

Reportagem Especial

RODRIGO GAVINI/AT

BUROCRACIA NA MEDICINA

Remédios proibidos que podem curar

Médicos apontam 25 medicamentos que já são usados em outros países, mas não estão liberados para tratar doenças no Brasil

Kelly Kalle

Antibióticos, anti-inflamatórios, antialérgicos, remédios para tratar vários tipos de câncer e até contra hepatite C. Um levantamento feito por médicos e laboratórios farmacêuticos, a pedido de **A Tribuna**, mostrou que há pelo menos 25 medicamentos proibidos no País que poderiam estar tratando e até mesmo curando pacientes brasileiros.

Esses remédios tiveram seus registros de vendas no Brasil negados ou estão demorando mais do que o tempo previsto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – de até um ano – para serem analisados e aprovados ou não pelo órgão. Médicos afirmam que há burocracia em excesso.

Um dos remédios proibidos mais lembrados é a melatonina, hormônio que ajuda a regular o sono. “Nos Estados Unidos, é vendido no supermercado, mas precisa ter prescrição médica”, disse a neurologista Soo Yang Lee.

O infectologista Carlos Urbano disse que o doripenem é um antibiótico importante para tratar infecções graves. “Ele poderia ajudar pacientes no Brasil, mas não está disponível para o uso.”

A nutróloga Bárbara Machado afirmou que é necessário que inibidores de apetite – contra obesidade – voltem a ser legalizados no País, como anfepramona, femproporex e mazindol. “Eles deixaram milhares de pessoas com obesidade sem tratamento adequado.”

A alergista e imunologista Faradiba Sarquis afirmou que não há no Brasil adrenalina autoinjetável, para pacientes que possam ter reações anafiláticas por alergia.

“O paciente pode ficar grave e evoluir para óbito por choque anafilático, caso o socorro não seja rápido”, afirmou a especialista.

A nefrologista pediátrica Mayumi Uchoa disse que a cisteamina, contra cistinose – que leva à perda do rim até os 10 anos de idade – é proibida. “O remédio aumenta a vida do rim em cerca de 10 anos. Sem ele, o paciente pode perder o rim, ter de fazer transplante e até morrer.”

O psiquiatra Fernando Furieri lembrou do canabidiol, um dos princípios ativos da maconha, usado em medicamento para reduzir crises convulsivas. Não tem registro no País, mas pela Justiça é possível conseguir sua importação.

EFEITOS COLATERAIS

Superação após hepatite

A aposentada Sônia Maria Passos, 65, tratou por 10 anos hepatite C. O problema foi descoberto quase 20 anos depois que ela contraiu o vírus.

“Foi com exames de rotina que descobri um problema no fígado e suspeitei-me da hepatite. Fiz dois tratamentos e os efeitos colaterais eram muito fortes, como os de quimioterapia.”

A expectativa é que chegue ao mercado brasileiro um novo medicamento que reduz muito os efeitos colaterais para curar a hepatite C. “Será muito importante para a vida dos pacientes que estão se tratando hoje, como é o caso de uma irmã minha.”

OS MEDICAMENTOS

1 Cisteamina

> **USADA** para tratar cistinose, doença que leva à perda do rim até os 10 anos de idade. A medicação prolonga a vida do rim em 10 anos e teve seu registro negado pela Anvisa.

2 Interferon

> **USADO** no mundo todo, o remédio trata pacientes com três tipos de deficiências imunológicas. Vários relatórios da USP foram enviados à Anvisa, mas o remédio não foi registrado.

3 Adrenalina autoinjetável

> **IMPORTANTE** para quem tem alergia a picadas de abelhas, vespas, maribondos e formigas, por exemplo, e tem risco de reações anafiláticas que podem levar à morte. Teve seu registro negado pela Anvisa.

4, 5 e 6 Anfepramona, femproporex e mazindol

> **INIBIDORES** de apetite, que ajudam a tratar obesidade, foram proibidos em outubro de 2011 pela Anvisa. Médicos nutrólogos lutam para que a venda seja novamente liberada.

7 Rofecoxibe

> **ANTI-INFLAMATÓRIO** de alta potên-

cia, que também reduzia a dor. Era usado e foi proibido, pois alterava a pressão quando usado a longo prazo. Mas especialistas afirmam que deve ser utilizado por no máximo 6 meses.

8 DHEA

> **O HORMÔNIO** é um remédio oral, melhora a disposição e também é antioxidante, ajudando a retardar o envelhecimento precoce. Foi proibido, pois era usado sem prescrição médica.

9 Melatonina

> **É UM HORMÔNIO** natural indutor do sono, que vai caindo de produção conforme o avançar da idade. Há o hormônio sintético via remédio oral, importante para regular o sono. Não teve seu registro aprovado.

10 Doripenem

> **É UM ANTIBIÓTICO** injetável (doribax), usado nos hospitais, importante para tratar infecções graves no sistema abdominal e urinário, contra bactérias multirresistentes. Não pode ser usado no Brasil.

11 Canabidiol

> **UM DOS** princípios ativos da maconha, é usado em medicamento para reduzir



DIVULGAÇÃO

“O simeprevir, do laboratório Janssen, é um dos remédios que espera aprovação para tratar hepatite C. A chance de cura é alta”

Maria Cássia Mendes, infectologista e pesquisadora do Hospital das Clínicas da USP

muito crises convulsivas da síndrome genética CDKL5. Não tem registro no País. O mesmo ocorre com levetiracetam, também anticonvulsivante.

12 Rasagilina

> **É UM** neuroprotetor importante para reduzir sintomas do mal de Parkinson. Pacientes vão para a Argentina comprar, pois aqui é proibida a venda.

13 Brimonidine

> **SUBSTÂNCIA** vasoconstritora para tratar rosácea – doença de pele que causa vermelhidão e inflamação. Ainda não foi aprovada no Brasil.

14 Dudasterida

> **MELHOR** remédio, segundo médicos, contra a calvície, bloqueando 96% a queda do cabelo, mas causa em 4,8% dos casos disfunção erétil. Ainda não chegou para aprovação.

15 Simeprevir

> **UM DOS** remédios mais eficazes para curar a hepatite C hoje. Reduz muito os efeitos colaterais. Aguarda a aprovação da Anvisa.

16 Dapoxetina

> **MEDICAMENTO** específico para eja-



KADIDJA FERNANDES - 12/11/2013

“O mirvaso (br in o idin e) é um gel que reduz muito a crise da rosácea, doença de pele que causa vermelhidão e inflamação”

Karina Mazzini, dermatologista



RODRIGO GAVINI - 18/02/2013

“A melatonina é um hormônio indutor do sono, que vai reduzindo ao longo da vida. O remédio poderia dar mais qualidade de vida às pessoas”

Ariadne Bassetti, angiologista

BUROCRACIA NA MEDICINA

Novidades contra o câncer são vetadas

Em um ano, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recusou a liberação do registro de sete medicamentos considerados importantes para tratar pacientes com câncer.

Para o diretor científico do Instituto Oncoguia Rafael Kaliks, o órgão não libera remédios que já estão sendo usados em vários países, prejudicando pacientes.

“A Anvisa recusou sete remédios no ano passado. Ela estabelece regras que não são tão claras e suas conclusões, muitas vezes, são chocantes: diferente do mundo científico inteiro. Isso acaba sendo trágico, pois priva nossos pacientes de medicações muito importantes.”

Para ele, um dos casos mais estranhos é o da lenalidomida, que trata câncer no sangue.

“Ela é aprovada há 10 anos em 80 países e, no entanto, a Anvisa recusou o registro do remédio no Brasil diversas vezes, dizendo que não tem prova de que seja melhor. Mas nunca mais vão ser comparados medicamentos com a lenalidomida em estudo, pois já sabem que ela é melhor. Isso é antiético. Dizer que ela não é segura é uma aberração.”

O diretor da Associação Brasilei-

ra de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH) Angelo Maiolino ressaltou: “Não é possível que todo mundo esteja errado e só a gente certo ao proibir o remédio.”

O também diretor da ABHH Carlos Chiattoni afirmou que a bendamustina também foi proibida. “Ela é muito efetiva contra leucemia linfocítica crônica e tem poucos efeitos colaterais. Sem ela, temos grande limitação para tratar esses pacientes.”

A oncologista do Centro Capixaba de Oncologia Cíntia Givigi citou ainda o regorafenibe, contra tumor de intestino. “É um tratamento paliativo usado em terceira linha, que melhora a qualidade de vida do paciente, e hoje não há outra opção. A Anvisa tem de ser exigente, mas precisa ser mais ágil.”

O chefe do Centro Oncológico Antônio Ermírio de Moraes – da Beneficência Portuguesa de São Paulo, Fernando Maluf, citou a enzolutamida, em fase de aprovação.

“Ela trata câncer de próstata com menos efeito colateral e reduz a dor. É uma medicação oral que evita que o hormônio masculino se ligue à célula tumoral e a estimule a crescer, controlando o câncer.”

TRATAMENTO



“Não aprovar prejudica quem precisa”

O músico e artesão Samuel Ramos Rauta Filho, 59, teve câncer de intestino, retirou o tumor em novembro e hoje está em tratamento no Centro Capixaba de Oncologia (Cecon). “Graças a Deus não tive efeitos colaterais, como enjoos, so-

no e cansaço”, contou ele, que para passar o tempo gosta de fazer artesanatos em madeira.

Samuel acredita que é importante ter novos medicamentos lançados no Brasil, pois vão ajudar a tratar mais pacientes.

“Novos remédios devem ser aprovados, pois tem pacientes com câncer que não podem esperar. Se o governo não aprovar, prejudica quem mais precisa, que somos nós. Infelizmente, o País não investe tanto quanto devia em saúde e educação.”

OS MEDICAMENTOS

17 Enzalutamida

> USADA para tratar câncer de próstata, a medicação é oral e evita que o hormônio masculino se ligue à célula tumoral e a estimule a crescer. Está em fase de análise para aprovação.

18 Lenalidomida

> IMPORTANTE remédio contra mieloma múltiplo (câncer no sangue) que é aprovado em 80 países. Mas a Anvisa negou seu registro no Brasil.

19 Axitinibe

> CONTRA câncer de rim, inibe a vascularização do tumor – evita que chegue oxigênio e nutrientes a ele. É aprovado na Europa e nos Estados Unidos, mas foi negado registro no Brasil.

20 Bendamustina

> TRATA leucemia linfocítica crônica, com poucos efeitos colaterais, importante em pacientes idosos e com comorbidades. Foi negado registro.

21 Fosfato de ruxolitinibe

> CONTRA mielofibrose, um câncer do sangue, reduzindo sintomas e mortalidade. Foi negado registro no País.

22 Afatinibe

> CONTRA câncer de pulmão, agindo em paciente com uma mutação de gene específica. Seu registro foi negado.

23 Regorafenibe

> CONTRA tumor de intestino em pacientes com câncer avançado, melhorando a qualidade de vida e sobrevida. Seu registro foi negado.

24 Clofarabina

> CONTRA leucemia linfocítica aguda, eficaz em pacientes com reincidência, dando qualidade de vida e sobrevida. Seu registro foi negado no País.

25 Crizotinibe

> CONTRA câncer de pulmão do tipo não pequenas células. Aprovado em outros países, é mais eficaz e estava sendo aguardado pelos médicos, mas seu registro foi negado pela Anvisa.

Fonte: Médicos Thanguy Gomes Friço, Marco Fabiano Venturi, Carlos Urbano, Rafael Kaliks, Ariadne Bassetti, Dulce Maria Sessa, Vera Lúcia Ferreira, Bárbara Machado, Faradiba Sarquis, Soo Yang Lee, Mayumi Uchoa, Thiago Bezerra, Marcos Gonçalves, Karina Mazzini, Maria Helena Sandoval, Kelly Zulima Vello, Alda Lucia Furtado, Gustavo Mello, Maria Cássia Mendes, Cíntia Givigi, Roberta Couto, Fernando Furieri, Fernando Maluf, Angelo Maiolino e Carlos Chiattoni.

Brasileiros investem na produção

Acordos entre governo e laboratórios brasileiros pretendem alavancar no País o desenvolvimento de novos medicamentos – os anticorpos monoclonais – que agem diretamente no foco da doença.

Pelo menos 14 remédios, que estão com a patente vencida – ou com o prazo de vencimento da mesma em alguns anos – serão produzidos no País por meio de parcerias de desenvolvimento produtivo.

Entre eles estão medicamentos para tratamento de câncer, diabetes, artrite reumatoide, imunoterapia, hormônio do crescimento e até cicatrizante.

Reginaldo Arcuri, presidente executivo do grupo Farma Brasil – associação que representa labo-

ratórios brasileiros que investem em inovação –, explicou que 4% do volume físico de medicamento são de recominação celular – anticorpo monoclonal.

“Quase 40% de todo o orçamento é gasto com esses remédios de rota biotecnológica. Houve a convergência da necessidade que o governo tem de produzir esses remédios aqui e a disposição de todos de se investir neles. Assim, vamos reduzir aos poucos a importação.”

Arcuri ressaltou que, com isso, o custo com esses medicamentos será reduzido. “Além disso, a novidade vai beneficiar o paciente, pois será garantido que não haverá interrupção no tratamento, pois eles serão feitos no País.”

FABRICAÇÃO DE REMÉDIO: governo e laboratórios pretendem alavancar no País o desenvolvimento de novos medicamentos

Acordos para agilizar aprovações

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) informou que firmou acordos de confidencialidade para trocar informações entre outros órgãos internacionais de regulação de medicamentos. A intenção é que a chegada de novos medicamentos no Brasil seja feita de forma mais rápida a partir deste ano.

Antes de liberar o registro, a Anvisa realiza análise de todas as in-

formações sobre qualidade, segurança e eficácia do medicamento para a tomada de decisão e garantir que a população tenha acesso a uma terapia adequada, não sendo exposta a riscos desnecessários. A análise dessa documentação dura entre oito meses e um ano.

Quanto aos medicamentos proibidos, a Anvisa informou que há normas técnicas para liberação ou não

Inicialmente, a tecnologia para a produção dos medicamentos será comprada. “Em 2016 teremos os primeiros lotes para fazermos testes de produção industrial. Temos de aprender a manipular essas células vivas. Em 20 anos, poderemos ter remédios inovadores.”



deles. Remédios sem registro no País podem ser importados por pessoa física, por meio de pedido excepcional de importação para uso pessoal.

Os pedidos devem ser protocolados na agência, onde serão analisados por técnicos, que levam em conta eficácia e segurança do produto, se está devidamente registrado em seu país de origem ou em outros países, por exemplo.



“A dudasterida é o remédio mais eficaz contra calvície masculina. Ainda não foi aprovado em outros países, mas já é testado em pacientes”

Gustavo Mello, cirurgião plástico

Reportagem Especial

BUROCRACIA NA MEDICINA

“Aprovação é lenta e burocrática”

Pesquisador afirma que a demora nos processos para liberar novos remédios no Brasil acaba prejudicando pacientes

Para o presidente da Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (Abracro), Daniel Lang, a liberação no Brasil das pesquisas clínicas – estudos feitos em seres humanos de um novo remédio – e da aprovação de um pedido de registro de medicamento está muito lenta e burocrática.

Lang afirmou que em outros países o início de uma participação em uma pesquisa demora cerca de dois meses. Já no Brasil, esse tempo pode chegar a 15 meses, prejudicando pacientes.

A TRIBUNA – Por que há tanta demora em aprovar pesquisas, em relação a outros países?

DANIEL LANG – A demora é grande sim, e sem muita justificativa.

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) afirma que demora cerca de 118 dias, mas na prática demora mais de um ano.

> Como isso prejudica o País e os pacientes?

As pesquisas são multicêntricas, ou seja, realizadas em vários países, para que o novo medicamento seja testado nos mais variados tipos de pessoas. Mas quem aprova primeiro começa a incluir pacientes mais cedo. Se a pesquisa será feita com 6 mil pessoas e o Brasil demora muito para aprovar, poucos pacientes são incluídos.

> Como são remédios inovadores, o paciente perde a chance de tentar um novo tratamento?

Sim. Há casos de pacientes com câncer terminal, por exemplo, que

não podem esperar muito tempo, que já tentaram os medicamentos disponíveis no mercado e cuja única esperança é um remédio que demonstrou eficácia em outras pesquisas. A aprovação de pesquisas e de medicamentos é lenta e burocrática, assim, ele pode não ter acesso. O registro de remédio é outra incógnita: pode demorar seis meses como três anos.

> O Brasil já perdeu estudos por demora na aprovação?

Pesquisamos a Interfarma (Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa). Em 18 laboratórios associados a ela, verificamos que houve 112 estudos que não foram feitos no Brasil porque o governo não autorizou a tempo. Só 2,23% da pesquisa executada no mundo é feita no nosso país.

> O que deve ser feito para essa realidade melhorar?

Já está sendo feito. Houve uma mudança na diretoria do Conep, entre outras melhorias, que está levando agilidade ao órgão. Precisamos sim de regras de segurança, mas temos de reduzir a burocracia e agilizar esses processos.

“Precisamos sim de regras de segurança, mas temos de reduzir a burocracia e agilizar esses processos”

Daniel Lang, presidente da Abracro



DANIEL LANG: registro de remédio pode demorar de 6 meses a 3 anos

FASES DA PESQUISA CLÍNICA

Pesquisa em animais

> OS ESTUDOS são inicialmente realizados em animais e em laboratórios (fase pré-clínica), para que só depois de estabelecida a segurança do fármaco e obtidas evidências de que o mesmo é eficaz sejam iniciados os estudos em humanos (estudos clínicos), evitando exposição de seres humanos a riscos desnecessários.

Pesquisa em humanos

> FASE I: realizada em um número reduzido de pessoas, visa avaliar a segurança preliminar em humanos.

> FASE II: também ocorre em um número limitado de pessoas (porém um número de pessoas maior que na fase I) e avalia além da segurança, a relação dose-resposta (em qual dosagem a resposta do paciente ao medicamento é maior, sem exposição do mesmo a riscos).

> FASE III: tem como característica o aprofundamento do conhecimento sobre a segurança e eficácia obtidos nas fases anteriores dos estudos, e para isso, estes estudos são realizados com um número maior de pacientes, por períodos mais longos.

> FASE IV: realizado após concessão do registro do medicamento e início de sua comercialização e caracteriza-se pela busca de novas reações adversas e novas estratégias de tratamento.

> A SELEÇÃO de pessoas que participarão de uma pesquisa clínica obedecem a critérios de inclusão e exclusão previamente estabelecidos e específicos para cada tipo de estudo. Além disso, no Brasil é proibido o pagamento de pacientes participantes de pesquisa clínica.



IRANI FRANCISCHETTO: “Brasil tem o maior tempo regulatório do mundo”

Pesquisadores se unem para pressionar o governo

Pesquisadores, associações de pacientes, de profissionais de pesquisa clínica e organizações responsáveis pela condução de pesquisas clínicas no País decidiram se unir para forçar o governo federal a reduzir prazos para aprovação desse tipo de estudo no Brasil.

Neste mês, foi lançada a Aliança Pesquisa Clínica Brasil. A diretora-executiva do Centro Diagnóstico e Pesquisa do Estado (Cedoes) e uma das fundadoras da iniciativa Irani Francischetto afirmou que a Aliança tem como objetivo também desmistificar a pesquisa clínica, educando a população, em geral, sobre como ela se desenvolve e sua importância.

“O Brasil é o país que tem o maior tempo regulatório do mundo. A indústria farmacêutica investe mais de R\$ 120 milhões anualmente em pesquisas e o País recebe

apenas 1% desses investimentos.”

Irani ressaltou que as pressões da Aliança já começaram a dar frutos. “Existe um grupo de trabalho desenvolvido pela audiência pública da senadora Ana Amélia Lemos sobre pesquisa clínica no Brasil, com representantes da Conep, Anvisa, Associação Médica Brasileira, Interfarma e pesquisadores, trabalhando em um projeto para revisarmos este cenário.”

Ela frisou que ainda há muito preconceito com pesquisas feitas em seres humanos.

“Em um projeto de pesquisa, o voluntário recebe um acompanhamento médico rigoroso, padronizado e adequado ao que há de mais avançado no momento, para a doença em estudo. É na pesquisa clínica onde ocorre o menor índice de imperícia, negligência e imprudência médica.”

Anvisa diz que vai propor mudanças nos processos

Diante das denúncias realizadas por organizações responsáveis pela condução de pesquisas clínicas no Brasil de que a aprovação dos estudos estava muito lenta – causando até mesmo perda de oportunidade de participação em pesquisas – órgãos do governo federal se comprometeram a criar proposta para agilizar o processo.

Em recente audiência realizada no Senado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) afirmaram que em breve pretendem apresentar ferramentas para tornar mais ágil a aprovação de pesquisas no País.

A Anvisa informou que a norma atual da agência está em processo de revisão e a nova proposta deve trazer melhorias no processo de autorização de pesquisas clínicas, com diminuições significativas nos prazos de análise, porém sem perda de qualidade e credibilidade do órgão.

“O tempo de conclusão da pri-

meira análise de um projeto de pesquisa no Brasil não difere muito do tempo de primeira análise de outros países, porque as adequações exigidas de projetos multicêntricos multinacionais à realidade brasileira são as responsáveis pelos maiores atrasos”, informou a Anvisa, por meio de nota.

Além disso, o órgão ressaltou que a maioria das exigências de adequação que hoje dilatam o tempo de aprovação de uma pesquisa seria resolvida com a participação ativa das instituições de saúde, antecipando problemas e resolvendo-os localmente.

O órgão informou ainda que há dois anos editou importantes normas para a área de pesquisa clínica, que agiliza a avaliação dos processos desse tipo de pesquisa avaliados por outras agências reguladoras que possuem os mesmos critérios adotados no Brasil.

A Conep foi procurada pela reportagem, mas não respondeu aos e-mails e ligações telefônicas.



MEDICAMENTOS: proposta para agilizar autorização de pesquisas