

# Desconstruindo o significado da expressão da Comissão: “informação aos pacientes”

9 de Fevereiro de 2009

## Contexto

A Directiva 2001/83/EC do código da Comunidade, sobre medicamentos para uso humano, proíbe a publicidade a medicamentos sujeitos a receita médica.

Em 2001, durante a revisão farmacêutica, a Comissão tentou lançar um projecto-piloto para autorizar a publicidade directa ao consumidor no caso de medicamentos sujeitos a receita médica para o tratamento de asma, de diabetes e da SIDA. Por razões de saúde pública, esta proposta foi rejeitada categoricamente pelo Parlamento e Conselho Europeus, em 2003.

A Comissão ficou encarregue, através do artigo 88a da Directiva 2004/27/EC, de apresentar, em 2007, um relatório sobre a “prática corrente no que diz respeito à disseminação de informação – particularmente na Internet – e aos seus riscos e benefícios para os pacientes”. A Comissão apresentou oficialmente o relatório ao Parlamento e Conselho Europeus a 20 de Dezembro de 2007. O relatório foi duramente criticado pela falta de qualidade, pela falta de uma metodologia clara, e pelas conclusões surpreendentes – favorecendo a comunicação directa entre produtores e consumidores.

Durante 2007, a Comissão Europeia, particularmente a Direcção-Geral de Empresas e Indústria, levou a cabo várias consultas sobre “informação aos pacientes”. Em todas elas, as respostas indicaram claramente que a grande maioria dos inquiridos se opõe veementemente à comunicação directa entre companhias farmacêuticas e consumidores.

Entre Fevereiro e início de Abril de 2008, a Comissão realizou uma segunda consulta, abordando as ideias-chave de uma proposta legal de informação aos pacientes. Mais uma vez, a comunidade de saúde pública foi unânime ao manifestar a opinião de que a indústria farmacêutica, tendo um óbvio e inevitável conflito de interesses, não pode ser considerada uma fonte credível de informação.

Apesar da oposição, a proposta directiva foi finalmente adoptada pela Comissão Europeia a 10 de Dezembro de 2008, como parte do pacote farmacêutico. A nova directiva abre o caminho à publicidade directa pelas empresas farmacêuticas.

## Elementos-chave das propostas legais

- É permitida a informação directa, pela indústria farmacêutica ao público em geral, sobre medicamentos sujeitos a receita médica. Teoricamente, a publicidade continua a ser proibida mas, como muitas entidades explicaram ao longo do processo de consulta, é extremamente difícil distinguir entre “informação” e “publicidade disfarçada”. Este mesmo problema tinha sido realçado durante a revisão farmacêutica anterior.
- Conteúdo: O Artigo 100b delinea o conteúdo que será permitido disseminar:
  - Resumo das Características do Medicamento (RCM) e folhetos informativos que acompanham a embalagem, como aprovado pelas autoridades competentes;



POLICY BRIEF

Overtoom 60/II  
1054 HK Amsterdam  
The Netherlands  
Tel: +31 20 683 3684  
Fax: +31 20 685 5002  
Email: info@haiweb.org  
[www.haiweb.org](http://www.haiweb.org)



- Informação que não ultrapassa o conteúdo acima mencionado mas que o apresenta de maneira diferente;
- Preços, informação sobre mudanças de embalagem ou avisos de reacções adversas;
- Informação sobre estudos científicos não interventivos ou as respectivas medidas preventivas
- Padrões de qualidade harmonizados (referidos no art. 100d). A informação não deve incluir comparações entre medicamentos.
- Os canais autorizados para a divulgação de informação estão delineados no Artigo 100c:
  - Publicações sobre saúde definidas pelos Estados-Membros
  - Sítios de Internet
  - Correspondência em resposta a pedidos por escrito
- Obrigação dos Estados-Membros de estabelecer um sistema de monitorização (art. 100g) antes da disseminação de informação, através de auto-regulação ou co-regulação.

### Problemas graves da proposta da Comissão

A divulgação nos sítios de internet dos documentos oficialmente aprovados (art. 100b a) sobre medicamentos sujeitos a receita médica – nomeadamente o RCM e os folhetos informativos – já é autorizada pela actual legislação europeia. Não há, portanto, uma verdadeira necessidade de mudar a legislação para poder publicar essa informação nos sítios de internet das empresas. Para corrigir o cumprimento assimétrico da legislação, bastariam acções ao nível dos Estados-Membros.

#### *O artigo 100b (cláusulas b, c, d) proposto levanta preocupações graves:*

É problemático permitir à indústria farmacêutica reescrever folhetos informativos e divulgar estudos não-interventivos (art. 100b). Estas duas possibilidades levam à disseminação pública de informação promocional sobre medicamentos sujeitos a receita médica. É ineficiente ter duas versões de folhetos informativos a circular: uma aprovada oficialmente e uma reescrita pelo produtor. Se o folheto aprovado oficialmente é pouco útil para os pacientes, então devemos-nos focar em implementar a regulamentação existente.<sup>i</sup>

Quanto aos estudos não-interventivos (art. 100b, cláusula d), até a Comissão, na consulta pública sobre vigilância farmacêutica (ponto 3.2.5), reconheceu que estes têm “muitas vezes pouca qualidade” e são “frequentemente promocionais”.

O Art. 100 b c autoriza a divulgação, pela indústria, de “**anúncios informativos factuais**” sobre medicamentos sujeitos a receita médica, que trazem poucos benefícios aos tratamentos dos pacientes, mas que têm um valor enorme como publicidade. São extremamente efectivos, contribuindo, através de imagens e mensagens emotivas, para o aumento do volume de vendas.

Não é realista pensar que a monitorização **via ex-ante control** feita pelos Estados-Membros através de auto-regulação e co-regulação (art. 100 g 2) pode funcionar, visto que se trata de dar autoridade para decidir a informação que é fornecida a pacientes e a consumidores, a quem tem, claramente, conflitos de interesse. Isto dá origem a um debate de cariz político: devem as autoridades públicas usar os seus recursos limitados para fazer cumprir a lei e controlar a indústria farmacêutica ou antes, serem proactivas e investirem em processos válidos que garantam uma informação comparativa e independente ao público em geral?

Sendo que a “informação”, como descrita na presente proposta não seria comparativa, a proposta como um todo não beneficia ninguém excepto as empresas farmacêuticas. Assim, trata-se de um mero exercício sem utilidade para os Estados-Membros e para os europeus, que representa apenas um acréscimo de burocracia e de custos para os contribuintes e cidadãos.

O benefício comercial – com uma expansão do potencial de marketing das empresas farmacêuticas que operam na Europa – parece ser a real motivação para alterar a actual legislação da UE.

### Como avançar: Propostas concretas para garantir informação isenta e credível aos cidadãos

- Acabar rapidamente e de forma permanente com a confusão entre o papel das companhias farmacêuticas e o papel de outros agentes no sector da saúde;
- Reconhecer as muitas fontes de informação independentes existentes nos Estados-Membros da UE e reconhecer a importância dos **serviços de saúde**;
- Desenvolver e reforçar, em cada Estado-Membro, as fontes de informação já existentes que fornecem informação comparativa e fidedigna sobre opções disponíveis de tratamento;
- **Lançar** acções que garantam que as companhias farmacêuticas cumprem as suas obrigações e fornecem embalagens e folhetos informativos de alta qualidade;
- Vigiar o cumprimento das regulações europeias sobre publicidade farmacêutica, incluindo medidas que garantam que o artigo 88 da Directiva 2001/83/EC não é minado nem enfraquecido;
- Garantir a transparência das agências reguladoras de medicamentos, para que o público tenha acesso a informação sobre eficácia e segurança dos medicamentos e outros produtos para a saúde, tanto antes como depois do produto ser **publicitado**;
- **Facilitar a capacidade de comunicação do consumidor** para que este possa relatar reacções adversas a medicamentos, o que contribuirá para melhorar a utilização de medicamentos.

O sector da saúde tem características únicas. Os pacientes não são “simples” consumidores. Uma das responsabilidades fulcrais da Comissão é proteger a saúde dos cidadãos europeus (artigo 152 do Tratado Europeu). O incentivo à competitividade da indústria farmacêutica não deve ser posto à frente dos interesses da saúde pública.

Os escândalos relacionados com medicamentos são cada vez mais frequentes e chamam a atenção para os perigos médicos e legais da promoção excessiva de novos medicamentos. Não podemos ignorar as consequências – tanto para a saúde pública como para a despesa pública (que inclui os custos directos e os indirectos, com a gestão de situações consequentes adversas) – dos problemas com medicamentos.

Muitos cidadãos e agentes do sector da saúde preocupam-se cada vez mais com a comercialização dos **cuidados de saúde**. A Comissão não pode continuar a ignorar as implicações económicas da desregulação e da comunicação directa entre consumidores e companhias farmacêuticas. Esperar que os Estados-Membros suportem estes encargos é irresponsável. As consequências de tais medidas serão onerosas para todos, incluindo a indústria farmacêutica.

<sup>1</sup> Artigo 59 da Directiva 2001/83/EC modificado pela Directiva 2004/27/EC