

V S I M B R A V I S A

**EIXO 1 – REGULAÇÃO SANITÁRIA E PROTEÇÃO DA SAÚDE**

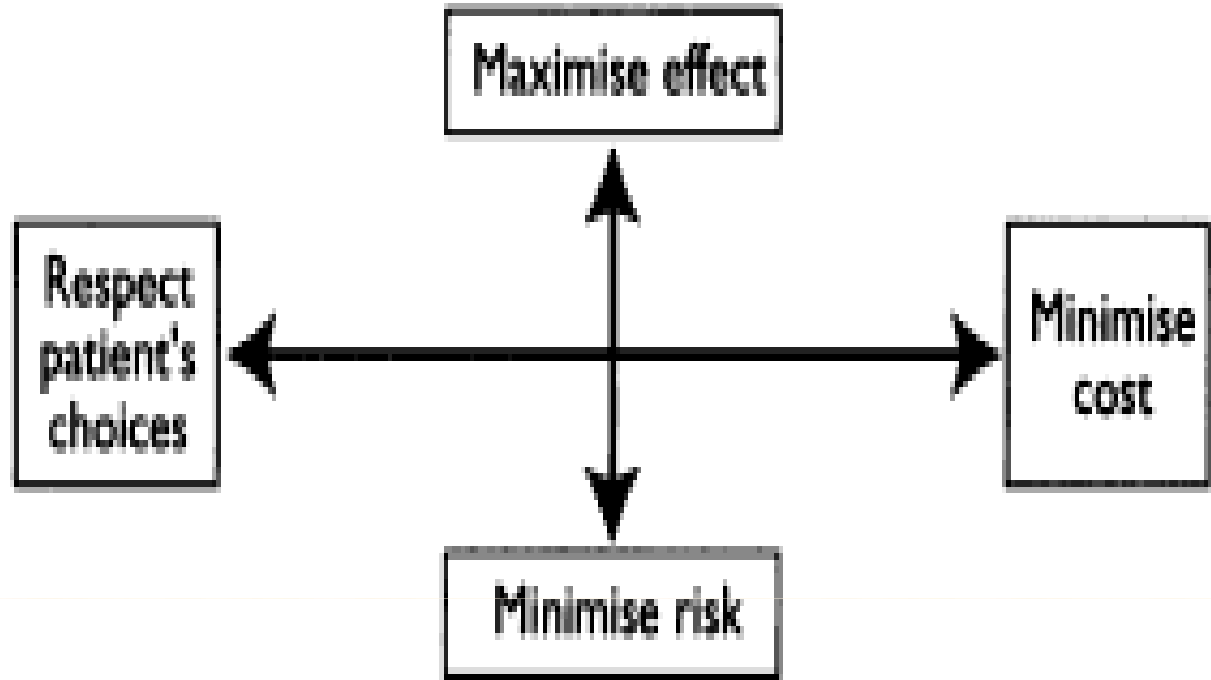
**MESA- REDONDA**

**CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO: DESENVOLVIMENTO E REGULAÇÃO**

**DIMENSÕES ÉTICAS DA UTILIZAÇÃO DE FÁRMACOS  
NOVOS: DO REGISTRO À PRESCRIÇÃO**

José Ruben de Alcântara Bonfim  
médico sanitarista e mestre em Ciências  
[jrabonfim@sobravime.org.br](mailto:jrabonfim@sobravime.org.br)





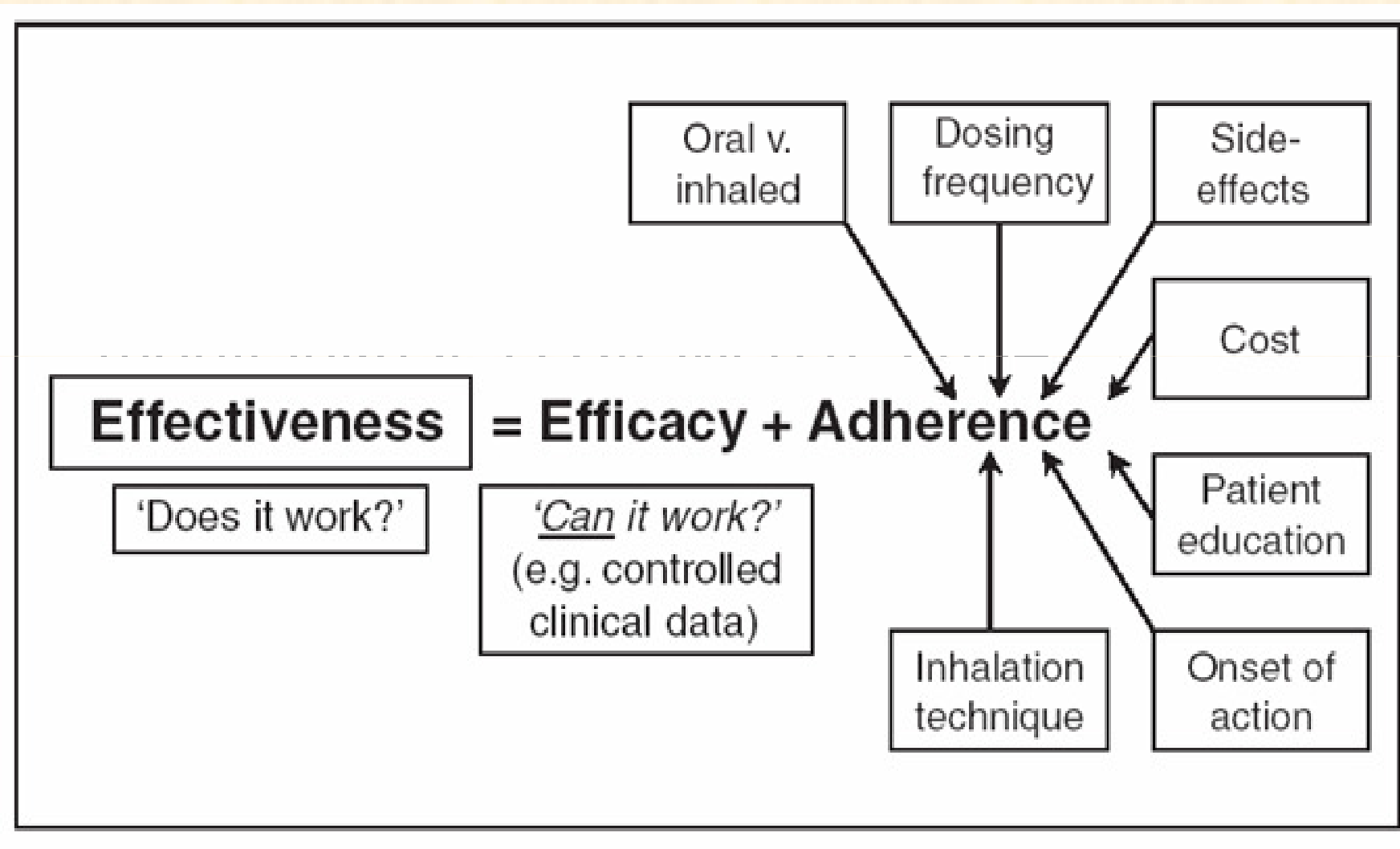
*Aims of good prescribing—and  
their commonest conflicts*

Bauber, N. What constitutes good prescribing? *BMJ* 1995;310:923-925

Disponível em:

<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=7719188>

Fonte: Green RJ, Weinberg EG. Problems in the management of asthma in young children — a potential role for montelukast. S Afr Med J. 2004 Sep;94(9):746-8. Disponível gratuitamente em: [www.pubmed.com](http://www.pubmed.com)



# 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 metabolito.

# 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.*

# 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)

## Vinte e três anos de cotação de novos produtos farmacêuticos por *La revue Prescrire* (a)

| Cotação                                      | Nº de especialidades farmacêuticas | %     |
|--|------------------------------------|-------|
| Bravo  | 7                                  | 0,24  |
| Interessante                                 | 77                                 | 2,68  |
| Traz algum benefício                         | 217                                | 7,56  |
| Eventualmente útil                           | 455                                | 15,85 |
| Nada de novo                                 | 1.913                              | 66,63 |
| Inaceitável                                  | 80                                 | 2,79  |
| A comissão de redação não pôde se pronunciar | 122                                | 4,25  |
| Total  | 2.871 (b)                          | 100   |

(a) De 1981 a 2003, inclusive; (b) Somente novas especialidades ou novas indicações terapêuticas de produtos registrados.

Adaptado de *Política Industrial ou Saúde Pública: O abismo aumenta*. Boletim Sobravime nº 40/41, págs. 13-19 .

# Novidades e cancelamentos de registro para o comércio apresentados em *Prescrire* em 10 anos (a) [1999-2008]

| Natureza dos dossiês                                     |                 | 1999       | 2000       | 2001       | 2002       | 2003       | 2004       | 2005       | 2006       | 2007       | 2008        |
|--|-----------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| Novas especialidades de venda em farmácias               | Com receituário | 45         | 38         | 40         | 18         | 41         | 39         | 34         | 37         | 38 (c)     | 23 (e)      |
|  | Sem receituário | 1          | 1          | 15         | 8          | 0          | 3          | 3          | 7          | 4          | 3           |
| Especialidades de venda somente para hospitais           |                 | 14         | 13         | 10         | 24         | 14         | 12         | 16         | 12         | 18         | 23 (f)      |
| Novas apresentações de produtos já comercializados       |                 | 70         | 46         | 37         | 25         | 12         | 67         | 38         | 40         | 26         | 20          |
| Alterações de rotulação (sem novas indicações)           |                 | 33         | 60         | 37         | 32         | 37<br>(22) | 56<br>(25) | 52<br>(23) | 77<br>(46) | 74<br>(47) | 88<br>(147) |
| Alterações diversas                                      |                 | 70         | 69         | 37         | 23         | 31         | 29         | 26         | 28         | 15         | 18          |
| Alterações de nome comercial                             |                 | 33         | 22         | 13         | 32         | 11         | 10         | 7          | 8          | 6          | 9           |
| Alterações de composição                                 |                 | 83         | 10         | 8          | 12         | 5          | 0          | 4          | 4          | 2          | 0           |
| Cancelamento de registro por razões de farmacovigilância |                 | 9          | 3          | 14         | 3          | 5          | 5          | 11         | 2          | 14 (d)     | 3 (g)       |
| Cancelamento de registro por outras razões               |                 | 332 (b)    | 193        | 216        | 243        | 206        | 229        | 143        | 166        | 120        | 117         |
| Reanálises depois de uma ocorrência negativa             |                 | 12         | 3          | 7          | 5          | 2          | 2          | 2          | 1          | 2          | 1           |
| Autorização temporária de utilização em coorte           |                 | 0          | 1          | 4          | 1          | 1          | 2          | 0          | 0          | 0          | 1           |
| Registros incomuns                                       |                 | 0          | 0          | 1          | 0          | 0          | 0          | 0          | 0          | 1          | 1           |
| <b>Número total de dossiês apresentados</b>              |                 | <b>702</b> | <b>459</b> | <b>439</b> | <b>426</b> | <b>365</b> | <b>454</b> | <b>336</b> | <b>382</b> | <b>320</b> | <b>307</b>  |

- a- A tabela reagrupa o conjunto das novidades apresentadas, tão somente as especialidades novas ou indicações objeto de avaliação de *Prescrire*.
- b- Este número elevado está ligado em parte a um melhor sistema de referência de *Prescrire* (veja n° 202 p.59).
- c- Entre os quais 13 ainda não comercializados até 13/12/2007.
- d- Entre os quais a retirada do mercado de 11 especialidades à base de buflomedil 300mg em novembro de 2006, e apresentada em *Prescrire* de janeiro de 2007.
- e- Entre os quais 9 ainda não comercializados em janeiro de 2009.
- f- Entre os quais 2 ainda não comercializados em janeiro de 2009.
- g- Entre os quais 2 apresentados no n° 303 de *Prescrire* (janeiro 2009).

Fonte: L'année 2008 du médicament : gare à la non-qualité. *La Revue Prescrire* n° 304, Février 2009, pag 138-144.

## Avaliação de novas especialidades ou indicações em *Prescrire* em 10 anos (a) [1999-2008]

| Avaliação <i>Prescrire</i>       | 1999      | 2000      | 2001      | 2002      | 2003      | 2004      | 2005      | 2006       | 2007       | 2008       |
|----------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|------------|
| Bravo                            | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 1          | 1          | 0          |
| Interessante                     | 1         | 4         | 2         | 4         | 4         | 0         | 1         | 1          | 2          | 0          |
| Oferece uma vantagem             | 17        | 9         | 11        | 9         | 5         | 6         | 4         | 8          | 14         | 6 (c)      |
| Eventualmente útil               | 20        | 24 (b)    | 17        | 18        | 23        | 12        | 20        | 31         | 27         | 25         |
| Nada de novo                     | 31        | 53        | 36        | 35        | 34        | 41        | 38        | 69         | 79         | 57 (d)     |
| Inaceitável                      | 3         | 2         | 9         | 6 (b)     | 7 (b)     | 7         | 19        | 17         | 15         | 23 (e)     |
| A Redação não pôde se pronunciar | 9         | 5         | 7         | 0         | 6         | 4         | 2         | 8          | 3          | 9 (f)      |
| <b>Total</b>                     | <b>81</b> | <b>97</b> | <b>82</b> | <b>72</b> | <b>79</b> | <b>70</b> | <b>84</b> | <b>135</b> | <b>141</b> | <b>120</b> |

a- Por razões de espaço, esta tabela apresenta os resultados de 10 anos de análise. Os leitores interessados pelos resultados dos anos precedentes (1981 a 1988) podem recorrer à *Prescrire* n° 213 p.59 e ao n° 224 p.56. A tabela abrange as novas especialidades (exceto as cópias) e indicações apresentadas a médicos e a farmacêuticos pelas empresas farmacêuticas em consultórios ou em hospitais, e depois de 2005, os espectros de alterações farmacêuticas (novas concentrações, novas formas e apresentações de produtos já comercializados), e as especialidades de indicação do farmacêutico e de autotratamento que foram objeto de uma avaliação *Prescrire*. Uma especialidade é contada mais de uma vez se as avaliações forem diferentes entre suas indicações.

b- Dos quais 2 em regime de comércio compartilhado.

c- Trata-se de:

- hidroxycarbarnida (Siklos) em certas drepanocitoses (n° 296 p.412);
- metformina (Metformine Merck comprimidos dispersíveis) no diabetes de tipo 2 (n° 293 p.181);
- metadona cápsulas (Méthadone AP-HP) no tratamento de substituição a opiáceos (n° 295 p.343);
- raltegravir (Isentress) nos infectados pelo HIV em situação de múltiplas falhas de tratamento (n° 294 p. 249-251);
- sorafenib (Nexavar) no câncer de fígado (n°. 297 p. 487);
- uroquinase (Actosolv) na desobstrução de cateteres venosos centrais em procedimentos de diálise com trombose (n° 302 p.894).

d- Inclui 2 especialidades isentas de prescrição avaliadas para um emprego prudente.

## (cont.) Avaliação de novas especialidades ou indicações em *Prescrire* em 10 anos (a) [1999-2009]

### e- Trata-se de:

- bevacizumabe (Avastin) nos cânceres de mama metastáticos (n° 294 p.54); nos cânceres brônquicos que não sejam de pequenas células (n° 297 p.495); e nos cânceres de rim em estágio avançado ou metastático (n° 299 p.649);
- celecoxibe (Celebrex) na espondiloartrite ancilosante (n° 293 p.167);
- cilostazol (Pletal) na claudicação intermitente (n° 302 p.886-890);
- dexrazoxano (Savene) no extravazamento de antraciclina (n° 301 p.816);
- doxaciclina (Gramudoxy ou outro) nas parodontites agressivas (n° 293 p.168);
- duloxetine (Cymbalta) na fibromialgia (n° 300 p.730);
- fentanil (Ionsys) na analgesia de pós-operatório autocontrolada (n° 291 p.12);
- fluoxetina (Prozac ou outro) na depressão de menores de 8 anos ou mais (n° 296 p.410-411);
- glicosamina (Voltaflex) na artrose (n° 300 p.732);
- hidroxizina (Atarax) nos transtornos para dormir entre crianças (n° 291 p.7);
- idursulfase (Elaprase) na mucopolissacaridose do tipo 2 (n° 292 p.93);
- paclitaxel ligado à albumina (Abraxane) nos cânceres de mama metastáticos (n° 299 p.650);
- panitumumabe (Vectibix) nos cânceres colorretais metastáticos (n° 301 p.817);
- pioglitazona (Actos) no diabetes de tipo 2 em associação com insulina (n° 294 p.245);
- combinação de pseudoefedrina + cetirizina (Humex rhinite allergique) na febre-do-feno (n° 295 p.345)
- ramelteon na insônia (n° 296 p.406-409)
- rivastigmina (Exelon patches) na doença-de-alzheimer (n° 297 p.500)
- trabectedina (Yondelis) no sarcoma de tecidos moles (n° 302 p.896);
- venlafaxina (Effexor LP) nos transtornos do pânico (n° 294 p.248);
- vildagliptina (Galvus) e da combinação vildagliptina + metformina (Eucreas) no diabetes de tipo 2 (n° 294 p.246).

### f- Trata-se de

- abatacept (Orencia) na poliartrite reumatóide (n° 295 p.333);
- betaina anidra (Cystadane) na homocistinúria (n° 302 p.895);
- dantroleno (Dantrium 10mg) na espasticidade de origem central em crianças (n° 297 p.488);
- infliximabe (Remicade) na doença-de-crown grave em crianças (n° 291 p.11);
- maraviroc (Celsentri) nos infectados pelo HIV em situação de múltiplas falhas de tratamento (n° 293 p.170-174)
- nelarabina (Atriance) nas hemopatias linfoblásticas T (n° 299 p.651);
- rufinamida (Inovelon) na síndrome-de-lennox-gastaut (n° 292 p.94);
- somatropina (Umatrope) no retardo de crescimento com anomalia do gene SHOX (n° 301 p.813);
- temsirolimus (Torisel) nos cânceres de rim metastáticos (n° 297 p.491-494).

Fonte: L'année 2008 du médicament : gare à la non-qualité. *La Revue Prescrire* n° 304, Février 2009, pag 138-144.

## Avaliações de *Prescrire* de novos produtos em um período de 15 anos [1993-2007]

| Cotação                          | Número de novos produtos ou indicações |            |           |           |            |           |           |           |           |           |           |           |           |            |            |
|----------------------------------|--|------------|-----------|-----------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|
|                                  | 1993                                   | 1994       | 1995      | 1996      | 1997       | 1998      | 1999      | 2000      | 2001      | 2002      | 2003      | 2004      | 2005      | 2006       | 2007       |
| Bravo                            | 0                                      | 0          | 0         | 1         | 0          | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 0         | 1          | 1 (i)      |
| Interessante                     | 1                                      | 1          | 3         | 16 (c)    | 3 (e)      | 2         | 1         | 4         | 2         | 4         | 4         | 0         | 1         | 1          | 2 (j)      |
| Oferece uma vantagem             | 8                                      | 12 (b)     | 15        | 8         | 12         | 17 (g)    | 17        | 9         | 11        | 9         | 5         | 6         | 4         | 8          | 14 (k)     |
| Eventualmente útil               | 15                                     | 27         | 15        | 25 (d)    | 38 (f)     | 23 (h)    | 20        | 24 (e)    | 17        | 18        | 23        | 12        | 20        | 31         | 27         |
| Nada de novo                     | 61                                     | 65         | 52        | 18        | 44         | 43        | 31        | 53        | 36        | 35        | 34        | 41        | 38        | 69         | 79         |
| Inaceitável                      | 2                                      | 6          | 1         | 3         | 0          | 4         | 3         | 2         | 9         | 6 (e)     | 7 (e)     | 7         | 19        | 17         | 15 (l)     |
| A Redação não pode de pronunciar | 4                                      | 10         | 5         | 16        | 6          | 4         | 9         | 5         | 7         | 0         | 6         | 4         | 2         | 8          | 3          |
| <b>Total</b>                     | <b>91</b>                              | <b>121</b> | <b>91</b> | <b>87</b> | <b>103</b> | <b>93</b> | <b>81</b> | <b>97</b> | <b>82</b> | <b>72</b> | <b>79</b> | <b>70</b> | <b>84</b> | <b>135</b> | <b>141</b> |

- a. Por falta de espaço, a tabela resume apenas os resultados dos últimos 15 anos. Esta tabela inclui novos produtos e indicações apresentadas tanto a prescritores como a farmacêuticos pelas empresas farmacêuticas, na comunidade ou em hospitais, e também, desde 2005, extensões das apresentações (novas concentrações, novas formas de fármacos existentes) e produtos sem exigência de prescrição e de autotratamento avaliados por *Prescrire*.
- b. Inclui 5 produtos à base de somatropina.
- c. Inclui 8 produtos com a mesma indicação: erradicação de *Helicobacter pylori* para pacientes com úlcera gastroduodenal.
- d. Inclui 7 canetas de insulina de pronto uso.
- e. Inclui 2 produtos de comércio compartilhado.
- f. Inclui 4 produtos de comércio compartilhado.
- g. Inclui 6 produtos de comércio compartilhado e 1 produto "autorizado para uso temporário".
- h. Inclui 4 produtos de comércio compartilhado.

## (cont.) Avaliações de *Prescrire* de novos produtos em um período de 15 anos [1993-2007]

- i. ácido clarglúmico (*Prescrire Internacional* n° 94 p.50).
- j. imatinibe na leucemia mielóide crônica (*Revue Prescrire* no 290); vacina contra o papilomavírus 6, 11, 16, 18 (*Prescrire Internacional* n° 89);
- k. alfaalglicosidase (*Prescrire Internacional* n° 92); bulsufano injetável (*Revue Prescrire* n° 288); clofarabina (*Prescrire Internacional* n° 92); darunavir (*Revue Prescrire* n° 289); infliximabe na colite ulcerativa (*Prescrire Internacional* n° 91); levetiracetam na epilepsia mioclônica (*Revue Prescrire* n° 287); metotrexato na artrite idiopática juvenil e na artrite psoriática (*Prescrire Internacional* n° 93); oxibato sódico (*Prescrire Internacional* n° 89); ranibizumabe (*Prescrire Internacional* n° 93); sunitinibe em tumores do estroma gastrointestinal (*Prescrire Internacional* n° 90); trastuzumabe no tratamento adjuvante de alguns cânceres de mama (*Prescrire Internacional* n° 89); triamcinolona na artrite idiopática juvenil (*Revue Prescrire* n° 285); vacina antimeningocócica B (*Revue Prescrire* n° 288).
- l. A combinação de dose fixa budesonida + formoterol no episódio de asma aguda (*Prescrire Internacional* n° 94 p.57); a combinação de dose fixa cetirazina + pseudoefedrina (*Revue Prescrire* n° 283); etoricoxibe (*Prescrire Internacional* n° 92); frovatriptano (*Revue Prescrire* n° 287); natalizumabe (*Prescrire Internacional* n° 93); omalizumabe (*Prescrire Internacional* n° 91); palifermina (*Prescrire Internacional* n° 90); combinações de doses fixas com base nas glitazonas: pioglitazona + glimepirida; pioglitazona + metformina; rosiglitazona + metformina (*Prescrire Internacional* n° 90); rotigotina adesivo transdérmico (*Revue Prescrire* n° 288); testosterona adesivo transdérmico para mulheres (*Revue Prescrire* n° 284); trinitrato de glicerila pomada (*Prescrire Internacional* n° 94 p.52).

Fonte: New medicines in 2007 : regulatory agencies and policy makers leave public health in the hands of pharmaceutical industry. *Prescrire International* n° 94, 2008, p.78-82.

# O Comércio da Doença

**Algumas condições clínicas definidas ou redefinidas pelas empresas farmacêuticas:**

- **Disfunção sexual feminina**
- **Disfunção erétil**
- **Síndrome das pernas inquietas**
- **Insônia**
- **Transtorno bipolar**
- **Distúrbio de déficit de atenção**
- **Distúrbio de ansiedade social**
- **Síndrome do intestino irritável**

**Aceitando por um momento as alegações da indústria sobre o número de pessoas que sofrem destas oito doenças, um simples cálculo mostra que 93% de homens e mulheres adultos nos Estados Unidos sofrem de pelo menos uma delas.**

**Juntando umas poucas condições como depressão, perda da densidade óssea e distúrbio disfórico pré-menstrual, os números da indústria fazem com que virtualmente todo americano tenha uma doença com necessidade de um tratamento.**

## Consequências Econômicas e Sociais do Comércio da Doença

**O comércio da doença pode gerar lucros elevados para a indústria [...] A maioria da população não tem seguro de saúde [quando existe cobertura de assistência farmacêutica] e capacidade para pagar remédios caros [...]. O reforço de características pessoais e de exercício de funções para uso de fármacos indutores de estilo de vida foi identificado como um “mercado crescente” pela indústria. [...] Novos fármacos agressivamente promovidos para doenças criadas podem desviar recursos financeiros e atenção quanto ao tratamento de doenças infectantes e outros importantes problemas. Estudos sobre a repercussão do comércio da doença é necessário. A criação da doença patrocinada por cooperações provavelmente crescerá nos próximos anos.**

## Combatendo o Comércio da Doença: A função de médicos e outros profissionais de saúde

**O primeiro passo para combater o comércio da doença é ter um genuíno desenredamento de profissionais de saúde com relação à indústria farmacêutica. [...] Médicos devem ser cautelosos e evitar tratamentos farmacológicos para estados fisiológicos e processos vitais. Médicos devem ser cautelosos quando assistem a programas de educação médica continuada que sejam patrocinados pela indústria. Médicos devem desenvolver capacidade para análise de artigos de revistas e comunicados de pesquisa, e deveriam evitar ser enganados pela apresentação e interpretação de dados com vieses. [...] O Guia do Instrutor em Práticas da Boa Prescrição Médica\* descreve uma lista de verificação do instrutor para avaliar ensaios clínicos editados. [...] O Guia da Boa Prescrição\*\* faz um inventário de fontes de informação disponíveis e descreve a escolha entre as fontes. [...]**

\* Disponível em: [http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/teachers\\_guide\\_2001\\_2\\_port.pdf](http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/teachers_guide_2001_2_port.pdf)

\*\* Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/who-dap-94-11-sp.pdf>

Fonte: Shankar P R, Subish P. Disease mongering. **Singapore Med J** 2007; 48 (4) : 275.  
Disponível em: <http://smj.sma.org.sg/4804/4804ra1.pdf>

## Iniciativas para Combater o Comércio da Doença

**Em abril de 2006 a revista PLoS Medicine ([www.plosmedicine.org](http://www.plosmedicine.org)) produziu um número especial sobre o comércio da doença, disponível em:**

<http://collections.plos.org/plosmedicine/diseasemongering-2006.php>

**A educação do público a respeito de doenças e remédios é necessário. O público deve ser informado acerca das doenças comuns e ter indicação de análise crítica de informação. [...] A crença entre o público de que existe uma pílula para cada doença deve ser superada. Muitas doenças crônicas são ligadas ao estilo de vida e mudança no estilo de vida e providências não farmacológicas devem ter ênfase. Médicos e outros prescritores devem desenvolver uma capacidade de analisar o material de propaganda apresentado pela indústria.**

Fonte: Shankar P R, Subish P. Disease mongering. **Singapore Med J** 2007; 48 (4) : 275. Disponível em: <http://smj.sma.org.sg/4804/4804ra1.pdf>



# Aspectos éticos da prescrição

**RESOLUÇÃO CFM Nº 1.595, DE 18 DE MAIO DE 2000.**

Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, n. 97, 25 mai. 2000,  
Seção 1, p. 18

Proíbe a vinculação da prescrição médica ao recebimento de vantagens materiais oferecidas por agentes econômicos interessados na produção ou comercialização de produtos farmacêuticos ou equipamentos de uso na área médica.

**CONSIDERANDO** que é vedado ao médico exercer a profissão com interação ou dependência de farmácia, laboratório farmacêutico, ótica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação ou comercialização de produtos de prescrição médica de qualquer natureza;

**CONSIDERANDO** que é vedado ao médico obter vantagens pessoais, ter qualquer interesse comercial ou renunciar à sua independência no exercício da profissão;

**CONSIDERANDO** a necessidade de disciplinar a propaganda de equipamento e produtos farmacêuticos junto à categoria médica

**RESOLVE:**

**Artigo 1º** - Proibir a vinculação da prescrição médica ao recebimento de vantagens materiais oferecidas por agentes econômicos interessados na produção ou comercialização de produtos farmacêuticos ou equipamentos de uso na área médica.

R<sub>x</sub>



## Aspectos éticos da prescrição

- **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.701, DE 25 DE SETEMBRO DE 2003**
- Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, n. 187, 26 set. 2003. Seção 1, p. 171-2.
- Estabelece os critérios norteadores da propaganda em Medicina, conceituando os anúncios, a divulgação de assuntos médicos, o sensacionalismo, a autopromoção e as proibições referentes à matéria.
- [...]
- **Art. 3º** - É vedado ao médico:
- [...]
- i) oferecer seus serviços através de consórcio ou similares.
- [...]

R<sub>x</sub>

## **O médico pode vincular sua prescrição médica ao recebimento de vantagens materiais oferecidas por agentes econômicos interessados na produção ou comercialização de produtos farmacêuticos ou equipamentos de uso na área médica? E quanto às pesquisas?**

Não. O médico não pode vincular-se a laboratório farmacêutico, no sentido de promover a comercialização de medicamentos.

Nesse sentido, a Resolução CFM nº 1.595/00 proíbe ao médico tal vinculação, determinando também que os médicos, ao proferirem palestras ou escreverem artigos divulgando ou promovendo produtos farmacêuticos ou equipamentos para uso na Medicina, declarem os agentes financeiros que patrocinam suas pesquisas e/ou apresentações; cabendo-lhes ainda indicar a metodologia empregada nessas pesquisas – quando for o caso – e a literatura e bibliografia que serviram de base à apresentação, quando essa tiver por natureza a transmissão de conhecimento proveniente de fontes alheias.

Os editores médicos de periódicos, os responsáveis pelos eventos científicos em que artigos, mensagens e matérias promocionais forem apresentadas, são co-responsáveis pelo cumprimento das formalidades prescritas no caput deste artigo.

## **É permitido ao médico receber de laboratórios farmacêuticos amostras grátis, distribuindo-as aos pacientes?**

A prática de fornecimento de amostras grátis é corriqueira e se constitui em manobra de divulgar produtos e “marketing” por parte dos laboratórios farmacêuticos, indistintamente. Lança-se mão desse recurso para apresentar à classe médica determinado produto, ou evocar-lhe a lembrança. Desse modo, novos lançamentos e medicamentos que se queiram alavancar as vendas são generosamente fornecidos aos médicos.

Nessa prática, o médico não auferir nenhum benefício financeiro, simplesmente recebe graciosamente os medicamentos que se acumulam nos consultórios, ocupando importante espaço físico. O médico, conhecedor dos problemas e da situação financeira dos pacientes, procura, de alguma forma, minorar essas dificuldades, dando-lhes graciosamente tais medicamentos, atendendo ao disposto no Art. 2º do Código de Ética Médica. Naturalmente, o fornecimento dessas amostras grátis não tem cunho de concorrência desleal ou objetivo de arregimentar clientes, pois praticamente todos os profissionais médicos são visitados por esses representantes e recebem tais medicamentos.

Isso posto, não configura, portanto, atitude antiética a distribuição gratuita destas amostras aos pacientes que possam delas se beneficiar, quer em consultórios privados ou públicos. Entretanto, o médico e o paciente devem ter claro se há amostra suficiente para tratamento complexo ou de alternativas igualmente eficazes, quando for o caso.

Fonte: Parecer Consulta Cremesp nº 44.444/99 e Parecer Consulta Cremesp nº 57.662/99.

## RESOLUÇÃO CFM n° 1.939/2010

(Publicada no D.O.U. de 09 de fevereiro de 2010, seção I, p. 75)

- **RESOLVE:**

**Art. 1º** É vedado ao médico participar, direta ou indiretamente, de qualquer espécie de promoção relacionada com o fornecimento de cupons ou cartões de descontos aos pacientes, para a aquisição de medicamentos.

- **Parágrafo único.** Inclui-se nessa vedação o preenchimento de qualquer espécie de cadastro, formulário, ficha, cartão de informações ou documentos assemelhados, em função das promoções mencionadas no *caput* deste artigo.

***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**

# AFINAL DE CONTAS, O QUE É UM CONSUMIDOR DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS?

## Acerca da palavra consumidor

A palavra *consumidor*, em vez de “paciente”, é cada vez mais empregada em edições médicas. Em verdade, um consumidor é “uma pessoa que adquire bens e serviços para suas próprias necessidades” (Dicionário Collins). Assim, a palavra *consumidor* é mais que um eufemismo e uma palavra amena para “paciente”[...].

Uma finalidade desejável é tornar os pacientes e o público informados, e parceiros fiéis na assistência à saúde. Mas a palavra *consumidor* deve ser evitada quando descrever a relação entre pacientes e remédios. Ela deve ser substituída por “o público” ou “pacientes”[...].

# Conceito de Assistência Farmacêutica segundo o Conselho Nacional de Saúde

## Resolução n° 338, de 6 de maio de 2004

- III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;



[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol\\_cns338.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf)

## Definição de uso racional de fármacos

Os pacientes recebem o tratamento farmacológico adequado à suas necessidades clínicas, em doses correspondente às suas necessidades individuais, durante um período de tempo adequado e ao menor custo possível para eles e para a comunidade.



Fonte: Organización Mundial de la Salud. El uso racional de medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos. Nairobi, 25-29 de noviembre de 1985. Ginebra:OMS; 1986.

# Extensão do conceito de uso racional de fármacos

Os fármacos indispensáveis são aqueles que abrangem as necessidades de assistência prioritárias da população.

São selecionados atendendo a sua importância para a saúde pública, à prova quanto a sua eficácia e segurança e à sua relação custo-eficácia comparada.

Pretende-se que, nos sistemas de saúde, os fármacos indispensáveis estejam disponíveis a qualquer momento, em quantidades suficientes, nas formas de administração adequadas, com garantia de qualidade e informação suficientes, e a um preço a que as pessoas tenham acesso.

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE POLÍTICA, TECNOLOGIA E REGULAÇÃO  
DEPARTAMENTO DE ATUALIZAÇÃO TECNOLÓGICA E REGULAÇÃO

Relação Nacional de  
Medicamentos Essenciais  
**RENAME**  
**2010**

7ª edição

Série B. Tendências de Saúde

BRASÍLIA - DF  
2010

Fonte: [http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id\\_area=1337](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1337)

# FORMULÁRIO TERAPÊUTICO NACIONAL 2008

Rename 2006



Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos  
Ministério da Saúde



MENU

<http://www.saude.gov.br/>

[Ajuda](#) | [Créditos](#)

Apresentação

Instruções de uso

Prescrição de medicamentos

Fármacos em crianças

Fármacos em idosos

Interações medicamentosas

Reações adversas a medicamentos

Sumário de fármacos

Referências da Seção A, B e C

Apêndices

Pesquisa de fármacos



## Pesquisa de fármacos

buscar

Todos

Todos



2º Congresso  
Brasileiro sobre o  
Uso Racional de  
Medicamentos

15 a 18 de outubro de 2007  
**Florianópolis** | Santa Catarina



CARTA DE FLORIANÓPOLIS: INCORPORANDO O USO RACIONAL DE  
MECIAMENTOS NA AGENDA DA SAÚDE DO BRASIL

Ministério  
da Saúde

[...] Assim, por entender pertinentes, o conjunto dos participantes deste 2º Congresso Brasileiro sobre Uso Racional de Medicamentos concordam em tornar públicas as seguintes recomendações, as quais sejam consideradas pelas diferentes entidades e instituições, públicas ou privadas, e, em particular, pelas diferentes instâncias de governo e de gestão do Sistema Único de Saúde e instâncias de seu Controle Social: [...]

[Seguem 22 tópicos]

Fonte: <http://www.urm.ufsc.br/carta.php>



**Organização  
Pan-Americana  
da Saúde**

Escritório Regional para as Américas da  
Organização Mundial da Saúde

representação  
Brasil



início

contato

A OPAS

Representante

Informativos

Publicações

Links

OPAS-Washington

OMS-Genebra

Bireme

Panaftosa

Cedoc

## Medicamentos e tecnologias

Opas > Uso Racional de Medicamentos > **Conceito**

### Conceito

O uso racional de medicamentos parte do princípio que o paciente recebe o medicamento apropriado para suas necessidades clínicas, nas doses individualmente requeridas para um adequado período de tempo e a um baixo custo para ele e sua comunidade. O uso irracional de medicamentos por prescritores e consumidores é um problema muito complexo, o qual necessita da implementação de muitas diferentes formas de intervenções ao mesmo tempo. O enfoque para promoção racional de medicamentos também inclui a medicina herbária e tradicional.

1 de 1

### Pesquisa livre



### Sobre este tema

[Documentos](#)

[Indicadores](#)

[Links](#)

[Marco Referencial](#)

[Termos de Cooperação](#)

Fonte: <http://www.opas.org.br/medicamentos/temas.cfm?id=46&CodBarra=1>

## REMÉDIOS: BOM CONSELHO NÃO É GRÁTIS

- Orientação sobre produtos farmacêuticos pode ser obtida de médicos e farmacêuticos. Mas cada vez mais pessoas querem descobrir por si mesmas acerca dos benefícios e riscos possíveis de remédios que elas estão inclinadas a tomar.
- Há boas razões para fazer isso: médicos estão algumas vezes sob intensa interferência de propagandistas e outras atividades de propaganda da indústria farmacêutica. Especialmente nos países em desenvolvimento o acesso à informação independente e atualizada é escasso.
- Um paciente informar-se por si próprio é útil no contexto de melhores resultados para a saúde – mas não é fácil obter boa informação.

## A Declaração de Erice sobre a comunicação de informação quanto a segurança de fármacos

### As organizações de pacientes devem discutir esta questão

- O acompanhamento, a avaliação e a comunicação a respeito da segurança de produtos farmacêuticos é atividade de saúde pública com profundas implicações que dependem da integridade e responsabilidade de todas as partes – consumidores, profissionais de saúde, pesquisadores, universidade, meios de comunicação, indústria farmacêutica, autoridades de regulação, governos e organizações internacionais – que trabalham juntos. Elevados padrões profissionais, éticos e científicos e um código moral devem reger esta atividade. A incerteza inerente dos riscos e benefícios de fármacos necessitam ser compreendidos e explanados. Decisões e ações que se baseiam nessa incerteza devem ser instruídas por considerações clínicas e científicas e devem levar em conta as realidades sociais e as circunstâncias.

Disponível em: [www.sobravime.org.br](http://www.sobravime.org.br).

Seção Direitos dos Pacientes

## **A Declaração de Erice sobre a comunicação de informação quanto a segurança de fármacos**

### **Exigências básicas segundo a perspectiva dos pacientes**

- A informação a respeito da segurança de produtos farmacêuticos tem de servir à saúde do público. Tal informação deve ser comunicada de modo efetivo e ético tanto no conteúdo quanto no método. Fatos, hipóteses e conclusões devem ser distinguidos, as incertezas admitidas, e a informação fornecida de modo que atinjam necessidades individuais e gerais.
- Toda a prova necessária para avaliar e compreender riscos e benefícios deve estar amplamente disponível. Restrições, na comunicação entre as partes envolvidas, que impeçam suas capacidades para atingir este propósito têm de ser reconhecidas e superadas.

Disponível em: [www.sobravime.org.br](http://www.sobravime.org.br). Seção Direitos dos Pacientes

## A Declaração de Erice sobre a comunicação de informação quanto a segurança de fármacos

### Exigências básicas segundo a perspectiva dos pacientes

- Cada país necessita de um sistema com peritos independentes para assegurar que a informação a respeito de segurança de todos os fármacos disponíveis está sendo adequadamente reunida, imparcialmente avaliada, e tornada disponível para todos. Um adequado financiamento sem vínculos deve estar disponível para dar suporte ao sistema. A troca de informação de dados e avaliações entre países tem de ser estimulada e apoiada.
- Um forte alicerce para a vigilância da segurança de medicamentos tem sido preparado há muito tempo, embora algumas vezes em resposta a desastres. A inovação neste campo agora necessita assegurar que problemas emergentes sejam prontamente identificados e tratados de forma eficiente, e que a informação e as soluções sejam efetivamente comunicadas.

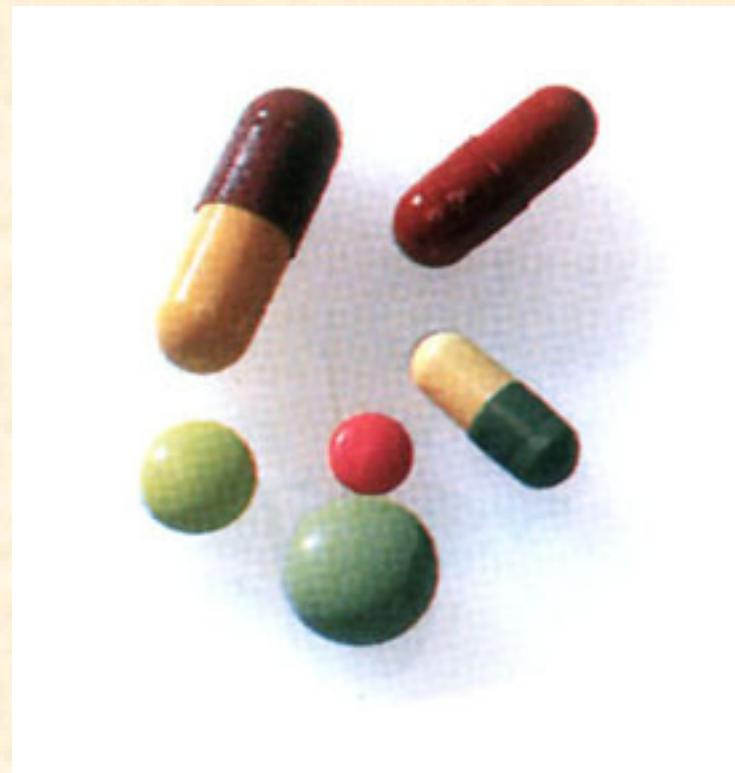
## **A Declaração de Erice sobre a comunicação de informação quanto a segurança de fármacos**

### **Exigências básicas segundo a perspectiva dos pacientes**

- A educação para o uso apropriado de fármacos, incluindo a interpretação da informação quanto à segurança, é indispensável para o público em geral, assim como para os pacientes e provedores do cuidado à saúde. Tal educação requer comprometimento especial e recursos. A informação sobre produtos farmacêuticos dirigida ao público sob qualquer forma deve ser equilibrada com respeito aos riscos e benefícios.

# INTERVENÇÕES PRINCIPAIS PARA PROMOVER O USO RACIONAL DE FÁRMACOS

1. Um órgão nacional multidisciplinar, com mandato, para coordenar políticas de uso de produtos farmacêuticos
2. Diretrizes clínicas com base em provas para prescritores sobre como tratar pacientes



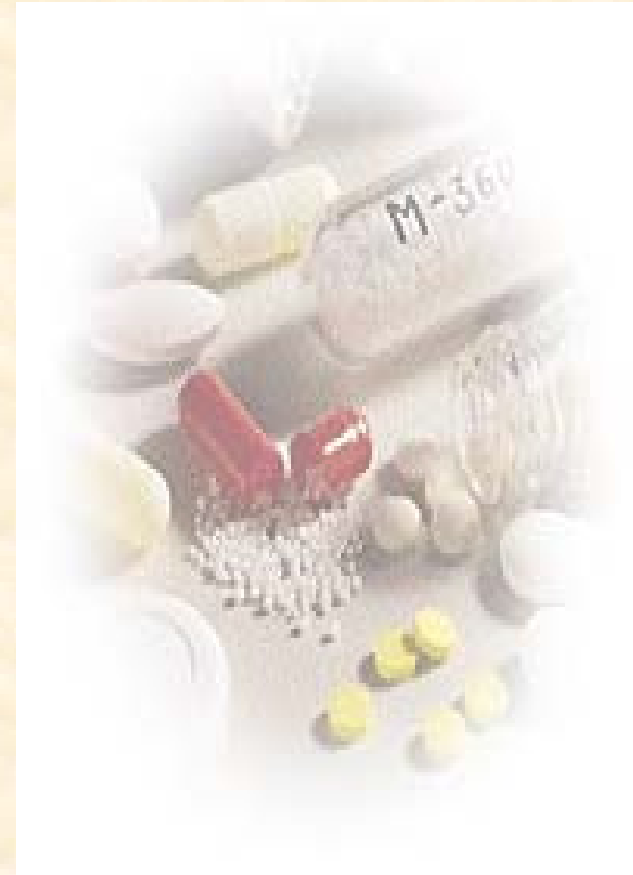
## INTERVENÇÕES PRINCIPAIS PARA PROMOVER O USO RACIONAL DE FÁRMACOS

3. Listas de fármacos indispensáveis sobre tratamentos de escolha a ser seguidas na aquisição e distribuição de produtos farmacêuticos
4. Comitês de farmacoterapêutica para acompanhar a qualidade do cuidado nos distritos saúde e hospitais sob sua jurisdição



## INTERVENÇÕES PRINCIPAIS PARA PROMOVER O USO RACIONAL DE FÁRMACOS

5. Instituição quanto a farmacoterapia com base em problemas nos currículos de graduação para prover melhor os futuros médicos sobre como prescrever
6. Educação médica continuada nos serviços como exigência de exercício profissional para garantir que prescritores permaneçam atualizados quanto aos novos tratamentos



## INTERVENÇÕES PRINCIPAIS PARA PROMOVER O USO RACIONAL DE FÁRMACOS

7. Supervisão de trabalhadores na assistência à saúde, auditoria de prescrição, e retorno de informação aos prescritores a fim de ajudá-los no uso mais apropriado de fármacos

8. Provisão de informação independentemente sobre produtos farmacêuticos (tal como diretrizes clínicas e boletins de informação farmacológica)



## INTERVENÇÕES PRINCIPAIS PARA PROMOVER O USO RACIONAL DE FÁRMACOS

9. Educação ao público sobre produtos farmacêuticos para tentar reduzir o autotratamento inadequado e a procura de remédios, e aumentar a consciência acerca da importância da adesão
10. Evitar incentivos financeiros perversos – como o de prescritores ganharem dinheiro com a venda de produtos farmacêuticos – que encorajam a prescrição excessiva de fármacos



## INTERVENÇÕES PRINCIPAIS PARA PROMOVER O USO RACIONAL DE FÁRMACOS

11. Regulação apropriada e posta em prática, particularmente a respeito de atividades de propaganda de produtos farmacêuticos pela indústria farmacêutica, sobre a autorização de funcionamento de pontos de distribuição de fármacos (farmácias, hospitais) e de exercício quanto aos trabalhadores da assistência à saúde, e sobre a disponibilidade de fármacos de prescrição obtidos sem receita.

12. Orçamento suficiente de governo para assegurar a disponibilidade de produtos farmacêuticos e de equipes de saúde



# INTERVENÇÕES PRINCIPAIS PARA PROMOVER O USO RACIONAL DE FÁRMACOS

## Referências

- Adaptado de WHO. Promoting Rational Use Medicines: Core Components. WHO Policy Perspectives on Medicines n° 5 WHO/EDM/2002.3 Geneva: World Health Organization.
- Available at: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_2002.3.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.3.pdf)  
ou em espanhol  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_2002.3.spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.3.spa.pdf)

## Diretrizes clínicas: como avaliar a qualidade?

Robespierre Costa Ribeiro

### RESUMO

**JUSTIFICATIVA E OBJETIVOS:** As diretrizes clínicas, por vezes denominadas protocolos clínicos, constituem importante ferramenta para tornar as condutas de assistência ao paciente mais homogênea e de melhor qualidade científica. Entretanto, vem ocorrendo uma verdadeira epidemia de produção desses instrumentos de normalização, sem observação de critérios de qualidade oriundos de recomendações elaboradas por importantes instituições internacionais com tradicional *expertise no assunto, produzindo assim protocolos com baixa qualidade científica. O objetivo deste estudo foi realizar uma prospecção na literatura científica de instrumentos efetivos que possam garantir a qualidade de protocolos clínicos.*

**CONTEÚDO:** Discorrer sobre os critérios de qualidade apresentando *checklist* *construídos pelas mais conceituadas instituições que tradicionalmente elaboram e publicam diretrizes clínicas.*

**CONCLUSÃO:** Existem instrumentos que possibilitam avaliar a qualidade de um protocolo clínico e assim, impactar a atual epidemia de protocolos clínicos de baixa qualidade.

Rev Bras Clin Med 2010;8(4):350-5

<http://files.bvs.br/upload/S/1679-1010/2010/v8n4/a012.pdf>

## Physician Attitudes Toward Industry *A View Across the Specialties*

*Deborah Korenstein, MD; Salomeh Keyhani, MD, MPH; Joseph S. Ross, MD, MHS*

**Objectives:** To explore attitudes of physicians from all specialties toward gifts from and interactions with the pharmaceutical and medical device industries.

**Design:** Anonymous, cross-sectional survey distributed and collected between June 1 and September 1, 2008.

**Setting:** Hospitals in the Mount Sinai School of Medicine consortium in the New York, New York, metropolitan area.

**Participants:** Faculty and trainee physicians from all clinical departments.

**Main Outcome Measures:** Attitudes toward industry interactions and gifts and their appropriateness measured on 4-point Likert scales.

**Results:** A total of 590 physicians and medical students completed the survey (response rate, 67.0%); 351 (59.5%) were male, 230 (39.0%) were attending physicians, and 131 (23.7%) of 553 (excluding medical students) were from surgical specialties. Attitudes toward industry and gifts were generally positive: 72.2% found sponsored lunches appropriate, whereas 25.4% considered large gifts appropriate. Surgeons, trainees, and those unfamiliar with institutional policies on industry interactions held more positive attitudes than others and were more likely to deem some gifts appropriate, including industry funding of residency programs and, among surgeons, receiving meals, travel expenses, and payments for attending lectures. Nonattending physicians held more positive attitudes toward receiving meals in clinical settings, textbooks, and samples.

**Conclusions:** Physicians continue to hold positive attitudes toward marketing-oriented activities of the pharmaceutical and device industries. Changes in medical culture and physician education focused on surgeons and trainees may align physician attitudes with current policy trends.

***Arch Surg. 2010;145(6):570-577***

## Physician Professionalism and Changes in Physician-Industry Relationships From 2004 to 2009

*Eric G. Campbell, PhD; Sowmya R. Rao, PhD; Catherine M. DesRoches, DrPh; Lisa I. Iezzoni, MD; Christine Vogeli, PhD; Dragana Bolcic-Jankovic, MA; Paola D. Miralles, BS*

**Background:** One tenet of medical professionalism is managing conflicts of interest related to physician industry relationships (PIRs). Since 2004 much has been done at the institutional, state, and national levels to limit

PIRs. This study estimates the nature, extent, consequences, and changes in PIRs nationally.

**Methods:** We performed a national survey of a stratified random sample of 2938 primary care physicians (internal medicine, family practice, and pediatrics) and specialists (cardiology, general surgery, psychiatry, and anesthesiology). A total of 1891 physicians completed the survey, yielding an overall response rate of 64.4%. The main outcome measure was prevalence of several types of PIRs and comparison with PIRs in 2004.

**Results:** Overall, 83.8% of all respondents reported some type of relationship with industry during the previous year. Approximately two-thirds (63.8%) received drug samples, 70.6% food and beverages, 18.3% reimbursements, and 14.1% payments for professional services. Since 2004 the percentage of each of these benefits has decreased significantly. Higher rates of PIRs are significantly and inversely associated with low levels of Medicare spending.

**Conclusion:** Among a random sample of physicians, the prevalence of self-reported PIRs in 2009 was 83.8%, which was lower than in 2004.

# Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review

Geoffrey K. Spurling, Peter R. Mansfield, Brett D. Montgomery, Joel Lexchin, Jenny Doust, Noordin Othman, Agnes I. Vitry

## Abstract

**Background:** Pharmaceutical companies spent \$57.5 billion on pharmaceutical promotion in the United States in 2004. The industry claims that promotion provides scientific and educational information to physicians. While some evidence indicates that promotion may adversely influence prescribing, physicians hold a wide range of views about pharmaceutical promotion. The objective of this review is to examine the relationship between exposure to information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians' prescribing.

**Conclusions:** With rare exceptions, studies of exposure to information provided directly by pharmaceutical companies have found associations with higher prescribing frequency, higher costs, or lower prescribing quality or have not found significant associations. We did not find evidence of net improvements in prescribing, but the available literature does not exclude the possibility that prescribing may sometimes be improved. Still, we recommend that practitioners follow the precautionary principle and thus avoid exposure to information from pharmaceutical companies

- Muito obrigado!

