

Comunidades de especialistas e formação de interesses no programa de aids do Brasil

Expert communities and interest-formation in the Brazilian AIDS program

Regina Ferro do Lago ¹
Nilson do Rosário Costa ¹

Abstract *This paper examines the role of the Technical Advisory Committee for antiretroviral therapy of the Brazilian AIDS program in mediating the decision-making process of including new antiretroviral (ARV) drugs in the Unified Health System services by the end of the 2000s. We conducted documental analysis and interviews with key informants from the governmental sphere and professionals. The work features the Technical Advisory Committee as an “expert community”, defined as a network of individuals with expertise and competence in a particular sphere and whose knowledge is relevant in critical public policy decision areas. It also indicates that the decision-making process for inclusion of antiretroviral drugs in the Brazilian program was incremental, considering the expectations of the innovative leader companies of pharmaceutical market. The work describes thus the results of the interaction of government interests, pharmaceutical industry and experts in the implementation of a relevant international policy. It provides arguments and evidence for understanding the role of expert communities on a sectorial public policy so far analyzed predominantly from the perspective of social movements.*

Key words *Health policy, Antiretroviral therapy, Conflict of interest, Pharmaceutical industry*

Resumo *Este artigo examina a atuação do Comitê Técnico Assessor para terapia antirretroviral do programa de aids brasileiro pela sua intermediação no processo decisório de inclusão de novos medicamentos antirretrovirais à cesta de serviços do SUS até fins da década de 2000. Foram realizadas análise de documentos e entrevistas com informantes-chave da esfera governamental e profissionais. O artigo caracteriza o Comitê Técnico Assessor como uma “comunidade de especialistas”, definida como uma rede de indivíduos com proficiência e competência em uma esfera particular, cujo conhecimento se mostra relevante em áreas críticas da decisão de política pública. Também demonstra que o processo decisório para a incorporação de antirretrovirais ao programa brasileiro foi fortemente incremental, contemplando as expectativas das empresas inovadoras líderes de mercado farmacêutico. O trabalho descreve, assim, os resultados da interação de interesses do governo, indústria farmacêutica e especialistas na implantação de uma política de relevância internacional. Oferece argumentos e evidências para o entendimento do papel de comunidades de especialistas em uma política pública setorial até agora analisada predominantemente sob a ótica dos movimentos sociais.*

Palavras-chave *Política de saúde, Terapia antirretroviral, Conflito de interesse, Indústria farmacêutica*

¹ Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz. R. Leopoldo Bulhões 1480, Manguinhos, 21041-210 Rio de Janeiro RJ Brasil. rferrolago@ensp.fiocruz.br

Introdução

O Brasil foi o primeiro país de renda média a oferecer acesso universal e gratuito a medicamentos antirretrovirais (ARVs). Estudos^{1,2} indicam que esta iniciativa trouxe importantes resultados, como a redução da mortalidade e da morbidade. A provisão de ARVs é responsabilidade do governo federal, que também exerce a função de comprador único destes medicamentos no país. Neste contexto de exercício de poder monopsônico, a compreensão do papel dos comitês técnicos que assessoraram os governos nos primeiros anos de implantação e desenvolvimento da política de provisão para a compra de medicamentos é de extrema importância.

A resposta brasileira à epidemia de aids é reputada como bem sucedida devido ao seu caráter amplo, tendo envolvido prevenção, tratamento e respeito aos direitos humanos. A mobilização da sociedade civil é vista como um elemento crucial para a conformação desta resposta, tendo influenciado decisivamente para o desenvolvimento de todas as esferas de ação³. Entretanto, um dos componentes de menor visibilidade no enfrentamento da epidemia foi conduzido por um restrito grupo de profissionais.

Este artigo examina a atuação do Comitê Técnico Assessor para terapia antirretroviral do programa de AIDS brasileiro pela sua intermediação no processo decisório de inclusão de novos ARVs à cesta de serviços do SUS até fins da década de 2000 e demonstra que o processo decisório para a incorporação de ARVs ao programa brasileiro foi fortemente incremental, contemplando as expectativas das empresas inovadoras líderes de mercado farmacêutico. Este trabalho também caracteriza o Comitê Técnico Assessor como uma “comunidade de especialistas”, como se verá a seguir.

O trabalho descreve, assim, os resultados da interação de interesses na implantação de uma política de grande relevância internacional. Oferece argumentos e evidências para o entendimento do papel de comunidades de especialistas em uma política pública setorial até agora analisada predominantemente sob a ótica dos movimentos sociais.

As comunidades de especialistas

Nas décadas recentes, os processos de decisão dos governos têm se fundamentado cada vez mais no conhecimento científico, incluindo-se

o campo da saúde. O estado ocidental moderno assimilou a noção de política baseada em evidência, embora o conhecimento científico seja apenas um dos elementos que influem nas decisões, competindo com outros setores e interesses da sociedade⁴.

No Brasil, estudos recentes sublinham a importância da melhoria da qualificação e da profissionalização para a modernização da burocracia e, conseqüentemente, para o aumento da capacidade estatal⁵. Ribeiro e Inglez-Dias⁶, ao analisarem inovações na governança no âmbito da administração federal, apontam o peso dos especialistas na produção de ideias para a formação de agenda política e tomada de decisão.

Na análise de políticas públicas o tema das relações entre governo, indústria farmacêutica e comunidade de especialistas é de grande relevância pelo risco da indução à incorporação de novos produtos por meio de incentivos simbólicos, materiais ou financeiros aos especialistas. Assim, o debate central sobre a ação de especialistas em políticas públicas está relacionado à sua influência sobre as decisões de governo.

A comunidade de especialistas configura uma rede de profissionais com proficiência e competência em uma esfera particular, cujo conhecimento se mostra relevante em áreas críticas da decisão de política pública. Brint⁷ e Haas⁸ reputam a autoridade intelectual sobre um determinado campo de políticas como a principal marca deste grupo.

Para estes autores, os períodos de incerteza e crise são os mais propícios para que autoridades políticas deleguem o poder de decisão às comunidades de especialistas. A implantação de uma importante política pública como a oferta universal de ARVs pode ser caracterizada como um destes momentos. Haas⁸ enfatiza a participação das comunidades de especialistas na produção de ‘consenso’ para tomada de decisão ou coordenação de políticas. Brint⁷ e Haas⁸ destacam a capacidade destas comunidades de influenciar governos por meio da inserção de representantes técnicos em organizações de regulação ou consultivas. Neste trabalho, sustenta-se que o Comitê Técnico Assessor para terapia antirretroviral (TARV) do programa de aids brasileiro apresenta características clássicas das comunidades de especialistas, notadamente em doenças infecciosas, e que até o final da primeira década dos anos 2000 o processo decisório para a incorporação de medicamentos foi fortemente centralizado nesta comunidade.

As relações entre as empresas farmacêuticas e os profissionais médicos

Em 1982, Paul Starr⁹ publicou trabalho fundamental em que examina a formação de uma indústria da medicina nos EUA, e que desencadeou debate que se mantém até os dias atuais.

Segundo pesquisa nacional¹⁰ realizada nos EUA em 2007, entre 3.167 médicos de 6 especialidades, 94% dos profissionais relataram alguma forma de relacionamento com a indústria farmacêutica. As mais frequentes foram o recebimento de comida no local de trabalho (83%) ou de amostras grátis (78%), reembolso por custos associados a eventos profissionais, congressos ou educação médica (35%) e pagamento por consultoria, palestras ou recrutamento de pacientes em testes terapêuticos (28%). Resultados do estudo indicaram que a indústria direcionava seus esforços para médicos que podiam influenciar padrões de prescrição de outros médicos e que pagamentos àqueles que são líderes de opinião eram mais frequentes, como por exemplo os que tinham desenvolvido diretrizes clínicas. Inicialmente mais dirigida a médicos em prática liberal, nos últimos 20 anos as estratégias de *marketing* estenderam-se a instituições hospitalares públicas, privadas, acadêmicas e outras¹¹⁻¹⁵.

No Brasil, em 1985, Cordeiro¹⁶ sugeria a formação de um complexo médico-industrial, que envolveria as indústrias, a prestação de serviços médicos e a formação profissional. Posteriormente, outros autores trataram do tema no contexto brasileiro^{17,18}.

Em 2010, estudo¹⁹ promovido pelo Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo e conduzido por um instituto de pesquisas de opinião analisou o relacionamento dos médicos paulistas com a indústria de medicamentos, órteses, próteses e equipamentos médico-hospitalares. Dentre os achados, 93% dos respondentes afirmaram ter recebido produtos, benefícios ou pagamentos da indústria com valor inferior a R\$ 500,00 nos 12 meses precedentes à pesquisa. Oitenta por cento dos médicos paulistas receberam visita de representantes de empresas farmacêuticas, em uma média de oito por mês. Destes 80%, 38% declararam prescrever de acordo com a recomendação do representante.

Pesquisas²⁰ indicam que o *marketing* agressivo incentiva o uso inadequado de medicamentos. A evolução dos mecanismos de influência por parte das companhias farmacêuticas tem levado os agentes públicos a atualizar suas regulamentações, como demonstra a Resolução nº 96 emitida

em 2008 pela Anvisa, que estabelece parâmetros mais explícitos e restritivos sobre a propaganda de medicamentos.

Embora seja possível supor que a penetração da indústria farmacêutica no Brasil seja menor do que nos EUA, por exemplo, suas estratégias de promoção e influência são semelhantes em todo o mundo. O que as torna mais ou menos agressivas em um dado país são, por um lado, a relevância deste como mercado e, por outro, sua permeabilidade às investidas empresariais.

O Brasil é um mercado atraente. Ocupa a sétima posição no mercado mundial de medicamentos em geral. Quanto aos ARVs, de 2009 a 2015, o número de pessoas em tratamento com estes medicamentos no SUS aumentou 97%, passando de 231 mil para 455 mil pessoas²¹. A cesta nacional não é restrita. Em 2010, 19 medicamentos estavam sendo distribuídos, em diversas formas de apresentação. Como comparação, diretrizes para o uso de ARVs da OMS²² naquele ano preconizavam a oferta de 17 medicamentos. Em 2016 são distribuídos 22 ARVs em comparação com 16 recomendados pela OMS²³. O gasto anual com a aquisição desses produtos ultrapassa 1 bilhão de reais.

O Comitê de Recomendações Técnicas figura como uma das principais adaptações do programa brasileiro de aids por tratar-se de uma estrutura intermediária entre os produtores e os profissionais no nível dos serviços, com funções de avaliação da incorporação de insumos ao programa. No caso do Comitê brasileiro, esta intermediação remete a uma arena concreta de efetivação de decisões, com claras repercussões sobre as despesas públicas nacionais.

Métodos e fontes

Foram realizadas análise documental e entrevistas com informantes-chave. O período abrangido foi de 1996, ano do estabelecimento da terapia antirretroviral combinada, até 2010. O Comitê de adultos foi o escolhido visto que esse grupo populacional compreende a ampla maioria dos usuários dos ARVs.

Foram analisados 13 documentos: de 1996, 1997, 1999, 2000, 2001, 2002/2003, 2004, 2005/2006, 2008, 2008-Suplemento I, 2008-Suplemento II, 2008-Suplemento III e 2008-Suplemento IV²⁴. Como a elaboração destes suplementos requereu reuniões específicas para cada um deles, em datas diversas e com participantes diferentes, para fins deste estudo os suplementos

foram analisados de forma individual. As listas de participantes pesquisadas foram as constantes em cada documento.

O primeiro documento analisado abrangia crianças, adolescentes e adultos. A partir de 1997 crianças e gestantes passaram a ser objeto de documentos específicos. De 1997 a 2005/2006 adultos e adolescentes compunham um mesmo documento. A partir de 2008 as recomendações para os adultos tornaram-se exclusivas para este grupo. Contudo, mesmo quando as recomendações foram compartilhadas com outros grupos, o contingente dos adultos foi sempre muito mais numeroso comparativamente aos demais, tornando possível que a análise fosse empreendida sobre os documentos que abordavam os adultos, independentemente de incluírem outros segmentos.

Também foi empreendida pesquisa das regulamentações no período sobre o Comitê, todas estas portarias do Ministério da Saúde, por meio do sítio da internet Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde.

Foram realizadas entrevistas com roteiro semiestruturado, de cerca de 60 minutos de duração, com 08 informantes-chave, gestores governamentais e profissionais que já participaram de reuniões do Comitê de adultos e têm bom conhecimento sobre ele.

O roteiro abrangeu os seguintes temas: composição do Comitê, critérios de inclusão de membros, processo de discussão nas reuniões, tomada de decisão, produção do documento final, instrumentos e estratégias de manejo de conflito de interesses.

O projeto que deu origem a este artigo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP/Fiocruz e cumpre os princípios éticos contidos na Declaração de Helsinqui, bem como as legislações brasileiras pertinentes.

Resultados

Origem, missão e caráter do Comitê

A Lei 9.313²⁵, de 13 de novembro de 1996, que instituiu o acesso universal e gratuito aos medicamentos para portadores do HIV e doentes de aids, determina que “a padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado (grifo nosso)”. Três semanas após, a portaria do Minis-

tério da Saúde de número 2334 constituiu uma comissão técnica para “estudar e propor soluções técnico-científicas” para o cumprimento da referida lei.

O Comitê só pode apreciar medicamentos que já tenham sido aprovados para uso no país. Quando a Lei 9.313/96 foi promulgada, a aprovação de medicamentos era desempenhada pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Em 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que assumiu esta função regulatória desde então.

No período em estudo, foram identificadas 12 portarias que dispunham sobre o Comitê Técnico. Em 2010 estavam em vigor apenas duas portarias, resultantes de um processo em que as vigentes revogavam as anteriores. A primeira delas era a Portaria MS nº 91, de 08/10/08, que constituiu o Comitê e definiu que este deveria contribuir para o estabelecimento de recomendações para a utilização de medicamentos antirretrovirais e para a formulação de políticas públicas associadas aos mesmos. Portaria também determinou que os membros deveriam declarar a inexistência de conflitos de interesse entre suas atividades e as funções do Comitê. A segunda portaria em vigor era a de nº 93, de 10/10/2008, que nomeou os membros do Comitê. Ressalte-se que é facultado ao Departamento de substituição anual dos membros.

Observando-se o conjunto de portarias do período, nota-se que o caráter de apoio à formulação de políticas públicas sempre se manteve, bem como a publicação nominal dos especialistas, o que lhes confere legitimidade institucional.

Membros componentes

No período observado o Comitê sempre foi composto por especialistas externos e representantes do Departamento de DST, HIV, Aids e Hepatites virais (à época denominado Programa Nacional de DST e Aids). O número de representantes governamentais foi se ampliando ao longo do tempo mas os especialistas sempre se mantiveram, o que garantiu a manutenção do caráter técnico do grupo. O documento de 2001 menciona que representantes da sociedade civil haviam sido convidados, porém, seus nomes não fazem parte dos créditos. Nos anos seguintes, houve sempre participação de até 2 representantes da sociedade civil nas reuniões, identificável na lista de participantes. A partir do documento 2002/2003, membros da Anvisa e representantes de outros setores do MS passaram a compor re-

gularmente as reuniões do Comitê, notadamente dos programas de Tuberculose e Hepatites Virais. Os dois últimos para colaborar nas discussões sobre casos de coinfeção do HIV e estas patologias. Além destes, tiveram participações eventuais membros de outras Secretarias, como da Secretaria Executiva e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

A Tabela 1 mostra os participantes a cada reunião. Os especialistas externos foram categorizados como oriundos de instituições acadêmicas e serviços clínicos especializados ou gestores. Em todos os anos, em ampla maioria, são médicos infectologistas. A partir de 2003 nota-se a participação de alguns pneumologistas cuja presença é justificada pela coinfeção HIV/tuberculose. É importante ressaltar que a hegemonia dos infectologistas não se deu na fase inaugural da epidemia. Foi paulatinamente construída e consolidou-se em meados da década de 1990. Até esta época, era frequente a presença de dermatologistas e pneumologistas, principalmente, no acompanhamento médico de pessoas com HIV/aids. Com a maturidade da epidemia, especialidades que entraram inicialmente no mercado perderam terreno para os infectologistas. Nos anos de 2004, 2005/2006 e 2007/2008, os números mínimos de especialistas que podem ser considerados infectologistas por possuírem algum título de pós-graduação nesta área foram de, respectivamente, 23 em 26, 17 em 23 e 25 em 37.

Verificou-se que houve superposição de habilidades como, por exemplo, membros de instituições acadêmicas que possuem prática clínica ou, ainda, gestores que também são clínicos. Na análise dos dados foi considerada apenas uma

afiliação institucional, conforme consta na lista de participantes de cada documento. De qualquer modo, pela análise das listas de membros e informações das entrevistas, conclui-se que os especialistas são indivíduos que apresentam formação e/ou experiência técnico-científica em infectologia que os legitima como peritos.

O número total de participantes aumentou a cada ano, com exceção de 2007/2008. Especificamente, o número de especialistas também sofreu diminuição em 2007, após escalada crescente desde 1996. Ainda em 2007, a reunião contou com 6 técnicos do governo federal e 11 colaboradores externos ao Comitê, convidados pelo Departamento e não identificados como de outros setores do MS. Não foi possível esclarecer suas funções ou afiliação institucional.

A Tabela 2 compara os índices de participação da sociedade civil, dos especialistas externos e do governo. Nota-se que, no tocante à sociedade civil, sua participação não excedeu 6% durante todo o período analisado. Quanto aos especialistas, sua participação decresceu de 81% para 70% em 2002/2003, tornando a elevar-se ligeiramente para 74% em 2005/2006, apesar de alguma oscilação. A participação dos representantes governamentais aumentou em 2002/2003 e decresceu em 2004. Em seguida, se estabilizou em percentuais pouco superiores a 20%. Portanto, no intervalo de tempo entre 2002/2003 e 2005/2006 nota-se uma pequena variação na presença de peritos e membros do governo, com declínio no percentual dos primeiros e elevação para os segundos.

Em 2007/2008 esta mudança se torna mais marcante, pois se acentuou o decréscimo da participação dos especialistas (55%) e aumentou a

Tabela 1. Participantes das reuniões do Comitê por ano e afiliação institucional.

Ano	Especialistas externos			Soc. civil	Representantes governamentais	Total
	Acadêmicos/Clínicos	Gestores	Subtotal			
1996	7	0	7	0	4	11
1997	12	1	13	0	4	17
1999	17	4	21	0	4	25
2000	18	4	22	0	4	26
2001	18	4	22	0	5	27
2002/2003	19	4	23	2	8	33
2004	21	5	26	1	7	34
2005/2006	30	7	37	2	11	50
2007/2008	18	5	23	2	17*	42

* Compreende 6 técnicos do governo federal e 11 colaboradores externos ao Comitê, convidados pelo então Programa Nacional de DST e Aids e não identificados como de outros setores do MS.

Obs.: As informações sobre afiliação institucional não estão disponíveis nos suplementos posteriores ao de 2007/2008.

Fonte: Elaboração própria a partir dos documentos de recomendações técnicas e informações de entrevistas.

Tabela 2. Percentual de participação por categoria.

Ano	Especialistas externos (%)	Sociedade civil (%)	Representantes governamentais (%)
1996	64	0	36
1997	76	0	24
1999	84	0	16
2000	85	0	15
2001	81	0	19
2002/2003	70	6	24
2004	76	3	21
2005/2006	74	4	22
2007/2008	55	5	40

Fonte: Elaboração própria com base em informações dos documentos de recomendações técnicas.

de representantes do governo (40%). É possível que a diminuição da presença dos peritos e o concomitante aumento de agentes reguladores, como Anvisa e outros, tenha se dado por força da maturação da política e também pelos riscos à sua sustentabilidade financeira. As mudanças de conjuntura podem ter feito com que a motivação do governo crescesse.

De 1996 até a última reunião registrada, 104 indivíduos participaram do Comitê, seja como especialistas externos, técnicos do governo, membros da sociedade civil ou outros. A Tabela 3 mostra a distribuição dos participantes por número de reuniões. Registra-se uma expressiva variação no número de reuniões das quais os indivíduos participaram. Mais da metade das pessoas (72) participou, apenas, de até 2 reuniões. A análise dos componentes evidenciou que este grupo é composto, majoritariamente, por representantes governamentais.

Dezenove indivíduos participaram de 5 a 9 reuniões. O estudo dos dados mostrou que este segmento é composto por especialistas externos. Este achado indica que há um núcleo reduzido e de grande assiduidade ao longo dos anos, o que faz supor que a 'memória' do Comitê tenha se preservado e que houve continuidade nas discussões técnicas. Também sugere que o Comitê se manteve sob o 'controle' dos especialistas. Estas afirmações foram corroboradas pelas entrevistas.

Os documentos de recomendações

Quanto às decisões técnicas do Comitê, foram numerosas as modificações no tocante à TARV no período de 1996 a 2010. O Quadro 1 sintetiza alguns dos principais eventos na trajetória do uso destes medicamentos.

O primeiro consenso estabelecia o uso de 8 ARVs, sendo que alguns tiveram a sua distribuição iniciada antes da Lei 9.313/96. Ao longo do tempo, medicamentos recomendados foram substituídos ante o surgimento de opções terapêuticas mais satisfatórias.

A Tabela 4 mostra os ARVs recomendados pelo Comitê, sua data original de aprovação pelo FDA, a data original de aprovação pela SNVS ou Anvisa e a data da reunião do Comitê que recomendou a inclusão na cesta ofertada pelo SUS. Com exceção de 5 medicamentos, os restantes foram adotados em até dois anos depois de aprovados pelo FDA. Considerando-se que o Brasil não é um país de renda alta, é possível supor que o SUS foi permeável ao ingresso dos ARVs em sua cesta. Ficam patentes a rapidez da incorporação e a permanência da presteza decisória do Comitê no intervalo de 1996 a 2010.

Padrão de organização e processo decisório

Até a reunião de 2005 o Comitê se organizava da seguinte maneira: especialistas, técnicos do governo e representantes da sociedade civil se reuniam por 1 ou 2 dias para avaliação das evidências científicas. De acordo com as informações dos próprios documentos e dos entrevistados, estas consistiam em resultados de estudos clínicos metodologicamente válidos, publicados em revistas científicas ou apresentados em congressos. Baseadas nestas evidências, as novas recomendações eram definidas por consenso. Em seguida, organizava-se uma pequena comissão de relatoria, que refinava o conteúdo através de revisões efetuadas por correio eletrônico. Em geral, um dos membros do Departamento ou um dos especialistas do Comitê liderava a etapa de reda-

ção, cujo produto era encaminhado a todos para aprovação final. O processo era caracterizado por certa informalidade e flexibilidade.

O documento de recomendações de 2008 foi produto de mudanças significativas no Comitê,

que tiveram início cerca de um ano antes. Em novembro de 2006 o Comitê se reuniu para discutir a reestruturação da elaboração das recomendações, que envolvia três temas: a mudança no padrão de organização; um novo método de análise das evidências científicas e a definição de política de manejo de conflito de interesses.

A nova dinâmica de organização foi a seguinte: primeiramente, o Comitê elegeu os temas mais importantes relacionados ao tratamento: terapia inicial, manejo da resistência, toxicidade e comorbidades. Em seguida, o Comitê dividiu-se em quatro subcomitês, cada qual responsável por um tema. O novo método de análise compreendeu o estabelecimento de critérios para a revisão da literatura e a definição de que os estudos clínicos considerados seriam exclusivamente os ensaios clínicos randomizados e publicados em revistas científicas de circulação internacional baseadas em *peer-review* ou em anais de encontros científicos. Para a avaliação destes ensaios foi utilizada a Classificação do Centro de Medicina Baseada em Evidências de Oxford²⁶, que classifica

Tabela 3. Número de indivíduos e quantidade de reuniões nas quais participaram.

Número de indivíduos	Quantidade de reuniões
3	9
2	8
9	7
3	6
2	5
6	4
7	3
14	2
58	1

Fonte: Elaboração própria com base nos documentos de recomendações técnicas.

Quadro 1. Principais recomendações no uso da TARV em adultos e adolescentes (1996-2010).

Ano	Data de publicação	Recomendação
1996	17/04/1997	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Estabelecimento da terapia antirretroviral combinada com inibidor da transcriptase reversa análogo de nucleosídeo (ITRN) e inibidor da protease (IP) ▪ Uso da terapia na redução da transmissão vertical
1997	29/03/1998	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso da TARV na quimioprofilaxia após exposição ocupacional ao HIV ▪ Introdução de recomendações sobre interações medicamentosas
1999	09/07/2000	Introdução de ARV de nova classe, a dos inibidor da transcriptase reversa não análogo de nucleosídeo (ITRNN)
2001	25/05/2002	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reavaliações das recomendações de início de tratamento ▪ Implantação da Rede Nacional de Genotipagem (RENAGENO) para a realização de testes de genotipagem
2005/2006	20/06/2006	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Introdução de ARV de nova classe, a dos inibidores de fusão ▪ Inclusão de anexo com custo dos medicamentos
2008	23/10/2007	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reavaliação para tratamento de indivíduos assintomáticos ▪ Inclusão do fator custo na definição terapêutica ▪ Uso de critérios da medicina baseada em evidências para adoção de recomendações ▪ Introdução de estratégia de manejo de conflitos de interesse entre os membros do Comitê
2008 (Supl. I)	2009	▪ Introdução de ARV de nova classe, a dos inibidores da integrase
2008 (Supl. II)	Fevereiro/2010	▪ Reavaliação de critérios para início do tratamento
2008 (Supl. III)	Outubro/2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uso da TARV na redução da transmissibilidade do HIV ▪ Inclusão de recomendações sobre a exposição ao HIV em relações sexuais eventuais
2008 (Supl. IV)	Outubro/2010	▪ Atualização das recomendações para o manejo da falha terapêutica

Fonte: Elaboração própria com base em informações dos documentos de recomendações técnicas.

Tabela 4. ARVs distribuídos no Brasil por datas de aprovação pelo FDA, pelo órgão regulatório brasileiro e recomendação para oferta pelo SUS (1991-2008).

Medicamento	Aprovação original pelo FDA	Aprovação original pela SNVS ou ANVISA	Recomendação para oferta pelo SUS	Tempo aproximado entre aprovação FDA e aprovação para oferta pelo SUS (em anos)
Zidovudina	Mar/1987	Mar/1988	1991	4
Didanosina*	Out/1991	Jun/1992	1994	3
Zalcitabina*	Jun/1992	Jun/1993	1994	2
Estavudina	Jun/1994	Abr/1995	Abr/1997	3
Lamivudina	Nov/1995	Mai/1996	Dez/1996	1
Saquinavir	Dez/1995	Fev/1996	Dez/1996	1
Ritonavir	Mar/1996	Abr/1996	Dez/1996	Menos de 1
Indinavir	Mar/1996	Abr/1996	Dez/1996	Menos de 1
Nevirapina	Jun/1996	Jan/1998	Mar/1998	2
Nelfinavir	Mar/1997	Jan/1998	Mar/1998	1
Delavirdina*	Abr/1997	Fev/1998	Mar/1998	1
Efavirenz	Set/1998	Nov/1998	Mai/1999	Menos de 1
Abacavir	Dez/1998	Mar/1999	Jun/2000	2
Amprenavir*	Abr/1999	Ago/1999	Jun/2000	1
Lopinavir/r	Set/2000	Out/2000	Out/2001	1
Tenofovir	Out/2001	Jun/2003	Out/2003	2
Atazanavir	Jun/2003	Set/2003	Out/2003	Menos de 1
Fosamprenavir	Out/2003	Dez/2005	Out/2007	4
Didanosina EC	2000	Dez/2001	Out/2005	5
Enfuvirtida	Mar/2003	Mai/2004	Out/2005	2
Darunavir	Jun/2006	Jul/2007	Out/2007	1
Raltegravir	Out/2007	Jan/2008	2º sem/2008	1
Etravirina	Jan/2008	Fev/2009	2009	1

Fontes: Elaboração própria com base nos documentos de recomendações técnicas.

*Não estavam mais em uso em 2008.

os resultados de acordo com níveis de evidência e graus de recomendação. Métodos semelhantes são utilizados pela OMS²³ e pela *British HIV Association*²⁷ (BHIVA), associação civil sem fins lucrativos e de caráter científico que costuma publicar as diretrizes técnicas para o uso de ARVs na Grã-Bretanha.

As decisões não balizadas pelos métodos da medicina baseada em evidências foram tomadas por consenso. As atualizações seguintes, conforme já citado, deram-se sob a forma de suplementos, cuja confecção obedeceu a esta mesma dinâmica.

As alterações sobre o manejo ético serão abordadas na sessão a seguir.

Política de conflito de interesses

Até a reformulação do Comitê não havia uma política de “conflito de interesses” definida, embora uma das Portarias sobre o Comitê já abor-

dasse o tema desde 2004. Para a elaboração do documento de 2008 foram estipulados critérios de avaliação da existência destes conflitos que, caso não atendidos, excluam o membro de participar do Comitê. Eram estes: (a) não possuir vínculo de emprego com laboratório(s) farmacêutico(s) e/ou outra(s) instituições privadas que produzem medicamentos; (b) não realizar consultoria técnica para laboratório(s) farmacêutico(s) privado(s) produtor(es) de drogas antirretrovirais; (c) não ser membro de comitê técnico assessor (*advisory board*) de laboratório(s) farmacêutico(s) e/ou outra(s) instituições privadas que produzem medicamentos e (d) não possuir vínculo de emprego, contrato de consultoria ou ser sócio acionista de organização(ões) que, de alguma forma, possa(m) ter benefícios ou prejuízos com a participação do indivíduo no Comitê. Um termo de declaração de conflito de interesses foi preenchido e assinado por cada um dos membros e só puderam participar das reuniões para

a elaboração das recomendações de 2008 aqueles que atenderam às condições estabelecidas.

Conforme informações provenientes das entrevistas, as quatro situações acima foram consideradas as mais relevantes. Outras foram consideradas tão amplamente disseminadas que não poderiam constituir critério seletivo, tais como financiamento de passagens, diárias, inscrições em congressos, aulas, palestras e financiamento de pesquisas. Segundo um informante, a necessidade de controle de conflito de interesses foi consensual entre os membros, porém, o modelo adotado foi polêmico. Ainda conforme dados de entrevistas, à época, houve seis casos de participantes em que se avaliou a existência de conflitos. Destes, três optaram por abrir mão das situações geradoras dos conflitos e permanecer no Comitê, enquanto os demais se retiraram do grupo.

Na opinião de um entrevistado, a participação em *advisory boards* de forma declarada pode ser menos conflitiva do que o financiamento de passagens, diárias e inscrições em congressos internacionais, cuja soma por viagem pode chegar a vários milhares de reais, sendo que estas viagens podem ocorrer várias vezes ao ano. Ademais, um profissional pode ser financiado por uma mesma indústria em diferentes oportunidades, o que poderia acentuar a possibilidade de favorecimento desta empresa por parte deste profissional.

Assim, denota-se que o tema do conflito de interesses assumiu importância em meados dos anos 2000, exigindo que os agentes no processo mudassem seus padrões de conduta. Contudo, estas mudanças, na prática, parecem alcançar apenas parcialmente o resultado almejado pelas medidas formais.

Discussão

Este artigo descreve a dinâmica organizacional, o processo decisório e o manejo do conflito de interesses do Comitê de Recomendações Técnicas para ARVs e o caracteriza como uma comunidade de especialistas. Também pretende demonstrar que, desde o seu início até o final da década de 2000, uma das mais importantes políticas públicas do país teve sua trajetória validada por esta comunidade de especialistas. Em que pese o aspecto compreensivo da resposta brasileira e o protagonismo dos movimentos sociais no enfrentamento da epidemia, inclusive no apoio à oferta de uma cesta ampla de ARVs pelo SUS, as escolhas do governo foram fortemente baseadas na decisão médica. Os resultados também

evidenciam que, no período observado, o país foi permeável à incorporação de ARVs inovadores à cesta, cujo processo de substituição de medicamentos acompanhou o ritmo de lançamento dos novos produtos.

Os achados indicam também que nos últimos anos pode ter se instaurado uma tensão entre o governo e os especialistas. O aumento do número de representantes governamentais nas reuniões e a adesão a novos padrões avaliativos e de organização pode ter sido uma iniciativa para inibir o arbítrio dos especialistas. Mesmo que os resultados indiquem que os especialistas mantiveram o controle sobre as decisões, as ameaças à sustentabilidade financeira da política surgidas em meados da década de 2000 podem ter motivado o governo a aumentar seu poder de liderança.

Quanto aos aspectos éticos, a adoção de uma política de manejo de conflito de interesses por parte do governo, ao final do período estudado, significou uma tentativa de limitar o lobby empresarial que, disseminado sob diversas formas de relacionamento com os profissionais, poderia influenciar a formação de interesses no programa brasileiro.

Estudo recente²⁸ confirma que o tratamento de pessoas com HIV não apenas contribui para a sua saúde como também pode reduzir em até 96% a chance destes indivíduos transmitirem o vírus. Esta descoberta indica que os ARVs podem ter também um efeito expressivo na prevenção do HIV, o que reforça sua centralidade no controle da epidemia e sinaliza que a demanda por estes medicamentos tende a aumentar, o que requererá novos subsídios para a tomada de decisão por parte do governo.

Por fim, a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, em 2011, com a função de assessorar o Ministério da Saúde para a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde também poderá diminuir a preponderância da decisão médica entre governo e especialistas.

Colaboradores

RF Lago e NR Costa foram responsáveis por todas as etapas da confecção do artigo.

Referências

- Teixeira PR, Vitória MA, Barcarolo J. Antiretroviral treatment in resource-poor settings: the Brazilian experience. *Aids* 2004; 18(Supl.):S5-S7.
- Marins JR, Jamal LF, Chen SY, Barros MB, Hudes ES, Barbosa AA, Chequer P, Teixeira PR, Hearst N. Dramatic improvement in survival among adult Brazilian Aids patients. *Aids* 2003; 17:1675-1682.
- Galvão J, Bastos FI, Nunn A. The Brazilian response to AIDS from the 1980s to 2010: civil society mobilization and AIDS policy. *Global Health Governance* 2012; 4(1):1-22.
- Barreto, ML. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. *Cien Saude Colet* 2004; 9(2):329-338.
- Souza C. Modernization of the state and bureaucratic capacity- building in the Brazilian Federal Government. In Vaitsman J, Ribeiro JM, Lobato L, editors. *Policy Analysis in Brazil*. London: Policy Press; 2013. p. 39-51.
- Ribeiro JM, Inglez-Dias A. Policy analysis and governance innovations in the federal government. In Vaitsman J, Ribeiro JM, Lobato L, editors. *Policy Analysis in Brazil*. London: Policy Press; 2013. p. 55-67.
- Brint S. *In an age of experts: the changing role of professionals in politics and public life*. New Jersey: Princeton University Press; 1996.
- Haas P. Introduction. In: Haas P, editor. *Knowledge, power, and international policy coordination*. Columbia: University of South Carolina Press; 1997. p. 1-35.
- Starr P. *The social transformation of american medicine*. New York: Basic Books; 1982.
- Campbell EG, Gruen RL, Mountford J, Miller LG, Cleary PD, Blumenthal MD. A national survey of physician-industry relationships. *N Engl J Med* 2007; 356(17):1742-1750.
- Hollon M. Direct consumer advertising: a hazard approach to health promotion. *JAMA* 2005; 293(16):2030-2033.
- Donohue J, Cevasco M, Rosenthal MB. A decade of direct-to-consumer advertising of prescription drugs. *N Engl J Med* 2007; 357(7):673-681.
- Campbell EG, Weissman JS, Ehringhaus S, Rao SR, Moy B, Feibelman S, Dorr-Goold, S. Institutional academic-industry relationships. *JAMA* 2007; 298(15):1779-1786.
- Angell M. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Rio de Janeiro, São Paulo: Editora Record; 2007.
- Sismondo S. Ghost management: how much of the medical literature is shaped behind the scenes by the pharmaceutical industry? *PLoS Med* 2007; 4(9):e286.
- Cordeiro H. *A indústria da saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Graal; 1985.
- Bermudez JAZ. *Indústria farmacêutica, estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil*. São Paulo: Hucitec; 1995.
- Temporão JG. *A propaganda de medicamentos e o mito da saúde*. Rio de Janeiro: Graal; 1986.
- Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. [acessado 2016 jun 23]. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/pdfs/pesquisa.pdf>
- Nascimento AC. *Ao persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado. Isto é regulação?* São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; 2005.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Brasil bate recorde de pessoas em tratamento contra o HIV e aids 28/01/2016. [acessado 2016 jul 29]. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/21907-brasil-bate-recorde-de-pessoas-em-tratamento-contra-o-hiv-e-aids>
- World Health Organization (WHO). *Antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents: recommendations for a public health approach, 2010 revision*. WHO, 2010. [acessado 2016 jul 19]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241599764_eng.pdf
- World Health Organization (WHO). *Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection recommendations for a public health approach second edition 2016*. Geneva: WHO; 2016.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Departamento de DST Aids e Hepatites Virais. *Consensos de terapia*. [acessado 2016 jul 29]. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pagina/recomendacoes-de-tratamento-consensos>
- Brasil. Lei 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. *Diário Oficial da União* 1996; 14 nov.
- Guyatt G, Drummond, R. *User's guide to the medical literature: a manual for evidence-based clinical practice*. Chicago: American Medical Association; 2002.
- British Medical Association. *Guidelines for the treatment of HIV-1 positive adults with antiretroviral therapy*. British Medical Association, 2012. [acessado 2016 jul 24]. Disponível em: http://www.bhiva.org/TreatmentofHIV1_2012.aspx
- Cohen M, Chen Y, McCauley M, Gamble T, Hosseini-pour M, Kumarasamy N. Final results of the HPTN 052 randomized controlled trial: antiretroviral therapy prevents HIV transmission. *J Int AIDS Soc* 2015; 18(5Supl. 4):20479.

Artigo apresentado em 10/07/2016

Aprovado em 12/09/2016

Versão final apresentada em 06/12/2016