

XII CONGRESSO DE DIREITO DE AUTOR E INTERESSE PÚBLICO

Capítulo III Direito de Autor e Direito Concorrencial

TÍTULO: A INFLUÊNCIA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NA MEDICINA: COMPREENSÃO DE UMA ANÁLISE AMPLA

**Eduardo de Serpa P. Fairbanks
Allan Rocha de Souza**

A INFLUÊNCIA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NA MEDICINA: COMPREENSÃO DE UMA ANÁLISE AMPLA ¹

Eduardo de Serpa Pinto Fairbanks²

Allan Rocha de Souza³

RESUMO:

Milhões de pessoas fazem uso de medicamentos todos os dias e, por conseguinte, as atividades da Indústria Farmacêutica assumem extrema importância para a humanidade. É conhecido que as produtoras de fármacos possuem uma relação estreita com instituições e profissionais da área médica. Com base em notícias de jornais, artigos e principalmente o livro *Medicamentos Mortais e Crime Organizado: como a Indústria Farmacêutica Corrompeu a Assistência Médica*, são expostas aqui formas de atuação das grandes empresas farmacêuticas para fomentar os lucros e as consequências de seus atos para a sociedade. Por meio da análise detalhada da literatura selecionada, este trabalho tem como objetivo avançar na análise sobre como a Indústria Farmacêutica influencia a atuação da medicina e suas relações com os pacientes em geral.

Palavras-chave: Indústria Farmacêutica; Medicamentos; Propriedade Intelectual

- 1 Este trabalho foi desenvolvido com apoio e incentivo do INCT Proprietas e do CNPq.
- 2 Acadêmico de Medicina do Centro Universitário Serra dos Órgãos. Bolsista e pesquisador de Iniciação Científica do INCT PROPRIETAS. Integrante do NEDAC e do Núcleo de Pesquisa em Direitos Fundamentais, Relações Privadas e Políticas Públicas. E-mail: espf_eduardo@hotmail.com. CV Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5236716763931168>
- 3 Professor e Pesquisador de Direito Civil e Propriedade Intelectual no Curso de Direito da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro/Instituto Três Rios (UFRRJ/ITR). Professor e Pesquisador de Políticas Culturais e Direitos Autorais no Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento na UFRJ (PPED/IE/UFRJ). Pesquisador Visitante do Oxford Intellectual Property Research Centre (OIPRC), Faculty of Law, Oxford University e do Program on Information Justice and Intellectual Property (PIJIP), Washington College of Law, American University. Pesquisador do NUREP: Núcleo de Pesquisa em Direitos Fundamentais, Relações Privadas e Políticas Públicas. Vice Coordenador e Pesquisador do INCT PROPRIETAS. Doutor em Direito Civil pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Advogado e Consultor Jurídico. E-mail: allan@rochadesouza.com. CV Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5178459691896082>

INTRODUÇÃO

Cenário de suma importância na área das ciências médicas, a Indústria Farmacêutica é um grande setor da economia mundial. No Brasil, este possuiu um faturamento anual de cerca de 63,3 bilhões de dólares em 2016⁴. Novos medicamentos são produzidos ano após ano visando aperfeiçoar o tratamento de enfermidades e fomentar seu mercado altamente competitivo. Nessa linha, é necessário compreender como os recursos utilizados pela a Indústria Farmacêutica pode aproximar seu público-alvo de seus produtos.

Porém, nem sempre as formas encontradas possuem caráter benéfico para a população. Nesse contexto, a influência que a Indústria Farmacêutica exerce sobre a medicina em geral é, sob diversos aspectos, significativa. A partir da busca de artigos selecionados, matérias de jornais eletrônicos e do livro “Medicamentos Mortais e Crime Organizado: como a Indústria Farmacêutica Corrompeu a Assistência Médica”, de Peter Gotzsche, foram analisadas algumas de suas ações, que se mostram prejudiciais à sociedade mundial, seja pela falta de ética nos meios de propaganda, pelas vendas off-label, pela contratação de médicos para palestrar a favor de certas marcas e produtos, entre outros diversos exemplos que são trabalhados a seguir.

1. Patentes de medicamentos e a medicina

A patente é uma das formas mais antigas de proteção da propriedade intelectual. Resume-se na proteção de uma nova invenção, seja modelo de utilidade ou uma invenção propriamente dita. Uma vez concedidas, garantem ao inventor direitos exclusivos de usar sua criação por um limitado período de tempo, dentro de um determinado país. A proteção concebida em um determinado território só é garantida neste, e, para ampliar a proteção para os demais países, deve-se encaminhar um pedido cada qual. Mas, graças ao Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), pode-se realizar um único pedido internacional, em um idioma e

4 ANVISA. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2016. Brasília: 2017.

redirecioná-lo aos países, através do escritório de patentes.

Entre a primeira patente concedida até os dias atuais, infinitas invenções foram patenteadas, sejam compostos químicos, aparelhos de celular, máquinas agrícolas e até processos de fabricação de um produto. Três são seus requisitos fundamentais: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. No âmbito de criações patenteáveis, se encontram os fármacos, produzidos pelas indústrias de medicamentos. Há, porém, de acordo com a legislação vigente em cada país, bens que são impossibilitados de serem protegidos por uma patente, como materiais pré-existentes na natureza.

No âmbito da medicina, Sir Jonas Edward Salk, o criador da vacina contra a rubéola, acreditava que os medicamentos não deveriam possuir patentes, que este era uma conquista da sociedade. Uma vez perguntado acerca do assunto, o médico indagou: “A quem pertence minha vacina? Ao povo! Você pode patentear o sol?”. As patentes farmacêuticas, assim como as demais, protegem os progressos tecnológicos das empresas e melhorias funcionais de seus produtos. Proporciona, assim, o incentivo pela criação de um fármaco novo, estimulando atitudes que promovam o progresso, tanto econômico quanto social, a exemplo de uma descoberta de novos tratamentos.

Desta forma, ao se patentear um medicamento, o titular pode impedir que terceiros possam produzir, usar, vender e colocar a venda sua invenção, por um período de no mínimo 20 anos, a contar da data do depósito do pedido. Assim que a patente se extingue, está se torna domínio público, disponível para utilização sem necessidade de autorização ou pagamento.

Contudo, de acordo com especialistas, o controle mais rigoroso da liberação de patentes estimula o progresso das pesquisas. Conforme o coordenador do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual – GTPI, Pedro Villardi, o maior número de tecnologia sob domínio público garante o maior acesso a ela e, com isso, acelerar o desenvolvimento de pesquisas. Além disso, a população de menor renda pode ter um acesso facilitado aos medicamentos, sem sofrerem com os altos preços estipulados em um monopólio. Essa afirmação é uma resposta à pretensão do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços de conceder, sem análise de

mérito, todos os pedidos de patentes feitos antes de 2014. Essa decisão aprovaria aproximadamente 230 mil pedidos de patente, criando assim, vários núcleos de monopólio⁵.

Em uma análise mais subjetiva, Villardi apontou que a liberação do maior número de patentes pode representar uma falsa sensação de que inovações estão acontecendo. De acordo com o especialista, “medir inovação pela quantidade de emissão de patente é falacioso. Hoje não existem medicamentos novos e estamos em uma crise de inovação justamente neste período de mais de 20 anos de obrigatoriedade de patentes”⁶.

Um estudo realizado na União Europeia, mostrou que desde 1994, ao mesmo passo que os avanços na inovação de medicamentos diminuíram, o lucro das empresas seguiu aumentando⁷. Outro exemplo usado pelo coordenador da GTPI foi o medicamento Sofosbuvir. Este foi desenvolvido pela Pharmasset e, após ter seu portfólio comprado pela Gilead, teve sua patente liberada, passando a custar 84 mil dólares o tratamento. Em 2014, a empresa lucrou cerca de 12,4 bilhões de dólares, superando o valor da compra (11 bilhões de dólares). Essa quantia gera a seguinte dúvida: uma empresa precisa de 20 anos de proteção de sua patente para conseguir garantir retorno financeiro pelos gastos com os avanços?⁸

Nos últimos 25 anos, não houve avanço significativo no espectro dos antibióticos. Além disso, na década de 1990, havia 18 empresas pesquisando essa classe farmacológica, enquanto em 2010, apenas 04. Villardi ainda alegou que cerca de 700 mil pessoas morrem devido a infecções por não haver antibióticos eficazes para seus tratamentos⁹. De outra forma, conforme Lori M. Reilly, em declaração ao jornal New York

5 GRUPO DE TRABALHO EM PROPRIEDADE INTELECTUAL. GTPI pede regras rigorosas nos exames de patentes na área farmacêutica. 2017. <http://deolhonaspentes.org/gtpi-pede-regras-rigorosas-nos-exames-de-patentes-na-area-farmaceutica>. Acesso em: 28 set. 2018.

6 GRUPO DE TRABALHO EM PROPRIEDADE INTELECTUAL. GTPI pede regras rigorosas nos exames de patentes na área farmacêutica. 2017. <http://deolhonaspentes.org/gtpi-pede-regras-rigorosas-nos-exames-de-patentes-na-area-farmaceutica>. Acesso em: 28 set. 2018.

7 Ibidem.

8 Ibidem.

9 Ibidem.

Times, sem as patentes, a indústria não teria incentivo para gerar inovações ao mercado. Estas então são a proteção das empresas farmacêuticas¹⁰.

No entanto, quanto isso custa ao consumidor? Vale salientar que o consumidor em questão, muitas vezes, está utilizando o produto para tratar problemas de saúde graves, os quais, se não tratados, custariam a sua vida. Um exemplo de consumidor afetado é o norte americano. Estima-se que os Estados Unidos é o país que tem os medicamentos com maior custo entre os países desenvolvidos. Até mesmo em posicionamentos políticos, líderes de partidos importantes nos Estados Unidos se posicionam contrários aos preços dos medicamentos no país, inclusive o atual presidente, Donald Trump, afirmou que não gosta da realidade do custo dos tratamentos farmacêuticos para a população¹¹.

Tratamentos de doenças severas, como o câncer de mama, hepatite C, câncer de pulmão e até a leucemia estão custando dezenas de milhares de dólares mensais para a população do país, com ênfase nos produtos das empresas Eli Lilly, Gilead Sciences, Pfizer e Novartis. Esses exemplos apontam para o que se tornou a indústria farmacêutica nas últimas décadas: uma instituição que lucra às custas da vulnerabilidade da saúde humana¹².

As empresas justificam o preço elevado de medicamentos através do também elevado custo de produção. Além disso, alegam que: a maioria dos pacientes não paga o preço de custo total do tratamento, possuindo subsídio dos seguros e que as patentes não são vitalícias. Desta forma, defendem que o lucro é a garantia do próximo ‘milagre’ que será produzido¹³.

2. Investimento em propaganda

Sabe-se que a indústria farmacêutica possui um elevado giro de

10 HABERMAN, Clyde. Lives and Profits in the Balance: The High Stakes of Medical Patents. 2016. <https://www.nytimes.com/2016/12/11/us/retro-report-medical-patents-profits.html>. Acesso em: 28 set. 2018.

11 HABERMAN, Clyde. Lives and Profits in the Balance: The High Stakes of Medical Patents. 2016. <https://www.nytimes.com/2016/12/11/us/retro-report-medical-patents-profits.html>. Acesso em: 28 set. 2018.

12 Ibidem.

13 Ibidem.

capital em seu comércio. Uma forma de fomentar o lucro é o aumento expressivo nos valores cobrados pelos medicamentos. Para justificar esse aumento, as empresas costumam alegar um maior investimento em pesquisa. No entanto, conforme estudos¹⁴, a maior parte dos lucros da Indústria Farmacêutica é reinvestida em publicidade e outros mecanismos de marketing, e não em pesquisas. De acordo com a Kantar Media, as principais redes de transmissão norte-americanas, durante o noticiário da noite, exibem propagandas constantes de medicamentos. Dados da empresa apontam que houve um investimento nesse setor de cerca de 5,4 bilhões em 2015. Dentre os medicamentos mais vendidos, destacam-se: Humira, da Abbott, que trata artrite reumatóide; Lyrica, da Pfizer, para dores neurais; Eliquis, da Bristol-Myers Squibb, um anticoagulante; Cialis, da Eli Lilly, que atua contra a disfunção erétil e por fim, Xeljanz, da Pfizer, que também trata artrite reumatóide¹⁵.

Além disso, diariamente representantes de vendas visitam médicos para apresentar os produtos das empresas. Em cenários como ambulatórios e clínicas particulares, por exemplo, um estudante de medicina pode ser surpreendido ao ver o médico que está acompanhando receber itens como: amostras grátis de um medicamento, trabalhos científicos, pôsteres, entre outros “brindes” fornecidos por grandes empresas farmacêuticas. Mesmo não sendo considerada uma atitude antiética (artigo de estratégias promocionais), é uma estratégia frequentemente utilizada pela Indústria Farmacêutica para atrair a visibilidade entre os médicos. Desta forma, é uma linha tênue a relação entre distribuição de amostras grátis e demais brindes aos profissionais e a tomada de decisão no momento da prescrição.

Em meados da década de 1970, estimava-se haver um propagandista para dez médicos nos EUA, número que pode ser contrastado com uma média de 1:3 nos seguintes países: Guatemala, México e Brasil¹⁶. Tal

14 CELIA, Frank. Pharma ups the ante on DTC advertising. 2017. <https://www.kantarmedia.com/us/newsroom/km-inthenews/pharma-ups-the-ante-on-dtc-advertising>. Acesso em: 30 set. 2018

15 HABERMAN, Clyde. Lives and Profits in the Balance: The High Stakes of Medical Patents. 2016. <https://www.nytimes.com/2016/12/11/us/retro-report-medical-patents-profits.html>. Acesso em: 28 set. 2018.

16 BARROS, José Augusto C. Revista Saúde pública, São Paulo, 17:377-86, 1983. p380.

estatística demonstra a relevância da propaganda para as grandes empresas.

A prescrição é hoje o momento mais importante da consulta, em detrimento ou às vezes ocupando o lugar da anamnese e/ou do diagnóstico, ou substituindo de maneira crescente as alternativas terapêuticas que, em quadros clínicos específicos, eram dominantes no passado. Para o médico, o medicamento adequadamente prescrito dá prestígio e realça o seu poder sobre o paciente, e para este, nada mais importante para caracterizar a boa consulta que a prescrição, preferencialmente, da mais recente novidade farmacêutica. Pode ser óbvia a importância do papel do médico no consumo de medicamentos, medicalização e lucros, porém, mesmo sabendo dos mecanismos de ação utilizados pelos produtores para influenciar diretamente os consumidores, deve-se enfatizar a atuação sobre os médicos na tentativa de influenciar seus hábitos de prescrição¹⁷.

Para completar o quadro, temos ainda a questão da vinculação de pesquisadores à indústria e médicos como consultores. A princípio, vale destacar a presença de médicos nas folhas de pagamentos de grandes empresas. Em 2010, uma análise de 4036 médicos, realizada na Dinamarca, mostrou que 40% deles estavam vinculados às empresas como pesquisadores. Apesar do elevado número, o progresso com o tratamento medicamentoso não é tão expressivo. Em 2009, 109 medicamentos foram analisados, sendo três considerados uma descoberta terapêutica menor, 76 não acrescentaram nada de novo e 19 considerados como possível risco à saúde pública. Apenas entre 11 a 16% representaram um ganho terapêutico, mas com definições superficiais do que seria ganho¹⁸.

Ainda dentro deste universo, 1.160 médicos foram contratados pela indústria farmacêutica para fazer aconselhamentos como membro ou consultor de Comitê Consultivo, um número que não condiz com a quantidade necessária para realizar tal função. De acordo com

17 BARROS, José Augusto C. Revista Saúde pública, São Paulo, 17:377-86, 1983. p378.

18 GOTZSCHE, Peter C. Medicamentos mortais e crime organizado: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução: Ananyr Porto Fajardo. Porto Alegre: Bookman, 2016, p71.

a Pharmaceutical Marketing, o aconselhamento é um dos meios mais poderosos de chegar perto de pessoas e influenciá-las. É atrativo para uma empresa rastrear especialistas e contratá-los, em especial aqueles que são líderes-chave de opinião, por influenciarem quais medicamentos serão escolhidos por outros médicos, especialistas e generalistas¹⁹.

3. Minimização de efeitos colaterais, vendas off-label e combate à regulação

A venda off-label de medicamentos ocorre uma vez que o uso diverge da bula de um medicamento registrado. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração. Um exemplo é a terapia de reposição hormonal. As mulheres estavam tomando não somente em torno da menopausa e sim, por toda a vida. Os hormônios eram vendidos como bons para qualquer sinal e sintoma, com ênfase na prevenção de doença coronariana. Porém, um ensaio randomizado demonstrou que esses causavam doenças cardíacas²⁰.

Nos Estados Unidos, o grande desafio da FDA é que esta regula os produtores de medicamentos, mas fica restrito a isso, pois não possui poder de regulamentação sobre os prescritores dos remédios²¹. No contexto do mundo, no geral, por mais que seja proibido um fármaco ser vendido off-label, um médico pode prescrevê-lo desta forma de acordo com seu critério. No Brasil, o cenário não é diferente:

“Os dados acerca do uso irracional de medicamentos no Brasil são alarmantes. Aproximadamente um terço das internações ocorridas no país tem como origem o uso incorreto de medicamentos. Estatísticas do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) da

19 Ibidem, p.74.

20 GOTZSCHE, Peter C. Medicamentos mortais e crime organizado: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução: Ananyr Porto Fajardo. Porto Alegre: Bookman, 2016. p79.

21 THOMAS, Katie. Trump's F.D.A. Pick Could Undo Decades of Drug Safeguards. 2017. <https://www.nytimes.com/2017/02/05/health/with-fda-vacancy-trump-sees-chance-to-speed-drugs-to-the-market.html>. Acesso em: 28 set. 2018.

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) revelam que os medicamentos respondem por 27% das intoxicações no Brasil, e 16% dos casos de morte por intoxicações são causados por medicamentos.”

Peter Gotzsche realizou uma pesquisa em 2012 usando dados da Google sobre as multas aplicadas a estas empresas, na qual o autor selecionou 10 grandes empresas farmacêuticas, encontrando uma variação de 0,5 a 2,7 milhões de ocorrências para cada uma dessas empresas. Destacou então os 10 casos mais relevantes, que variaram dos anos de 2007 a 2012. Esses dados têm sua importância demonstrada nos valores exorbitantes que as grandes empresas aparentam não se importar em pagar, multas que variam de 423 milhões a 3 bilhões de dólares²². Os registros destacados por Gotzsche estão evidenciados na tabela a seguir:

22 GOTZSCHE, Peter C. Op. Cit. Pp. 24-25.

Empresa	US\$	Ano	Fatos
Pfizer	2,3 bilhões	2009	Houve má produção de embalagens no intuito de “fraudar ou enganar” e a empresa promoveu ilegalmente quatro produtos: Bextra; Geodon; Zyvox e Lyrica. Foi cobrada a quantia de um bilhão de dólares pela Pfizer ter dado propinas e acomodações luxuosas aos profissionais de saúde para incentivá-los a prescrever esses quatro medicamentos, além de pagar 102 milhões de dólares a seis delatores. Também ingressou em um Acordo de Integridade Corporativa (<i>Corporate Integrity Agreement</i>), no qual foram exigidos cinco anos de bom comportamento. ¹
Novartis	423 milhões	2012	Pela responsabilidade criminal e civil do comércio ilegal de Trileptal. A empresa comercializava ilegalmente tal fármaco e outros cinco medicamentos, fazendo declarações falsas serem submetidas aos programas de atenção à saúde do governo. A empresa pagou propinas aos profissionais da saúde para induzi-los a prescrever Trileptal e outros cinco medicamentos. Os delatores, todos sendo funcionários da Novartis, receberam mais de 25 milhões de dólares e a empresa assinou um <i>Corporate Integrity Agreement</i> . ²

Sanofi-Aventis	95 milhões	2009	A empresa tinha superfaturado agências locais e norte-americanas por medicamentos destinados a pacientes indigentes. A Aventis deturpou deliberadamente os preços, pagou a menos por abatimentos ao Medicaid e superfaturou agências de saúde pública. A fraude ocorreu entre 1995 e 2000. ³
GlaxoSmithKline	3 bilhões	2011	É o maior encerramento de fraude em atenção à saúde na história dos EUA. A empresa comercializou ilegalmente medicamentos para uso <i>off-label</i> . Um ex-vice-presidente e alto advogado da empresa foi acusado de prestar falso testemunho e obstruir uma investigação federal de comercialização ilegal de Wellbutrin, para perder peso. A Glaxo pagou propinas aos médicos, omitiu dados de segurança sobre o Rosiglitazona, e seus programas sugeriam benefícios cardiovasculares do Avandia. O Avandia foi retirado do mercado na Europa em 2010 por aumentar as mortes por causa cardiovascular. ⁴
AstraZeneca	520 milhões	2010	Esta comercializava ilegalmente um de seus produtos mais vendidos: o antipsicótico Seroquel, para usos não aprovados pela FDA. Além disso, a empresa direcionou seu marketing para médicos que não tratavam pacientes psicóticos e pagou propina a alguns deles. ⁵

Johnson & Johnson	1,1 bilhão	2012	<p>A empresa e sua subsidiária Janssen tinham subestimado e ocultado os riscos do antipsicótico Risperdal, com quase 240 mil violações à lei por fraude. A Janssen mentiu sobre efeitos colaterais potencialmente fatais do fármaco. Os crimes atingiam também as crianças. Mais de um quarto do uso de Risperdal era em crianças e adolescentes. Um psiquiatra infantil mundialmente conhecido, Joseph Biederman, de Harvard, promovia o medicamento para crianças e também extorquia a empresa. O médico ficou furioso depois que a Johnson & Johnson rejeitou um pedido de apoio financeiro. Acusações do governo dos EUA afirmavam que a empresa pagou propinas para induzir a Omnicare, maior farmácia para lares de idosos do país, a comprar e indicar o Risperdal e outros fármacos. A Johnson & Johnson não informou que a FDA tinha advertido a empresa que seu antipsicótico sua segurança e eficácia seriam falsas e enganosas acerca do consumo por idosos porque o medicamento não tinha sido estudado para ser utilizado nessa faixa etária.⁶</p>
-------------------	------------	------	---

Merck	670 milhões	2007	<p>A empresa não tinha pagado os abatimentos apropriados ao Medicaid e a outros programas governamentais de atenção à saúde e também pagou propina a médicos e hospitais para induzi-los a prescrever diversos medicamentos. De 1995 a 2001, a equipe de vendas da Merck usou cerca de 15 programas para induzir a prescrição de seus medicamentos, dentre eles: pagamentos em excesso disfarçados em taxas como “treinamento” e “consultoria”. A empresa concordou com um <i>Corporate Integrity Agreement</i>.⁷</p>
Eli Lilly	1,4 bilhão	2009	<p>A empresa possuía um amplo esquema de comercialização sem autorização de seu medicamento líder de vendas, o antipsicótico Zyprexa. A Eli Lilly pagou 800 milhões de dólares em penalidades e declarou-se culpada por acusações criminais, pagando uma multa de 600 milhões de dólares. As acusações partiram de seis delatores, sendo que todos tinham sido demitidos ou forçados a renunciar pela empresa. A Lilly comercializava seu antipsicótico para diversos usos não autorizados, como Alzheimer, depressão e demência, principalmente para crianças e idosos, tendo danos substanciais.⁸</p>

Abbott	1,5 bilhão	2012	A empresa sofreu acusações de fraude contra o Medicaid por comercialização ilegal do medicamento para epilepsia Depakote. A Abbott pagou 800 milhões de dólares em danos e penalidades. Também se confessou culpada de uma violação do <i>Food, Drug and Cosmetic Act</i> e concordou em pagar uma multa e sofrer um confisco de 700 milhões de dólares. A empresa foi acusada de promover a venda e recomendação de Depakote para uso que não foram aprovados pela FDA como seguros e eficazes. Os Laboratórios Abbott fizeram declarações falsas e enganosas sobre a segurança, a eficácia, a dosagem e o custo-efetividade do fármaco para usos não aprovados. Também pagou propinas para induzir médicos a prescreverem ou promoverem o Depakote. A Abbott também ingressou em um <i>Corporate Integrity Agreement</i> . ⁹
--------	------------	------	---

Além das multas, é recorrente a tentativa de reduzir o espaço de regulamentação da atividade. No início de 2017, o presidente dos Estados Unidos, Donald Trump, quis revisar a FDA (Food and Drug Administration), agência que regulamenta a circulação de medicamentos, utilitários médicos, alimentos, cosméticos e afins no país. Um dos principais assuntos acerca dessa revisão é a aceleração do processo de aprovação de novas drogas produzidas²³.

23 THOMAS, Katie. Trump's F.D.A. Pick Could Undo Decades of Drug Safeguards. 2017. <https://www.nytimes.com/2017/02/05/health/with-fda-vacancy-trump-sees-chance-to-speed-drugs-to-the-market.html>. Acesso em: 30 set. 2018.

Trump analisou candidatos para comandar a agência, sendo um deles, Jim O'Neill, argumentou que as empresas não devem provar a eficácia de seus produtos em ensaios clínicos para serem liberadas ao mercado. De acordo com a matéria do jornal New York Times, outros candidatos também são a favor da redução de barreiras de regulamentação²⁴. Em uma conferência em 2014, O'Neill defendeu que os medicamentos deveriam demonstrar apenas uma segurança comprovada quanto aos efeitos adversos em seus usuários, sem precisarem de uma real efetividade no tratamento proposto por este²⁵.

Acontece que, em 1962 o Congresso aprovou uma lei que obriga as companhias a apresentarem provas substanciais da eficácia das drogas produzidas, para a venda destas ser licenciada. Esta lei e diversas outras posteriores forçaram as empresas a testar seus produtos rigorosamente, sendo examinados pela FDA antes de liberados para o consumo. É importante ressaltar que cerca de 90% das drogas avaliadas falham nos ensaios clínicos da agência. Com isso, drogas podem levar anos antes de serem comercializadas²⁶. Segundo o presidente Trump, esse período é muito demorado. Para ele, seguindo o raciocínio de O'Neill, na existência de uma droga, você pode aprovar sua eficácia, ao invés de esperar muitos anos para comercializá-la²⁷.

Na década de 60, o Congresso estabeleceu processos para a liberação de medicamentos. Após o episódio envolvendo a Talidomida, que causou defeitos congênitos graves em recém-nascidos cujas mães haviam tomado o fármaco durante a gravidez, o Congresso endureceu ainda mais o processo de liberação de drogas no mercado. A partir daí, a FDA passou a ser o principal órgão de fiscalização de drogas e alimentos do mundo, sendo exemplo a ser seguido por líderes de diversos países²⁸.

Os críticos da desregulamentação no processo de liberação dos medicamentos alegam que isto pode levar ao mercado drogas sem

24 Ibidem.

25 Ibidem.

26 Ibidem.

27 Ibidem.

28 Ibidem.

comprovação científica embasada no real efeito do produto²⁹. Daniel Carpenter, professor da Universidade de Harvard afirmou que essa facilitação na comercialização pode não somente diminuir a garantia da segurança de uma droga, mas também, reduzir a confiança de pacientes, investidores, pois essa é embasada pelo fato de os fármacos terem sido testados e, em meio a alguma evidência, se mostrou eficaz³⁰.

A agência estabelece um período de 10 meses para a aprovação de medicamentos padrão e um período de seis meses para aqueles que se qualificaram para aprovação acelerada; um estudo recente mostrou que a agência decide sobre drogas mais rapidamente do que suas contrapartes na Europa e no Canadá. Em dezembro de 2016, o Congresso aprovou uma lei que acelera aprovações para certos medicamentos e dispositivos médicos. Líderes do setor de medicamentos dizem que querem que a FDA seja mais aberta para permitir novos tipos de ensaios clínicos e que precisa se tornar mais ágil em acompanhar o ritmo deslumbrante dos avanços médicos, além de estimularem a contratação de mais 1000 funcionários para tomadas de decisões se tornarem mais rápidas³¹.

4. Fabricantes de genéricos fora do mercado

Uma das consequências das atividades lucrativas da Indústria Farmacêutica é a interferência na produção e comercialização de produtos genéricos. O genérico é um medicamento com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação que o medicamento de referência. No Brasil, geralmente são produzidos após a expiração ou renúncia da proteção da patente ou de outros direitos de exclusividade e a aprovação da comercialização é feita pela ANVISA. Ou seja, são fármacos produzidos com seu preço de mercado menor do que os produtos das grandes empresas farmacêuticas. Segundo Peter Gotzsche, empresas como a GlaxoSmithKline, Bystol-Myers Squibb e Lundbeck,

29 THOMAS, Katie. Trump's F.D.A. Pick Could Undo Decades of Drug Safeguards. 2017. <https://www.nytimes.com/2017/02/05/health/with-fda-vacancy-trump-sees-chance-to-speed-drugs-to-the-market.html>. Acesso em: 30 set. 2018.

30 Ibidem.

31 Ibidem.

encontraram meios de dificultar a circulação de genéricos nos Estados Unidos³².

Antes de exemplificar os atos de cada empresa citada, é importante entender que nos Estados Unidos, se uma empresa entrar com uma ação judicial contra um produto genérico, alegando violação de patente, a aprovação deste medicamento é postergada por 30 meses pela FDA, a agência norte-americana que realiza o controle dos fármacos no país³³. No caso da GlaxoSmithKline, esta bloqueou formas mais baratas de seu antiinflamatório Relafen, além da empresa fraudar patentes, em violações antitrustes e em litígio para manter um monopólio e bloquear a entrada no mercado de versões genéricas³⁴.

Em 2003, a empresa Bystol-Myers Squibb foi acusada de padrão de bloqueio ilegal da entrada de concorrentes genéricos com uma década de duração, ludibriando o escritório de patentes ao submeter queixas fraudulentas e oferecendo a um concorrente uma propina de 72 milhões de dólares para não comercializar seu medicamento genérico³⁵.

Já no caso da Lundbeck, esta foi multada pela Comissão Europeia por diversos produtores de genéricos terem aceitado retardar, em 2002, a entrada no mercado de antidepressivos. A empresa também tinha adquirido o estoque de genéricos com a finalidade de destruí-lo³⁶.

Em 2008, foi estimado que o bloqueio da circulação de genéricos na Europa custou aproximadamente três bilhões de euros em apenas oito anos³⁷.

Além destes bloqueios, outra manobra de domínio de mercado é a criação de um monopólio de determinada classe farmacêutica. Há o exemplo do ocorrido com as empresas Concordia e Actavis UK, acusadas pela CMA (Autoridade de Concorrência e Mercados) do Reino Unido por selarem uma parceria para restringir a venda de hidrocortisona para

32 GOTZSCHE, Peter C. Medicamentos mortais e crime organizado: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução: Ananyr Porto Fajardo. Porto Alegre: Bookman, 2016, p. 33.

33 Ibidem.

34 Ibidem.

35 Ibidem.

36 Ibidem.

37 Ibidem.

uma das empresas. Este medicamento possui amplo mercado sendo utilizado no tratamento de insuficiência adrenal, uma patologia que coloca em risco a vida de seu portador. A Actavis induziu a Concordia a adiar a entrada do fármaco concorrente no mercado, o que garantiu que a empresa pudesse direcionar e manter por longo período o preço da hidrocortisona. Sendo assim, o custo do medicamento subiu de 49 libras para 88 libras de 2013 a 2016. Essas descobertas aconteceram após a CMA acusar a Actavis UK de estabelecer aumentos de até 12000% no preço de seu produto³⁸.

Outro episódio a ser destacado é o que envolve a Aspen Pharmacare, quando seus funcionários aparentemente conspiraram para destruir estoques de fármacos que são utilizados no tratamento para o câncer. Conforme notícia do Independent, e-mails de profissionais da empresa vazaram, nos quais estariam celebrando o aumento no preço das drogas. A empresa comprou cinco fármacos da GlaxoSmithKline e tentou aumentar o preço em 40 vezes. Os medicamentos Busulfan, Leukeran, Alkeran e outros dois sofreram aumentos consideráveis³⁹. O aumento no preço dos genéricos custou cerca de 380 milhões de libras por ano para a NHS (Serviço Nacional de Saúde) inglesa, de acordo com o Congresso Europeu do Câncer⁴⁰.

Segundo o jornal El Confidencial Digital, a Aspen barganhou com o Ministro da Saúde, que cancelaria as vendas dos tratamentos para o câncer caso não fossem aprovados aumentos em até 4000% no preço dos fármacos. Ao mesmo passo, o The Times confirmou que o mesmo foi feito na Itália, em que foi pedido autorização para o aumento em até 2100%⁴¹.

38 RODIONOVA, Zlata. Pharma firms Actavis UK and Concordia accused of illegally driving up prices for life-saving NHS drug. 2017. <https://www.independent.co.uk/news/business/news/actavis-uk-concordia-nhs-drug-price-drive-up-pharmaceuticals-cma-illegal-dealing-hydrocortisone-a7608941.html>. Acesso em: 29 set. 2018.

39 FORSTER, Katie. Pharmaceutical giant 'plotted to destroy cancer drugs to drive prices up 4,000%'. 2017. <https://www.independent.co.uk/news/health/drug-giant-aspen-plot-destroy-cancer-medicine-big-pharma-times-investigation-a7683521.html>. Acesso em 29 set. 2018.

40 Ibidem.

41 Ibidem.

5. A crise dos opioides

Visto como um enorme problema nos tratamentos de longa duração, a minimização dos efeitos colaterais e consequentes riscos dos determinados fármacos está apresentando atualmente uma crise de larga escala nos Estados Unidos e outros países como Canadá e Reino Unido. A classe farmacológica em questão são os opioides.

No ano de 2017, as empresas Big Pharma, Janssen Pharmaceuticals, Allergan, Purdue Pharma, Endo e Cephalon foram alvo de processos em Ohio. As últimas cinco foram acusadas de minimizarem os riscos do uso de alguns medicamentos opióides. Esta classe de medicamentos se tornou a maior fonte de overdose não intencional no estado⁴².

De acordo com o procurador geral do Estado, Mike DeWine, as empresas estão diminuindo o risco de dependência de opiáceos e consequentemente criando uma população dependente fisicamente ou psicologicamente destes. O procurador acusou os fabricantes de violarem leis estaduais, como a Lei de Práticas Corruptas, além de fraudarem o Medicaid⁴³.

Mesmo sem boas evidências quanto ao uso dos opiáceos, médicos influentes e representantes de vendas são pagos para defenderem o uso benéfico destes medicamentos em longo prazo. DeWine alegou que as empresas têm que arcar com os custos dos consumidores que utilizaram os opióides para dor crônica⁴⁴. O estado de Ohio é um dos mais afetados pela comercialização de opiáceos. Funcionários da capital, Columbus, estavam registrando cerca de uma morte por dia causada por overdose⁴⁵.

Próximo aos Estados Unidos, o Canadá é o segundo país com maior consumo de opioides no mundo. Desde a década de 1980, prescrições desta classe farmacológica vêm aumentando, alcançando um aumento

42 SIEMASZKO, Corky. Ohio Sues Big Pharma, Blaming Drug Makers for Causing Opioid Epidemic. 2017. <https://www.nbcnews.com/storyline/americas-heroin-epidemic/ohio-sues-big-pharma-blaming-drug-makers-causing-opioid-epidemic-n766706>. Acesso em 29 set. 2018.

43 Ibidem.

44 Ibidem.

45 Ibidem.

de aproximadamente 3000%. No país, é estimado que esse fármaco seja a quarta substância mais utilizada entre os canadenses, perdendo apenas para o álcool, o tabaco e a maconha. A prescrição destes medicamentos parece ser um passaporte para o início do uso irracional⁴⁶. Em 2016, aproximadamente 16 pessoas foram internadas por dia no Canadá devido à intoxicação pelo uso de opioides e cerca de metade morreu. Este valor é superior a mortes automobilísticas, por exemplo⁴⁷.

Formas potentes de opioides estão sendo cada vez mais utilizados, como o Fentanil e seus análogos, que são combinados com outras substâncias, como o álcool, e benzodiazepínicos, aumentando assim, o risco de overdose⁴⁸. Todas as classes socioeconômicas estão sendo afetadas no país, mas vale destacar que a maior quantidade de mortes ocorre em bairros de classe média, principalmente em ambiente domiciliar⁴⁹.

Há uma estatística que torna possível o cálculo da possível quantidade de anos de vida perdidos por uma pessoa pelo uso de opiáceos. Enquanto globalmente esta diminui, no Canadá aumentou nas últimas três décadas. Quanto ao número de internações anuais para o tratamento da dependência de opioides existem dados que apontam o aumento em mais de seis vezes nos últimos 17 anos⁵⁰.

46 Belzak, L. Halverson, J. The opioid crisis in Canada: a national perspective. Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario, Canada. Jun, 2018.

47 Ibidem.

48 BELZAK, L.; HALVERSON, J. The opioid crisis in Canada: a national perspective. Public Health Agency of Canada: Ottawa, Ontario, jun, 2018.

49 Ibidem.

50 THERESA, T. Commentary - Building the evidence base for sustained public health response to the opioid epidemic in Canada. Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario, jun, 2018.

Conclusão

A propriedade intelectual está intimamente relacionada à saúde, principalmente tendo em vista as formas de agir da indústria farmacêutica, seja na construção de um monopólio, combate à circulação de medicamentos genéricos ou pela incessante propaganda.

Por meio de ações que fogem à perspectiva do bem-estar humano, os medicamentos são vendidos com auxílio de entidades do sistema da saúde, seja por meio de seus médicos, poderes públicos e até órgãos fiscalizadores, sendo este último exemplo afetado por tentativas de redução na regulação praticada ou até mesmo corrupção dentro do meio.

O que a literatura utilizada nos expõe é a desenfreada busca por lucros a qualquer custo, inclusive de vidas humanas. As patentes, neste contexto, são instrumentos de monopolização que, por estas características, trazem ações que fogem em muito dos objetivos e razão destes institutos de proteção (incentivar a pesquisa e inovação em medicamentos para o melhoramento da saúde e bem-estar), o que nos faz questionar a desejabilidade da própria propriedade intelectual.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2016. Brasília: 2017.

BARROS, José Augusto C. Revista Saúde pública, São Paulo, 17:377-86, 1983

BELZAK, L. Halverson, J. The opioid crisis in Canada: a national perspective. Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario, Canada. Jun, 2018.

CELIA, Frank. Pharma ups the ante on DTC advertising. 2017. <https://www.kantarmedia.com/us/newsroom/km-inthenews/pharma-ups-the-ante-on-dtc-advertising>.

FORSTER, Katie. Pharmaceutical giant 'plotted to destroy cancer drugs to drive prices up 4,000%'. 2017. <https://www.independent.co.uk/news/health/drug-giant-aspen-plot-destroy-cancer-medicine-big-pharma-times-investigation-a7683521.html>.

GOTZSCHE, Peter C. Medicamentos mortais e crime organizado: como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Tradução: Ananyr Porto Fajardo. Porto Alegre: Bookman, 2016

GRUPO DE TRABALHO EM PROPRIEDADE INTELECTUAL. GTPI pede regras rigorosas nos exames de patentes na área farmacêutica. 2017. <http://deolhonaspatentes.org/gtpi-pede-regras-rigorosas-nos-exames-de-patentes-na-area-farmaceutica>.

HABERMAN, Clyde. Lives and Profits in the Balance: The High Stakes of Medical Patents. 2016. <https://www.nytimes.com/2016/12/11/us/retro-report-medical-patents-profits.html>.

MORIN, Kristen A.; EIBL, Joseph K.; FRANKLYN, Alexandra M.; MARSH, David C. The opioid crisis: past, present and future policy climate in Ontario, Canada. Subst Abuse Treat Prev Policy. 2017; 12: 45, Canada. Nov 2017.

RODIONOVA, Zlata. Pharma firms Actavis UK and Concordia accused of illegally driving up prices for life-saving NHS drug. 2017. <https://www.independent.co.uk/news/business/news/actavis-uk-concordia-nhs-drug-price-drive-up-pharmaceuticals-cma-illegal-dealing-hydrocortisone-a7608941.html>.

SIEMASZKO, Corky. Ohio Sues Big Pharma, Blaming Drug Makers for Causing Opioid Epidemic. 2017. <https://www.nbcnews.com/storyline/americas-heroin-epidemic/ohio-sues-big-pharma-blaming-drug-makers-causing-opioid-epidemic-n766706>

THERESA, T. Commentary - Building the evidence base for sustained public health response to the opioid epidemic in Canada. Public Health Agency of Canada, Ottawa, Ontario, Canada. Jun, 2018.

THOMAS, Katie. Trump's F.D.A. Pick Could Undo Decades of Drug Safeguards. 2017. <https://www.nytimes.com/2017/02/05/health/with-fda-vacancy-trump-sees-chance-to-speed-drugs-to-the-market.html>.

