

## Biofármacos e ética em Reumatologia

Valderílio Feijó Azevedo

**Resumo** O objetivo desta revisão é estabelecer uma análise do compromisso ético dos reumatologistas brasileiros perante a prescrição de medicamentos de alto custo, uso crônico e de dispensação excepcional, os biológicos. O autor parte de reflexão acerca dos fatores que influenciam a tomada de decisão terapêutica, as causas de demanda judicial relacionada a essas medicações e seu impacto para as políticas públicas de saúde.

**Palavras-chave:** Medicamentos excepcionais. Fatores biológicos. Ética. Responsabilidade social. Reumatologia.



**Valderílio Feijó Azevedo**

Médico, especialista em Reumatologista e mestre em Medicina pela Universidade Federal do Paraná (UFPR). Professor de Reumatologia da UFPR, coordenador do Serviço de Espondiloartrites do Hospital de Clínicas (HC-UFPR), integrante da Comissão de Espondiloartrites da Sociedade Brasileira de Reumatologia, Curitiba, Paraná, Brasil

As ciências médicas têm apresentado evolução espetacular, particularmente nas últimas décadas. Nos dias atuais se obtém alívio para o sofrimento originado pelo expressivo número de enfermidades que acometem os seres humanos ou se alcança, até mesmo, a cura de algumas delas. Entretanto, é inquestionável que esse conjunto de conhecimentos tem influenciado bem mais o diagnóstico e a terapêutica do que a prevenção das doenças ou a promoção da saúde.

A ciência farmacológica, especificamente, tem se beneficiado desses portentosos avanços, principalmente os que decorrem da biologia molecular, proteômica e imunogenética, bem como da informática aplicada à área da saúde. Apoiando essa expressiva evolução da farmacologia encontra-se a indústria farmacêutica, que responde pelo desenvolvimento e produção de novas drogas, além de contribuir, de forma predominante em todo o mundo, no custo da pesquisa clínica. A geração de biofármacos, por exemplo, exige grande aporte de recursos por ser produzida a partir de processos biotecnológicos caros e demora-

dos, com custos crescentes, estimados entre U\$ 500 milhões e U\$ 1.24 bilhões a 1.33 bilhões de dólares em estudos que duram, aproximadamente, de cinco a sete anos <sup>1</sup>.

Porém, não se pode esquecer que a indústria farmacêutica é, obviamente, constituída por empresas com fins lucrativos. No mundo capitalista e globalizado é difícil conceber uma organização que não busque o constante lançamento de novos produtos e serviços mediante estratégias que visem à consolidação de seu espaço no mercado ou ao aumento das vendas. Em decorrência dessas estratégias, ao longo das últimas décadas o gasto com medicamentos tem crescido a altas taxas, principalmente nos países desenvolvidos <sup>2</sup>, e os sistemas de saúde, público e privado, têm enfrentado dificuldades para bancar as novas terapias. Nos Estados Unidos da América (EUA), por exemplo, os gastos totais com medicação aumentaram de U\$ 279.6 bilhões em 2007 para U\$ 284.7 bilhões em 2008 – um crescimento de 1,8% <sup>3</sup>. Na última década, a comercialização de novas biomoléculas para o tratamento de doenças reumáticas tem contribuído para o aumento de gastos públicos e privados em todo o mundo.

Como exemplo de sucesso inquestionável, o mercado farmacológico brasileiro se apresenta como um dos dez maiores no *ranking* mundial e o valor alcançado na venda de remédios em nosso país chega a ser o dobro do mercado argentino <sup>4</sup>. O gasto das famílias brasileiras com medicação tem mantido a indústria farmacêutica como objeto de inten-

so debate social. Além disso, observa-se que há pouco mais de dez anos muitos usuários têm apresentado demandas judiciais contra o governo em todos os seus níveis, com o objetivo de obter medicamentos de alto custo e de uso crônico <sup>5</sup>, ocorrência que tem gerado forte impacto econômico-financeiro no orçamento da saúde.

O considerável aumento na expectativa de vida alcançado – sobretudo – no século XX tem sido impulsionado por avanços sociais e pelo desenvolvimento tecnológico da medicina, que trouxe novas formas de diagnóstico precoce e métodos terapêuticos mais eficazes e eficientes para o tratamento de doenças prevalentes na população. Entretanto, ao crescente número de pessoas mais idosas e portadoras de doenças crônico-degenerativas tem sido correlacionado o aumento de gastos com financiamento de saúde tanto por parte dos cidadãos e suas famílias como por parte dos governos. Esse panorama revela a necessidade premente de ampla reflexão ética a respeito das práticas da indústria farmacêutica frente à responsabilidade social, focalizando a prescrição de fármacos e, especialmente, dos biofármacos utilizados na reumatologia brasileira.

### **A política brasileira de assistência farmacêutica e os medicamentos excepcionais**

O Sistema Único de Saúde (SUS), ao promover o acesso universal e igualitário a todas as ações e serviços relacionados à promoção, proteção e recuperação da saúde

da população, dentre outras responsabilidades relacionadas, incluiu o fornecimento gratuito de medicamentos<sup>6</sup>. Atualmente, a classe médica e dos gestores públicos dirigem especial atenção aos casos de medicamentos chamados excepcionais.

A aquisição e distribuição desses medicamentos é responsabilidade dos estados da Federação a partir de recursos financiados pelo governo federal, por intermédio do Ministério da Saúde. Ao longo da última década, o Programa de Medicamentos Excepcionais, especialmente criado para a compra e distribuição dessas medicações, tem sofrido ampliação considerável tanto no número de compostos disponíveis quanto na quantidade de pacientes beneficiados, bem como nos recursos financeiros a eles destinados<sup>6</sup>.

Todos os anos, diversos medicamentos classificados como excepcionais são lançados pela indústria farmacêutica no mercado mundial e brasileiro, fato que tem gerado a necessidade de controle mais eficaz sobre essa distribuição. No Brasil, atualmente dispomos das seguintes biomoléculas, consideradas medicamentos excepcionais e aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento de doenças reumáticas: infliximabe, etanercepte, adalimumabe, rituximabe, abatacepte e tocilizumabe – o golimumabe ainda está em processo de autorização.

Como medida de controle, foram estabelecidos os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para cada novo medicamento e

doença. O processo de confecção dos protocolos permite que sejam adequadamente submetidos a consultas públicas, promovendo ampla discussão e possibilitando a participação efetiva da comunidade técnico-científica, das sociedades médicas, dos profissionais de saúde, dos gestores do SUS, de usuários e da própria indústria farmacêutica. Contudo, mesmo assim, antes que procedimentos para a autorização estatal de compra e distribuição desses medicamentos sejam concluídos, até mesmo antes que se desenvolvam protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, muitos pacientes têm recorrido a ações judiciais contra o governo, nos níveis federal, estadual ou municipal, para a sua obtenção<sup>5</sup>.

### **O papel da indústria farmacêutica na tomada de decisão médica**

Ações altamente profissionalizadas da indústria, relacionadas à publicidade e propaganda de medicamentos, têm se ampliado progressivamente ao longo das últimas décadas, levando a própria indústria ao aumento de gastos nesta área<sup>1</sup>, sem, entretanto, despertar na classe médica a completa percepção, apropriação e análise crítica da questão. Infelizmente, a maioria dos médicos não reconhece que possa ser influenciada pelas ações de *marketing* industrial, não atentando para o fato de que suas decisões terapêuticas podem receber influência. Ao serem questionados, provavelmente muitos profissionais se julgarão imunes a esse processo, embora as evidências demonstrem o contrário<sup>7,8</sup>.

Podemos enumerar algumas estratégias eficazmente desenvolvidas pela indústria para alcançar esse objetivo: visitas diretas de representantes aos médicos em seus locais de atendimento, doação de brindes e presentes, patrocínio de eventos e jantares sociais, patrocínios de eventos de educação médica continuada e de congressos nacionais ou internacionais, patrocínio à pesquisa clínica, auxílio na propaganda a entidades de classe e serviços médicos, envolvimento no financiamento a protocolos e diretrizes terapêuticas. Além disso, muitos jornais médicos veiculam propaganda industrial e, em alguns, os suplementos são integralmente patrocinados. Vários estudos na literatura médica moderna demonstram que após simples leitura de material científico patrocinado ou distribuído pela indústria, há maior estímulo dos médicos para a prescrição dessas medicações<sup>9</sup>.

O perigo de que o envolvimento da indústria farmacêutica na pesquisa clínica possa levar a distorções de evidências médico-científicas ainda não parece ser questão prioritária para a prática cotidiana de reumatologistas brasileiros. No país, a exemplo de diversas outras nações emergentes, a indústria farmacêutica tem investido consideráveis recursos na formação de palestrantes, oriundos dos mais conceituados centros universitários<sup>10</sup>. Esses *speakers* são geralmente professores renomados, com bom conceito entre seus pares e detentores de alta formação e titulação acadêmica. Alguns deles têm centros de pesquisa quase integralmente patrocinados pela indústria farmacêutica<sup>11</sup>.

Muitos estudos clínicos de biofármacos são desenvolvidos em parceria com esses centros. Além disso, como reprodutores da informação industrial, bons formadores de opinião, estimados por suas posições acadêmicas e sociais, *speakers* podem influenciar nas prescrições da classe médica<sup>2,7</sup>. Ainda que muitos declarem conflitos de interesse durante suas exposições e participações em simpósios, mesas-redondas, conferências, jornadas ou eventos específicos, essa atitude completamente ética parece ocasionar pouco impacto na futura decisão terapêutica da plateia de médicos.

O conjunto de conhecimentos, critérios e conceitos difundidos pela epidemiologia clínica e pelo que reconhecemos como medicina baseada em evidências tem se mostrado poderosa e útil ferramenta para a leitura crítica da literatura médica, sendo precioso auxílio para o desenvolvimento de atitudes isentas, mais científicas e menos sujeitas a influências do *marketing* industrial. Todavia, a medicina baseada em evidências, como ferramenta isolada, não tem obtido sucesso em contrabalançar esse efeito no receituário médico, exatamente porque a indústria também dela se apropriou para desenvolver suas estratégias e pesquisas. A maioria dos estudos clínicos de novas medicações, por exemplo, é impecavelmente desenvolvida dentro do rigor científico, utilizando delineamentos de pesquisa cada vez mais complexos, controlados e tabulados por adequada análise estatística<sup>12</sup>.

Entretanto, ainda é notório que a indústria só patrocina a publicação de estudos que demonstrem efeitos positivos de suas drogas e, geral-

mente, os estudos patrocinados são publicados em revistas internacionalmente reconhecidas e possuidoras de forte crivo editorial, estratégia que aumenta a credibilidade da pesquisa. Também têm sido crescentes os estudos diagnósticos (focados principalmente no diagnóstico precoce) sob patrocínio industrial, que, embora possam levar à melhor abordagem e prognóstico de pacientes<sup>13</sup>, podem induzir a utilização precoce de terapêutica farmacológica.

Como exemplo, cita-se o caso de pacientes portadores de espondiloartrites, atualmente beneficiados com melhores índices de avaliação funcional e de atividade de suas doenças do que há duas décadas<sup>13</sup>. É notório que critérios de avaliação sejam utilizados apropriadamente pela indústria farmacêutica para a confecção de protocolos terapêuticos e para a sua atuação junto a entidades governamentais no sentido de garantir um *lobby* mais forte para a aceitação e compra de seus medicamentos. Contudo, no mundo moderno, nem a medicina clínica e a indústria, nem a medicina acadêmica e a indústria, podem sobreviver independente uma da outra. O reconhecimento dessa interdependência é essencial para qualquer discussão relacionada ao papel que cada um desses atores desempenha, no sentido de garantir avanços nas políticas de saúde e, também, para estabelecer códigos éticos de conduta entre eles<sup>9,14</sup>.

### **A indústria farmacêutica e as associações de pacientes portadores de doenças reumáticas no Brasil**

No Brasil, a maioria das entidades representativas de grupos de pacientes dispõe de

poucos recursos e não possui independência financeira. Em parceria, são beneficiadas com fundos providos pela indústria, com o objetivo de manter seus projetos e serviços para os associados. Assim, podem crescer em ritmo mais acelerado do que o possível apenas com fundos de seus associados, e também podem se beneficiar com fontes adicionais de informação ou, mesmo, produzir informação, por meio de jornais e revistas próprias<sup>15</sup>. Entretanto, não é difícil imaginar que as agendas dessas entidades possam ser modificadas por outras prioridades dos patrocinadores.

A indústria farmacêutica, em paralelo, se beneficia dessa relação com a expansão de seu mercado, pois parte dos clientes que potencialmente podem utilizar seus produtos estão ligados a essas entidades, principalmente quando o medicamento produzido é dirigido ao tratamento de uma enfermidade específica. Além disso, com essa aproximação, a indústria fornece resposta legítima aos anseios da sociedade, tornando visível sua responsabilidade social e suas funções no cuidado à saúde de portadores de doenças. Ao mesmo tempo, essa atuação conjunta também garante maior legitimidade nas ações destinadas a interferências em restrições impostas pelas políticas públicas de saúde e regulamentações relacionadas à compra e distribuição de medicamentos.

A contratação de serviços externos por parte da indústria, empregados para monitorar a qualidade e a segurança do tratamento de pacientes, tem sido cada vez mais frequente e

essas organizações intermediárias promovem e gerenciam programas de apoio aos usuários de medicamentos. A possibilidade de que o aumento de fundos estatais brasileiros destinados a projetos e à sobrevivência de organizações não governamentais possa corrigir parcialmente o viés induzido pelas relações dessas entidades com a indústria deve ser seriamente considerada. Essas medidas se fazem necessárias para o governo, haja vista que muitas demandas judiciais são originadas com o apoio de entidades representativas de pacientes, para assim obterem maior legitimidade e transparência, mesmo que essas ações não sejam de caráter coletivo.

### **A influência da educação médica na prescrição de biológicos e a questão da equidade e integralidade da assistência pelo SUS**

Outro problema brasileiro relacionado ao aumento do uso de biofármacos e que certamente interfere na árvore decisória terapêutica, independente da especificidade da doença e da terapêutica indicada, é o relativo desconhecimento da lógica de funcionamento do SUS por parte da classe médica brasileira. Embora muitos reumatologistas exerçam suas funções em serviços privados, ainda mantêm alguma ligação com o serviço público, quer em nível municipal, estadual ou federal<sup>16</sup>.

A Lei Orgânica do SUS estabeleceu que o sistema deve ser o ordenador da política de formação de recursos humanos em saúde e que, portanto, seria um desdobramento natural que as residências médicas em

Reumatologia desempenhassem papel mais importante na integração dos jovens especialistas às políticas públicas de saúde no Brasil.

Demandas judiciais para a obtenção de medicamentos de alto custo têm sido originadas tanto em consultórios particulares quanto em ambulatórios de serviços públicos de saúde, particularmente os de nível secundário e terciário. De acordo com o princípio da equidade do SUS, é legalmente garantida aos pacientes oriundos de planos de saúde privados ou de consultórios particulares a mesma prioridade para a obtenção de medicamentos excepcionais que têm os pacientes cuja assistência à saúde depende única e exclusivamente do sistema público. Esta parece ser uma situação socialmente injusta quando comparamos as dificuldades enfrentadas por pacientes exclusivos do SUS com as enfrentadas por pacientes do sistema privado, desde o acesso aos serviços secundários e terciários até o momento em que recebem a indicação de um medicamento que será adquirido por demanda judicial.

O real entendimento sobre o desequilíbrio que tal demanda ocasiona ao SUS implica em que a classe médica perceba corretamente que, além do incremento dos processos de judicialização na saúde, as fragilidades impostas pelo orçamento da União destinado à saúde geram sérias limitações nas ações de um sistema que, por causa de seus princípios e fundamentos, está em permanente processo de construção coletiva. No Brasil, atingimos uma situação em que o orçamento destinado à previdência social ultrapasa-

sa em cerca de quatro vezes o destinado à saúde. Isso explica parcialmente o motivo de o SUS se encontrar em tanta dificuldade, pois tem em sua clientela 30 milhões de aposentados e pensionistas a quem deve prestar assistência, sem receber qualquer centavo de arrecadação dos 160 bilhões de reais do orçamento da previdência.

Representantes de entidades médicas brasileiras também reconhecem que o aumento de recursos destinados à saúde pode ter algum impacto para o orçamento de outras importantes áreas de desenvolvimento e soberania nacional. Nessas duas últimas décadas, por exemplo, nosso governo tem enfrentado pressões sociais legítimas para que haja expansão em várias outras áreas que historicamente sofrem demanda reprimida, tais como a educação, os transportes, a indústria nacional, as importações e exportações, a agricultura, dentre outras.

O impacto social das demandas judiciais para a aquisição de medicamentos excepcionais e particularmente biológicos tem preocupado entidades médicas que reconhecem a necessidade de uma discussão mais aprofundada sobre aspectos bioéticos da alocação de recursos financeiros para a compra de novas medicações, envolvendo toda a classe. Dados econômico-financeiros disponíveis em órgãos estatais devem ser continuamente divulgados e podem contribuir para a conscientização do médico sobre a relevância do tema.

O desafio está imposto, sobretudo, para a resolução dos casos nos quais as medicações

pleiteadas não têm registro na Anvisa e o Estado é obrigado a fornecê-las por via judicial. Entretanto, existem registros de demanda judicial onde a medicação pleiteada não é garantida por lei para o tratamento da enfermidade solicitada, embora para enfermidade similar já tenha sido aprovada para uso e, em ambos, os benefícios terapêuticos se encontram no mesmo nível de evidência.

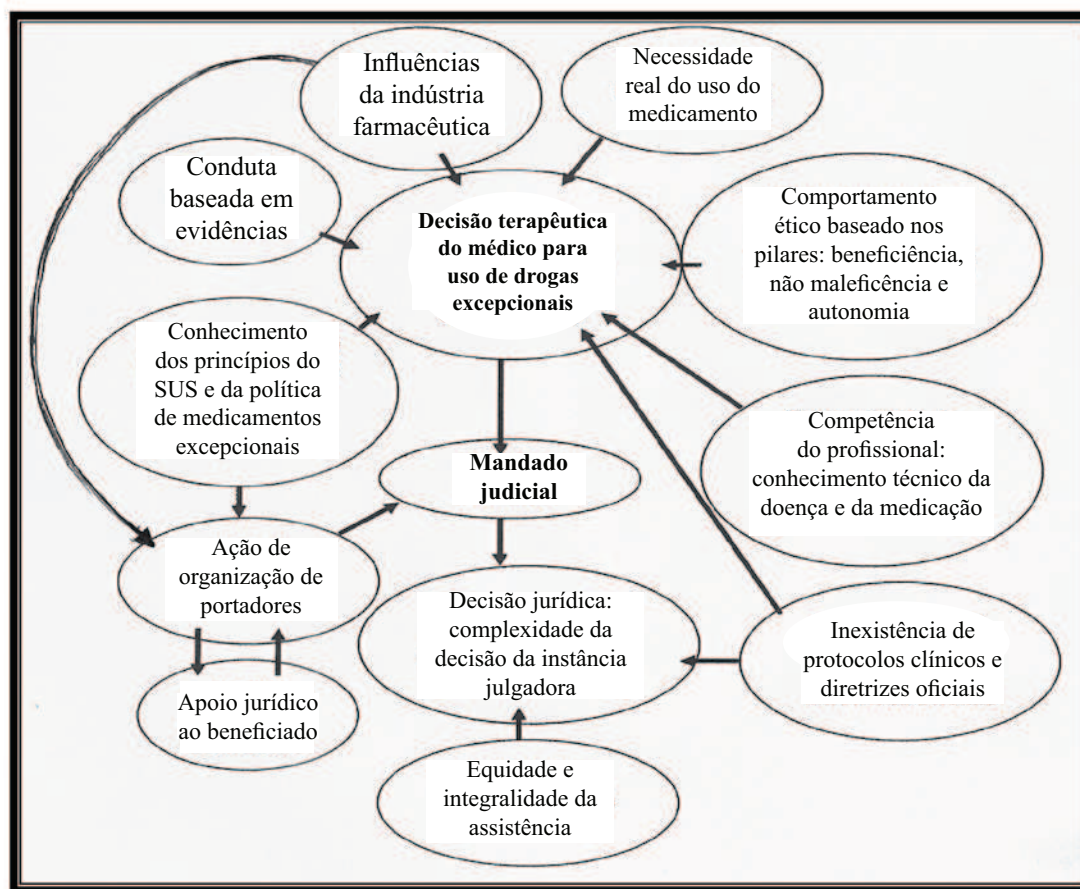
Um exemplo foi o que motivou processos nos quais estiveram envolvidos os agentes anti-TNF alfa, liberados mediante portaria ministerial para o tratamento de portadores de artrite reumatoide<sup>17</sup>. Esses medicamentos só foram liberados para portadores de espondilite anquilosante e artrite psoriática no início deste ano, mesmo que comprovados os benefícios relacionados à melhoria da atividade clínica e capacidade funcional nesses enfermos<sup>18-20</sup>. Tais evidências foram indicadas, inclusive, em protocolos terapêuticos aceitos em países desenvolvidos e aprovados por suas agências reguladoras. Nesse caso, a autorização, que envolveu consulta pública e processos burocráticos necessários, foi muito lenta e, atuando como catalizadores, tanto reumatologistas quanto pacientes candidatos ao uso, sabedores de que as evidências e benefícios eram facilmente demonstráveis, preferiram antecipar a aquisição mediante processos judiciais.

A decisão terapêutica de reumatologistas claramente não está pautada somente em princípios farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacoeconômicos ou farmacotécnicos, ou mesmo no entendimento

do adequado funcionamento do SUS. Ela também depende de princípios éticos centenários que são verdadeiras pedras angulares da medicina: *primo non nocere*. A primeira noção que orienta a prática médica é não fazer mal, não causar danos ao paciente: o princípio da não maleficência; a segunda, é o princípio da beneficência: levar o melhor benefício possível com o tratamento; a terceira, firma-se no princípio da autonomia, ou seja, acatar o consentimento do paciente, pois se ele não deseja fazer uso da medicação, desde que tenha sido adequadamente orientado, não

se a prescreve. Respeitar a autonomia do paciente é fundamental, especialmente em áreas como a reumatológica – na qual se conhece, na história recente, casos de medicações que ao longo do uso e com resultados de estudos pós-marketing foram retiradas do mercado por sérias complicações clínicas induzidas pelo uso prolongado <sup>21</sup>.

A figura a seguir apresenta algumas variáveis envolvidas na decisão terapêutica do médico e nos mandados judiciais relativos aos biológicos e a outras medicações excepcionais:





## Considerações finais

O desafio está posto para toda a sociedade e, em especial, para a classe de reumatologistas brasileiros: compreender e intervir neste fenômeno crescente que é a demanda por medicações mais caras e de uso crônico. Devemos nos questionar continuamente até que ponto as necessidades médicas e terapêuticas de pacientes são *desnecessariamente* criadas<sup>22</sup> e até que ponto a sociedade deve financiar o uso de medicamentos excepcionais em detrimento dos investimentos para a promoção da saúde e prevenção de doenças. Vivemos um dilema que nos divide entre os caminhos quase ilimitados que a ciência pode nos proporcionar e o controle ético, absolutamente indispensável para trilhá-los, sobre recursos econômico-financeiros, físicos e humanos. Assim, não devemos parcelar a compreensão daquilo que é por natureza antagônico, nem compartimentá-la porque nos impede de aprender *o que está tecido junto*<sup>23</sup>.

O problema da prescrição não ética ultrapassa os limites da medicina e do indivíduo

para atingir os limites das ciências sociais, do coletivo e da própria espécie. Sabe-se que a separação radical do que é público e do que é privado não tem surtido os efeitos necessários para a conscientização social do problema. Aos reumatologistas, incentivados por suas entidades representativas, cabe participar de ações reflexivas continuadas sobre suas atuações no controle da prescrição de medicamentos excepcionais, ponderando os fatores que interferem em suas condutas, inclusive redefinindo, quando necessário, suas relações com a indústria farmacêutica.

Em decorrência de sua grande responsabilidade social, o reumatologista também necessita dedicar algumas horas de estudo para o conhecimento e atualização de leis e normas em vigor relacionadas à segurança social, ao exercício profissional e à saúde. Por fim, é ainda imprescindível aos especialistas que cuidam de doenças reumáticas a aplicação de medidas terapêuticas equilibradas entre as reais necessidades individuais de seus pacientes e as necessidades prementes da coletividade.

## Resumen

---

### Biofármacos y ética en la reumatología

El propósito de esta revisión es establecer un análisis del compromiso ético de los reumatólogos brasileños frente a la prescripción de medicamentos caros, de uso crónico y dispensación excepcional, los biológicos. El autor parte de la reflexión sobre los factores que influyen en la toma de decisiones terapéuticas, las causas de una demanda judicial relacionada con estos medicamentos y su impacto en las políticas de salud pública

**Palabras-clave:** Drogas excepcionais. Fatores biológicos. Ética. La responsabilidad social. Reumatología.

## Abstract

---

### Biopharmaceuticals and ethics in rheumatology

The purpose of this review is to set an analysis on Brazilian rheumatologists' ethical commitment in face of prescription of high cost drugs, chronic use and exceptional dispensation, the biologics. The author departs from a reflection about the factors that influence therapeutic decision making, the grounds for legal suits related to these drugs and their impact on public health policies.

**Key words:** Exceptional drugs. Biological factors. Ethics. Social responsibility. Rheumatology.

## Referências

---

1. Grabowski H. Follow-on biologics: data exclusivity and the balance between innovation and competition. *Nat Rev Drug Discov.* 2008 jun;7(6):479-88.
2. Fiúza EPS, Lisboa MB. Bens credenciais e poder de mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira. Rio de Janeiro: Ipea; 2001. p.1-73. (Texto para discussão; 846).
3. Hoffman JM, Doloresco F, Vermeulen LC, Shah ND, Matusiak L, Hunkler RJ et al. Projecting future drug expenditures 2010. *Am J Health Syst Pharm.* 2010;67(11):919-28.
4. Carvalho KM, Teixeira RM. A influência de estratégias promocionais na adoção de novos produtos: o caso da indústria farmacêutica. *Cad Pesq Adm.* 2002;9(1):61-74.

5. Messeder AM, Osório-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2005;21(2):525-34.
6. Negri B. Política federal de assistência farmacêutica 1990-2002. Brasília: Ministério da Saúde; 2002. (Série B. Textos Básicos de Saúde).
7. Granja M. Ligações perigosas, os médicos e os delegados de informação médica. *Acta Med Port*. 2005;18:61-8.
8. Roughead EE, Harvey KJ, Gilbert AL. Commercial detailing techniques used by pharmaceutical representatives to influence prescribing. *Aust N Z J Med*. 1998;28(3):306-10.
9. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry. Is a gift ever just a gift? *Jama*. 2000;283(3):373-80.
10. Coyle SL. Physician-industry relation. Part I: Individual physicians. *Ann Intern Med*. 2002;136(5):396-402.
11. Baird P. Getting it right: industry sponsorship and medical research. *CMAJ*. 2003;168(10):1267-9.
12. Melander H, Ahlqvist-Rastad J, Meiger G, Beermann B. Evidence based medicine- selecting reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications. *BMJ*. 2003;326:1171-3.
13. Rudwaleit M, van der Heijde D, Khan M A, Braun J, Sieper J. How to diagnosis axial Spondylarthritis early. *Ann Rheum Dis*. 2004;63(5):535-43.
14. Jibson MD. Medical education and the pharmaceutical industry: managing an uneasy alliance. *Acad Psychiatry*. 2006;30(1):36-9.
15. Herxheimer A. Relationships between the pharmaceutical industry and patient's organizations. *BMJ*. 2003;326:1.208-10.
16. Machado MH. Os médicos no Brasil: um retrato da realidade. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 1999.
17. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Disponível: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-2577.htm>. [acesso 11 set 2010].
18. Braun J, Baraliakos X, Brandt J, Listing J, Zink A, Alten R. et al. Persistent clinical response to the anti-TNF- $\alpha$  antibody infliximab in patients with ankylosing spondylitis over 3 years. *Rheumatology*. 2005;44:670-6.
19. Davis JC, Van der Heijde D, Braun J, Dougados M, Cush J, Clegg D et al. Sustained durability and tolerability of etanercept in ankylosing spondylitis for 96 weeks. *Ann Rheum Dis* 2005; volume 64:1.557-62.
20. van der Heijde D, Kivitz A, Schiff MH, Sieper J, Dijkmans BA, Braun J et al. Efficacy and safety of adalimumab in patients with ankylosing spondylitis. *Arthritis Rheum*. 2006;54:2.136-46.
21. Bijlsma JW. Patient benefit-risk in arthritis-a rheumatologist's perspective. *Rheumatology (Oxford)*. 2010 May;49 Suppl 2:11-7.
22. Shankar PR, Subish P. Disease Mongering. *Singapore Med J*. 2007;48(4):275.

23. Morin E. Os sete saberes necessários à educação do futuro. 9ª ed. São Paulo: Cortez; 2004.

Recebido: 2.12.10

Aprovado: 21.8.11

Aprovação final: 1.10.11

### **Contato**

---

Valderílio Feijó Azevedo – *valderilio@hotmail.com*

Rua Lamenha Lins, 1.110 - aptº 11A, Rebouças CEP 80250-020. Curitiba/PR, Brasil.

O autor declara não ter recebido qualquer incentivo financeiro para escrever este artigo. Declara, ainda, que fez parte do Advisory Board do Golimumabe e Infliximabe no Brasil. No ano de 2010 recebeu incentivos financeiros para pesquisa dos laboratórios BMS e para palestras dos laboratórios Roche, Pfizer, MSD e Abbott.