

Inside the FDA - The business and politics behind the drugs we take and the food we eat

Fran Hawthorne

DOI:10.3395/reciis.v2i2.226pt

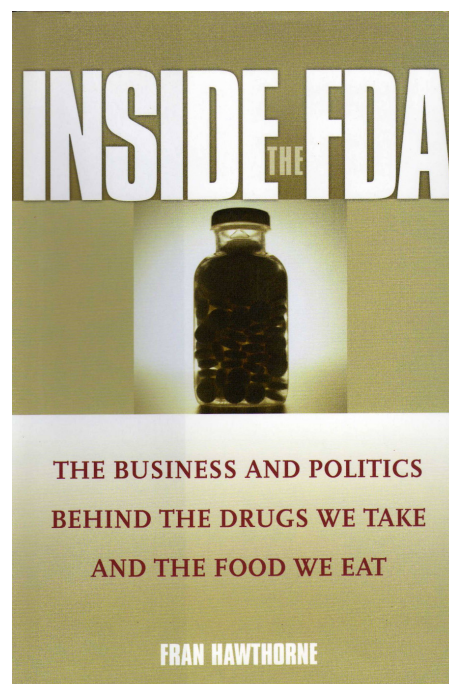
Eliezer J. Barreiro

Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brasil
eliezer@pq.cnpq.br

A obra consta de introdução e quinze capítulos: 1: Case study: chasing cancer; 2: Beyond science; 3: The first 100 years; 4: “You don’t know which agency is in charge”; 5: Truckloads of paper; 6: Case study: the return of thalidomide; 7: How pick is the FDA?; 8: How powerful is industry?; 9: Case study: the dead of Monica George; 10: When consumers get angry; 11: A political pawn; 12: FDA and DNA; 13: The FDA meets Madison avenue; 14: Frivolous drugs? 15: The next 100 years, em estilo jornalístico, fiel a profissão formal da autora, do papel da principal agência reguladora de medicamentos e alimentos do planeta *The Food & Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos da América do Norte, criada em 1906. Considerando que a obra foi publicada em 2005, há nítida intenção da autora em registrar o centenário da agência.

Os capítulos se sucedem, tratando de temas distintos com enorme predominância sobre a questão dos medicamentos versus os alimentos que mereceram apenas leves referências aqui-ali-e-acolá. Adotando para alguns capítulos o estudo de casos o livro mescla fatos com opiniões, estas obtidas a partir do depoimento de diversos especialistas, incluindo analistas da própria agência que trataram do dossiê de alguns fármacos específicos. Ao final da obra a autora inclui, muito oportunamente, um item “Notes” que esclarece inúmeras de suas fontes.

A introdução relata com originalidade uma manifestação ocorrida em 2004, em Bethesda, Maryland, EUA, congregando parentes de pessoas vitimadas pelo uso de medicamentos. Há neste início do livro depoimentos emocionados que fazem o pano de fundo sobre o sabido risco do uso indevido dos medicamentos, especialmente



John Wiley & Sons, Inc. EUA.; 2005

ISBN: 0-47-61091-7

alguns casos relativos a neuroativos. O capítulo 1 descreve os trâmites com suas idas-e-vindas de uma empresa que deseja depositar dossiê para realizar ensaios clínicos com novo agente anti-câncer, originado de trabalhos de pesquisa acadêmicos, realizados em ambiente não industrial. É uma leitura ilustrativa que é revisitada, de forma resumida, nos parágrafos finais. Os custos de tais estudos estão documentados e representam para esta pequena empresa severa limitação para avançar de forma efetiva em seus estudos. Os capítulos 2 e 3 registram a importante base científica que cerca a agência para subsidiar suas decisões nas questões referentes aos medicamentos e aos alimentos. O último relata, sumariamente, passagens importantes dos primeiros cem anos de existência da agência, apontando os amparos legais existentes. O capítulo 4 aborda o impacto do aumento do microorganismo *Salmonella enteritidis* na saúde da população americana identificada como afeccionada do *fast food* e questiona formas de sua regulação. O capítulo 5 aborda o enorme volume dos dossiês do processo regulatório indicando que nem sempre sua extensão é suficiente para que uma análise eficaz possa ser realizada pelos examinadores. Os dossiês que se referem à *investigational new drug application* (IND), indispensável para que se realizem ensaios clínicos em seres humanos, descrevem exaustivamente os ensaios realizados em animais de laboratório, os procedimentos de obtenção e preparação das amostras ensaiadas, além de propor protocolos do ensaio clínico desejado. O exame destes protocolos para a realização do *clinical trials* representa etapa crucial do processo de análise exigindo examinadores com expertise. Neste capítulo a autora menciona como uma das principais questões o emprego do placebo e aborda, como exemplo, a atorvastatina, terceira estatina a ser introduzida no mercado americano em 1996. Cabe registro o fato de que ao longo de toda sua obra a autora adota, sempre, o nome fantasia dos medicamentos! O capítulo 6 foi aquele que mais documentação histórica trouxe. A trajetória da talidomida está documentada sem registro suficiente do papel do próprio FDA à época de sua descoberta quando não foi concedida autorização de uso no território norte-americano protegendo, desta forma, gestantes norte-americanas dos efeitos trágicos deste medicamento originalmente indicado para enjôos. Aliás, neste capítulo o fármaco é denominado pelo seu nome genérico, mas quando refere-se ao novo uso novamente a autora apela para seu nome fantasia de uma empresa norte-americana. Ao longo deste capítulo fica exemplificada a importância do papel científico desempenhado por alguns pesquisadores no reconhecimento das propriedades farmacológicas da talidomida ao nível da ação do fator de necrose tumoral alfa (TNF- α) descobertas pelo seu emprego no tratamento do processo inflamatório provocado pelos lepromas de pessoas com hanseníase. A autora menciona, ainda que muito brevemente, a participação do Brasil no renascimento da talidomida pois este fármaco foi empregado aqui para esta indicação. O seu possível uso em determinados tipos de câncer como o mieloma múltiplo, levou uma empresa norte-americana a pleitear sua licença junto ao

FDA. O capítulo 7 descreve alguns dos critérios efetivos empregados pela agência quando da autorização de certos fármacos e comenta, com exemplos, a sua relação com as indústrias farmacêuticas. Neste capítulo há menção, comentada, do episódio da saída do mercado de importante fármaco inibidor da prostaglandina-endoperóxido sintase 2, também denominada COX-2, comercializado pela Merck. O capítulo 8 discorre sobre o papel da indústria farmacêutica que descobre fármacos. Inúmeros depoimentos documentam o poder deste setor industrial e sua capacidade organizacional e da influência política que detém. O capítulo 9 relata o episódio da morte de uma enfermeira, aposentada, com 64 anos de idade, atribuída ao uso de medicamento. O capítulo 10 reúne argumentos para evidenciar a importância e influência da opinião pública no conteúdo regulatório das agências controladoras governamentais. O capítulo 11 trata de argumentos que resumizam aspectos políticos da ação da agência na organização social, bipartidarizada, dos EUA. O capítulo 12 descreve a relação entre pesquisadores e cientistas com a agência, enfatizando as distintas disciplinas científicas, especialmente aquelas biológicas, e as do medicamento. O convívio da agência com especialistas do *National Institute of Health* (NIH) norte-americano, também localizado em Bethesda, vizinho do FDA, exemplifica a visão pluridisciplinar das questões relacionadas aos medicamentos. O capítulo 13 aborda a questão da propaganda feita por parte das empresas farmacêuticas para divulgar seus produtos junto à população. Alguns números dos gastos que este setor industrial realiza em propaganda estão registrados, atribuindo a determinadas empresas gastos de mais de US\$ 100 milhões/ano na divulgação de um único medicamento. Alguns depoimentos registrados têm nítido apelo populista. Aliás, em algumas passagens do livro a autora se deixa levar por argumentos superficiais para algumas conclusões, como quando procura justificar um perfil terapêutico superior para um determinado medicamento sobre outro da mesma classe terapêutica e de preço distinto, apenas fazendo fé em relatos de pacientes que fizeram uso de um e de outro, sem associar a estes usos todas as condições reais envolvidas. O capítulo 14 comenta sobre a crise de inovação efetiva que incide sobre a indústria farmacêutica que descobre fármacos, especialmente a norte-americana. A partir de números referentes às *new chemical entities* (NCE) que representam efetivas inovações, aprovadas pela agência norte-americana ano a ano, a redução na capacidade de inventarem-se novos fármacos verdadeiramente inovadores fica constatada. Estratégias empregadas pelos laboratórios farmacêuticos industriais para superar esta situação, desenvolvendo cópias terapêuticas (*e.g. me-toos*) ou novas associações, prorrogando o tempo de proteção patentária de seus componentes, afirmando nos documentos depositados sobre seus benefícios terapêuticos *per-se*, são apresentadas. Neste capítulo a autora registra algumas opiniões sobre a necessidade de aprimorarem-se a qualidade destas informações incluindo aquela de descrever resultados do emprego comparativo de fármacos clássicos e as inovações incrementais reivindicadas. O último capítulo trata de uma possível perspectiva para

as décadas futuras incluindo algumas considerações sobre o preço de alguns fármacos inovadores no mercado norte-americano, considerado o mais caro do mundo. A autora descreve os preços de alguns tratamentos com medicamentos inovadores em diferentes países, concluindo que os norte-americanos chegam a pagar bem mais que outros países, mesmo próximos como o Canadá. O bioterrorismo e a importância de preveni-lo através de ações contínuas que envolvem as agências governamentais reguladoras também é objeto de consideração. Os preços dos medicamentos, suas questões éticas relacionadas, os

efeitos do tabagismo na saúde das populações e a dieta dos norte-americanos são os aspectos dos comentários finais deste capítulo.

A leitura das 308 páginas de “Inside the FDA - The business and politics behind the drugs we take and the food we eat”, da jornalista Fram Hawthorne é agradável pelo estilo adotado e pode representar confortável opção para quem deseje melhor conhecer o papel da principal agência governamental reguladora de medicamentos e alimentos no contexto dos Estados Unidos da América do Norte. 