

Conflito de interesses entre os médicos e a indústria farmacêutica

Munir Massud

Resumo Neste trabalho serão sumariamente analisados os problemas éticos envolvidos na relação entre o médico e a indústria de medicamentos, suas causas e consequências, com fundamentação em amostragem geral da literatura disponível. São definidos termos e expressões necessários à compreensão do tema e ao estabelecimento dos limites para uma ampla discussão crítica que envolva representantes das escolas de medicina, das associações médicas e dos conselhos de medicina, para definição de normas que regulem as interações entre os médicos e a indústria de medicamentos. Considerações relevantes são feitas em relação às sugestões de medidas a serem implementadas visando minimizar os conflitos de interesses entre médicos e a indústria de medicamentos e tecnologias, bem como para coibir as relações ilegítimas que possam se estabelecer entre eles.

Palavras-chave: Médicos. Indústria farmacêutica. Ética.



Munir Massud

Doutorando no Programa Doutoral em Bioética da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Portugal, professor de Clínica Médica da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), médico do Hospital Universitário Onofre Lopes, Natal, Rio Grande do Norte, Brasil

Os médicos e a indústria de medicamentos estão vinculados por mútua necessidade, no dizer de Salas, Osório e Vial, haja vista que os primeiros prescrevem os medicamentos e a indústria os desenvolve e comercializa¹. Eles interagem, às vezes, de maneira muito íntima e essa interação é complexa porque há interesses envolvidos, inclusive financeiro, que podem vir a comprometer a independência do médico na formulação de suas prescrições, em detrimento da inequívoca responsabilidade de *prescrever o medicamento mais seguro, eficaz, de menor custo e baseado em julgamento clínico imparcial e científico*, como afirma Balestrim².

Questões éticas relevantes permeiam as relações entre a indústria farmacêutica e os médicos na prática clínica pela simples razão de que as prescrições podem ser influenciadas por fatores não relacionados à evidência científica, em face da intromissão, nesse âmbito, de *interesse secundário*^{1,3}. Pode-se classificar como intromissão o interesse da indústria em vender mais o seu produto, visando o lucro, o que a concita a não utilizar técnicas de persuasão fundadas exclusivamente no melhor interesse do paciente. Intrusa pode ser

também a motivação do médico em retribuir a gentileza por favores recebidos com prescrições e amostras de medicamentos etc. O mesmo pode ser dito em relação à pesquisa biomédica, fonte, também, de grandes conflitos de interesses ^{4,5}.

É evidente que tais conflitos dizem respeito primariamente aos cidadãos em geral, em vista da possibilidade de serem afetados pelas consequências últimas dessas interações ilegítimas. Por isso, elas constituem causas de preocupação social e desencadeiam acaloradas discussões e ações destinadas a regular a ética dos atores envolvidos na relação: os médicos e a indústria farmacêutica. A independência absoluta do médico é amplamente desejável na realização das suas prescrições, para benefício do objeto a que visa – o paciente. Evidentemente, a esse deve ser resguardado o direito de receber prescrições adequadas à sua doença, livre de qualquer outra intromissão no julgamento clínico do médico que o assiste, que possa vir a retirar a precedência da melhor evidência científica.

Os conflitos de interesses

Segundo Alpert, Furman e Smaha, nos últimos cem anos a expectativa de vida para os seres humanos aumentou de 47 para 74 anos ⁶. Dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2005, informam que essa expectativa era de 77,3 anos nos Estados Unidos; 78,3 anos no Reino Unido; 78,6 anos na Alemanha; 79,4 anos na França; 81,9 anos no Japão e 70,3 anos no Brasil ⁷. De acordo com o relatório anual

do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud), divulgado em novembro de 2007, a expectativa de vida do brasileiro já atingiu 71,7 anos ⁸. Calcula-se que a medicina tenha contribuído com menos de 10% para prolongar a expectativa de vida na primeira metade do século XX – enquanto na segunda metade, mais de 40% ⁹. Descobertas científicas, como as vacinas e antibióticos, os avanços da cirurgia, os preceitos da higiene, fundados na microbiologia, foram decisivos para o aumento do patamar de saúde da humanidade, notadamente nos países desenvolvidos. Fatores de risco da aterosclerose foram descobertos e proporcionaram o desenvolvimento de medicamentos capazes de controlá-los, melhorando a morbidade e a mortalidade vinculada à doença vascular aterosclerótica. Os avanços clínicos e laboratoriais continuam a ser componentes essenciais para a melhoria da saúde dos povos ⁶.

Para alcançar tais avanços em medicina faz-se necessária intensa atividade de pesquisa, muitos pesquisadores e vultosos investimentos, oriundos de fundações, governos, organizações sem fins lucrativos e, menos do que se pensa, de pesquisas originais oriundas da indústria ^{4,5,6}. Não raro, os interesses financeiros das corporações e de seus médicos colaboradores têm dado ensejo a questionamentos acerca da objetividade dos investigadores. Os conflitos de interesse ameaçam a atividade investigativa e suscitam a desconfiança do público nos resultados produzidos ⁶. Teme-se, portanto, que os interesses do médico-pesquisador não coincidam com o que anseia a sociedade e que essa esteja pagando bem mais

do que é justo pelos benefícios auferidos, e não apenas em relação aos custos financeiros de tratamentos, mas também a práticas dúbias da indústria farmacêutica ⁵.

Nos Estados Unidos, onde se realiza a maior parcela da pesquisa em medicina, as relações entre centros médicos acadêmicos e a indústria de medicamentos e de biotecnologia tornaram-se preocupantes. Embora a transferência de tecnologia seja desejável, tem sido considerada exagerada ⁹. Depreende-se por estudo de Bodenheimer ¹⁰ que os centros médicos acadêmicos que antes investigavam medicamentos de maneira independente estabelecem, agora, um tipo de relacionamento que tem levantado suspeitas quanto à idoneidade de estudos acerca da efetividade de medicamentos.

Um exemplo descrito refere-se a autores de estudos que apoiaram a segurança dos antagonistas dos canais de cálcio, em relação aos quais verificou-se, mais comumente, relações financeiras com os fabricantes de medicamentos do que os autores cujos trabalhos não apoiavam a segurança desses medicamentos. Mais ainda: há evidências de que quando o estudo é financiado pelo fabricante de um novo medicamento os resultados tendem a favorecê-lo em relação a um medicamento mais antigo.

Também corrobora tal evidência, estudos com fármacos antineoplásicos que apresentam resultados mais desfavoráveis quando realizados por centros de pesquisas sem fins lucrativos (39%) do que quando realizados sob o

patrocínio da indústria (5%). Evidentemente, esses fatos e muitos outros suscitam questões sobre a intensidade da influência da indústria nas pesquisas e, conseqüentemente, à credibilidade das informações acerca dos medicamentos. A indústria não mais utiliza os pesquisadores de centros acadêmicos como antes, ela contrata pesquisadores de alto nível para elaborar e interpretar os estudos com medicamentos, por intermédio de *contract-research organizations* (CRO) que desenvolvem uma rede de sites, elaboram protocolos ensaios, enviam relatórios para a empresa patrocinadora que executa a análise de dados etc ¹⁰.

Acerca da credibilidade dos médicos na efetividade de medicamentos, o caso do grande ensaio clínico Allhat (*Antihypertensive and lipid lowering treatment to prevent heart attack trial* – Ensaio de tratamento anti-hipertensivo e redutor de lipídios para evitar ataques cardíacos) é exemplar. Este ensaio multicêntrico, randomizado e duplo-cego, teve a duração de oito anos e arrolou 42.000 pacientes com idades de 55 anos ou mais, em mais de 600 clínicas, portadores de hipertensão arterial nos estágios 1 e 2 e mais um fator de risco para doença cardiovascular. Foi o maior ensaio até então realizado sobre hipertensão arterial, no qual se comparou quatro classes de medicamentos: um bloqueador de canal de cálcio (anlodipino), um bloqueador alfa-adrenérgico (doxasozina), um inibidor da enzima conversora da angiotensina (lisinopril) e um diurético (clortalidona).

Por essa época as prescrições de diuréticos e betabloqueadores para tratamento da hipertensão arterial estavam em declínio, em face do

crescimento das prescrições dos outros medicamentos mencionados ¹¹. Apesar de ser uma classe de medicamentos muito estimada em vista de sua efetividade e baixo custo, a queda no uso de diuréticos foi atribuída à escassa propaganda comercial decorrente de terem se tornado medicamentos genéricos, ao contrário dos concorrentes mais novos e com patentes ainda em vigor, divulgados por farta propaganda. Segundo Angel, as prescrições de diuréticos declinaram de 56% em 1982 para 27% em 1992 ⁹. A Allhat concluiu que a clortalidona era superior a todas as classes de medicamentos usados no estudo na prevenção de eventos cardiovasculares. O ensaio com grupo da doxasozina foi suspenso ante a ocorrência de taxa significativamente mais alta de doença cardiovascular e insuficiência cardíaca ¹¹.

A Allhat trouxe à tona a questão do desinteresse em demonstrar a superioridade dos diuréticos tiazídicos na prevenção de uma ou mais formas de doença cardiovascular, indiferença que provavelmente relaciona-se ao baixo custo desses medicamentos bem como ao fato de não estarem protegidos por dispositivos de patente. Ao focalizar exclusivamente a questão financeira, o lucro das empresas, esse “desinteresse” em divulgar os reais achados das pesquisas clínicas deve ter provocado custo incomensuravelmente mais elevado, computado em termos de vidas humanas.

A falta de interesse é demonstrada de maneira eloquente pela carência de estudos comparativos entre medicamentos, com declarada preferência por estudos contra placebo. A escassez de ensaios comparando os novos medica-

mentos com os diuréticos foi tida, pois, como proposital e comum. Também não há ensaios comparativos de alto nível com inibidores de bomba de prótons gástrica. Parece evidente que os novos medicamentos são úteis ante a necessidade comum do uso de mais de um deles para controle da hipertensão arterial. No entanto, a ausência de estudos comparativos não demonstrava a superioridade de nenhum. Não houve interesse e/ou discernimento da maioria dos médicos em relação ao fato de que na ausência de estudos comparativos bem elaborados não se poderia distinguir a superioridade de nenhum medicamento e que, portanto, a adesão maciça aos novos medicamentos não se justificava cientificamente. Nesse caso, a propaganda certamente exerceu influência decisiva já que, como demonstrado, as escolhas não correspondiam aos melhores interesses dos pacientes.

De acordo com Scott ¹², a indústria tem amplas possibilidades de influenciar, direta ou indiretamente, a maneira como os estudos são concebidos, analisados e publicados. O autor afirma ainda que um em cada cinco médicos australianos integrantes em pesquisas farmacológicas patrocinadas tem observado lacunas metodológicas básicas, como a dissimulação de resultados relevantes e falha na integridade dos dados, dentre outras.

Caso ilustrativo de relação condenável entre a indústria de medicamentos e os médicos ocorreu em Verona, na Itália, denunciado em 2003 pela polícia daquele Estado, como relatado por Turrone ^{13,14}. A conclusão da polícia apontava o envolvimento do ramo italiano da

GlaxoSmithKline (GSK), cujas ações eram destinadas a premiar os médicos que prescrevessem medicamentos da empresa e os indicassem a outros colegas, caso, como preferido, fossem formadores de opinião.

Segundo relata o autor, dos 72 acusados 35 eram médicos, o que corresponde a 48,6% do total. Gerentes e representantes de vendas foram acusados pela prática de suborno, ao premiarem médicos que concordassem em prescrever ou recomendar a colegas os produtos da companhia, ao invés dos equivalentes genéricos ou similares fabricados por outras empresas. A companhia utilizava um *software* chamado *Giove (Júpiter)*, que permitia aos representantes de venda monitorar, em conluio com as farmácias, as prescrições dos médicos que concordaram em receber propina. Escutas telefônicas deixaram clara a estreita e declarada relação entre o recebimento de dinheiro ou outros benefícios e o aumento esperado nas prescrições. Os 26 chefes e chefes-assistentes de departamentos de hospitais, os cinco professores universitários e os quatro diretores de farmácias hospitalares foram considerados de muito mais valia do que os médicos em geral, tendo sido premiados com viagens e dinheiro ^{13,14}.

A prática clínica também é afetada por essas relações, uma vez que a prescrição de medicamentos é incentivada por intensa propaganda e por outros esforços da indústria que, veladamente, têm o objetivo final de angariar prescrições. Dentre esses artifícios conta-se a oferta de presentes, que podem variar de objetos simples, de pouca valia, a viagens, livros etc.

Isso, evidentemente, leva a supor que prescrições de medicamentos possam ser feitas sem a consideração essencial e primeira da evidência científica de efetividade e tolerabilidade. Parece claro que, visando ao bem em suas ações, o médico fundamenta suas escolhas terapêuticas na melhor evidência científica disponível de eficácia e tolerabilidade. Porém, quando essa atitude ideal for contaminada por interesses secundários, ou seja, quando a prescrição for influenciada pela interferência de elementos alheios à evidência científica, passa a existir conflito de interesse ¹.

Para Thompson, conflito de interesse corresponde a um conjunto de condições nas quais o julgamento de um profissional a respeito de um interesse primário tende a ser influenciado indevidamente por um interesse secundário ¹⁵. Na mesma linha, conflito de interesse é também definido como (...) *a condição onde um juízo ou ação que deveria ser determinado por um valor primário, definido por razões profissionais ou éticas, pode ser ou parecer influenciado por um segundo interesse* ¹⁶. De acordo com a *American Medical Association* (AMA), existe conflito de interesses *quando o interesse econômico de um médico entra ou ameaça entrar em conflito com o melhor interesse do paciente* ¹⁷.

Monynhem lista as diversas formas de relacionamentos entre médicos e companhias comerciais que podem envolver conflitos de interesses, destacando, dentre outras, visitas de representantes de laboratórios a consultórios e hospitais; aceitação de presentes diretos como equipamentos, viagens ou acomodações em hotéis; aceitação de presentes indiretos

mediante apoio na aquisição de equipamentos computadorizados ou viagens a conferências; participação em jantares, eventos sociais ou de recreação; participação em eventos educacionais, educação médica continuada, cursos ou seminários; participação em conferências clínicas financiadas pela indústria; condução de pesquisas financiadas pela indústria; compra de ações de companhias farmacêuticas; participação na confecção de diretrizes clínicas ou artigos de opinião financiados pela indústria; integrar sociedades e associações profissionais financiadas pela indústria; aceitação de pagamentos por consultoria técnica a determinadas companhias; ser membro de conselhos assessores da indústria farmacêutica. Acatadas como aceitáveis por muitos médicos, essas formas de relacionamento com a indústria farmacêutica podem ser consideradas inapropriadas pela sociedade ⁴.

Brennan, Rothman, Blank e colaboradores ¹⁸ também apresentam algumas possibilidades capazes de gerar conflitos de interesse, como brindes de qualquer valor, pagamento por participação em palestras e conferências, participação gratuita em programas de educação médica continuada, pagamento por hora para assistir reuniões, pagamento para participação em mesas, fornecimento de amostras, bolsas para projetos de pesquisa, pagamento por consultoria dentre outras ofertas.

Ainda de acordo com esses autores, médicos e representantes da indústria farmacêutica compartilham mitos relativos às suas interações. Um deles seria o de que pequenos presentes não influenciam de modo significativo o com-

portamento médico. Outro é o de que a simples declaração de conflito de interesses seria suficiente para obliterar esse tipo de jogo voltado a garantir vantagem econômica, que pode influir nos resultados de uma pesquisa financiada. Conseqüentemente, a institucionalização dessa declaração poderia proteger os enfermos desses interesses secundários ¹⁸. Entretanto, ainda segundo os autores, não há evidência que ampare tais impressões, mas sim o contrário, como atestam Dana e Loewenstein ¹⁹.

O código de interações com profissionais de saúde da *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* ²⁰ aponta como presente inapropriado por parte da indústria farmacêutica qualquer financiamento direto de atividades a profissionais de saúde. O documento sugere que se conceda apoio financeiro diretamente aos organizadores do evento, os quais devem aplicá-lo em benefício de todos os assistentes.

No mesmo sentido, o *American College of Physicians* (ACP) manifestou-se em 1990 a respeito das relações entre médicos e a indústria farmacêutica, no artigo *Physicians and the pharmaceutical industry* ²¹, referente a princípios éticos nas relações entre a indústria de medicamentos e os profissionais de medicina. O relatório da ACP se fundamentava, exatamente, na evidência de que a indústria de medicamentos influenciava as decisões clínicas dos médicos. Após essa publicação, continuaram a surgir evidências dessa influência na prática médica ²¹. O pronunciamento da ACP introduziu, assim, padrões éticos a serem observados nas relações entre os médi-

cos e a indústria de medicamentos. A *American Medical Association* também se manifestou acerca dos princípios éticos na relação médicos-indústria farmacêutica ¹⁷.

O conflito de interesses também se estende a diversos outros campos da atividade médica, como os procedimentos cirúrgicos e a pesquisa. Em relação ao primeiro, Alpert, Furman e Smaha ressaltam que na década de 70, quando a cirurgia de revascularização estava no início, os cirurgiões cardíacos eram comumente os únicos a defendê-la, sem o devido criticismo rigoroso ⁶. Segundo apontam, entre alguns cardiologistas estadunidenses faltou rigor crítico nas opiniões emitidas acerca dos procedimentos cardíacos que visavam a revascularização miocárdica.

Esses defensores da angioplastia justificavam o procedimento mesmo em situações carentes de corroboração e até naquelas onde estudos controlados e randomizados não demonstraram bons resultados. Os cirurgiões, por sua vez, viam a angioplastia como um procedimento destinado a competir com a revascularização miocárdica (*coronary bypass surgery*) e, assim, o entusiasmo por essa técnica entre eles era bem menor do que entre os cardiologistas. Concluem os autores que cardiologistas e cirurgiões cardíacos demonstraram interesse secundário de natureza econômica ⁶.

Steinbrook, em artigo publicado no *New England Journal of Medicine* ²², relata um episódio envolvendo pesquisadores e dirigentes do *National Institutes of Health* (NIH), principal instituição de pesquisa biomédica do

mundo, e suas relações com a indústria farmacêutica. Nesse artigo o autor afirma que a confiança das pessoas em relação ao NIH foi abalada por uma reportagem publicada no *Los Angeles Times*, em 7 de dezembro de 2003, que fazia referência a pagamentos por consultoria, realizados por companhias farmacêuticas, a funcionários de alto escalão da instituição. Embora as relações das empresas governamentais com a indústria tenham sido muito incentivadas e os pesquisadores do NIH não estivessem proibidos de dar consultorias, uma das razões do questionamento dizia respeito à possibilidade de que esse vínculo pudesse ter afetado as decisões dos cientistas no estabelecimento de prioridades e no desenho de ensaios clínicos ²².

Sobre essas interações, estudos recentes de Camillere e Cortese ²³ avaliaram a opinião de pesquisadores e enfermos que participam de ensaios clínicos. Um deles, realizado pelo *Department of Clinical Bioethics of the Clinical Center at the National Institutes of Health*, mostrou reações variadas entre os pesquisadores participantes, que foram informados acerca das interações de pesquisadores com a indústria. As reações variaram da preocupação à indiferença, passando pela aceitação e, mesmo, encorajamento da interação entre profissional e indústria, independente de que implicasse em interesse financeiro. Poucos reconheceram, entretanto, que o envolvimento do pesquisador com a indústria pode afetar suas decisões, ao participar de uma pesquisa ²³.

Ainda de acordo com estes autores, uma análise recente sobre ensaios em cancerologia

mostrou que os participantes arrolados (pacientes) não se preocupavam com o vínculo financeiro entre os pesquisadores e as companhias de medicamentos, revelando que teriam participado do ensaio mesmo se tivessem conhecimento prévio sobre tal relação. Entretanto, uma significativa minoria procuraria ser informada para se proteger dos conflitos de interesses financeiros dos pesquisadores. Assinalam os articulistas que embora seja recomendado que o investigador informe claramente seu interesse financeiro aos participantes de uma pesquisa, por meio de uma declaração de conflito de interesses, a utilidade deste documento é limitada ante o interesse dos participantes em obter cura para as suas enfermidades. O autor ressalta que a segurança desses pacientes volta-se para os centros acadêmicos, acreditando que disponham de um sistema que os proteja do conflito de interesses dos pesquisadores ²³.

É necessário ter em mente que, apesar de a medicina ser uma profissão científica, de adotar o método científico no escrutínio de seu saber, muitos médicos carecem de formação científica e exercem a profissão sem saber como o conhecimento científico é produzido e como evolui. Não raramente, essa carência os faz crer que as informações que recebem da indústria são sempre fidedignas e não percebem que a interação com os representantes de medicamentos, com as “manhas e artimanhas” da propaganda, pode retirar-lhes, em certa medida, a independência absoluta nas prescrições que elaboram. Deve ser difícil para muitos deles duvidar, além do que também podem se sentir temerosos em não utilizar um

novo medicamento, por receio de não aplicar o melhor conhecimento disponível no trato com seus pacientes.

Concorre para esse processo o fato de serem escassos os estudos comparativos de medicamentos pertencentes à mesma classe farmacológica, o que dificulta as escolhas e torna o médico vulnerável à propaganda. Em muitos artigos publicados em revistas médicas os autores têm vínculos com empresas fabricantes de medicamentos, de maneira a gerar desconfiança acerca da confiabilidade dos estudos ou informações prestadas. Tais laços se tornaram tão comuns que algumas revistas médicas passaram a divulgá-los para que os leitores tomassem conhecimento. Marcia Angell, à época a serviço do *New England Journal of Medicine*, ressaltou as dificuldades em encontrar editoriais que não tivessem ligação financeira com empresas farmacêuticas ⁹.

Pesquisa coordenada por Carneiro e Gouveia²⁴ mostra que no Brasil 91% dos médicos informam ter acesso a revistas científicas. Desses, apenas 19,4% assinam revistas internacionais – lidas mensalmente por 26,2% e quinzenalmente por apenas 3,4%. A maior parte dos médicos brasileiros que participaram do estudo tem acesso a revistas científicas nacionais e as consultam mensalmente (69,0%) ²⁴. No entanto, apesar da qualificação que possam ter, tais periódicos cobrem apenas uma parcela mínima do saber posto à disposição dos médicos nas publicações em língua inglesa, notadamente as estadunidenses. Assim, conclui-se, licitamente, que não é plena a liberdade de fazer escolhas, quando falta o conheci-

mento devido para tal. Isso não diz respeito ao fato de que certas escolhas podem ser feitas com a interferência de interesses secundários, mas de que, em certas circunstâncias, pode faltar o conhecimento para discernir a natureza da informação. Em tal circunstância, as técnicas de persuasão da propaganda surtem maior efeito.

Estudo de Steinman, Shlipak e Mcphee ²⁵ demonstrou que a maioria dos médicos não acredita que pode ser influenciada, embora não creia que seus colegas sejam igualmente imunes. Muitos não parecem ser tão vulneráveis às influências comerciais, o que é atestado pelas milhares de prescrições de medicamentos de baixo custo e a adesão de grande parte dos médicos brasileiros aos genéricos. Os autores assinalam, ainda, que alguns médicos residentes creem que os seus conhecimentos clínicos garantem a independência de suas prescrições e muitos dizem ignorar os representantes da indústria de medicamentos quando recebem presentes ²⁵. Coyle chama a atenção para o fato de que os pacientes reconhecem que os presentes podem influenciar a prática médica, mas distinguem presentes inofensivos (cane-tas, livros, amostras grátis etc.) de outros mais propícios a influenciar ou mesmo corromper (viagens, artigos de luxo etc.) ²⁶.

Existem evidências de que o impulso para retribuir presentes, mesmo de baixo valor, ao contrário do comumente proclamado, pode exercer influência sobre o comportamento das pessoas e é difícil permanecer objetivo quando se recebe presentes. Pessoas que dão ou recebem presentes demonstram algum grau de

expectativa de ser alvo de algum tipo de reciprocidade. É exatamente essa expectativa de reciprocidade que pode motivar a doação.

De fato, os estudos disponíveis apresentados por Dana e Loewenstein ¹⁹ mostram que as pessoas, mesmo concitadas à imparcialidade, não conseguem manter a objetividade, o que indica que o viés do autointeresse é involuntário. Em segundo lugar, sucumbem à parcialidade, mesmo quando explicitamente instruídas sobre ela, sugerindo que o autointeresse é também inconsciente. A falta de consciência da parcialidade faz com que não se esforcem para suprimi-la. Muitos médicos, pois, são vítimas dessas relações e têm sua autonomia reduzida de forma subliminar, porém não menos humilhante. Por fim, concluem os autores, os estudos mostram que o autointeresse afeta as prescrições indiretamente, ao alterar a maneira como procuram e avaliam as informações disponíveis com que fundamentarão suas escolhas, ou seja, as informações que recolhem da literatura disponível são selecionadas de modo a corroborar com as escolhas dos medicamentos que prescrevem e que podem não constituir a melhor evidência científica disponível e nem atender a outras peculiaridades do paciente ¹⁹.

Os motivos mais relevantes para a existência de normas reguladoras dessas interações na prática clínica é que o recebimento de presentes está associado a uma atitude positiva frente aos representantes de medicamentos, além do fato de que a taxa de prescrição aumenta após o médico receber visitas de representantes, assistir a simpósios financiados por

empresas e receber amostras. Afirma Wazana²⁷, baseado em revisão sistemática da literatura sobre o tema, que a maioria das interações envolvendo o recebimento de presentes tem resultado negativo na prática clínica. De acordo com o citado estudo de Dana e Lowenstein, 31% do orçamento da indústria farmacêutica são gastos com propaganda e administração, comparados com 14% destinados à pesquisa clínica e desenvolvimento¹⁹.

A ser considerada a atitude metodológica *principialista* da bioética, a interferência de interesses da indústria de medicamentos nas decisões clínicas do médico o faria desrespeitar o princípio da *beneficência*, como antes salientado, pois o melhor não estaria sendo feito. Mais ainda, caso a prescrição submetta o paciente a riscos de efeitos adversos graves, que poderiam ser evitados por outra prescrição mais adequada e efetiva, ou mesmo quando o medicamento prescrito implica maior risco de fracasso terapêutico, então é igualmente ferido o princípio da *não maleficência*. O paciente se vê, assim, vítima da inobservância de dois princípios bioéticos fundamentados na *Declaração Universal dos Direitos Humanos*²⁸. Além disso, se o tratamento em questão é oneroso e retirado do erário, o *princípio da justiça* é também ferido, pois subtrai recursos que poderiam ser utilizados em benefício de outros enfermos.

Considerações finais

Tendo em mente os elevados desígnios da medicina, os profissionais sensíveis e conscientes da majestade de sua profissão deve-

riam negar-se a participar tão intensamente de uma relação que os diminui – ao retirá-los a liberdade – e pode persuadi-los. Além disso, atenta contra os interesses mais legítimos da sociedade, ao encarecer produtos que consomem exageradamente o erário, com suas nefastas consequências. Em contrapartida, argumenta-se que são os excessos que devem ser coibidos, pois é a competitividade em busca do lucro que fomenta a busca de novos medicamentos para a cura de doenças e só mediante uma legislação operante seria possível conter tais excessos e não os apelos à “santidade” da espécie. Também não se deve esquecer que a principal finalidade da indústria de medicamentos para com os seus acionistas é o retorno dos seus investimentos. *Mas a linha que separa o bem-estar dos pacientes do interesse pela lucratividade não deveria ser ultrapassada pelas empresas*¹⁸.

Ao se tratar o manejo dos conflitos de interesses anteriormente mencionados deve-se considerar que existem em escala preocupante. Mas, onde deve incidir o controle dos excessos dessa relação e *quem serão os guardas dos guardas?*

Parece claro que o problema do conflito de interesses em medicina é bastante complexo e requer ampla discussão crítica, somente possibilitada na ausência de compromissos outros que não sejam o bem-estar dos pacientes e o bom nome da profissão. No entanto, ao menos no Brasil, urge que essa discussão seja mais ampla, intensa e envolva representantes das escolas de medicina, das associações médicas e dos conselhos de medicina para a definição de

normas que regulem as interações entre os médicos e a indústria de medicamentos.

Desde a década de 90 diversas associações de classe desenvolveram diretrizes para modular essa interação, como a *Canadian Medical Association*²⁹, *Royal College of Physicians and Surgeons of Canadá*³⁰, *American Medical Association*^{31,32} e *American College of Physicians*³⁸. Camilleri e Cortese²³ ressaltam as recomendações para identificar e gerenciar conflitos de interesse em pesquisa e educação médica no meio acadêmico estadunidense, detalhadas nos regulamentos federais, nos relatórios da *American Medical Association Colleges* e nas normas estabelecidas pelo *Accreditation Council for Continuing Medical Education*. Em muitos centros acadêmicos as pessoas que apresentam conflitos de interesse não podem votar nas decisões de compra²³.

No Brasil, o Código de Ética Médica³⁴ (Resolução CFM 1.931/09), em seu artigo 104, assinala ser vedado ao médico *deixar de manter independência profissional e científica em relação a financiadores de pesquisa médica, satisfazendo interesse comercial ou obtendo vantagens pessoais*. No âmbito da prática médica, em apreço ao melhor interesse do paciente, ressalta ainda o referido código, em seu art. 109, a infração ética que decorre da falta de zelo quando se deixa de *declarar relações com a indústria de medicamentos, órteses, próteses, equipamentos, implantes de qualquer natureza e outras que possam configurar conflitos de interesses, ainda que em potencial*.

Adicionalmente, a Resolução CFM 1.939/10 proíbe ao médico *participar, direta ou indireta-*

mente, de qualquer espécie de promoção relacionada com o fornecimento de cupons ou cartões de descontos aos pacientes, para a aquisição de medicamentos, incluindo-se nesta proibição o preenchimento de qualquer espécie de cadastro, formulário, ficha, cartão de informações ou documentos assemelhados, em função das promoções. Finalmente, o governo federal reconhece a influência negativa da propaganda comercial de medicamentos feita por meio de doações. O artigo 3º da Resolução RDC 96 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), de 17 de dezembro de 2008, estabelece que *as empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral*^{34,35}.

A regulação de conflitos de interesse é mais difícil do que se supõe, cabendo alguns questionamentos e dentre eles, por exemplo, em que nível, pretensamente ideal, a propaganda deve ser reduzida? É possível pagar os vultosos custos de pesquisa e produção de novos medicamentos sem que haja consumo que, por sua vez, é induzido pela propaganda? A restrição à propaganda não afetará a livre concorrência entre as empresas e a pesquisa de novos medicamentos? Sem as informações dos laboratórios é possível conhecer os detalhes acerca da farmacologia desses medicamentos? Quais pesquisadores independentes farão as investigações necessárias para determinar em que medida essas informações são corretas? Quem financiará essas pesquisas? Não é igualmente verdade que parte sig-

nificativa das informações fornecidas pelos laboratórios acerca dos medicamentos são corretas e oriundas de pesquisas fidedignas e que houve avanços incomensuráveis no tratamento de enfermidades humanas? Não é o uso disseminado desses medicamentos o grande escrutinador de sua efetividade e segurança em face da grande amostragem envolvida e da possibilidade de que efeitos incomuns ocorram? Que amostragem seria absolutamente fidedigna para afirmar efetividade e segurança, senão a maior possível, só conseguida com a liberação do produto e sua ampla utilização? Não é igualmente verdadeiro que os medicamentos modernos proporcionaram imensos benefícios e foram responsáveis, em parcela significativa, pelo aumento da expectativa de vida e redução acentuada de padecimentos por enfermidades? Nesse campo, qual é a resultante da relação entre as perdas e os benefícios?

No âmbito da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos Angell sugere *transferir a ênfase de medicamentos de imitação para medicamentos inovadores; fortalecer o FDA como agência independente da indústria farmacêutica; criar um instituto para supervisionar os ensaios clínicos com medicamentos; restringir o monopólio dos direitos de comercialização; excluir os gigantes da indústria farmacêutica da educação médica; estabelecer preços razoáveis e uniformes* ⁵.

Brennan, Rothman, Blank e colaboradores ¹⁸ acreditam que os conflitos de interesses persistirão e para remediar a situação as escolas médicas e os hospitais universitários devem

regulamentar rigidamente as interações da indústria com os médicos, coibindo práticas que constituam conflitos de interesses, notadamente no seu campo mais profícuo: o relacionamento entre médicos e empresas farmacêuticas e fabricantes de dispositivos médicos. A preferência pelos centros médicos acadêmicos é justificada pelos autores ante sua responsabilidade na formação médica, salientando que os hábitos aprendidos ou adquiridos durante a formação persistem na prática. Daí a necessidade do exemplo de integridade científica, como recomenda a *American Medical Association (AMA)* ¹⁷. Esta associação sugere, ainda, que sejam proibidos presentes de quaisquer tipos, mesmo os de menor valia, e completamente proibidas as recepções com refeições gratuitas, o pagamento de viagens e a participação em reuniões ou conferências *online*. Dentre as proibições incluem-se, ainda, a oferta de medicamentos e dispositivos médicos para serem distribuídos pelos profissionais na clínica ¹⁷.

Estes mesmos autores ¹⁸ preconizam que as amostras grátis devem ter outro curso para chegar às mãos de enfermos carentes, contanto que tal caminho distancie a empresa e seus produtos dos médicos, pois tal aproximação permite a utilização de recursos poderosos de propaganda. A informação sobre novos medicamentos pode ser obtida por meios mais eficientes e tão livres quanto possíveis das estratégias de propaganda. Recomendam que os médicos e outros profissionais de saúde envolvidos com a padronização e compra de medicamentos e materiais médico-hospitalares devem ser terminantemente proibidos de esta-

belecer qualquer relação financeira com fabricantes de medicamentos, inclusive o recebimento de qualquer tipo de presente ¹⁸.

As relações dos centros acadêmicos com a indústria de medicamentos e tecnologias, mediante consultorias ou pesquisas, não devem ser coibidas, pois estão sendo substituídas pelos CRO, anteriormente mencionados. No entanto, deve-se exigir contratos muito transparentes e os resultados de tais interações, expressos na forma de pesquisas, devem se limitar exclusivamente a questões científicas, com garantia de publicação de ensaios, quaisquer sejam os seus resultados ¹⁸.

Baseados em recomendações de sociedades científicas Salas, Osório e Vial ¹, bem como Heerlein ¹⁶, propõem que o apoio financeiro a atividades científicas na área da saúde seja feito por sociedades científicas ou instituições acadêmicas, tanto no âmbito das pesquisas quanto no de eventos, pois isso resultaria em uma distribuição mais equitativa dos benefícios do patrocínio. Os temas abordados em eventos científicos patrocinados devem ser escolhidos com total independência do patrocinador. Sugere, ainda, que alternativamen-

te seja criado um fundo educacional ao qual se façam contribuições, cabendo à instituição acadêmica decidir para onde direcionar esses fundos e quais os conteúdos educativos. Resaltam que nos diversos eventos – como conferências, publicações, reuniões clínicas e outros – os médicos que deles participem ou os subscrevam devem declarar publicamente qualquer vinculação de ordem econômica com a companhia farmacêutica, qualquer que seja a natureza dessa vinculação, como honorários, viagens, consultoria etc. Enfim, independente da instituição médica, cabe declarar publicamente a doação recebida e sua vinculação comercial com a indústria ^{1,16}.

As escolas de medicina devem ter a responsabilidade pela educação acerca das relações entre os médicos e a indústria farmacêutica, responsabilidade que também cabe às sociedades médicas e aos conselhos. A prevalente noção de que os congressos sejam patrocinados em parcela significativa ou que sempre careçam de doações da indústria de medicamentos deve ser abandonada e desestimulada. Por fim, é recomendável, à luz desses comentários, que se elaborem normas e códigos profissionais, com ampla discussão crítica ¹.

Resumen

Conflicto de intereses entre los médicos y la industria farmacéutica

En este trabajo se discuten brevemente los problemas éticos involucrados en la relación entre el médico y la industria de las drogas, sus causas y consecuencias, con fundamento en el muestreo general de las publicaciones disponibles. Se definen los términos y las expresiones necesarias para comprender el tema y el establecimiento de los límites para un debate amplio y crítico en el que participen representantes de las escuelas de medicina, las asociaciones médicas y los consejos médicos para el establecimiento de normas que rigen las interacciones entre médicos e industria farmacéutica. Las consideraciones pertinentes se hacen en relación a las sugerencias de medidas que deben aplicarse con el fin de minimizar los conflictos de interés entre los médicos y la industria farmacéutica y de tecnología y evitar las relaciones espurias que pueden establecerse entre ellos.

Palabras-clave: Médicos. Industria farmacéutica. Ética.

Abstract

Conflict of interest among doctors and the pharmaceutical industry

In this paper we briefly discuss the ethical problems involved in the relationship between the doctor and the drug industry, its causes and consequences, with reasons in general sampling of the available literature. Are defined terms and expressions necessary to understand the issue and the establishment of bounds for a broad and critical discussion involving representatives of medical schools, medical associations and medical councils for setting standards that govern the interactions between doctors and pharmaceutical industry. Relevant considerations are made in relation to the suggestions of measures to be implemented in order to minimize conflicts of interest among doctors and drugs and technology industries, and restrain spurious relations that can be established between them.

Key words: Physicians. Drug industry. Ethics.

Referências

1. Salas SP, Osorio F M, Vial C P, Rehbein V AM, Salas A C, Beca I JP. Conflictos de intereses en la práctica clínica: análisis ético de algunas relaciones con la industria. Rev Med Chile 2006;134:1576-82.
2. Balestrim F. Os médicos e a indústria farmacêutica e de equipamentos. 2006 Mar 10 [acessado

- 2009 Dez 23]. Disponível: http://www.doctorsac.com.br/news/News_20060310.htm.
3. Fisher MA. Medicine and industry: a necessary but conflicted relationship. *Perspect Biol Med* 2007;50(1):1-6.
 4. Monymhan R. Who pays for the pizza? redefining the relationships between doctors and drug companies. 1: entanglement. *BMJ* 2003;326:1189-92.
 5. Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. 4ª ed. Rio de Janeiro: Record; 2009.
 6. Alpert J, Furman S, Smaha L. Conflicts of interest: science, money, and health. *Arch Intern Med* 2002;162(6):635-7.
 7. Brasil. IBGE. Tábuas completas de mortalidade 2006. [online]. Rio de Janeiro: IBGE; 2007 Dez 3 [acesso 14 Abr 2010]. Disponível: http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1043&id_pagina=1.
 8. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Reportagem. Brasil entra no grupo de países de alto IDH. [online]. PNUD; 2007 Nov 11 [acessado 2010 Abr 14]. Disponível: http://www.pnud.org.br/pobreza_desigualdade/reportagens/index.php?id01=2823&lay=pde.
 9. Angell M. Is academic medicine for sale? *N Engl J Med* 2000;342(20): 1516-18.
 10. Bodenheimer T. Uneasy alliance: clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N Engl J Med* 2000;342:1539-44.
 11. Department of Health and Human Service. National Institutes of Health. National Heart, Lung and Blood Institute. Antihypertensive and lipid lowering treatment to prevent heart attack trial (Allhat). [online]. Bethesda, MD: NIH/NHLBI [acessado 2010 Abr 8]. Disponível: <http://www.nhlbi.nih.gov/health/allhat/>.
 12. Scott IA. On the need for probity when physicians interact with industry. *Intern Med J* 2006;36 265-9.
 13. Turone F. Italian police investigate GSK Italy for bribery. *BMJ* 2003;326:413.
 14. _____. Italian doctors face criminal allegations over bribes. *BMJ* 2004;328:1.333.
 15. Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. *N Engl J Med* 1993;329(8):573-6.
 16. Heerlein A. Recomendaciones para un control de los conflictos de intereses en medicina. *Rev Chil Neuro-Psiquiatr* 2005;43:83-7.
 17. American Medical Association. Council on Ethical and Judicial Affairs. Gifts to physicians from industry. *Jama* 1991;265:501.
 18. Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, Blumenthal D, Chimonas SC, Cohen JJ et al. Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. *Jama* 2006;295(4): 429-33.
 19. Dana J, Lowenstein G. A social science perspective on gifts to physicians from industry. *Jama* 2003;290(2): 252-5.
 20. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Code on interactions with health professionals [online]. 2009 Jan [cited 14 Dez 2009]. p.8. Disponível: <http://www>.

- phrma.org/code_on_interactions_with_healthcare_professionals.
21. American College of Physicians. Physicians and the pharmaceutical industry. *Ann Intern Med* 1990;112:624-6.
 22. Steinbrook R. Financial conflicts of interest and the NIH. *N Engl J Med*. 2004;350(4):327-30.
 23. Camillere M, Cortese DA. Managing conflict of interest in clinical practice. *Mayo Clin Proc* 2007;82(5):607-14.
 24. Carneiro MB, Gouveia VV, coordenadores. O médico e seu trabalho: aspectos metodológicos e resultados do Brasil. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 2004. p. 70-3.
 25. Steinman MA, Shlipak MG, Mcphee SI. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine house staff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med* 2001;110:551-7.
 26. Coyle SL. Physician-industry relations. Part 1: individual physicians. *Ann Intern Med* 2002;136(5):396-402.
 27. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry, is a gift ever just a gift? *Jama* 2000;283(3):373-80.
 28. Organização das Nações Unidas. Declaração Universal dos Direitos Humanos. [online]. Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948 [acessada 2010 Abr 14]. Disponível: http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm.
 29. Canadian Medical Association. Physicians and the pharmaceutical industry (update 1994). *CAM* 1994;150:256A-256F.
 30. Royal College of Physicians and Surgeons of Canada. Guidelines for support of continuing medical education by industry. [online]. 1985 Sep [cited 14 Dez 2009]. Disponível: http://rcpsc.medical.org/publications/policy/cme_e.html.
 31. American Medical Association. Council on Ethical and Judicial Affairs. Gifts to physicians from industry. *JAMAL* 1991; 265:501.
 32. Guidelines for faculty involvement in commercially supported continuing medical education, September 1992. *Acad Med* 1992; 67: 615-21.
 33. American College of Physicians. Physicians and the pharmaceutical industry. *Ann Intern Med* 1990;112: 624-6.
 34. Conselho Federal de Medicina. Código de ética médica: resolução CFM n.º 1.831/09. Brasília: CFM; 2010.
 35. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC n.º 96, de 8 de novembro de 2000. Suspende, como medida de segurança sanitária, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação dos medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância Fenilpropanolamina e seus sais e dá outras providências [online]. [acessado 2010 Abr 14]. Disponível: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=1218>.

Recebido: 28.12.2009

Aprovado: 1.4.2010

Aprovação final: 15.4.2010

Contato

Munir Massud – *munirmassud@yahoo.com.br*

Av. Praia de Ponta Negra, 8844, Ponta Negra CEP 59092-100. Natal/RN, Brasil.