



PD&I: o uso racional “nasce” antes do medicamento

Felipe Dias Carvalho*

Resumo

O conceito de uso racional de medicamentos (URM) está relacionado e, otimamente, deve influenciar todos os macroprocessos da assistência farmacêutica, inclusive aqueles macroprocessos que antecedem a utilização propriamente dita do medicamento – vide fascículo de apresentação desta série.

Apesar de causar estranheza a alguns, o URM “nasce” antes mesmo de o medicamento existir, servindo para balizar sua concepção, a partir do momento em que informações clínicas, epidemiológicas, demográficas, socioeconômicas da população e também informações estruturais e orçamentárias do sistema de saúde são utilizadas para orientar as prioridades para pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), seja para novos fármacos, novos medicamentos, novas apresentações farmacêuticas (doses, formas, posologia, mecanismos para administração) ou mesmo para novos processos produtivos que possam ser mais efetivos.

PD&I à luz do conceito de URM, considerando as reais necessidades de saúde pública e não apenas aspectos financeiros e mercadológicos, favorecem o desenvolvimento de apresentações farmacêuticas especiais para determinadas faixas etárias, condições clínicas e outras particularidades de grupos populacionais; o desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas, doenças raras e para doenças de alta carga; a substituição ou aprimoramento de formulações de medicamentos órfãos; além da diminuição dos custos relativos aos processos produtivo e de comercialização de fármacos e medicamentos; contribuindo assim para que a farmacoterapia empregada a um indivíduo ou população tenha qualidade, seja efetiva, segura e tenha a melhor relação resultado/custo possível.

Introdução

A tríade pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) corresponde ao uso do conhecimento técnico-científico em qualquer dos setores da economia para a criação de novos materiais, equipamentos, produtos, processos ou serviços a partir de invenções ou de aprimoramentos.

Define-se “pesquisa” como o processo formal e sistemático que visa à produção, ao avanço do conhecimento ou à obtenção de respostas para problemas mediante emprego de método científico.¹ Segundo Silva (2005)², a pesquisa pode possuir diversas classificações, sendo as clássicas as seguintes:

- Quanto aos procedimentos técnicos: pesquisa bibliográfica, pesquisa documental, pesquisa experimental, levantamento, estudo de caso, pesquisa *expost-facto*, pesquisa-ação e pesquisa participante;
- Quanto aos objetivos: pesquisas exploratória, descritiva e explicativa;
- Quanto à forma de abordagem do problema: pesquisas quantitativa e qualitativa; e
- Quanto à sua natureza: pesquisas básica e aplicada.

Esta última classificação é a mais importante considerando a tríade PD&I, pois fornece um panorama para que se possa saber se a pesquisa realizada poderá gerar resultados que redundarão no desenvolvimento de materiais, equipamentos, produtos, processos ou serviços inovadores. A pesquisa básica visa gerar conhecimentos novos, úteis para o avanço da ciência, mas sem aplicação prática prevista; já a pesquisa aplicada objetiva gerar conhecimentos para aplicação prática, dirigidos à solução de problemas específicos.²

Na área da saúde, quando se fala em PD&I de tecnologias sanitárias, uma terceira classificação de pesquisa quanto à sua natureza vem ganhando força nos últimos anos: é a chamada pesquisa translacional, que é vista como a mais promissora no sentido de que seus resultados redundem em inovação. A palavra translacional vem do verbo *transportar*, que significa “transportar de um lugar para outro”³, assim, segundo os defensores deste tipo de pesquisa, ela tem a capacidade de unir a pesquisa básica, chamada por alguns de “pesquisa de bancada”, com a pesquisa aplica-

* Felipe Dias Carvalho é farmacêutico pela UFOP, mestre em Saúde na Comunidade pela USP e atua como Consultor Nacional de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde da OPAS/OMS. Currículo completo disponível em <<http://lattes.cnpq.br/4120090930404598>>.

da, antevendo a aplicabilidade e “transportando” para a pesquisa aplicada os conhecimentos gerados na pesquisa básica de modo que esses não sejam desperdiçados.

De acordo com o *Report of the P30/P50 Ad Hoc Working Group* (2003)⁴, em seus primórdios a pesquisa translacional buscava “promover pesquisa interdisciplinar e acelerar a troca bidirecional entre ciência básica e clínica para mover os achados de pesquisa básica do laboratório para ambientes aplicados envolvendo pacientes e populações”. Atualmente, o termo pesquisa translacional engloba também aspectos inerentes aos processos produtivos e mesmo a análise de incorporação dos novos produtos e processos nas práticas de cuidado à saúde.

Guimarães (2013)⁵ ainda ressalta que mais recentemente, a pesquisa translacional tem atravessado as fronteiras das pesquisas médico-biológicas e sanitário-industriais, ousando incorporar aspectos econômicos, sociológicos, jurídicos e éticos.

O segundo componente da tríade PD&I é o “desenvolvimento”, termo entendido como um trabalho sistemático, apoiado no conhecimento existente, adquirido por pesquisas ou pela experiência prática, dirigido para a produção de novos materiais, produtos ou equipamentos, para a instalação de novos processos, sistemas ou serviços, ou para melhorar substancialmente aqueles já produzidos ou instalados.⁶ O desenvolvimento é o elo entre a escala artesanal da pesquisa e as escalas industrial ou comercial, servindo para levar ao mercado os resultados de pesquisas que visam o desenvolvimento de novas tecnologias.

Como “Inovação”, conceitua-se a introdução de novidade real ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços.⁷ Considerando que na literatura especializada encontram-se diversas denominações e categorizações para inovação, com variada gama de complexidade e com grande divergência entre autores, esse fascículo adotará a perspectiva de Tironi e Cruz (2008)⁸, que diferencia a inovação em duas categorias de acordo com seu grau de novidade. De forma sintética, considerando o conceito trazido na Lei nº 10.973 de 2 de dezembro de 2004⁷ e a perspectiva de Tironi e Cruz⁸, quando se fala em introdução de novidade real resultando em novos produtos, processos ou serviços tem-se a chamada inovação radical, como o clássico exemplo da penicilina. Por outro lado, quando se trata de aperfeiçoamento que redunde em novos produtos, processos ou serviços a partir do melhoramento de algo já existente se tem a chamada inovação incremental, cujo exemplo a ser utilizado para fim de analogia com o exemplo anterior é o Interferon peguilado.

No setor sanitário a tríade citada em epígrafe muitas vezes representa a esperança para cura de certas doenças; aumento da efetividade no tratamento de outras e; melhoria no acesso a recursos diagnósticos, terapêuticos e profiláticos por meio da ampliação da oferta ou redução de custos de produção desses recursos.

É sabido que empresas, independentemente do ramo de atuação, devem inovar por meio de pesquisa e desenvolvimento para atenderem as demandas do mercado ou obterem diferenciais competitivos que possam garantir sua sustentabilidade neste mercado. Entretanto, no setor sanitário essa premissa deve ser considerada não apenas sob as perspectivas financeira e mercadológica, mas também sob a perspectiva de saúde pública.

À medida que novas doenças surgem ou são desvendadas, que microorganismos tornam-se resistentes às drogas atuais, novos equipamentos e novas técnicas assistenciais são inventados, que melhora o entendimento a respeito de antigas doenças, novas moléculas com potencial terapêutico são descobertas; a indústria de tecnologias sanitárias (medicamentos, equipamentos, dispositivos médicos, reagentes diagnósticos) é instigada a inovar.

Ocorre que, ao tratarmos da indústria privada, esta por vezes volta seus esforços de PD&I para nichos de mercado focando doenças, agravos ou parcelas da população que possam representar um público consumidor e gerador de lucro para a companhia, deixando em segundo plano as reais necessidades e o interesse da sociedade que devem ser ressaltados de modo a estabelecer uma relação do tipo ganha-ganha, na qual ambas sejam beneficiadas. Eventualmente, uma pretensa inovação oriunda dos esforços de PD&I da indústria privada pode não agregar vantagens significativas ao “novo produto” quando comparado a outros pré-existentes ou não vir a ser acessível à população em geral, contrariando qualquer preceito de racionalidade sob o ponto de vista da coletividade.

Para racionalizar o uso de tecnologias e fazer frente a esforços distorcidos de PD&I que eventualmente são realizados e que podem resultar na criação de tecnologias com má relação desfechos/custos, de pouco interesse sob o ponto de vista epidemiológico ou de difícil acesso devido à existência de patentes, é fundamental o papel do Estado como ente catalisador para atender as demandas sociais por tecnologias de saúde, mobilizando sua estrutura de gestão e de PD&I (universidades, instituições de pesquisa, laboratórios produtores, órgãos reguladores, agências de fomento) e, se necessário, lançando mão de parcerias com instituições/companhias privadas, de modo a potencializar sua capacidade de dispender esforços na busca de novas e acessíveis soluções para os problemas de saúde pública.

Uma iniciativa de sucesso que tem o Estado como ente catalisador de PD&I e fomentador do uso racional de tecnologias sanitárias é o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS), criado pelo governo brasileiro visando fortalecer os produtores públicos e a infraestrutura de produção e inovação em saúde do setor público. Como produtores públicos entendem-se os órgãos ou entidades que integrem a administração pública e sejam responsáveis pela produção de fármacos, biofármacos, medicamentos, imunobiológicos, produtos médicos, equipamentos e materiais de uso em saúde e “kits” para diagnóstico de uso “in vitro”, primordialmente destinados aos programas estratégicos de saúde pública.⁹

O PROCIS é uma iniciativa de vanguarda que tem o fomento ao desenvolvimento e inovação tecnológica, à transferência de tecnologias estratégicas, ao uso do poder de compras do Estado, à adoção de boas práticas de fabricação, à modernização e estruturação produtiva e gerencial dos produtores públicos e ao estímulo ao adensamento das cadeias produtivas como “ferramenta” fundamental para impulsionar a indústria nacional, diminuir a dependência do Sistema Único de Saúde (SUS) do mercado externo e ampliar o acesso da população a tecnologias sanitárias.

O “nascimento” do URM

Medicamentos são tidos como tecnologias sanitárias, assim como equipamentos, reagentes diagnósticos, dispositivos e procedimentos médicos. Essa tecnologia é a mais amplamente utilizada nas ações assistenciais de saúde e por isso fomentar seu uso racional é extremamente importante para o alcance de resultados positivos em saúde pública, propiciando à população farmacoterapia de qualidade, efetiva, segura e acessível sob os pontos de vista econômico e logístico.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) afirma haver uso racional de medicamentos (URM) “quando os pacientes recebem medicamentos apropriados a suas necessidades clínicas, em doses adequadas às particularidades individuais, por período de tempo adequado e com baixo custo para eles e sua comunidade”.¹⁰ Para que isso aconteça, é mister que as políticas e ações de PD&I de fármacos e medicamentos ao serem definidas no contexto de um sistema de saúde contemplem uma análise criteriosa a respeito do mercado e das características e necessidades desse sistema, a fim de se conhecer quais medicamentos se deseja usar, quais medicamentos são/serão necessários e quais medicamentos estão/estarão acessíveis.

Muitas vezes, as respostas aos questionamentos explicitados no parágrafo anterior mostrarão a necessidade de

desenvolver novos fármacos e medicamentos, aprimorar outros já existentes, melhorar processos produtivos no sentido de torná-los mais efetivos ou ainda internalizar ao sistema de saúde local tecnologias já disponíveis em outros sistemas, uma vez que o mercado local não satisfaça certas demandas, seja pela inexistência de medicamentos adequados para determinada finalidade ou pela necessidade de tornar determinados medicamentos acessíveis à população.

É neste momento, quando o mercado existente e as características e demandas do sistema de saúde tem de ser analisados, informações clínicas, epidemiológicas, demográficas, socioeconômicas da população e também informações estruturais e orçamentárias do sistema tem de ser utilizadas para orientar as prioridades para PD&I, e no qual se deve avaliar os resultados esperados para determinado investimento em PD&I (qualidade, efetividade, segurança, custos, viabilidade produtiva e comercial, aspectos éticos e jurídicos relacionados à propriedade intelectual do novo fármaco ou medicamento), é que temos o princípio do pensamento racional que deverá orientar o uso dessas tecnologias caso venham a chegar ao mercado ou, metaforicamente falando, é quando “nasce” o URM.

O pensamento racional para uso de medicamentos a partir da PD&I favorecerá o desenvolvimento de apresentações farmacêuticas (doses, formas, posologia, mecanismos para administração) especiais para determinadas faixas etárias, condições clínicas e outras particularidades de grupos populacionais; o desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas, doenças raras e para doenças de alta carga; a substituição ou aprimoramento de formulações de medicamentos órfãos; além da diminuição dos custos relativos aos processos produtivo e de comercialização de fármacos e medicamentos; contribuindo assim para que a farmacoterapia empregada a um indivíduo ou população tenha qualidade, seja efetiva, segura e tenha a melhor relação desfecho/custo possível. Entretanto, para que tais resultados sejam passíveis de serem alcançados é preciso que o sistema de saúde tenha capacidade de:

- Sanar gargalos existentes na área da pesquisa, estimulando as pesquisas aplicada e translacional, favorecendo que resultados da pesquisa básica saiam da bancada e possam chegar ao mercado para serem aplicados nas ações de assistência à saúde.
- Articular e promover a interação entre Universidades, Centros de Ciência e Tecnologia e Indústrias públicas e privadas para potencializar a capacidade interna de PD&I.
- Propiciar a geração de patentes na indústria privada nacional de modo a gerar inovação e riqueza no país,

impulsionando a participação desta indústria no mercado externo. A indústria nacional deve inovar e produzir as matérias primas estratégicas e de alto custo, e não apenas realizar internalização de tecnologias estrangeiras sendo uma indústria “montadora” de medicamentos, utilizando matéria-prima oriunda do mercado externo.

- Criar alternativas para enfrentar barreiras de acesso que possam ser impostas pela propriedade intelectual, tendo o cuidado de não desestimular a iniciativa privada a investir em PD&I.
- Criar mecanismos para que inovações elaboradas com participação de financiamento público não recebam proteção patentária em benefício de pessoas físicas ou instituições privadas com fins lucrativos.
- Criar e consolidar no âmbito do sistema de saúde marco legal para fomentar PD&I.
- Estabelecer mecanismos regulatórios que possam garantir qualidade, efetividade, segurança e preços justos, propiciando aos produtos nacionais concorrerem tanto no mercado interno quanto no externo. Deve-se zelar para que tais mecanismos não sejam demasiadamente burocráticos a ponto de desestimularem as atividades de PD&I devido à morosidade para se colocar um produto no mercado, pois o excesso de rigor regulatório, paradoxalmente, pode impedir o acesso, tornando a atividade regulatória contrária aos interesses e necessidades da população/sistema de saúde.
- Normatizar o setor de PD&I de fármacos e medicamentos buscando eliminar as incertezas jurídicas a fim de atrair investimentos para o setor.
- Realizar planejamento estratégico e estabelecer agenda para inovação com lista de produtos a terem sua produção fomentada prioritariamente, “puxando” a demanda por PD&I de acordo com os interesses e necessidades do sistema de saúde e não apenas recebendo as demandas “empurradas” pelas instituições de PD&I.
- Promover capacitação e formação de mão-de-obra técnica e gerencial especializada em PD&I de fármacos e medicamentos, tanto no setor público quanto na iniciativa privada nacional.
- Fomentar a criação de capacidade produtiva nas iniciativas pública e privada para que as inovações oriundas das pesquisas possam ser desenvolvidas em escala industrial e tenham garantia de produção sustentável para serem colocados no mercado.
- Compreender e manejar o fato de que todo investimento em inovação (pesquisa, desenvolvimento e colocação do produto no mercado) implica em riscos,

sendo primordial a criação de mecanismos para avaliar, mensurar e gerenciar tais riscos de modo a orientar os investimentos públicos e privados em PD&I.

- Estimular que os esforços de PD&I de fármacos e medicamentos no âmbito do sistema de saúde sejam concentrados no bom aproveitamento das matrizes e expertises de cada sistema, sejam elas relacionadas aos recursos naturais disponíveis, às bases tecnológicas existentes, à indústria química e farmoquímica instalada.
- Criar mecanismos para regulação ética e sanitária que possam otimizar a realização de pesquisas clínicas no âmbito do sistema de saúde, propiciando maior agilidade, reduzindo custos e ao mesmo tempo garantindo rigor metodológico visando testar de forma rigorosa a qualidade, efetividade e segurança dos produtos em estudo.
- Elaborar estratégias para diminuir para o sistema de saúde o impacto ocasionado pelos custos indiretos relacionados às ações de marketing da indústria farmacêutica.
- Elaborar e por em prática estratégias de financiamento, subsídios e incentivos fiscais para alavancar a indústria privada nacional (indústrias farmacêutica e farmoquímica), visto que uma das principais estratégias para reduzir preços de medicamentos é a substituição da importação pela produção local.
- Estimular o adensamento da cadeia produtiva para que todos os recursos necessários à produção de medicamentos, principalmente os mais estratégicos e de maior custo, sejam produzidos internamente.

Consideração final

A discussão trazida neste fascículo não possui a pretensão de questionar o conceito de URM estabelecido em 1985 pela OMS, mas sim de suscitar a ampliação do horizonte deste conceito, instigando o leitor a obter uma visão sistêmica dos macroprocessos da Assistência Farmacêutica e também compreender como este conceito está inserido em cada um desses macroprocessos, desde o macroprocesso primordial: pesquisa, desenvolvimento e inovação de fármacos e medicamentos. Neste sentido, busca levar o leitor a enxergar que para os pacientes “receberem medicamentos apropriados a suas necessidades clínicas, em doses adequadas às particularidades individuais, por período de tempo adequado e com baixo custo para eles e sua comunidade”¹⁰, deve haver constante fomento à PD&I, de forma estruturada e bem planejada, visto que a situação de saúde de uma população possui caráter dinâmico (surgimento

de novas doenças; ressurgimento de antigas; resistência microbiana; mudanças de hábitos e padrões de vida) e que os cenários produtivo e mercadológico são repletos de incertezas (medicamentos órfãos, doenças negligenciadas,

medicamentos de baixa qualidade e com pouca efetividade e segurança, medicamentos com alto custo, dependência do mercado externo), o que exige contínuo avanço/aprimoramento do “arsenal” farmacoterapêutico disponível.

Referências bibliográficas

1. Ministério da Saúde (Brasil). Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União 13 jun 2012 [acesso em 25 fev 2016]. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>.
2. Silva EL, Menezes EM. Metodologia da pesquisa e elaboração de dissertação. 4. ed. Florianópolis: UFSC, 2005.
3. Dicionário Michaelis on line. [acesso em 25 fev 2016]. Disponível em: <<http://michaelis.uol.com.br/moderno/portugues/index.php?lingua=portugues-portugues&palavra=trasladar>>
4. Advancing Translational Cancer Research: A Vision of the Cancer Center and SPORE Programs of the Future. Report of the P30/P50 Ad Hoc Working Group. Fevereiro 2003. [Acesso em 25 fev 2016]. Disponível em: <<http://deainfo.nci.nih.gov/advisory/ncab/workgroup/p30-p50/P30-P50final12feb03.pdf>>
5. Guimarães R. Pesquisa Translacional: uma interpretação. Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2013 Jun [acesso em 17 fev 2016]; 18(6): 1731-1744. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000600024>
6. OCDE. Manual Frascati, 1993 apud Silva CG, Melo LCP. (coord.). Ciência, tecnologia e inovação: desafio para a sociedade brasileira (Livro verde). Brasília: MCT/Academia Brasileira de Ciências. 2001.
7. Brasil. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. Diário Oficial da União 3 fev 2004 [acesso em 25 fev 2016]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>.
8. Tironi LF, Cruz BO. Inovação incremental ou radical: há motivos para diferenciar? - uma abordagem com dados da Pintec. Texto para Discussão, IPEA, n. 1360, out. 2008.
9. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria GM nº 506, de 21 de março de 2012. Institui o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (PROCIS) e seu comitê gestor. Diário Oficial da União 22 mar 2012 [acesso em 25 fev 2016]. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0506_21_03_2012.html>.
10. Organização Mundial da Saúde. The Rational Use of Drugs. Report of the Conference of Experts. Genebra, OMS, 1985.

© 2016 Organização Pan-americana da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte e não seja para venda ou qualquer fim comercial. Este Boletim é direcionado a gestores, profissionais e usuários do Sistema Único de Saúde - SUS, com linguagem simplificada e fácil compreensão. As opiniões expressas no documento por autores denominados são de sua inteira responsabilidade.

Elaboração, distribuição e informações:

Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) no Brasil
Setor de Embaixadas Norte, lote 19.
CEP: 70.800-400 – Brasília, DF – Brasil.
E-mail: comunicacaoopasbrasil@paho.org
Internet: www.paho.org/bra

ISBN: 978-85-7967-108-1 Coleção completa.

Coordenação editorial:

Felipe Dias Carvalho e Lenita Wannmacher.

Revisão técnica:

Lenita Wannmacher e Helaine Carneiro Capucho

Projeto gráfico, revisão textual e diagramação:

All Type Assessoria Editorial Ltda.



Organização
Pan-Americana
da Saúde



Organização
Mundial da Saúde
ESCRITÓRIO REGIONAL PARA AS
Américas

