



Doenças excluídas: reflexões sobre as políticas públicas na criação de novos mercados de medicamentos¹

Ana Catarina Holtz²

PUC – SP

Resumo

O trabalho a seguir consiste em uma reflexão a respeito da lei das “drogas órfãs” como políticas públicas que buscam, por meio da diferença, incentivar a criação de novos mercados de medicamentos. Tendo como base as teorias de Michel Foucault, Nikolas Rose, Roberto Esposito, Giorgio Agamben, Adriana Petryna, Edgar Morin e Boaventura de Souza Santos, a investigação procura articular os conceitos de biopolítica, cidadania biológica, normatização e exclusão, nas políticas do *Orphan Drug Act*, decreto americano de 1983 que determina que doenças com baixa incidência na população e que não possuem medicamentos disponíveis para elas, terão direito a subsídios do governo para incentivar o desenvolvimento dessas novas drogas, que passam a ser denominadas “órfãs”.

Palavras-chave: biopolítica; indústria farmacêutica; diferença; exclusão; *Orphan Drugs Act*.

Introdução

“ – Faz ideia de quantas crianças morrem todos os anos nos Estados Unidos engasgadas com batatinha frita? – Muito mais do que de adrenoleucodistrofia” (ÓLEO..., 1992). O diálogo foi retirado do filme *O óleo de Lorenzo*, do diretor George Miller, que conta a história de uma família que, ao ter seu filho diagnosticado com adrenoleucostrofia, começa uma busca por algum tratamento eficaz contra a doença. A ADL, como é chamada, faz parte de um grupo de doenças raras que, justamente por sua baixa incidência na população, não possuía terapia conhecida e

¹ Trabalho apresentado no Grupo de Trabalho 9 Comunicação, discursos da diferença e biopolíticas do consumo, do 5º Encontro de GTs - Comunicon, realizado nos dias 5, 6 e 7 de outubro de 2015.

² Mestranda em Comunicação e Semiótica PUC – SP, bacharel em Comunicação Social – habilitação em Publicidade e Propaganda pela ESPM – SP. anaholtz89@gmail.com



tampouco pesquisas conclusivas a seu respeito. Baseado em uma história real, o filme mostra como Augusto e Michaela Odone, por meio de articulações entre diferentes cientistas, médicos, laboratórios industriais e familiares de crianças portadoras de ADL, conseguiram desenvolver uma combinação de óleos capaz de deter o avanço da doença que causa a degeneração das células cerebrais.

Ambientado entre os anos de 1983 e 1989, o filme aborda o início de uma movimentação social e política que ajudou a regulamentar o *Orphan Drugs Act* (ODA), decreto estabelecido em 1983 nos EUA, que regulariza as chamadas “drogas órfãs”. O termo “drogas órfãs” foi usado inicialmente em 1968 para caracterizar drogas potencialmente úteis, mas que não estavam disponíveis no mercado (SILVA, 2000). Dessa forma, em 1983, nos EUA, foi criado o *Office of Orphan Products Development* (OOPD) relacionado ao *Food and Drug Administration* (FDA), que regularizava um sistema que promovia o desenvolvimento dessas drogas órfãs. De acordo com o ODA³, as vendas das companhias farmacêuticas não seriam o suficiente para recuperar os custos de desenvolvimento de medicamentos para doenças tão raras, dessa maneira, o decreto tem como objetivo criar uma lei federal para reduzir esses custos e providenciar incentivo financeiro para o desenvolvimento de drogas para tais doenças. Seguindo o decreto norte-americano, o Japão lançou um projeto de lei similar em 1993, que garante benefícios para as empresas interessadas em desenvolver medicamentos para doenças com taxa de incidência menor do que 4/10.000 na população japonesa. Em 1998 foi a vez da Austrália criar uma política para regulamentar as drogas órfãs, assim como feito pela União Europeia no ano de 1999 que possibilita o desenvolvimento dessas drogas, por meio do aconselhamento científico da agência, subsídios variados, impostos reduzidos e ainda, em última instância, exclusividade no mercado de dez anos posteriores a sua aprovação de venda em países da União Europeia (SOUZA *et al*, 2010).

³ Disponível em:

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticAct/FDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/OrphanDrugAct/default.htm> acesso em março/2015.



As “drogas órfãs”, portanto, são os hipotéticos medicamentos que serviriam para tratar aqueles que possuem algum tipo de “doença órfã”, ou seja, doenças raras que se enquadram nos parâmetros definidos pelas leis governamentais que regularizam esse mercado. Os critérios usados para a atribuição de *status* de doenças órfãs são formados primeiramente pelo fator epidemiológico (incidência ou prevalência da doença em uma população) e o segundo tem um caráter econômico (suposta não rentabilidade do medicamento para a doença), eles podem ser associados, pois não são necessariamente exclusivos. Dessa forma, antes de haver uma “droga órfã”, é preciso de uma “doença órfã”, para que então, o laboratório farmacêutico interessado em desenvolver pesquisas de medicamentos para uma doença específica inicie o processo de aprovação dos subsídios previstos pelo ODA.

O objetivo desse trabalho é problematizar a criação do decreto ODA como uma política que busca, por meio da afirmação da diferença, incentivar o surgimento de novos mercados para a indústria farmacêutica. A criação de uma lei de incentivo para o desenvolvimento desses medicamentos representa uma esperança de melhoria significativa na qualidade de vida, ou até mesmo a cura, para essas doenças que até então estavam “órfãs”, por falta de interesse da indústria, entretanto, simultaneamente, criam lucrativos nichos de mercado, como será discutido na sequência.

BIOPOLÍTICA E MERCADO

As políticas públicas relacionadas às “drogas órfãs” permitem um debate a respeito da intervenção política do Estado no gerenciamento da população no seu nível mais vital. As leis que regulamentam o desenvolvimento de medicamentos para pacientes que até então estavam “órfãos”, ou seja, sem acesso a algum tratamento capaz de curar ou amenizar doenças raras, demonstram claramente a articulação entre a vida e a política.



Nesse sentido, é importante retomar alguns pontos desenvolvidos por Michel Foucault sobre “biopolítica”. Apesar de não ter criado originalmente o termo⁴, o autor requalificou o conceito, no qual vida e poder estão interligados de forma a gerar novas tecnologias de governo, controle e gerenciamento do sujeito. A vida ganha nova dimensão, “o biológico reflete-se no político; o fato de viver não é mais esse sustentáculo inacessível que só emerge de tempos em tempos, no caso da morte e de sua fatalidade: cai, em parte, no campo de controle do saber e de intervenção do poder” (FOUCAULT, 1988, p.155).

Segundo Foucault (1988), a biopolítica, juntamente com as disciplinas, forma o que ele chamou de “biopoder”, regime no qual “o poder é destinado a produzir forças e as fazer crescer e ordená-las, mais do que a barra-las ou destruí-las” (PELBART, 2011, p. 56), criando assim, um poder sobre a vida. Segundo Foucault:

Uma técnica que é, pois, disciplinar: é centrada no corpo, produz efeitos individualizantes, manipula o corpo como foco de forças que é preciso tornar úteis e dóceis ao mesmo tempo. E, de outro lado, temos uma tecnologia que, por sua vez, é centrada não no corpo, mas na vida; uma tecnologia que agrupa os efeitos de massas próprios de uma população, que procura controlar a série de eventos fortuitos que podem ocorrer numa massa viva; uma tecnologia que procura controlar (eventualmente modificar) a probabilidade desses eventos, em todo caso em compensar seus efeitos (1999, p. 297).

Nesse sentido, o biopoder surge como uma técnica de gerenciamento, tanto do homem-indivíduo, quanto do homem-espécie, que acaba criando mecanismo de regulação da população. Tendo como base as instituições tradicionais, como a escola, o presídio, a fábrica, bem como áreas do conhecimento, a Medicina e o Direito, o biopoder é capaz de criar regulamentações, definir mecanismos de exclusão e inclusão dos sujeitos no corpo social.

Enquanto Foucault analisa as formas como o conhecimento é apropriado pelo poder, o “poder-saber” (1988), Edgar Morin (2001) explica como o *imprinting* cultural e a normalização fortalecem paradigmas, discursos, teorias, que são

⁴ O primeiro a utilizar a denominação biopolítica foi o sueco Rudolph Kjellen, no livro “Stormakterna Konturer kring samtindens stropolitik. In: ESPOSITO, 2010, p. 33.



fundamentais para a produção cultural, social e econômica. Para o autor, o *imprinting* cultural é o conjunto de ideias que o indivíduo entra em contato ainda na sua infância, em suas primeiras experiências com o mundo, formando uma espécie de véu que altera a percepção de tudo aquilo que foge ao padrão estabelecido naquele primeiro momento. A normalização por sua vez, se manifesta de forma repressiva ou por meio de intimidações, em outras palavras, é a norma, ela impõe os limites que deverão ser respeitados, é a linha divisória entre o que é importante, válido, aceitável, permitido. Nas palavras do autor:

O *imprinting* e a normalização asseguram a invariância das estruturas que governam e organizam o conhecimento, as quais, rotativamente, asseguram o *imprinting* e a normalização. Assim, a perpetuação dos modos de conhecimento e verdades estabelecidas obedece a processos culturais de reprodução: uma cultura produz modos de conhecimento entre os homens dessa cultura, os quais, através do seu modo de conhecimento, reproduzem a cultura que produz esses modos de conhecimento (p. 31).

Dessa maneira, a produção de conhecimento pode ficar presa em um *looping*, no qual o desvio do padrão é rechaçado, excluído, o diferente é descartado por não fazer parte do que é esperado. No caso da indústria farmacêutica do período anterior à lei da ODA, ou seja, até o ano de 1983, isso pode ser observado pela ausência de pesquisas e investimentos para medicamentos destinados às doenças raras. A falta de demanda era usada como justificativa pelos grandes laboratórios para não investir na produção desses medicamentos, ou seja, era tomado como base o padrão de incidência das doenças como norma que determinava qual seria objeto de pesquisa e qual ficaria renegada ao segundo plano, “órfã”.

Nesse sentido, é de certa forma, irônico, que fosse necessária a criação de uma nova norma – o decreto da ODA – para que a normalização fosse superada e assim, gerar uma real possibilidade de mudança no desenvolvimento científico relacionado às “doenças órfãs”. A lei abriu uma brecha para o surgimento de um mercado baseado, não mais na oferta e demanda, mas sim, em uma condição artificial criada pelo governo americano, abrindo precedente para outros países, como o Japão,



Austrália e União Europeia, como reforça Morin “uma ruptura na invariância auto reprodutiva de uma organização social pode suscitar inovações/criações que desenvolverão a complexidade organizacional” (ibid, p. 51). A ODA e as outras iniciativas que vieram na sequência são um exemplo da complexa relação entre governo, ciência, mercado e população que emergem no cenário contemporâneo no que tange vida e política.

A teoria foucaultiana tinha como base uma sociedade que o autor denominou de “disciplinar” (FOUCAULT, 1997), que caracterizou os séculos XVIII, XIX e até meados do XX. O “biopoder” (FOUCAULT, 1988), desde então, produziu uma profunda mudança no significado de vida. “A política penetra diretamente na vida, mas entretanto a vida tornou-se outra coisa por si só. E então, se não existe uma vida natural que não seja, ao mesmo tempo técnica” (ESPOSITO, 2010, p. 31). Esse encontro da vida com a técnica ganhou novas proporções no Século XXI com os avanços da biomedicina. Para Nikolas Rose (2013) a biopolítica vigente “está preocupada com nossas crescentes capacidades de controlar, administrar, projetar, remodelar e modular as próprias capacidades vitais dos seres humanos enquanto criaturas viventes” (p. 16), formando o que ele denominou de “política da vida em si mesma”.

Tais modificações implicam no surgimento de um sujeito que procura administrar a sua vida tal qual um empreendimento, tornando-se um “empreendedor de si mesmo” (ROSE, 2011), ou seja, sua vida passa a ser controlada, mensurada, administrada, de forma a maximizar a sua potencialidade. Nesse sentido, surgem novas concepções da responsabilidade do sujeito enquanto ser vivente, principalmente no que diz respeito à sua saúde e doença, dando espaço para o surgimento do “cidadão biológico” (PETRYNA, 2002).

Adriana Petryna desenvolveu o conceito de “cidadania biológica” com base nos estudos em comunidades próximas a Chernobyl, na Ucrânia, após o desastre de 1986, quando uma explosão em uma usina nuclear provocou um vazamento de radiação que contaminou mais de 600 mil pessoas, entre moradores, policiais,



bombeiros, médicos e socorristas que foram diagnosticados com alguma doença relacionada à exposição ao material radiativo. Na “cidadania biológica” a construção da ideia de cidadania passa pelo corpo biológico do sujeito, ou seja, os moradores que de alguma maneira foram afetados pela exposição à radiação passaram a se organizar em grupos para exigir direitos específicos, relacionados às consequências do desastre, ela “pode, portanto, incorporar uma exigência de proteções particulares, para a atualização ou cessação de políticas ou de ações particulares, ou, como nesse caso, acesso a recursos especiais” (ROSE, 2013, p. 192). O dano biológico é incorporado à noção de cidadania, transformando as vítimas, ou pacientes, em uma espécie de nação unida por uma condição biológica.

A “cidadania biológica” tem, portanto, a capacidade de unir os diferentes. É por meio dela que indivíduos que se sentem lesados, excluídos, em decorrência de suas condições biológicas, se mobilizam para criar uma unidade de pertencimento. Na Europa, encontra-se a Eurordis – Rare Diseases Europe, que se autodenomina como “a voz das pessoas com doenças raras na Europa”⁵. A Eurordis é uma aliança entre 678 associações de portadores de doenças raras, provenientes de 63 países europeus, ao todo, são mais de 4000 tipos diferentes de doenças. A missão da entidade é fortalecer uma comunidade pan-europeia de associações, potencializando a sua influência na Europa.

Entidades como a Eurordis têm papel fundamental no desenvolvimento de políticas públicas voltadas ao paciente de “doenças órfãs”. Elas são responsáveis pela realização de *lobby* junto aos governos, indústria farmacêutica e imprensa, a Eurordis, especificamente, participa dos principais comitês que regulamentam a legislação europeia dos medicamentos órfãos, como o Comitê dos Medicamentos Órfãos (COMP), o Comitê Pediátrico (PDCO), o Comitê para Terapias Avançadas (CAT) e o Grupo de Trabalho de Doentes e Consumidores (PCWP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)⁶. Essa articulação que reúne pacientes/familiares em entidades

⁵ Disponível em: <http://www.eurordis.org/pt-pt> acesso em junho/2015.

⁶ Disponível em: <http://www.eurordis.org/pt-pt/content/o-nosso-papel> acesso em junho/2015.



que lutam por direitos e melhorias na qualidade de vida do doente formam o conceito de biossocialidade (RABINOW, 1996), dessa forma, o que se tem é um cidadão cada vez mais engajado, capaz de se organizar e criar novos espaços de socialização, mobilizando diferentes atores sociais para conseguir melhorar a sua condição, especialmente quando se trata de questões ligadas à saúde. Para Rose (2013):

[...] o cidadão biológico contemporâneo está sentado na intersecção entre esses comportamentos mais ou menos autorizados e uma variedade de outros fluxos de informação e de formas de intervenção. [...] está sendo cada vez mais posta em prática uma cidadania ativa, na qual as próprias pessoas estão assumindo um papel dinâmico no crescimento de sua própria instrução científica, especialmente biomédica (p. 201).

O caso das “drogas órfãs” é particularmente interessante, pois caracteriza não apenas o “cidadão biológico” como também revela uma forma de tecnologia biopolítica que atua por meio do Direito. O decreto ODA traça uma linha que separa doenças entre “órfãs” e “não órfãs”, a própria escolha da nomenclatura demonstra que o objetivo da lei é possibilitar uma adoção por parte dos laboratórios farmacêuticos dessas doenças, que até então estavam em abandono. Dessa forma, cabe ao decreto – e à FDA, que julga os pedidos de patentes – decidir quais os medicamentos que poderão ser desenvolvidos a partir da lei das “drogas órfãs”, as regras que determinam os critérios procuram incluir o excluído. Como explica Agamben (2010):

Enquanto o exemplo é excluído do conjunto na medida em que pertence a ele, a exceção é incluída no caso normal justamente porque não faz parte dele. E como o pertencimento a uma classe pode ser demonstrado apenas com um exemplo, ou seja, fora dela, do mesmo modo o não pertencimento só pode ser demonstrado em seu interior, isto é, com uma exceção (p. 29).

Dessa forma, a “orfandade” das doenças raras produz uma dupla exclusão. Primeiramente, é necessário que a doença esteja excluída do mercado, ou seja, não tenha nenhum medicamento destinado a ela, para, posteriormente, ser marcada, pela ODA, que novamente a coloca em um regime de exclusão, por meio dos seus critérios estabelecidos, para que ela seja passível de enquadramento nos incentivos federais



para o desenvolvimento de novos medicamentos subsidiados. Assim, a ODA e a FDA, criam grupos de exceção das doenças que estão disponíveis para serem “adotadas” pela indústria farmacêutica.

Três décadas depois da primeira legislação sobre o tema, o mercado de drogas órfãs se mostra promissor para os laboratórios farmacêuticos. De acordo com a análise realizada por Thomson Reuters⁷, o Rituxan (rituximab), medicamento para o Linfoma de Células B não-Hodgkin e Leucemia Linfocítica Crônica deverá gerar mais de US\$ 150 bilhões ao longo de sua vida útil, tornando-se assim, uma das principais receitas para a Genentech, subsidiária da Roche e Biogen Idec. Conforme indica o exemplo, um mercado que, a princípio, seria um nicho com pouca lucratividade, passa a ser mais atrativo financeiramente do que mercados mais tradicionais como medicamentos de combate ao diabetes. Nesse sentido, é importante a reflexão de Santos:

A regulação social da modernidade capitalista se, por um lado, é constituída por processos que geram desigualdade e exclusão, por outro, estabelece mecanismos que permitem controlar ou manter dentro de certos limites esses processos. Mecanismos que, pelo menos, impedem que se caia com demasiada frequência na desigualdade extrema ou na exclusão/segregação extrema (2010, p. 282).

O capitalismo contemporâneo, auxiliado pela biopolítica, transforma o excluído em incluído, o fora em dentro, o órfão em adotado, por meio de políticas públicas que se apoiam na diferença, “pois num mundo onde todas as diferenças são admissíveis, mas onde todas as diferenças se equivalem precisamente [...] tudo poderá, desde então, ser objeto de comércio” (PELBART, 2011, p. 105). Dessa maneira, a “doença órfã”, deixa de ser uma estatística no meio das várias taxas da Organização Mundial de Saúde (OMS), para ser fonte de lucratividade para a indústria farmacêutica que até 1983 parecia ignorar a sua existência.

⁷ Disponível em: <http://www.dddmag.com/articles/2014/01/orphans-no-longer> acesso em março/2015.



Considerações finais

O decreto americano, assim como os outros similares criados na sequência, estabelecem as fronteiras entre potenciais medicamentos, segregando não apenas as doenças como também os doentes. Dessa maneira, a *Orphan Drug Act* surge como uma lei que categoriza pacientes, atribuindo uma espécie de marcação, uma “etiqueta” que sinaliza uma oportunidade de negócios para os laboratórios farmacêuticos.

Como discutido ao longo do trabalho, os avanços da biomedicina, a racionalidade neoliberal e as práticas da biopolítica no século XXI contribuem para uma organização social na qual o poder se insere em níveis cada vez mais biológicos do corpo social, e as “drogas órfãs” se apresentam como um exemplo eficaz para observar essas mudanças, além de apontar para possíveis futuros da ciência e da política.

Sendo assim, o objetivo dessa discussão foi realizar um levantamento ainda preliminar a respeito das implicações que a legislação das “drogas órfãs” podem ter, levando em consideração, principalmente o discurso da diferença, uma vez que é justamente por meio dela que tal política pública é possível de ser implementada. No entanto, as reflexões sobre o tema devem ser ampliadas, buscando entender, entre outras questões, a importância da mídia na construção social dessas doenças, o funcionamento das entidades como Eurordis para o desenvolvimento de políticas específicas para esse público, além de estudos direcionados ao paciente e seus familiares.

Referências

AGAMBEN, G. **Homo sacer**: o poder soberano e a vida nua. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2010.

ESPOSITO, R. **Bios**: Biopolítica e Filosofia. Lisboa: Edições 70, 2010.

FOUCAULT, M. **Vigiar e punir**: a história da violência nas prisões. 16 ed. Petrópolis: Vozes, 1987.



_____ **A história da sexualidade:** a vontade do saber. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1988.

MORIN, E. **O método.** Tradução de Juremir Machado da Silva. Porto Alegre: Sulina, 2001.

ÓLEO de Lorenzo. Direção: George Miller. Produção: Arnold Burk, Jhonny Friedkin, George Miller, Doug Mitchell, Lynn O'Hare e Daphne Paris. Universal Pictures e Kennedy Miller Productions. 1992.

PELBART, P. P. **Vida capital:** ensaios de biopolítica. São Paulo: Iluminuras, 2011.

PETRYNA, A. **Life exposed:** Biological Citizens after Chernobyl. Princeton, N.J.: Princeton University Press, 2002.

RABINOW, P. Artificiality and Enlightenment: from Sociobiology to Biosociality. In: **Essays on the Anthropology of Reason.** Princeton, N.J.: Princeton University Press, 1996.

ROSE, N. **Inventando nossos selfs:** psicologia, poder e subjetividade. Petrópolis: Vozes, 2011.

_____ **A política da própria vida:** biomedicina, poder e subjetividade no século XXI. São Paulo: Paulus, 2013.

SANTOS, B. S. **A gramática do tempo:** para uma nova cultura política. São Paulo: Cortez, 2010.

SILVA, R. C. S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil.** [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000. 215 p.

SOUZA, M. V. *et al.* Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. In: **Ciência. Saúde coletiva.** Vol. 15; supl.3. Rio de Janeiro, Nov. 2010.