



A ética do medicamento: múltiplos cenários

ISSN 1810-0791 Vol. 4, Nº 8
Brasília, julho de 2007

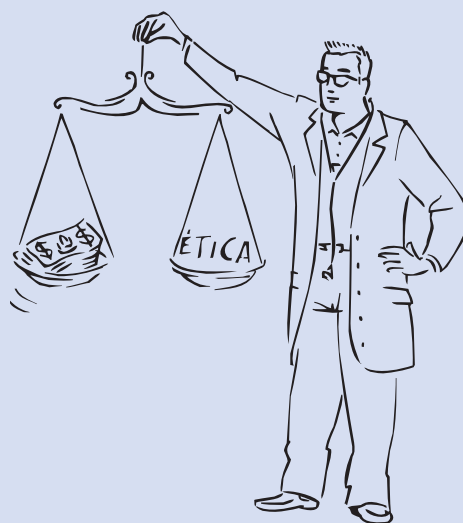
Lenita Wannmacher*

“Pratique duas coisas ao lidar com as doenças:
auxilie ou não prejudique o paciente.”

Hipócrates (circa 430 a.C.).
Parágrafo 12, livro 1 da obra Epidemia¹.

“O homem guiado pela ética é o melhor dos animais;
quando sem ela, é o pior de todos.”

Aristóteles (384-322 a.C.).



Introdução

A ética precisa permear cenários variados e servir como decisivo determinante da correta tomada de decisão terapêutica, incluindo a prescrição de medicamentos.

Para a consecução de correta prescrição conjugam-se saber e arte médicos. O prescritor se vale de processos de pensamento racionais e intuitivos para consolidar sua recomendação terapêutica². O saber provém do conhecimento de evidências contemporâneas, construídas a partir de consolidada metodologia científica e, por isso, capazes de gerar graus de recomendação. A arte engloba empatia do terapeuta pelo paciente (mera presença e atenção por vezes são suficientes para a melhoria clínica), respeito por suas crenças e peculiaridades (paciente como parceiro), preocupação com a informação a ser-lhe fornecida (auxilia no cumprimento das recomendações), capacidade de convencimento para garantir adesão ao tratamento e desejo de contribuir para satisfação e qualidade de vida do paciente.

A ética deve estar fortemente presente em ambos os aspectos. Para garantir um saber atualizado, o profissional tem o dever ético de manter educação continuada para estar ciente dos avanços de uma ciência mutável e permanentemente alimentada por novas

evidências. Não é ético desconhecer medidas que possam reduzir significativamente morbidade e mortalidade. A arte do atendimento se espelha no compromisso subjetivo de garantir que as condutas atinjam os objetivos terapêuticos e sejam satisfatórias para o paciente. A atenção ao Princípio da Não-Maleficência ou da Beneficência (*bonum fare*)³ - que determina fazer sempre o bem ao paciente, atendendo aos interesses dele - faz parte da postura do profissional da saúde, cujo interesse individual não pode suplantar o interesse coletivo de proteção dos que o procuram. Por justiça, o paciente tem direito a tratamento digno e adequado e a inteirar-se completamente do seu tratamento. O prescritor deve também respeitar as escolhas do paciente, desde que elas não lhe sejam prejudiciais, por um princípio de autonomia do indivíduo para com sua doença. O contrário é não-ético. A sustentação subjetiva das condutas depende de características peculiares a cada profissional, sendo multifatoriais, mutáveis e adaptáveis a cada nova situação e difíceis de serem ensinadas ou transmitidas².

A prescrição de medicamentos envolve os aspectos até aqui discutidos. Tem, no entanto, diferentes condicionantes externos. Para distinguir os mais éticos e confiáveis, é necessário que o profissional desenvolva habilidades para concluir sobre isenção e fidedignidade da informação.

*Lenita Wannmacher é médica e professora de Farmacologia Clínica, aposentada da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e da Universidade de Passo Fundo, RS. Atua como consultora do Núcleo de Assistência Farmacêutica da ENSP/FIOCRUZ para a questão de seleção e uso racional de medicamentos. É membro do Comitê de Especialistas em Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais da OMS, Genebra, para o período 2005-2009. É autora de quatro livros de Farmacologia Clínica.

Acima de tudo, é imprescindível haver absoluta ausência de conflito de interesses na tomada de decisão terapêutica (individual e coletiva) e, conseqüentemente, na prescrição de medicamentos.

Na vertente do saber necessário à correta atenção à saúde, é preciso mensurar e avaliar criticamente as diferentes formas de informação que chegam ao profissional e ao paciente. Também é preciso refletir sobre os aspectos éticos imbricados nos múltiplos cenários relativos ao uso racional de medicamentos.

Formas de informação

Informação oral e outras ferramentas de sedução

A visita de propagandistas a consultórios, ambulatorios e hospitais constitui a ferramenta mais simples das usadas pela indústria farmacêutica para modificar padrões de prescrição e consumo de medicamentos. Como elementos de persuasão, à informação oral se acrescentam quinze maneiras pelas quais os médicos são abordados pela indústria farmacêutica, todas relacionadas no Quadro I⁴.

Quadro I. Estratégias de convencimento dos prescritores pela indústria farmacêutica (Adaptado da referência 4)

- Visitas de propagandistas.
- Presentes diretos (brindes)
- Presentes indiretos (viagens e hospedagem para encontros patrocinados pelos fabricantes).
- Convites para jantares e eventos sociais e recreativos.
- Patrocínio de eventos de educação continuada (cursos, oficinas, seminários.)
- Patrocínio de simpósios satélites e conferências em congressos científicos.
- Títulos da empresa fabricante ou participação como acionista.
- Condução de pesquisa patrocinada.
- Fundos para escolas médicas, auditórios e disciplinas acadêmicas.
- Fundos para sociedades e associações profissionais.
- Patrocínio de associações de pacientes.
- Envolvimento com diretrizes clínicas.
- Pagamento de consultorias de especialistas.
- Pagamento de líderes ou formadores de opiniões.
- Publicação de artigos científicos por "autores fantasmas".
- Anúncios e suplementos patrocinados em periódicos médicos.

Os fabricantes acreditam no poder das ferramentas apontadas para influenciar o receituário médico.

As companhias farmacêuticas querem comercializar seus produtos, o que é justo e esperado quando virtualmente todos os novos medicamentos nos últimos 60 anos foram desenvolvidos e manufaturados por esses produtores. Porém, não se espera que profissionais da saúde sejam educados, informados e cooptados pela indústria farmacêutica⁵.

Há evidência de que a prescrição seja influenciada pelas técnicas de *marketing*. Isso traz implicações éticas e afeta a confiança requerida na relação médico-paciente. Os profissionais precisam reconhecer tal influência e tomar providências para manter sua independência⁶.

Muitos deles negam que sua integridade seja "comprada" por uma trivial taça de café ou um almoço grátis. No entanto, presentear é método altamente produtivo no sentido de aumentar vendas de medicamentos. O simples ato de prover comida passa uma mensagem mais palatável e favoravelmente recebida. As técnicas de venda objetivam tornar o produto reconhecido pelo prescritor. Esse prescreve o que lhe vem mais facilmente à mente. Tal conduta se opõe à consideração criteriosa e ética de que a escolha do medicamento deva atender aos legítimos interesses clínicos dos pacientes, ao invés de ser resposta a quem proveu o doutor com um almoço grátis⁷.

Dentro dessa linha de favorecimentos, faz-se ainda distribuição de cursos de tratamento gratuitos para pacientes hospitalizados, a fim de forçar a Comissão de Farmácia e Terapêutica da instituição a padronizar o medicamento ou, ao menos, garantir sua compra para pacientes que já o iniciaram. Geralmente ainda não houve tempo suficiente de uso para assegurar eficácia e, principalmente, segurança de tais fármacos.

Também, nos hospitais de ensino é freqüente a propaganda para estudantes, futuros prescritores. Em Harvard, levantamento feito entre estudantes em fases pré-clínica e clínica mostrou que 107 (26%) dos respondentes consideravam apropriado aceitar presentes das companhias farmacêuticas e 76 (18%) concordavam que o currículo médico deveria incluir eventos patrocinados pela indústria farmacêutica⁸. Outra enquete⁹, respondida por 105 (90%) residentes de primeiro e segundo ano de um programa universitário de Medicina Interna, mostrou terem eles atitudes positivas em relação ao recebimento de brindes da indústria. A maioria dos respondentes (61%) acreditava não sofrer influência em sua prescrição de medicamentos, mas somente 16% afirmaram não serem os médicos afetados pelos ditos brindes ($P < 0,0001$). Educação e programas específicos podem ajudar os residentes a aumentar seu senso crítico em relação à interação da indústria com os profissionais.

Aceitação de brindes e outras benesses pelos profissionais da saúde é fortemente contraposta por criativa associação norte-americana intitulada *No Free Lunch*¹⁰ que preconiza não dever a prática médica ser guiada pela promoção farmacêutica, mas sim por evidências científicas, a fim de melhorar o atendimento ao paciente.

A informação oral também provém da opinião de especialistas e professores, sobretudo dirigida aos estudantes e profissionais mais jovens, a qual é, sem criticalidade, por eles aceita para orientar condutas.

Informação mais fácil e o papel da indústria

Para que o médico se mantenha atualizado em uma especialidade é necessária leitura de 19 artigos científicos por dia, segundo Sir Michael Rawlins, membro do *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) do Reino Unido. Devido à dificuldade de fazer frente à multiplicidade de novas informações, o médico se "atualiza" com as propagandas médicas. Usualmente esse material de divulgação, patrocinado pelo fabricante, não apresenta todas as informações exigidas para uma adequada indicação do produto. A indústria gasta em publicidade cerca de 30% do preço do medicamento, percentual que quase se equipara aos dos custos industriais¹¹. Esse preço é repassado ao consumidor. Ao menos se esperaria que o ônus econômico acarretado tivesse como contrapartida a apresentação de informações fidedignas, cientificamente embasadas, descrevendo as propriedades do medicamento, sua forma de administração e as respostas usuais para a maioria dos pacientes.

Igualmente, é mais fácil o aprendizado passivo que advém da assistência a palestras, simpósios satélites em congressos, pequenos cursos (geralmente em hotéis “estrelados”) que, sutilmente, ou nem tanto, promovem a introdução no mercado de novos e dispendiosos produtos. Aqui, formadores de opinião têm papel preponderante. Em editorial¹², a *Révue Prescrire* aponta que eles custam caro para a indústria (38 milhões de dólares por medicamento novo), mas que são os melhores advogados na comunidade médica, com recompensa financeira significativa para quem os patrocina.

Em análise qualitativa de seis grupos focais de profissionais da saúde norte-americanos¹³, observou-se a seguinte distorção: os prescritores compreendiam plenamente o conceito de conflitos de interesses e sua aplicação na prática, porém se mantinham favoráveis às trocas entre médicos e formadores de opinião. Para manejar essa dissonância, utilizavam várias negações e racionalizações: evitavam pensar no conflito de interesses, discordavam de que a indústria farmacêutica influenciasse o comportamento do prescritor, negavam sua responsabilidade no problema, enumeravam técnicas para permanecerem imparciais e consideravam que simpósios com formadores de opinião eram educativos e beneficiavam os pacientes. A partir desses resultados, os autores da publicação acreditam que diretrizes propostas pela maioria das sociedades médicas sejam inadequadas. E vão adiante: somente a proibição das interações entre médicos e *speakers* da indústria farmacêutica poderá ser eficaz na contraposição de tal realidade.

Outra função desses líderes de opinião é sua aproximação com associações de pacientes, estimulando as pressões que tais organizações fazem sobre os governos no sentido de terem acesso a determinados medicamentos.

Logo, a indústria tem importante papel na disseminação de informação a profissionais da saúde e público¹⁴.

Ainda se vale das publicações médicas para colocar anúncios de seus produtos. Aquelas voltadas para pesquisa os contêm em menor proporção do que as demais. O espaço ocupado pela propaganda também é menor (em média 12% versus 36%). Excessivos anúncios farmacêuticos podem distrair e enviesar os leitores. O perigo é de que a credibilidade da revista confira um aval indevido ao anúncio¹⁵.

No Brasil, uma fonte comercial de informação fácil é o *Dicionário de Especialidades Farmacêuticas* que, comparado ao PDR (*Physicians' Desk Reference*) e ao USP-DI (*United States Pharmacopeia – Dispensing Information*) usados por prescritores norte-americanos, mostrou falta de dados relativos a contra-indicações, efeitos adversos e interações medicamentosas, o que demonstra pobre qualidade e confiabilidade deficiente para orientar uma adequada prescrição¹⁶.

Informação disseminada e o papel da mídia

A mídia transmite para a população a idéia da necessidade de novos produtos, sempre melhores do que os antigos. As pessoas acreditam que encontrarão a solução para todos os males nos novos e promissores medicamentos. O comportamento estimulado é o mesmo referente a outros bens de consumo, em que alto custo, nome de marca, sofisticação e novidade (introdução recente) confundem-se com eficácia e resolutividade dos problemas.

A publicidade direta ao público só é legalizada na Nova Zelândia e nos Estados Unidos. Neste país, em 1997, a *Food and Drug Administration* revisou as regras para promoção de medicamentos em rádio e televisão. A publicidade direta é rentável, mas conduz a erros, mesmo com medicamentos de venda livre. A *Révue Prescrire* considera esse aspecto¹⁷, perguntando, ironicamente, se existe “uma pílula para cada doença ou uma doença

para cada pílula?” Cada vez mais se estimula a “medicalização” da vida, com conseqüente aumento do uso de medicamentos (“medicamentização”).

Sobre o primeiro aspecto, editorial do *British Medical Journal*¹⁸ enumera algumas “não-doenças”: envelhecimento, tristeza, solidão, feiúra, bolsas sob os olhos, rugas, calvície, orelhas grandes, cabelos grisalhos ou brancos, *jet lag*, celulite, obesidade, impotência feminina e preocupação com o tamanho do pênis. Espera-se a descoberta de não-medicamentos para essas não-doenças.

Quanto à “medicamentização”, os pacientes pressionam o prescritor para receber fármacos dos quais tomaram conhecimento via propaganda direta em detrimento de outros de eficácia e segurança comprovadas. As “píulas” são apresentadas como milagrosas, o que estimula o desejo de usá-las para controle de problemas como sobrepeso, desatenção infantil, insônia, constipação, disfunção erétil, tabagismo, rugas de envelhecimento e manifestações da menopausa¹⁹. Isso contraria as palavras atribuídas a Sir William Osler quando diz: “Um dos primeiros deveres do médico é educar as massas para não tomar medicamentos”²⁰.

Jornalistas e outros profissionais da comunicação de massa são freqüentemente convidados a viajar a expensas da indústria para conhecer determinado produto que será posteriormente promovido. Mesmo quando não ocorre conflito de interesses, os comunicadores podem interpretar erroneamente os dados provenientes das pesquisas científicas por falta de conhecimento ou de familiaridade com a linguagem médica.

Novo aspecto a considerar é a ética da transmissão de conhecimento pela Internet, usada para favorecer comunicação entre médico e paciente, profissionais da saúde entre si (redes) e paciente-paciente, bem como informar o consumidor sobre aspectos de saúde²¹.

Levantamento²² mostrou que 31% dos norte-americanos buscavam a Internet para informar-se sobre saúde, sendo essa informação a quarta mais citada razão para uso da *Web*.

Para os médicos, a Internet oferece a possibilidade de informar interativamente o paciente, quer individualmente ou em comunidades. Outra finalidade emergente é a de arrolar participantes de pesquisas via Internet²³. Os pré-requisitos éticos para esta atividade podem ser vistos no quadro II.

Quadro II. Preceitos éticos para pesquisar comunidades virtuais (Adaptado da referência 23)

1. Possibilitar a comunicação fácil entre os indivíduos e as instituições responsáveis pelo projeto de pesquisa.
2. Descrever objetivos, potenciais benefícios e riscos do estudo.
3. Prover informação sobre os dados a serem coletados e como serão utilizados.
4. Definir claramente os serviços passíveis de serem providos.
5. Identificar conflito de interesses e finalidades comerciais.
6. Obter consentimento livre e esclarecido.
7. Explicitar a preservação de confidencialidade e anonimato.
8. Criar procedimentos que assegurem o bem-estar da comunidade.
9. Obter aprovação de comitê revisor de ética.

Parece difícil definir as fronteiras do que pode ou não ser exposto num ambiente não privado. Enfatiza-se a importância de ter profissionais treinados como moderadores para minimizar interações *on-line* potencialmente destrutivas. As práticas nessas comunidades devem moldar-se por preceitos éticos de autonomia (englobando privacidade, dignidade, consentimento livre e esclarecido), justiça (equidade para todos), não-maleficência (proteção contra risco e dano) e beneficência.

Informação pretensamente científica

Em publicações científicas, profissionais desavisados avidamente incorporam o que lhes é “ensinado” por formadores de opinião patrocinados direta ou indiretamente pela indústria farmacêutica. Um ator neste cenário é o “escritor fantasma” (*ghost writer*), definido como aquele que planeja o protocolo de pesquisa, realiza as análises estatísticas ou escreve o artigo sem que seu nome conste como autor da publicação. Em estudo de coorte²⁴ realizado na Dinamarca entre 1994 e 1995, foram identificados 44 ensaios patrocinados pela indústria, em 33 dos quais havia evidência de autor fantasma. Em 31 deles, os autores fantasmas eram estatísticos. A prevalência desses trabalhos diminuiria e a transparência melhoraria se houvesse protocolos de pesquisa publicados previamente.

A falta de isenção também permeia a elaboração de muitas diretrizes e consensos médicos. Um levantamento²⁵ mostrou que, dentre os autores de 215 diretrizes sobre medicamentos, constantes de *US National Guideline Clearinghouse* em 2004, 49% não fizeram referência a qualquer conflito de interesse, 35% declararam algum tipo de conflito de interesse e somente 31 deles asseveraram estar livres da influência da indústria farmacêutica. A conexão financeira com a indústria abrangeu suporte para pesquisa, papel de consultor, palestrante financiado, ações da companhia e outros. A prescrição é fortemente influenciada por diretrizes, com efeito direto nas vendas dos medicamentos e no preço de ações. Isso torna inaceitável a participação de profissional com interesse financeiro direto na empresa.

Editorial² aponta que diretrizes não deveriam ser escritas por profissionais com conflitos de interesse. As sociedades médicas que organizam consensos e diretrizes deveriam assegurar-se da isenção dos autores, mediante documentos escritos.

Informação mais fidedigna, mas necessariamente escrutinada

A prescrição deve ser orientada pelo paradigma da medicina baseada em evidência que privilegia os estudos farmacológico-clínicos de maior rigorismo científico, com desfechos clinicamente relevantes, capazes de gerar graus de recomendação fidedignos. Para transpor essa informação para a prática corrente, é preciso fazer balanço entre benefícios e riscos e considerar os custos. A obtenção desse conhecimento requer desenvolvimento de algumas habilidades e dispêndio de tempo. A melhor qualidade da informação científica se garante com escolha de veículo de publicação com corpo de revisores, verificação da declaração escrita de ausência de conflito de interesses dos autores, leitura crítica do artigo com ênfase em número de participantes, tempo de seguimento, mensuração de desfechos relevantes, controle de vieses, reprodutibilidade, aplicabilidade e relevância clínica dos resultados. Só assim a evidência externa é capaz de gerar uma prescrição adequada²⁷.

Apesar de haver conhecimento – e aparente aceitação – do paradigma das evidências, muitos médicos não prescrevem de acordo com ele. Há prescrições incongruentes, influenciadas

por crenças e valores que confrontam a evidência. É provável que haja necessidade de intervenções sobre sistemas de valores capazes de operar entre médicos e pacientes e de criar novos comportamentos em farmacoterapia²⁸.

Mesmo a informação proveniente da pesquisa acadêmica pode ter a influência da indústria. Os setores envolvidos (instituições acadêmicas, pesquisadores, editores de revistas científicas etc.) devem revisar suas políticas, de maneira a assegurar a liberdade acadêmica em pesquisa clínica e a credibilidade das universidades.

Revisão sistemática de 30 estudos²⁹ comparou os financiados pela indústria produtora dos medicamentos investigados aos que eram por outras fontes. Os primeiros apresentaram mais resultados favoráveis ao patrocinador do que os outros (OR = 4,05; IC95%: 2,98 – 5,51). Nenhum dos 13 estudos que analisaram métodos relatou que os ensaios financiados pela indústria tinham pobre qualidade metodológica. Os vieses sistemáticos favoreceram os produtos manufaturados pelos financiadores.

Outro aspecto a considerar é a substituição gradual da academia por organizações contratadas para pesquisar e desenvolver medicamentos. Elas conduzem com mais eficiência e rapidez os ensaios clínicos, mas resta saber de suas qualificações, ética, responsabilidade e grau de independência da indústria farmacêutica³⁰.

Aspectos éticos

A ética na parceria com o paciente

O primeiro aspecto ético a considerar é o respeito pelas prerrogativas do paciente (autonomia). Há três possíveis modelos de atendimento ao paciente: o paternalista, em que o médico decide o que fazer; o informado, em que o profissional explica ao paciente as razões de sua decisão; e o compartilhado, em que médico e paciente decidem juntos que ação executar³¹. Parceiros atuam juntos para alcançar objetivos comuns. Sua inter-relação se baseia no respeito mútuo pelas competências e prerrogativas de cada um, bem como no reconhecimento da vantagem de combinar esforços para obter maiores benefícios. Parceiros compartilham a responsabilidade da tomada de decisão, com chance de haver maior adesão a tratamento³². Esta parceria decorre de mais disseminada informação (democratização do saber) e conscientização dos direitos do paciente, dentre os quais se situa a satisfação com os tratamentos. Ademais, a parceria aumenta a necessidade de comunicação entre profissional e paciente, o que concorre para melhor uso e mais segurança dos medicamentos.

A ética na regulação de medicamentos

Dentro de uma visão política neoliberal, toda a oferta de medicamento novo deve ser aceita no país, desde que minimamente se comprove eficácia e segurança. Fazem-se registros com base em superioridade do medicamento sobre placebo ou não-inferioridade em relação a tratamentos alternativos, ao invés de levar em conta eficácia relativa e custo-benefício. Mesmo em países desenvolvidos, a comparação com os já introduzidos no mercado não costuma ser feita. É recente e pouco divulgado o critério de que a introdução de novo produto deve determinar inequívoca vantagem clínica que contrabalance o custo. Com frequência, tal vantagem inexistente porque os medicamentos são muito parecidos entre si (*me too*). Por vezes se registra medicamento proibido em outros países do mundo, proibição essa que decorre de reações adversas que, embora raras, são graves, imprevisíveis e sem possibilidade de prevenção.

As políticas públicas de saúde deveriam ser fortemente permeadas pela ética, já que se destinam ao benefício da maioria da população. Abordagem analítica e ética de novas políticas de saúde contribui para decisões construtivas e não-obstrutivas. É absolutamente necessário ter robustos indicadores que atestem qualidade na análise ética com a finalidade de desenhar políticas de saúde³³. Um dos principais objetivos dessas políticas é garantir acesso de medicamentos aos usuários. O aumento de preço de novos produtos é uma barreira para o alcance desse objetivo. Por isso, é necessário encontrar soluções éticas para coibir abusos de mercado. É imprescindível um equilíbrio entre a teoria dos direitos humanos e a teoria econômica para chegar a um denominador comum no que diz respeito à justa colocação de medicamentos para prescrição no mercado global, assegurando também a inovação futura e o progresso científico³⁴.

Também se faz necessária a transposição de princípios da medicina individualizada para a medicina comunitária. Prescrever o medicamento correto, na dose certa, para paciente com definida indicação é missão evidente que, em um primeiro olhar, parece prescindir de preceitos sociais e éticos. No entanto, a prescrição individual deve integrar-se com bioética e responsabilidade social³⁵.

A ética na utilização de medicamentos genéricos versus os de marca

O uso de medicamentos de marca em vez de genéricos aumenta os custos com saúde. Apesar disso, nos Estados Unidos, 98% (81–100%) dos 20 medicamentos mais vendidos o eram com nome fantasia. Mesmo quando havia a alternativa de genéricos bioequivalentes, os medicamentos eram 79% (0–98%; $P < 0,001$) prescritos pelo nome de marca. Isso possivelmente reflete a crença de médicos e pacientes de que medicamentos de marca sejam superiores aos genéricos. No entanto, o uso desses deve ser encorajado para diminuir custos, limitar a influência comercial e reduzir o potencial de erros de prescrição³⁶.

No Brasil, estudo revela que, mesmo reconhecendo a qualidade dos genéricos, prescritores permanecem prescrevendo os medicamentos de marca³⁷.

A ética na utilização de medicamentos *off label*

A prática da prescrição de medicamentos registrados para uso não incluído na informação do produto (*off label*) é comum, com taxas de 40% em adultos e 60% em pacientes pediátricos na Austrália³⁸. Exemplos incluem uso para indicação diferente, em faixa de idade ou em dose e via de administração diversas das aprovadas por autoridades reguladoras. Tal prescrição não é ilegal, mas se associa a aspectos clínicos, de segurança e éticos a serem considerados. Em geral, faltam evidências científicas que suportem o uso *off label*, pelo que não é geralmente recomendado.

Para que uma prescrição dessa natureza seja apropriada deve incluir-se em uma das seguintes categorias: há justificativa embasada por evidência de alta qualidade; o uso está dentro do contexto de uma pesquisa formal; e o uso é excepcional, justificado por circunstâncias clínicas individuais (doença muito grave, falha de resposta com a terapia convencional, potenciais benefícios superam riscos e existência de alguma evidência de benefício terapêutico). Em todas elas, necessitam-se consentimento livre e esclarecido do paciente ou responsável e aprovação do comitê de medicamentos da instituição. Se assim se proceder, haverá redu-

ção de uso inapropriado, menor exposição a risco desnecessário e estímulo a novas pesquisas clínicas³⁹.

Ao contrário, verifica-se que o uso sem evidências pode ser fortemente promovido. Em 2003, as vendas de medicamentos atingiram US\$ 2,7 bilhões, 80% delas correspondendo a usos não aprovados. Um exemplo é o da gabapentina, para a qual se fez maciço esquema de propaganda do uso *off-label* para dor e ansiedade⁴⁰. No entanto, gabapentina tem, entre seus potenciais efeitos adversos, a morte súbita.

Em 2001, estimaram-se 150 milhões (IC95%: 127-173 milhões) de usos *off-label* (21% do uso total) de medicamentos prescritos a pacientes ambulatoriais nos Estados Unidos. Dentre eles, gabapentina (83%) e amitriptilina (81%) apresentaram as maiores proporções de prescrição *off-label*. A maioria das indicações (73%; IC95%: 61%-84%) apresentava pouco ou nenhum suporte científico. Esforços deveriam ser feitos no sentido de restringir a prescrição *off-label* não fundamentada que compromete a segurança do paciente e representa um desperdício econômico importante⁴¹.

A ética na prescrição sub-reptícia

A prescrição sub-reptícia consiste em forçar o tratamento para pacientes que não têm adesão aos medicamentos. Isso leva a questionamento ético quando fármacos poderosos são mascarados com alimentos e administrados a pacientes não avisados, como é o caso de psicotrópicos em pacientes psiquiátricos ou demenciados, bem como em crianças. Os que são favoráveis à conduta argumentam que o paciente fica mais protegido, prevenindo recidivas da doença e hospitalizações. Os que se contrapõem à medida mencionam a quebra de confiança entre paciente e prescritor e o abuso de poder do médico⁴⁰. Além disso, todos os medicamentos têm efeitos adversos potenciais, o que conduz a imputação legal de má prática contra o prescritor⁴².

Conclusão

Na crença de que a prescrição médica deva ser ética - compreendendo benefício terapêutico e satisfação do paciente, isenção de conflitos de interesse e forte embasamento científico do prescritor - talvez se pudesse acrescentar nova redação ao juramento hipocrático, a primeira abordagem conhecida da ética médica⁴³.

“Eu tomarei decisões médicas sem me deixar influenciar por promoções e propaganda. Não aceitarei dinheiro, presentes, hospitalidade ou poder de qualquer natureza que criem conflitos de interesses capazes de afetar minha educação, prática, ensino e pesquisa. Estudarei por toda a vida, buscando evidências que fundamentem meu fazer. Não me fiarei em argumentos retóricos e facilmente derrotados. Em meu atendimento médico, partilharei com o paciente a tomada de decisão, respeitarei suas prerrogativas e serei sensível a seu sofrimento, considerando seu benefício terapêutico como alvo primordial de meu saber e arte.”

Referências Bibliográficas

1. Hippocrates. *Hippocratic writings*. London: Penguin; 1983:94.
2. Fuchs FD. Farmacologia Clínica: contribuição para a terapêutica racional. In: Fuchs FD, Wannmacher L, Ferreira MBC, eds. *Farmacologia Clínica. Fundamentos da Terapêutica Racional*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2007: 3-7.
3. Ferracioli MGM. Biodireito: um caminho em defesa da humanidade. In: Beck AAH, coord. II Seminário sobre Ética em Pesquisa. [Recurso eletrônico]. Itajaí, SC: UNIVALI; 2004: 57-72.
4. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. *BMJ* 2003; 326: 1189-1192.
5. Abbasi K, Smith R. No more free lunches. *BMJ* 2003; 326: 1155-1156. [Editorial].
6. Breen KJ. The medical profession and the pharmaceutical industry: when will we open our eyes? *Med J Aust* 2004; 180 (8): 409-410.
7. Wall LL, Brown D. The high cost of free lunch. *Obstet Gynecol* 2007; 110 (1):169-173.
8. Hyman PL, Hochman ME, Shaw JG, Steinman MA. Attitudes of preclinical and clinical medical students toward interactions with the pharmaceutical industry. *Acad Med* 2007; 82 (1): 94-99.
9. Steinman MA, Shlipak MG, McPhee SJ. Of principles and pens: attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. *Am J Med* 2001; 110 (7): 551-557.
10. No free lunch. Disponível em: <http://www.nofreelunch.org>
11. Pereira MAC. *O perfil da indústria farmacêutica no Estado do Rio Grande do Sul*. Porto Alegre: Programa de pós-graduação em Ciências Farmacêuticas da UFRGS, 2002. Dissertação de Mestrado.
12. Editorial. Leaders d' opinion: couteux, mais rentables pour les firmes pharmaceutiques. *La Revue Prescrire* 2005; 25 (266): 777.
13. Chimonas S, Brennan TA, Rothman DJ. Physicians and Drug Representatives: Exploring the Dynamics of the Relationship. *J Gen Intern Med* 2007; 22 (2): 184-190.
14. Liberati A, Magrini N. Information from drug companies and opinion leaders. [Editorial] *BMJ* 2003; 326: 1156-1157.
15. Lohiya S. Pharmaceutical advertisements in medical journals received in a medical clinic: are we having "too much of a good thing"? *J Natl Med Assoc* 2005; 97 (5): 718-720.
16. Barros JA. (Mis)information on drugs: the double standard practiced by pharmaceutical companies. *Cad Saúde Pública* 2000; 16 (2): 421-427.
17. Anonymous. La publicité directe au public pour les médicaments: une pilule pour chaque maladie ou une maladie pour chaque pilule? *La Revue Prescrire* 2006; 26 (272): 391-393.
18. Smith R. In search of "non-disease". *BMJ* 2002, 324: 883-885.
19. Montastruc J-L, M' Bongue B. La "médicamentation" de la société: un exemple de la pharmacologie sociale. *La Revue Prescrire* 2003 (243): 714.
20. Rawlins MD. Making tomorrow's doctors better prescribers. *Br J Clin Pharmacol* 2003; 55: 495.
21. Skinner H. *Promoting health through organizational change*. San Francisco: Benjamin Cummings; 2002.
22. Horrigan JB, Rainie L. *Counting on the Internet—Most expect to find key information online, most find the information they seek, many now turn to the Internet first: Pew Internet & American Life Project Report*. Retrieved September 16, 2002, from <http://www.pewinternet.org>
23. Flicker S, Haans D, Skinner H. Ethical Dilemmas in Research on Internet Communities. *Qual Health Res* 2004; 14 (1): 124-134.
24. Gøtzsche PC, Hróbjartsson A et al. Ghost authorship in industry-initiated randomised trials. *PLoS Med* 2007; 4(1): e19. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0040019>.
25. Taylor R, Giles J. Cash interests taint drug advice. *Nature* 2005; 437: 1070-1071.
26. Anonymous. An unhealthy practice. *Nature* 2005; 437: 1065-1066. [Editorial]
27. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328:1490.
28. Levine M, Cosby J. Valuing knowledge and the knowledge of values: understanding guideline-incongruent prescribing. *J Clin Pharmacol* 2002; 42: 475.
29. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. *BMJ* 2003; 326: 1167-1170.
30. Shuchman M. Commercializing Clinical Trials — Risks and Benefits of the CRO Boom. *N Engl J Med* 2007; 357 (14): 1365-1368.
31. Anonymous. Take your partners for the dance. *BMJ* 1999; 319: 0. [Editorial].
32. Coulter A. Paternalism or partnership? Patients have grown up and there's no going back. *BMJ* 1999; 319: 719-720.
33. Kenny N, Giacomini M. Wanted: a new ethics field for health policy analysis. *Health Care Anal* 2005; 13 (4): 247-260.
34. Newland SE. The role of bioethics in the international prescription drug market: economics and global justice. *Penn Bioeth J* 2006; 2(2): 8-12.
35. Paul NW, Fangerau H. Why should we bother? Ethical and social issues in individualized medicine. *Curr Drug Targets* 2006; 7 (12): 1721-1727.
36. Steinman MA, Chren MM, Landefeld CS. What's in a Name? Use of Brand versus Generic Drug Names in United States Outpatient Practice. *J Gen Intern Med* 2007; 22 (5): 645-648.
37. Bertoldi AD, Barros AJD, Hallal PC. Generic drugs in Brazil: known by many, used by few. *Cad Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 2005; 21(6):1808-1815.
38. Gazarian M, Kelly M, McPhee JR, Graudins LY, Ward RL RL, Campbell TJ. Off-label use of medicines: consensus recommendations for evaluating appropriateness. *MJA* 2006; 185 (10): 544-548.
39. Angell M. *The truth about drug companies. How they deceive us and what to do about it*. Random House; 2004. 336 p.
40. Radley DC, Finkelstein SN, Stafford RS. Off-label Prescribing Among Office-Based Physicians. *Arch Intern Med* 2006; 166:1021-1026.
41. Whitty P, Devitt P. Surreptitious Prescribing in Psychiatric Practice. *Psychiatr Serv* 2005; 56:481-483.
42. Ahern L, Van Tosh L. The Irreversible Damage Caused by Surreptitious Prescribing. *Psychiatr Serv* 2005; 56: 383.
43. Picon PD. Conflitos de Interesses na Prática Clínica. [Comunicação pessoal].

Vol. 4, Nº 9

A erradicação do *Helicobacter Pylori*

© Organização Pan-Americana da Saúde/
Organização Mundial da Saúde - Brasil, 2007.
Todos os direitos reservados.

É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que seja citada a fonte e não seja para venda ou qualquer fim comercial.

As opiniões expressas no documento por autores denominados são de sua inteira responsabilidade.

Endereço: OPAS/OMS, SEN lote 19
Brasília – DF, CEP 70800-400

Site: <http://www.opas.org.br/medicamentos>
E-mail: webmaster.hse@bra-ops-oms.org

Uso Racional de Medicamentos: Temas Selecionados é uma publicação da Unidade Técnica de Medicamentos e Tecnologias da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde – Representação do Brasil e do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Representantes institucionais:

James Fitzgerald: Coordenador da Unidade Técnica de Medicamentos e Tecnologia. OPAS/OMS.
Dirceu Brás Aparecido Barbano: Diretor do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Ministério da Saúde.

Coordenação da publicação / Revisão de Texto: Orenzio Soler (OPAS/OMS). **Texto e pesquisa:** Lenita Wannmacher (UPF-RS/Membro Efetivo do Comitê de Seleção e Uso de Medicamentos Essenciais da OMS). **Consultor de Comunicação:** Carlos Wilson de Andrade Filho (OPAS/OMS). **Normalização:** Centro de Documentação – CEDOC (OPAS/OMS). **Conselho Editorial:** Adriana Maria Parreiras Marques (OPAS/OMS); Adriana Mitsue Ivama (ANVISA); Cláudia Garcia Serpa Osório de Castro (NAF/ENSP/FIOCRUZ); Fabíola Sulpino Vieira (SE/MS); Paulo Sergio Dourado Arrais (GPUIM/UFCE); Rogério Hoefler (CEBRIM/CFF). **Layout e Diagramação:** Grifo Design Ltda.

Este Boletim é direcionado aos profissionais de saúde, com linguagem simplificada, de fácil compreensão. Representa a opinião de quem capta a informação em sólidas e éticas pesquisas disponíveis, analisa e interpreta criticamente seus resultados e determina sua aplicabilidade e relevância clínica no contexto nacional. Tal opinião se guia pela hierarquia da evidência, internacionalmente estabelecida e aceita. Assim, revisões sistemáticas, metanálises e ensaios clínicos de muito bom padrão metodológico são mais considerados que estudos quase-experimentais, estes, mais do que estudos observacionais (coortes, estudos de casos e controles, estudos transversais), e ainda estes, mais do que a opinião de especialistas (consensos, diretrizes, séries e relatos de casos). É pela validade metodológica das publicações que se fazem diferentes graus de recomendação de condutas.



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**

Escritório Regional para as Américas da
Organização Mundial da Saúde

Ministério da Saúde ISSN 1810-0791