

Cette présentation a été effectuée le 22 novembre 2007, au cours de la conférence « Accès aux médicaments et mondialisation : enjeux éthiques et sociaux » dans le cadre des Journées annuelles de santé publique (JASP) 2007. L'ensemble des présentations est disponible sur le site Web des JASP, à l'adresse <http://www.inspq.qc.ca/archives/>.

Exemplos de Padrões de Prescrição Influenciados pela Indústria Farmacêutica no Sistema Público Brasileiro

Prof. Paulo D. Picon, MD PhD

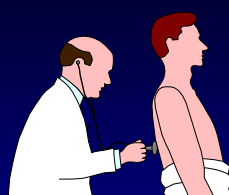
Declaração de Conflitos de Interesses

- Nenhum conflito de interesses com a grande Indústria Farmacêutica ou de Equipamentos Médicos.
- Realizo projetos de pesquisa clínica para a indústria Brasileira para atender exigências da ANVISA de registro ou de controle de qualidade dos medicamentos genéricos e fitoterápicos.

O que é “Melhor Evidência” em Medicina?

- Demonstração de eficácia?
- Demonstração de segurança?
- Para benefício individual ou social?

Brasil – a realidade atual: introdução e difusão de novas tecnologias



Prescrição

Autoridades Públicas - 3 níveis



Mandado

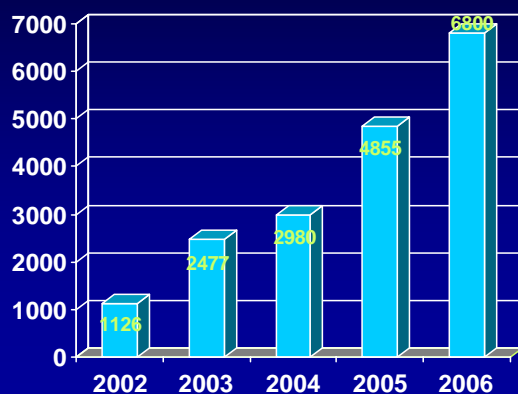


Ações judiciais por medicamentos e outros insumos por ano - Estado do Rio Grande do Sul



11 milhões de habitantes

Área = 282.000 km²



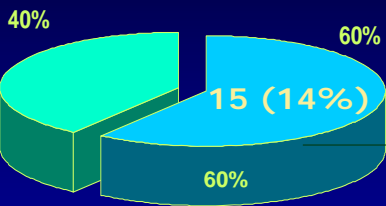
- Tendência crescente entre ONGs
- Alguns sem registro na Anvisa
- Muitos sem evidência de eficácia/segurança

Cenário Brasileiro de Medicamentos no Setor Público

- Sistema centrado na figura do médico
- Padrões de prescrições potencialmente influenciado pela propaganda
- Iniquidades do acesso
- Crescente número de ações judiciais por medicamentos e outros insumos sem nenhuma evidência de eficácia

Gastos do Ministério da Saúde do Brasil com Medicamentos “Excepcionais”

105 medicamentos



O “Gap” Brasileiro 60/14

2+ : ± 5.500 pts

Imiglucerase

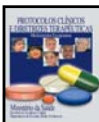
Peginterferon

Universalidade??
Equidade??

R\$ 250 Milhões/2007
550 pts

1g custa + 100 Kg de ouro

Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica – Ministério da Saúde



Brasil julho de 2002 -Consulta Pública do PCDT da Artrite Reumatóide

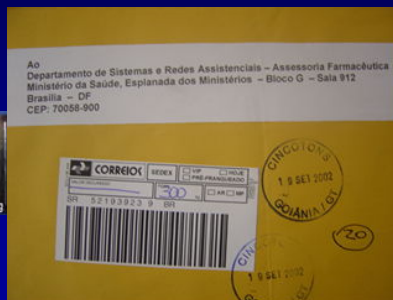
Página 87

“...os inibidores de COX-2 estão associados com infarto do miocárdio...”



Peso em kg

28.6
0 kg e = 0,1 kg Min. = 2,5 kg



A mesma carta!! Solicitando Inibidores da COX-2 (rofecoxib)



Estado do Rio Grande do Sul: março/2005 a março/2006

Exemplos de gastos com ações judiciais por medicamentos

- Palivizumab: R\$ 59.202,00
- Adalimumabe: R\$ 1.346.090,00
- Etanercepte: R\$ 312.996,00
- Sildenafil: R\$ 731.778,00
- Rituximabe: R\$ 1.487.363,00
- Trastuzumabe: R\$ 2.375.066,00
- Temozolamida: R\$ 1.582.380,00

Eficácia ??

Segurança ????

Total = R\$ 7.884.875,00 ou U\$ 3.584.034,00

*Trastuzumab 440 mg -
600 frascos (2006) - R\$
7.782,44 a unidade -
Total: R\$ 4.669.464,00*



Porto Alegre: dezembro 2006

- Solicitação de Rituximabe para tratamento d Lupus Eritematoso Sistêmico
- Sem registro na ANVISA ou FDA
- Relatos de casos Encefalopatia Multifocal Progressiva mesmo após 2 anos de uso
- Janeiro de 2007 – alerta do FDA

Eficácia??

Segurança????



Doença de Parkinson Revisão de Solicitações de Pramipexole SES/RS

Avaliação por Grupo de Experts de 152 processos solicitando Pramipexole

- 93% de indeferimento:
- Somente 33% < 65anos
- 70% já em uso de L-dopa (sem intolerância)

Custo anual por paciente para o SUS

*Pramipexole R\$ 4.800,00

*L-Dopa: R\$ 576,00



Centro de Referência de Alzheimer SES/RS

Avaliação por Grupo de Experts de 3059 processos solicitando medicamentos para “melhorar a memória”.

- 94% de indeferimento:
- 51% incompletos
- 40% sem indicação médica – erro diagnóstico

Prescrições: Rivastigmina 81,4% e Donepezila 7,2%

Metanálise: "...recommendation of cholinesterase inhibitors for the treatment of Alzheimer's disease is questionable."
BMJ 2005 6;331:321-7



Centro de Referência de Nutrição e Suplementos Nutricionais SES/RS

Avaliação por Grupo de *Experts* de 2679 processos solicitando suplementos nutricionais.

- 28% destes foram deferidos
- 53% não continham informações sobre o estado nutricional dos pacientes (peso/altura)
- Causas dos Indeferimentos:
 - erros de indicação!
- prescrição do produto errado!

Neocate® e Vivonex Pediatric® =
27,4% do total gasto com FNEs por ano



Centros de Referência de Distonias e Espasticidades SES/RS-HCPA 2004 O “caso” da Toxina Botulínica

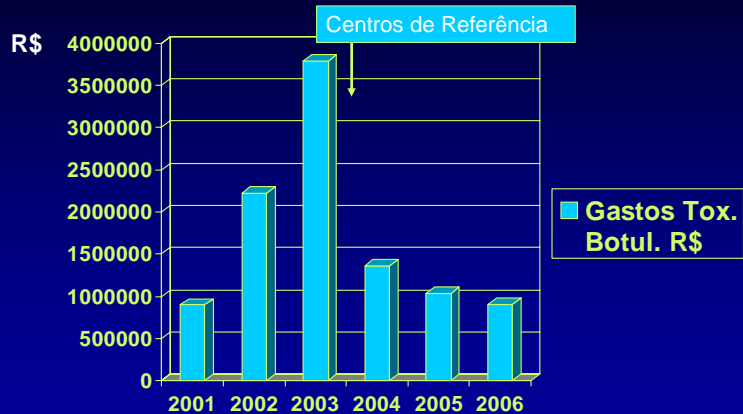
Ações:

- Re-avaliação sistemática de todos os pedidos administrativos solicitando Toxina Botulínica.
 - Cartas aos médicos – a questão da dose!
 - Revisão dos casos complexos por *experts* neurologistas e fisiatras no HCPA.

Relato de 3 anos de experiência apresentado em Barcelona 2007 – HTAI
www.htai.org

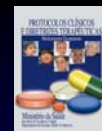


Centros de Referência para Toxina Botulínica SES-RS/HCPA



2001: R\$ 897.520,00 > 2002: R\$ 2.226.100,00 > 2003: R\$ 3.788.727,00
2004: R\$ 1.362.579,00 > 2005: R\$ 1.030.812,00 > 2006: R\$ 906.308,00

Estado da Arte e Doença de Gaucher



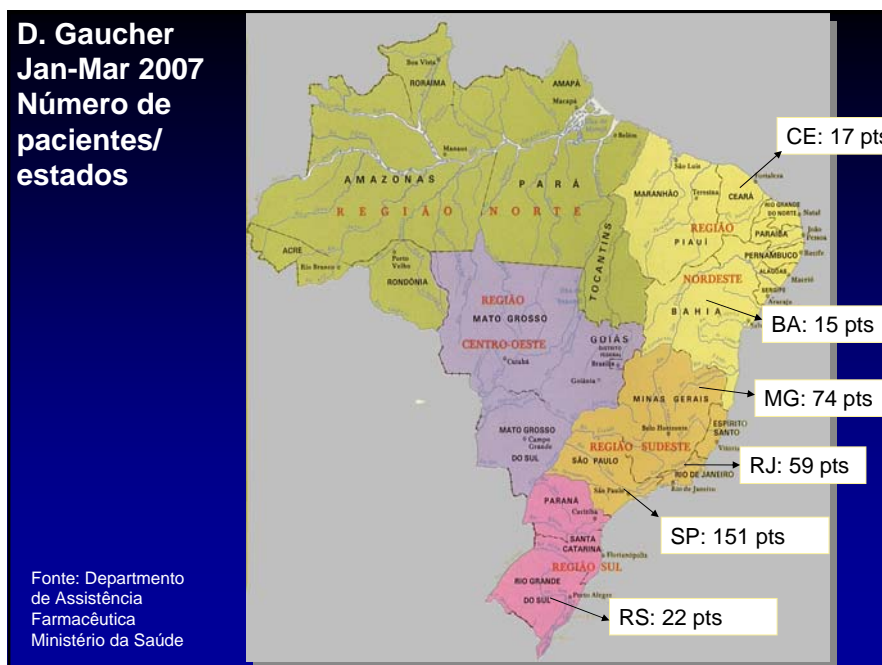
1. Tratamento: Imiglucerase - DNAr
2. Aprovada por ECR pequeno
3. Sem definição de dose mínima eficaz
4. Custo de R\$ 864.000,00/ano/pt



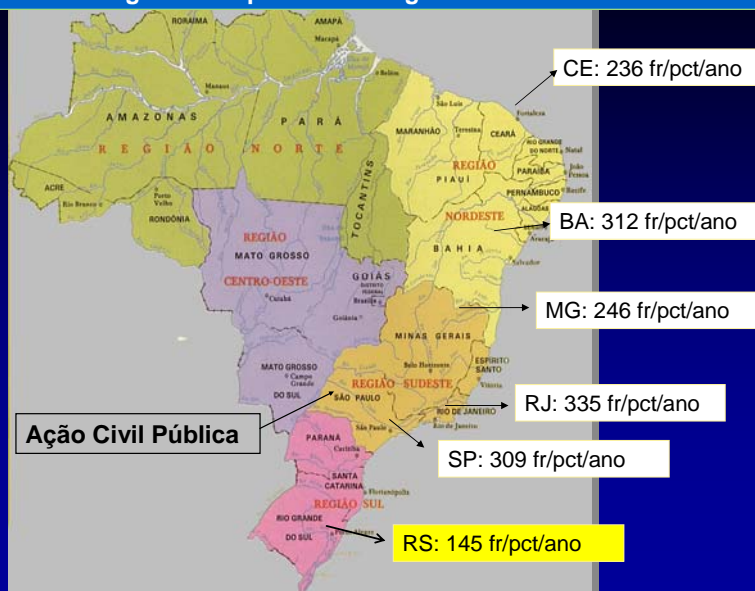
Health Technology Assessment International

A New International Society for the Promotion of Health Technology Assessment

2006



Doença de Gaucher - MS Jan-Mar 2007 Número médio de ampolas de Imiglucerase/pct/ano em alguns estados



Comentários Finais

- Uso não-razional de medicamentos e tecnologias é causa comum de fracasso de planos de saúde.
- Isonção de conflitos de interesses, autoridade técnico-científica e responsabilidade social são atributos indispensáveis para o Uso Racional de Medicamentos.