
EDITORIAL

Dr. João Ghizzo Filho¹

Quando o Lucro Colide com a Ciência: O Desafio da Regulação Farmacêutica

A indústria farmacêutica ocupa lugar central no Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), articulando inovação tecnológica, produção científica e interesses econômicos de elevada complexidade. Apesar de sua contribuição inegável ao avanço terapêutico, o padrão contemporâneo de interação entre indústria, reguladores, sistemas de saúde e prescritores tem exposto fragilidades estruturais na governança sanitária, com impactos diretos sobre a racionalidade clínica e alocação eficiente de recursos.

Historicamente, a incorporação de medicamentos nos sistemas de saúde tem sido influenciada por um modelo de inovação marcado por assimetrias informacionais e incentivos desalinhados. O pipeline de pesquisa tende a priorizar moléculas com maior potencial de rentabilidade, e não necessariamente condições com alta carga de doença ou lacunas terapêuticas prioritárias. Tal fenômeno, frequentemente descrito na literatura de economia da saúde como market-driven innovation, resulta em portfólios repletos de medicamentos me-too, incrementais ou de benefício clínico marginal, mas com elevado impacto orçamentário.

No campo regulatório, observa-se crescente pressão para aceleração de aprovações (fast-track, uso compassivo, autorizações condicionais), nem sempre acompanhada de robustez metodológica proporcional. A dependência de desfechos substitutos, populações altamente selecionadas e janelas curtas de acompanhamento limita a extrapolação dos resultados para o mundo real. Nesse cenário, os órgãos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) recebem a responsabilidade crítica de reequilibrar o sistema, oferecendo análises independentes de efetividade comparativa, custo-efetividade, impacto orçamentário e valor em saúde.

Entretanto, o ecossistema permanece vulnerável a conflitos de interesse e estratégias assimétricas de produção e circulação de evidências. A subnotificação, o não registro ou a divulgação seletiva de resultados de ensaios clínicos (reporting bias) distorcem o ambiente decisório. O marketing científico, seja por meio de palestrantes patrocinados, ghostwriting, influência sobre sociedades médicas ou financiamento de grupos de pacientes, interfere na autonomia clínica e contamina o processo de elaboração de Diretrizes de Prática Clínica (CPGs) que deveriam refletir estritamente evidências de alta qualidade.

A governança pós-incorporação também necessita de fortalecimento. Sistemas robustos de farmacovigilância, Estudos de Efetividade no Mundo Real (RWE) análises de utilização e reavaliações periódicas de tecnologias são essenciais para mitigar riscos, detectar eventos adversos e readequar o uso

¹Diretor de publicações da ACM. Editor.

de tecnologias que não demonstraram valor sustentável. Esse ciclo de vida regulatório, frequentemente negligenciado, deve ser entendido como um processo contínuo e não como um ato isolado de autorização de uso.

A crescente captura institucional por interesses comerciais, direta ou indiretamente, afeta o conjunto da cadeia: desde a definição das prioridades de pesquisa até a recomendação terapêutica ao paciente. O risco sistêmico é claro: erosão da confiança social, aumento da variabilidade injustificada da prática clínica, desperdício de recursos e assimetria na incorporação de inovações que não agregam desfechos clinicamente relevantes.

Reequilibrar esse modelo exige instrumentos de política pública orientados por evidências e transparência com fortalecimento das agências reguladoras com independência técnica e recursos adequados; exigência de registro prospectivo e divulgação completa de resultados de todos os ensaios clínicos; vigilância pós-comercialização estruturada, integrando bancos de dados nacionais, registros clínicos e sistemas de notificação; obrigatoriedade de análise de valor em saúde como requisito para decisões de incorporação, considerando impacto populacional e sustentabilidade; gestão rigorosa de conflitos de interesse em diretrizes clínicas, sociedades científicas e programas educacionais; comunicação científica direta entre empresas e reguladores nas fases iniciais de desenvolvimento, sempre com rastreabilidade e documentação pública; mecanismos de desinvestimento para tecnologias ineficazes ou de baixo valor.

A proteção da saúde coletiva demanda que o ambiente regulatório seja impermeável à captura e guiado pela combinação de evidência robusta, responsabilidade sanitária e ética pública. Sem isso, o sistema perde sua capacidade de garantir que a inovação farmacêutica beneficie de forma efetiva os pacientes e não apenas o mercado.

Reorientar o papel da indústria farmacêutica dentro de um marco de governança transparente e baseado em ATS não é apenas uma necessidade técnica: trata-se de um imperativo ético para assegurar que a política de saúde cumpra sua função primordial, gerar valor real para a sociedade, promovendo equidade, eficiência e resultados clínicos significativos.

Boa leitura! Editor da revista Arquivos Catarinenses de Medicina