

Responsáveis, mas pouco

FARMACÊUTICAS À LUPA

O objectivo deste estudo foi verificar a política das empresas farmacêuticas em matéria de responsabilidade social. Contou com a participação de associações de consumidores de vários países europeus, incluindo a DECO, e teve apoio da Comissão Europeia. A investigação baseou-se em inquéritos às empresas e na análise dos seus documentos públicos, incidindo sobre seis grandes áreas da responsabilidade social: segurança dos medicamentos, pesquisa e desenvolvimento, técnicas de *marketing*, transparência, acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e análise da cadeia de fornecedores. Neste artigo, abordamos os primeiros quatro pontos.

- Segurança e inovação: qual a política das empresas ao nível do desenvolvimento de medicamentos? Apostam na inovação terapêutica ou lançam, sobretudo, cópias de medicamentos já existentes?
- Pesquisa e desenvolvimento: a política das empresas quanto à experimentação em animais respeita as normas éticas dos ensaios clínicos? Habitualmente, divulgam os resultados de todos estudos?
- *Marketing* dos medicamentos: qual o orçamento dedicam a esta parte? Que valor têm as prendas que oferecem aos profissionais de saúde? Qual a sua política de publicidade e concorrência?
- Transparência: as empresas dão provas de transparência? Forneceram-nos os dados solicitados sem problemas?
- A Apreciação Global reflecte todos os aspectos analisados no estudo (não só os que indicamos no quadro). As empresas melhor classificadas, embora cumpram algumas das nossas exigências quanto à responsabilidade social, não são exemplares.



Grande parte das farmacêuticas promove, junto dos médicos, benefícios não comprovados para os seus medicamentos e não divulga todos os estudos

As exigências dos consumidores face aos fabricantes já ultrapassam a relação entre a qualidade e preço do produto. É também importante que este seja produzido em condições socialmente aceitáveis e que as empresas privilegiem o desenvolvimento sustentado, apostando, por exemplo, em reduzir a poluição ambiental. Estes e outros elementos fazem parte do que designa por “responsabilidade social das empresas”, que se aplica

a todos os fabricantes, incluindo as firmas farmacêuticas, ou seja, aquelas que produzem os medicamentos. Nos últimos anos, estas empresas têm sido bastante criticadas por diversos motivos. Foi o caso, por exemplo, da retirada do mercado de medicamentos, por terem muitos efeitos secundários e da falta de transparência nos resultados de estudos. Polémicas têm sido também as controvérsias que envolveram delegados de informação

médica e as ofertas aos médicos em troca da prescrição de medicamentos e as técnicas publicitárias que visam promover as vendas, desprezando os efeitos adversos, entre outros aspectos. Em síntese, a responsabilidade social da indústria farmacêutica tem sido posta em causa. Para fazer o ponto da situação, investigámos 14 das empresas mais importantes a trabalhar no nosso país.

Controlo insuficiente

- Todos os medicamentos têm efeitos indesejáveis. A sua utilidade mede-se através da relação entre os riscos e os benefícios para o doente. Antes de colocar o medicamento à venda, a indústria avalia a sua eficácia e efeitos secundários, primeiro, através de testes em animais de laboratório e, depois, no Homem. A sua venda só será permitida se houver provas de que os ganhos para o doente são superiores aos riscos.

- Estes estudos não permitem, contudo, identificar todos os efeitos secundários. Alguns só surgem quando o medicamento é utilizado em larga escala, por milhares de pessoas.

Por isso, é importante continuar vigiar os efeitos. Tal é feito através da chamada farmacovigilância. Em Portugal, esta responsabilidade cabe ao Infarmed.

Os médicos, enfermeiros e farmacêuticos devem comunicar a esta entidade os efeitos secundários relatados pelos doentes que não constam no folheto informativo. O Infarmed regista e analisa os dados. O problema é que a informação catalogada não está acessível ao público. O mesmo acontece com a Eudravigilance, a base de dados europeia que reúne os efeitos secundários. A Agência Europeia do Medicamento, que controla os medicamentos na União Europeia, também não tem demonstrado muita actividade nesta área.

- As empresas farmacêuticas, por vezes, induzem o consumo de medicamentos em situações (doenças ou grupos etários) para as quais os seus efeitos não estão reconhecidos, nem indicados no folheto informativo. Tal prática comporta

riscos: muitos mais consumidores serão expostos aos efeitos secundários, sem que os benefícios estejam provados.

- Aparentemente, os delegados de informação médica, quando apresentam os novos fármacos aos médicos, dizem que os mesmos servem para mais situações do que as que estão aprovadas. Segundo a revista médica francesa *Prescrire*, em 2004, 35% das informações fornecidas pelos delegados daquele país não correspondiam às indicações oficiais dos medicamentos (eram sempre mais abrangentes).

Em Contudo, o número de infracções registadas é muito reduzido: a americana FDA tem quatro casos relativos às empresas Lilly, Johnson & Johnson, Novartis e Pfizer; na Agência Europeia do medicamento, não há nenhum.

- Outro problema é as empresas não divulgarem todos os efeitos secundários ocorridos durante os estudos. Um exemplo: de início, a GlaxoSmithKline terá escondido os resultados de alguns estudos sobre a paroxetina,

um antidepressivo, segundo os quais o medicamento seria perigoso para crianças e adolescentes. Ao contrário do desejável, as empresas não são obrigadas a divulgar todas as investigações. Existem apenas “códigos de boas práticas” nesse sentido, que podem ou não ser respeitados. Entre 2000 e 2005, foram retirados do mercado vários medicamentos, por terem demasiados riscos, comparados com os benefícios. A empresa mais afectada foi a Pfizer, com oito medicamentos suspensos. A FDA parece mais atenta do que a Agência Europeia. Em 2004, esta apenas difundiu cinco informações relativas à segurança na utilização de medicamentos e nenhuma, em 2005. No último ano, a FDA fez 107 alertas a este respeito. Entre os numerosos exemplos, citamos a chamada de atenção para o risco de suicídio em crianças associado à toma de alguns antidepressivos.

- Os fabricantes devem respeitar as boas práticas de fabrico, mas nem sempre o fazem. Os problemas mais frequentes

RESPONSABILIDADE SOCIAL DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS						
Empresas farmacêuticas	Segurança dos medicamentos	Inovações apresentadas	Pesquisa e desenvolvimento	Marketing	Transparência	APRECIACÃO GLOBAL (1)
Roche	A	B	A	C	B	B
Schering	A	(1)	B	B	C	B
GlaxoSmithKline	C	C	A	C	A	B
Novartis	B	C	B	B	B	B
AstraZeneca	C	(1)	A	C	B	B
Sanofi-Aventis	B	C	B	C	B	B
Abbott Laboratories	C	C	A	C	B	B
Johnson & Johnson	C	A	B	C	C	B
Lilly (Eli)	C	C	B	C	A	B
Bristols-Myers Squibb	C	C	B	C	B	B
Merck Sharp Dohme	C	C	A	C	B	B
Boehringer Ingelheim	C	C	C	B	B	C
Pfizer	C	C	B	C	C	C
Wyeth	C	C	B	C	C	C

(1) Não avaliamos este critério por falta de dados.

A empresa responde a todas as exigências para este critério.



A empresa não responde a nenhuma das exigências ou não é transparente neste critério.

relacionam-se com um insuficiente controlo de qualidade, que pode levar a contaminações perigosas. A FDA já fez reprimendas oficiais a algumas farmacêuticas por este motivo. A Agência Europeia é bem menos activa: não encontramos nenhum registo a comprovar que faça esta vigilância.

Poucas inovações

Os medicamentos novos deverão tratar melhor ou mais rapidamente a doença ou ter menos efeitos adversos do que os já disponíveis. Contudo, a maioria não difere muito destes. Há também “novidades” que são, na verdade, fármacos que já existem, mas obtêm autorização para, por exemplo, tratar outra doença. Pode também acontecer que o medicamento comece a ser vendido sob outra forma (xarope em vez de comprimidos) ou dosagem, o que deveria ter vantagens para o doente, mas nem sempre acontece. O nosso estudo mostra que a indústria apresenta como novidades produtos que não diferem muito dos anteriores, por exemplo, na área do combate ao colesterol ou hipertensão. Os ingleses chamam-lhes

REGRAS PARA ENSAIOS CLÍNICOS

Os ensaios clínicos implicam riscos para os participantes. Por isso, é necessário protegê-los o mais possível. Primeiro, os voluntários devem receber o máximo de informação sobre o estudo: como está a ser feito, porquê, quais os perigos, etc. É também fundamental que os riscos previsíveis não sejam desproporcionados face os benefícios esperados. A Comissão de Ética de Investigação Clínica (do Infarmed) tem um papel importante a desempenhar neste domínio. Entre outros aspectos, deve avaliar e autorizar todos os estudos propostos, garantindo que as regras são cumpridas.



medicamentos “me too” (“eu também”), para reforçar que são semelhantes aos já existentes. No nosso país, designam-se por essencialmente similares ou cópias. Segundo dados canadianos, entre 2000 e 2004, apenas metade das empresas por nós estudadas colocaram a venda medicamentos que, sem usarmos critérios muito rigorosos, podemos considerar inovadores. Trata-se da Johnson & Johnson, Lilly, Novartis, Pfizer Schering, Sanofi-Aventis e Wyeth. Ao analisar os medicamentos mais vendidos ao nível europeu, verificamos

que quase todos pertencem ao grupo dos chamados “me too”. Os fármacos já existentes, mas com novas indicações, apresentados sob nova forma ou outra dosagem, também são uma boa fatia do volume de negócios das farmacêuticas.

Truques nos estudos

Os estudos de medicamentos no homem, também designados por estudos clínicos, incluem três fases: testes em voluntários saudáveis, num grupo restrito de doentes e, finalmente, num grande número de doentes. Os “novos” fármacos podem ser comparados com outros já existentes ou com um placebo (sem efeito terapêutico). Em geral, as empresas preferem o último, porque é mais fácil provar que o medicamento é mais eficaz do que um placebo do que fazê-lo em relação a uma substância activa com provas dadas. Se fossem obrigatórios estudos comparativos com medicamentos de referência, quando estes existem, médicos, doentes e o público poderiam ter uma ideia mais clara sobre a verdadeira utilidade. Por vezes, também se comparam as novidades a outros medicamentos, mas não necessariamente mais eficazes ou nem nas doses recomendadas. Assim, pode concluir-se que o novo medicamento é mais eficaz ou tem menos efeitos adversos, quando pode não ser o caso. A empresa pode, ainda, testar o medicamento em pessoas “menos doentes” do que as que será preciso

VIOXX COM RISCOS ESCONDIDOS

O Vioxx, um anti-inflamatório, começou a ser vendido em 1999 como medicamento-milagre e sem riscos. Por isso, foi muito receitado pelos médicos. No ano de lançamento, alguns especialistas independentes levantaram dúvidas sobre a sua segurança. Soube-se também que dados essenciais sobre os riscos tinham sido ocultados e que a comparação entre o Vioxx e o naproxeno (anti-inflamatório tradicional) era insuficiente e tendenciosa. Em Setembro de 2004, o medicamento foi retirado do mercado, porque implicava demasiados riscos para o coração e os vasos sanguíneos. Mas o mal estava feito: já tinha provocado muitas mortes.



tratar na realidade. Estes pacientes seleccionados são menos sensíveis aos efeitos secundários, pelo que o medicamento parecerá mais seguro. A multiplicação dos estudos é outro dos “truques” usados. Em geral, bastam dois estudos com resultados positivos para que o medicamento seja autorizado. Ora, se efectuar 10 estudos em que 8 são negativos, a empresa apresentará apenas os resultados dos 2 positivos.

Marketing simpático

Para promover a venda de medicamentos sujeitos a receita, as farmacêuticas fazem publicidade junto dos médicos, através de publicações especializadas. Dispõem, ainda, de delegados de informação médica que visitam os profissionais. A publicidade a estes medicamentos dirigida ao público é proibida por lei. Contudo, as empresas não perdem oportunidades de incentivar a procura através de pseudo-campanhas de informação sobre certas doenças, apoios a associações de doentes e apresentação de novos medicamentos nos noticiários. O *marketing* junto dos profissionais



AS CAMPANHAS INFORMATIVAS sobre doenças não devem ser tomadas por responsabilidade social

também está limitado por algumas normas de boas práticas. Por exemplo, é permitido dar presentes aos médicos, mas com um valor limitado. Os delegados de informação médica não podem publicitar indicações para que o medicamento não foi autorizado, etc. Mesmo sendo pouco rigorosas, estas regras nem sempre são cumpridas. Seria de esperar, por exemplo, que os códigos de conduta das empresas indicassem claramente que os seus funcionários não devem encorajar os médicos a prescrever o medicamento em casos para que não está autorizado. Ora, nenhuma das empresas que analisámos inclui esta informação nos seus códigos. É também do conhecimento público que várias empresas europeias têm sido criticadas por darem presentes valiosos aos médicos, incentivando-os a prescrever os seus medicamentos. Alguns códigos de conduta incluem regras sobre estas prendas (valor, tipo de prenda), mas, por vezes, estas são demasiado vagas. A Johnson & Johnson, por exemplo, refere apenas que os seus funcionários devem usar o bom senso. As numerosas infracções às normas de conduta demonstram que não pode ser apenas a indústria a regular-se. A existência de um código de conduta exemplar também não garante um desempenho sem mácula. As empresas com bons códigos têm sido implicadas em tantas controvérsias como as outras.

Falta transparência

A transparência é um critério importante nos estudos de responsabilidade social, já que está relacionado com o direito do consumidor à informação. Dado que a saúde está em jogo, avaliámos, sobretudo, a transparência associada à investigação, como a divulgação de resultados de estudos clínicos, e ao marketing. A GlaxoSmithKline, a Lilly e, em menor grau, a AstraZeneca destacam-se pela sua disponibilidade em colaborar no nosso inquérito. No entanto, em geral, as farmacêuticas estão mais abertas para falar dos seus (bons) princípios, do que das suas práticas.

ESTE SERVIÇO parece uma oferta desinteressada, mas é promoção à pílula da Wyeth



CONSUMIDORES EXIGEM

- O nosso estudo demonstra que as políticas de responsabilidade social das empresas farmacêuticas estão ainda pouco desenvolvidas. A maioria das empresas estudadas pelas associações de consumidores europeias peca por falta de transparência e usa o patrocínio a grupos de pacientes e médicos e campanhas de informação sobre doenças como forma de promover os seus medicamentos. Constatámos também que as autoridades responsáveis, nomeadamente, a Agência Europeia do Medicamento, são muito permissivas em relação a estas empresas.
- É indispensável uma melhor avaliação dos medicamentos, antes de autorizar a sua venda. As firmas deveriam ser obrigadas a divulgar os resultados de todos os estudos sobre os fármacos. As entidades responsáveis, como a Agência Europeia do Medicamento, têm de reforçar a vigilância dos efeitos secundários após a entrada dos medicamentos no mercado, bem como fazer um controlo sério do marketing. Além disso, é fundamental promover o desenvolvimento de medicamentos que sejam verdadeiros avanços científicos (ver *Diagnóstico*, na página 2).