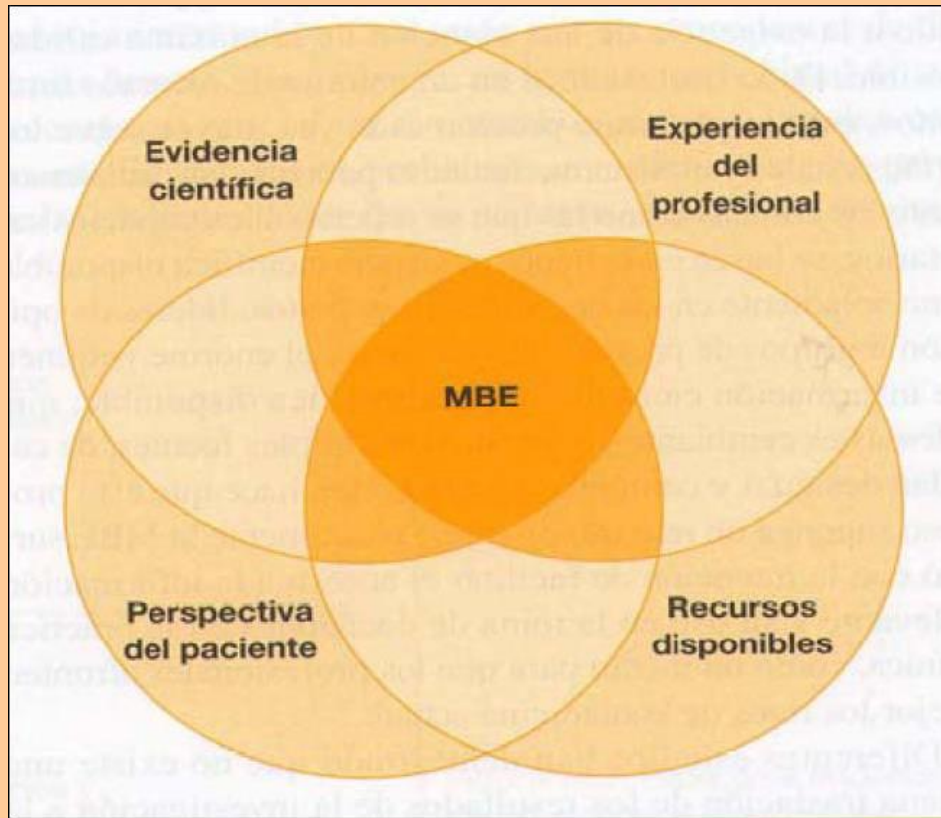
- ***S* – safety (segurança)**
- ***T* – tolerability (tolerância)**
- ***E* – effectiveness (efetividade)**
- ***P* – price (preço)**
- ***S* – simplicity of use (simplicidade de uso)**

Pegler S, Underhill J. Evaluating promotional material from industry: an evidence-based approach. The Pharmaceutical Journal 5 March 2005; 274: 271-4.

Disponível em: <http://www.pharmj.com/ContentsPages/Contents20050305.html>

# MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA PARA ESTUDIANTES

Sara Calderón Larrañaga



Fonte: <http://farmacriticxs.ifmsa-spain.org/esp/descargas/MedicinaEvidencia.pdf>

# MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA PARA ESTUDIANTES

Sara Calderón Larrañaga

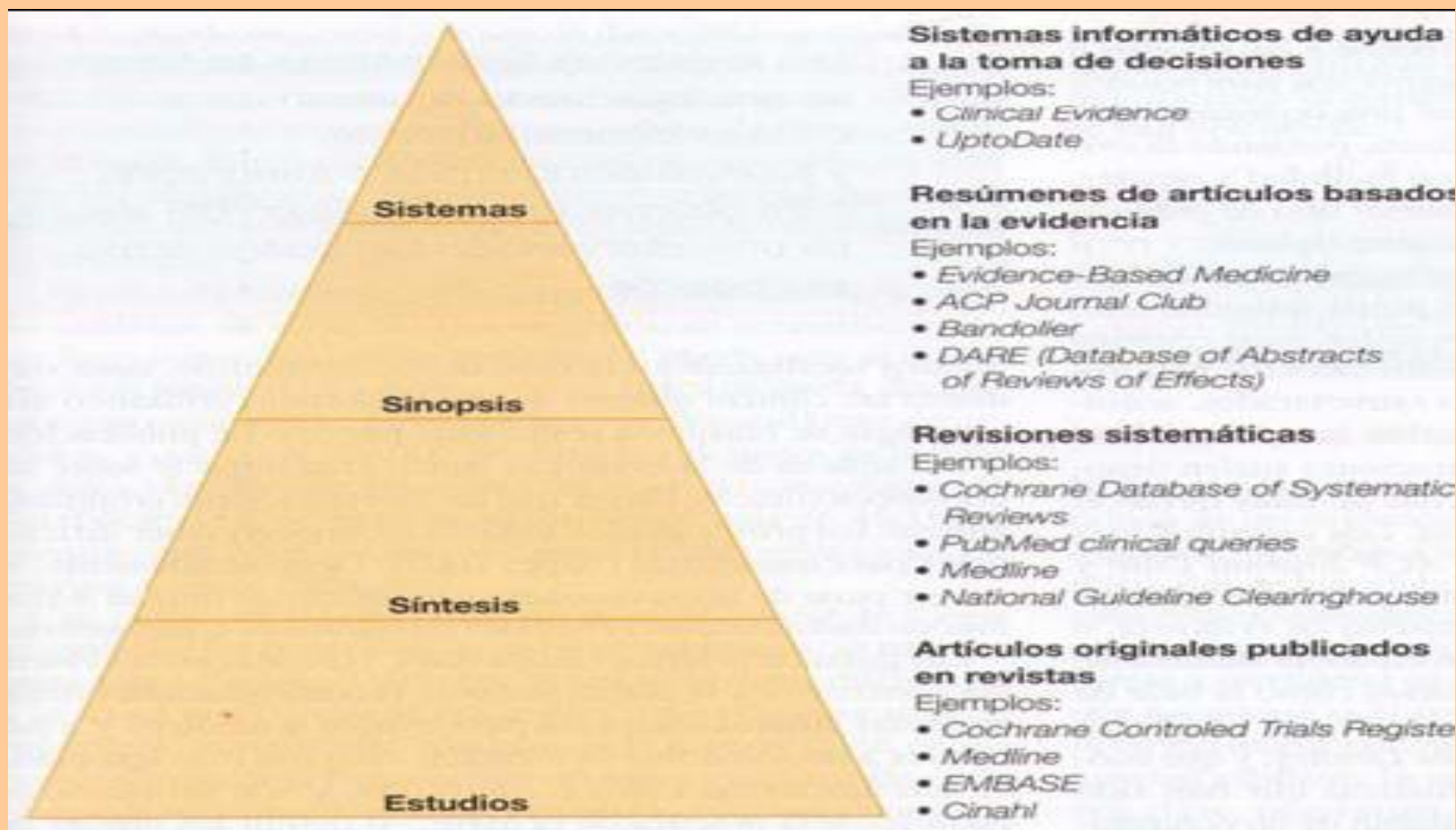


Figura 2. Niveles de organización de la evidencia: estructura 4S (**Studies, Syntheses, Synopses, Systems**).

Fonte: <http://farmacriticxs.ifmsa-spain.org/esp/descargas/MedicinaEvidencia.pdf>

# MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA PARA ESTUDIANTES

Sara Calderón Larrañaga



Figura 13.6. Calidad de la evidencia según el tipo de estudio.

# O que é realmente um produto farmacêutico inovador?

## ■ O CONCEITO COMERCIAL

Refere-se a qualquer novo produto comercializado adicional a um grupo terapêutico, novos princípios ativos, novas formulações e novos métodos de tratamento.

## ■ O CONCEITO TECNOLÓGICO

Qualquer inovação industrial como uso de biotecnologia ou introdução de um novo sistema de liberação de fármaco (por exemplo, adesivo transdérmico, aerossol), ou a seleção de um isômero ou de um metabólito.

# O que é realmente um produto farmacêutico inovador?

## ■ O CONCEITO DE PROGRESSO TERAPÊUTICO

É o único que diz respeito aos profissionais: significa que um novo tratamento beneficia pacientes quando comparado com opções existentes.

*A estratégia da indústria farmacêutica encobre a distinção entre os três conceitos. A inovação alegada e a aprovação de fármaco sob curso rápido (fast - tracking of drug approval) têm sido impostas, com êxito, às agências de regulação.*



# La necesidad de cambiar las relaciones entre la Industria Farmacéutica, la Administración pública y los Profesionales de la salud

La penetración de la Industria farmacéutica, no solo en los sistemas de salud sino también en la formación profesional, financiando cursos, congresos, viajes, comidas, ponentes... evidentemente no son gratis; invade las instituciones de salud, con obsequios que generan una cultura de patrocinio que afecta a la autonomía profesional y la racionalidad de la prescripción. Se entromete con efectos negativos en la adhesión a las guías de práctica clínica y en la calidad de la atención farmacéutica; subvenciona a las asociaciones de pacientes, o la edición de revistas y libros con información "sobrevalorada" de nuevos medicamentos que son caros al estar protegidos por patentes (sin versiones genéricas) a pesar de que el 80% de estos medicamentos no aporten nada nuevo, (llamados "me too") comparados con los ya existentes. Esto revela un sistema de salud vulnerable.

# Corporações Farmacêuticas: Razões para Ceticismo

Duvidar de tudo que não está provado de modo transparente (ceticismo sadio).

- Qualquer produto que demonstre ser melhor que um placebo pode ser comercializado.
- A indústria gasta o dobro na propaganda de produtos farmacêuticos do que na sua pesquisa e desenvolvimento.
- As corporações farmacêuticas exageram sobre afecções comuns para captar mais clientes, por exemplo, osteoporose e disfunção sexual feminina.

# Corporações Farmacêuticas: Razões para Ceticismo

## ■ Como a indústria influi no trabalho dos profissionais de saúde?

Uma pesquisa do CREMESP entre dezembro de 2009 e janeiro de 2010 com 600 médicos de diversas especialidades revelou que:

- Entre os médicos paulistas, 93% ganham brindes e benefícios das empresas farmacêuticas e de equipamentos e 80% recebem visitas de representantes da indústria de medicamentos.
- O estudo mostrou que os médicos têm percepções diferenciadas sobre os valores éticos que permeiam a relação entre os profissionais e as empresas. Aqueles que avaliam positivamente a relação (62%), alegam que a indústria realiza bom atendimento técnico, traz novos medicamentos e informações científicas atualizadas. Também mencionam a idoneidade das empresas e a atualização científica por meio de congressos, cursos e eventos. Mas para cerca de um terço dos médicos, a relação está muito contaminada e por vezes ultrapassa os limites da ética, visão semelhante à do Cremesp sobre o tema.

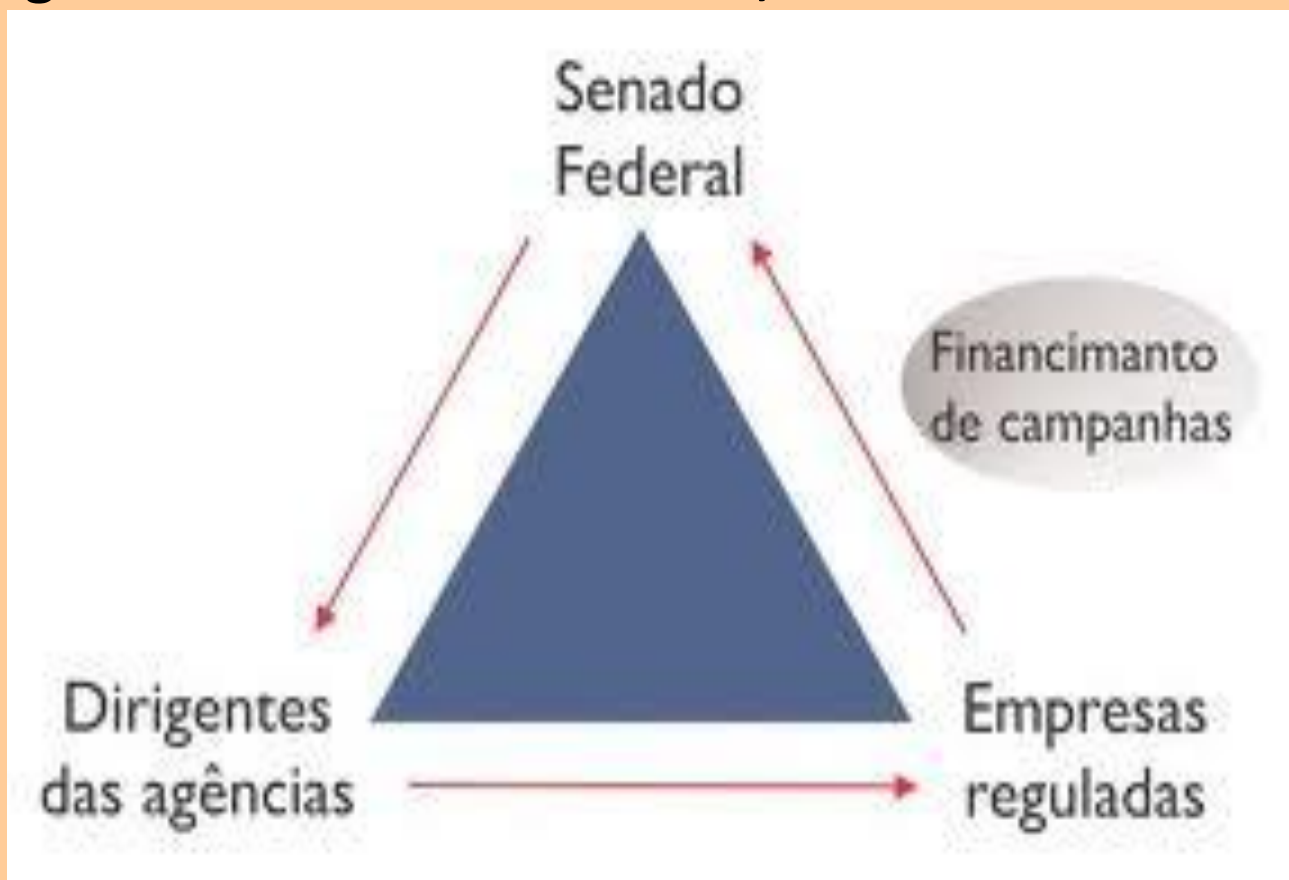
# Corporações Farmacêuticas: Razões para Ceticismo

- A promoção de medicamentos, produtos e equipamentos pode influenciar, de forma negativa ou desnecessária, as decisões de tratamento, sendo que 33% dos médicos souberam ou presenciaram casos de pressão da indústria sobre médicos ou alguma parceria comercial considerada inadequada.
- Com o estudo, o Cremesp espera ampliar o debate sobre a necessidade de mais transparência, maior divulgação do atual Código de Ética Médica e, eventualmente, de aprimoramento da regulação das relações entre os médicos e as empresas que fabricam e comercializam medicamentos, órteses, próteses e equipamentos médico-hospitalares. A partir desses resultados, haverá ainda pesquisa qualitativa e posterior Simpósio para discussão de problemas levantados.

# Corporações Farmacêuticas: Razões para Ceticismo

- Relações entre os órgãos reguladores e as empresas que eles têm que regular.

**O triângulo da modernidade cínica, de Álvaro Nascimento:**





**Sem brindes de qualquer natureza**



**A Anvisa teria a vontade e a capacidade de decisão políticas para recomendar que os profissionais de saúde não aceitassem receber brindes da indústria farmacêutica, ou até mesmo proibir que a indústria farmacêutica oferecesse brindes?**

**Seria este um mote de permanente campanha dos conselhos de ética profissional para contribuir à harmonia entre o prescritor, o dispensador e o paciente?**



## **Os interesses privados e a convivência do Estado: o caso das patentes farmacêuticas e a atuação da ANVISA**

[...]No Brasil, a concessão de uma patente na área farmacêutica depende da anuência prévia da ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária por força de lei. Especificamente na área farmacêutica, a proteção a propriedade intelectual por meio de uma patente tem importantes implicações para a saúde pública, pois o governo e os consumidores ficam obrigados a comprar os produtos apenas de um fornecedor, que por sua vez pode praticar preços altos, comprometendo os orçamentos públicos e o acesso da população aos medicamentos[2]. Na perspectiva da saúde pública, a proteção patentária deve seguir um padrão mais estrito de forma a privilegiar inovações genuínas e evitar práticas monopolistas sobre produtos já conhecidos, dificultando o acesso ao retardar a entrada de medicamentos genéricos no mercado [3].

Fonte: <http://www.inesc.org.br/noticias/noticias-gerais/2011/janeiro/gtpi-rebrip-lanca-nota-sobre-patentes-farmaceuticas/>

# Os interesses privados e a convivência do Estado: o caso das patentes farmacêuticas e a atuação da ANVISA

A anuência prévia foi inúmeras vezes aplaudida na Organização Mundial da Saúde - OMS[4] e pelos defensores dos direitos humanos em todo o mundo, ao mesmo tempo que sempre contou com o desagrado de alguns setores. Um deles é o próprio Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI que se sente usurpado em suas atribuições e as empresas farmacêuticas transnacionais por se sentirem lesadas, já que a elas não interessa rigor na análise de pedidos de patentes. Várias estratégias foram utilizadas para enfraquecer a anuência – e nós acompanhamos e nos pronunciamos em cada uma dessas ocasiões[5].



# Os interesses privados e a conivência do Estado: o caso das patentes farmacêuticas e a atuação da ANVISA

Ao contrário do que publicou a diretoria da ANVISA recentemente, os dois órgãos (ANVISA e INPI) sempre viveram em litígio no que tange a harmonização da anuência – a prova cabal dessa afirmação é o fato de que o INPI reiteradamente se nega a publicar as decisões da ANVISA – gerando um custo aos cofres públicos e ao consumidor final de medicamentos. Por isso, a Advocacia Geral da União foi provocada a conciliar as atribuições do INPI e da ANVISA no processo de concessão de patentes.[...]

## O parecer da AGU

No revés de suas atribuições, a AGU apenas aguçou o conflito e presenteou as empresas farmacêuticas. O parecer[6] emitido em 2010 enfraquece a anuência de forma direta e absurda. Segundo ele a análise da ANVISA deve se ater a verificação de possíveis efeitos nocivos à saúde. No entanto, essa sugestão é inaplicável já que é tecnicamente impossível analisar a nocividade de um produto através de um pedido de patente.

# ONGs apresentam pesquisas sobre propriedade intelectual e acesso a medicamentos no Brasil

[...] Nesse contexto, a pesquisa “Propriedade intelectual para produtos farmacêuticos: um estudo sobre a adequação legislativa sob a ótica da saúde pública e do direito humano à saúde” mostra que a legislação brasileira não adota todas as medidas de proteção para a saúde previstas internacionalmente. Algumas são adotadas de forma restrita, como é o caso da possibilidade de se fazer oposição a um pedido de patente e do uso público das patentes. Além disso, foram adotadas medidas que vão além das obrigações internacionais e podem ser consideradas prejudiciais à saúde pública por dificultarem o acesso a medicamentos.

O mecanismo pipeline, que está sendo questionado no Supremo Tribunal Federal por uma ação direta de inconstitucionalidade (ADI 4234) iniciada a partir de um pedido da Conectas e seus parceiros, é uma dessas medidas. A pesquisa analisou também os projetos de lei (PLs) que tramitam no congresso e identificou 4 potencialmente prejudiciais à proteção da saúde pública e 12 potencialmente favoráveis. Na pesquisa, foram realizados pareceres técnicos opinando pela rejeição ou aprovação desses PLs, além de 4 propostas de alteração legislativa que visam adequar a legislação brasileira sobre patentes para produtos farmacêuticos de forma a garantir maior proteção da saúde pública. [...]

Fonte: <http://www.conectas.org/artigo-1/ongs-apresentam-pesquisas-sobre-propriedade-intelectual-e-acesso-a-medicamentos-no-brasil>

# **LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011.**

Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

**A PRESIDENTA DA REPÚBLICA** Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passa a vigorar acrescido do seguinte Capítulo VIII:

## **“CAPÍTULO VIII**

### **DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE”**

**“Art. 19-M.** A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

- I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;
- II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.”

## LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011.

“Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

- I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;
- II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.”

“Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.”

## LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011.

“Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

- I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;
- II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;
- III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.”

“Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

# LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

- I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
- II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”

“Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

- I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

## LEI Nº 12.401, DE 28 DE ABRIL DE 2011.

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

§ 2º (VETADO).”

“Art. 19-S. (VETADO).”

“Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

“Art. 19-U. A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de sua publicação.

Brasília, 28 de abril de 2011; 190º da Independência e 123º da República.

DILMA ROUSSEFF/*Guido Mantega/Alexandre Rocha Santos Padilha*

# **Decreto nº 7.508, de 28.6.2011**

*Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.*

## **Seção II**

### **Da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Parágrafo único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.



# Decreto nº 7.508, de 28.6.2011

*Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:*

*I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;*

*II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;*

*III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e*

*IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.*

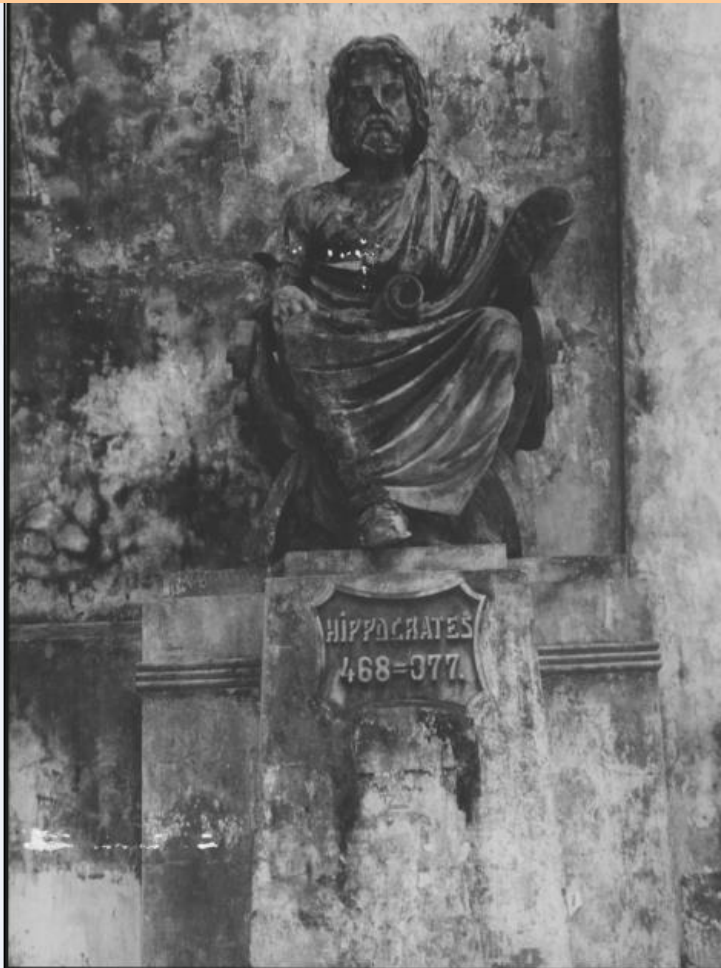
*§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.*

*§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.*

*Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.*

# *Terapêutica Farmacológica sob a Perspectiva dos Pacientes e seus Fundamentos Bioéticos*

**PRIMUM NON NOCERE**



**Antes de tudo não causar dano  
First, do no harm  
Zuerst einmal nicht schaden**

**Innanzi tutto no nuocere  
D'abord ne pas nuire  
Primero no dañar**



## **Informação Relevante sobre Saúde para Cidadãos com Capacidade de Decidir**

**Declaração Conjunta da HAI – Europa, ISDB, AIM, BEUC, Fórum da Europa sobre Fármacos**

[...]

### **1. Identificando a necessidade básica de cidadãos quanto a informação em saúde**

[...]

#### **1.4 Informação comparada para decisões informadas**

A tomada de decisão requer informação comparada que inclui os prós e contras de todas as opções.

Este tipo de informação é frequentemente escasso ou ausente em razão de pesquisa com viés ou inadequada, ou a ausência de pesquisa.

No entanto, todos os dados de comparação que existam devem estar acessáveis aos pacientes bem como aos profissionais de saúde, às famílias e outros cuidadores.

# **Informação Relevante sobre Saúde para Cidadãos com Capacidade de Decidir**

Inclui informação sobre a história natural da doença (autolimitada, ou com possíveis repercussões sobre a vida de uma pessoa tanto a curto como a longo prazo) e quanto às consequências em potência de não se tratar a doença.

A informação comparada também se aplica a diferentes opções de tratamento: diferentes tratamentos farmacológicos, mas também tratamento não farmacológico, mudanças no estilo de vida, apoio social, cirurgia, fisioterapia, psicoterapia e todos os outros meios terapêuticos que tenham sido avaliados para uma condição clínica determinada. Para cada opção os pacientes devem ser capazes de claramente identificar benefícios (grau de efetividade clínica de resultados importantes, conveniência, etc) e riscos (efeitos adversos em potência, distúrbios da vida social e pessoal).

# Informação Relevante sobre Saúde para Cidadãos com Capacidade de Decidir

## 2. Meios que ajudam a avaliação e uso de informação relevante de saúde

Várias iniciativas foram realizadas para fornecer listas de critérios de qualidade de informação de saúde para pacientes e consumidores. Os seguintes critérios são comuns para muitas destas listas:

**Confiança:** transparência quanto a origem da informação (permitindo-se a rejeição da informação influenciada por conflitos de interesses), com base em provas (apresentando-se fontes de dados confiáveis), sem vieses, atualizada;

**Comparação:** explanar a história natural da doença, expondo os benefícios e riscos de intervenções, a completa variedade de opções de tratamento (incluindo o não tratamento), permitindo-se a escolha informada;

# Informação Relevante sobre Saúde para Cidadãos com Capacidade de Decidir

**Adaptação para usuários:** compreensiva, fácil de usar, e acessável, de acordo com o contexto cultural.

Instrumentos específicos para avaliar e valorizar a qualidade de material de informação sobre escolhas de tratamento foram desenvolvidos, na Europa e no mundo, para ensinar usuários de informação na apreciação com crítica, ou para ajudá-los a identificar fontes confiáveis. Tais exemplos devem ser amplamente difundidos e empregados.



"Menos de um em dez mil – na verdade cerca de um em 14 mil – apresenta esses efeitos colaterais. Difícilmente alguém tem esses efeitos. São extremamente raros. Você deveria estar muito orgulhoso."

# Muito Obrigado!



"Sei que tudo isso não faz sentido, mas é o paradigma ao qual estou preso."