



**José Lourenço**

## **By pass**

Vou escrever sobre uma matéria onde não me sinto muito à vontade, mas que acompanhei, directa ou indirectamente, durante os anos na Direcção de Comunicação na sanofi-aventis. Sob o título recente nos jornais "Farmacêuticas desistem de ensaios clínicos em Portugal" decidi abordar esta actividade, liderada nos laboratórios pelas direcções médicas, e daí dizer que existem coisas que me escapam.

Na sua essência, o artigo do DN dizia: "Burocracia e escassez de profissionais de saúde nos hospitais fazem com que se atrase a aprovação dos processos, que chega demorar seis meses. Indústria opta por países mais céleres. As grandes farmacêuticas estão a deslocar os seus ensaios clínicos para fora de Portugal, sobretudo para países do Leste europeu, como a Ucrânia e Roménia. Em causa está a demora no arranque dos testes a doentes nos hospitais, que nalguns casos se arrasta por mais de meio ano após a autorização dos ensaios pelas autoridades de saúde. Com isto perde-se uma mais-valia importante na investigação médica e o país perde a oportunidade de desenvolver o conhecimento dos seus profissionais com financiamento da Indústria Farmacêutica e a hipótese de criar emprego diferenciado".

A partir daqui, decidi aprofundar o assunto também pelo lado dos valores que comporta.

Como exemplo, refiro os casos dos *blockbusters* Plavix® e Aprovel® da sanofi.

Esta companhia, para poder efectuar os lançamentos mundiais destes fármacos de sua propriedade, teve de ir bater à porta da Bristol-Myers Squibb (BMS), propondo uma partilha nos custos de desenvolvimento clínico mundial dos mesmos, sabendo à partida que isso provocaria a divisão do lucro futuro.

Se quiserem procurar os valores de que falo e que justificaram a medida (disponíveis na Internet) perceberão do que estou a falar.

Assim, e de acordo com outros exemplos (Eloxatine® nos EUA- primeira submissão) foi-me dado perceber que, pelo valor dos investimentos requeridos para um "trabalho limpo", as companhias tendem a obviá-lo assumindo muitas vezes a tentação de "enganarem ou morrerem" dado que os valores potenciais dos lucros não justificam muitas vezes fazer as coisas by the book. O Ambiem® (MR) na Europa foi outro exemplo.

O artigo do DN omite, por tal motivo, uma das razões da fuga dos programas de investigação clínica em Portugal e no mundo desenvolvido: a contribuição para os custos globais e, claro, a celeridade, que impacta os mesmos.

Daqui, passei para um artigo recente do Medical Journal, que pode ajudar a fazer luz sobre esta matéria:

"A prática da deslocação da pesquisa envolvendo seres humanos de países ricos para os países menos ricos tem crescido nos últimos anos, levantando uma série de questões éticas e científicas que precisam ser resolvidas. Cada vez mais ensaios clínicos estão sendo transferidos para países menos ricos. «A questão é a da proporcionalidade», disse o Dr. Kevin Schulman, director do Centro de Genética Clínica e Economia na Duke University Medical Center, em Durham, Carolina do Norte e um dos autores do artigo.

Cerca de um terço dos ensaios clínicos de companhias norte-americanas, (157 de 509) estava a ser realizado integralmente fora dos EUA, muitos deles em países em desenvolvimento. Entre 1995 e 2005, o número de países onde tais ensaios foram realizados mais do que duplicou, enquanto o número nos EUA e na Europa

Ocidental diminuiu. A mudança parece ter sido impulsionada, pelo menos em parte, pela economia; o envolvimento de um centro médico na Índia é cerca de um décimo do que na UE e com uma regulamentação menos onerosa.

Os autores relataram que apenas 56% dos 670 pesquisadores de países em desenvolvimento disseram que seu trabalho foi revisto por um conselho de revisão institucional local ou ministério da saúde. Além disso, o recrutamento de doentes para o estudo é mais fácil por ser a única forma destes terem acesso a tratamentos inovadores. A transparência é outra questão.

Schulman acrescentou: «Sabemos pouco sobre o comportamento e a qualidade da investigação em países que têm experiência reduzida ao nível da pesquisa

clínica. Temos visto problemas com pessoas que adulteram o resultado de ensaios clínicos dado que a sua composição genética poder afectar a sua resposta à medicação». A estratégia-chave para os ensaios clínicos deve no futuro ser delineada em planos de desenvolvimento publicamente controlados, e submetidos a agências reguladoras. Alan Goldhammer, vice-presidente de assuntos científicos e regulamentares de Pesquisa da Indústria Farmacêutica da América, disse que irá estudar as sugestões e avaliar se as pode e deve incorporar".