

Fricções regulatórias: notas etnográficas sobre conexões globais, regulamentação sanitária e o cuidado medicamentoso caseiro

Luis Phillipe Nagem Lopes¹

Resumo

Substâncias químicas ganham o estatuto de bens terapêuticos quando alçam um registro sanitário. É comum que esforços de homogeneização e padronização acerca desse registro sejam pensados de forma a permitir que tecnologias médicas trafeguem sem muitos desafios entre os países. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no Brasil, e o *Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos da América, por exemplo, possuem acordos de confidencialidade de dados, que permitem o compartilhamento de informações comerciais confidenciais sobre medicamentos regulados, em diferentes fases de comercialização. Neste trabalho, descrevo, a partir dos antipsicóticos para o Transtorno do Espectro Autista (TEA), caso em que os esforços de globalização ganham outros contornos. Em diálogo com Anna Tsing (2004), procuro mapear a forma como as conexões globais e os fluxos de tecnologias ganham vida nas fricções, isto é, no encontro com o cotidiano. A partir de uma etnografia do cuidado medicamentoso com antipsicóticos para TEA, realizada com famílias e pesquisadores, argumento que, na aspiração dos sonhos universais e globais de trânsito contínuo de mercadorias, residem as vicissitudes do cuidado caseiro. Descrevo etnograficamente as reverberações que os registros sanitários de medicamentos (ou a ausência deles) provocam no dia a dia do cuidado e como isso é negociado entre mercado farmacêutico, o Estado e o cuidado caseiro.

Palavras chave: Uso de medicamentos; Regulamentação sanitária; Transtorno do Espectro Autista; Antipsicóticos.

Introdução

Quando abri a porta do armário da cozinha de Débora, no interior do Rio de Janeiro, encontrei um mundo de conexões. Arroz, feijão, macarrão, óleo de soja e medicamentos dividiam o mesmo espaço. Aripiprazol, comercialmente conhecido como Arpejo, e levomepromazina, vendida como Neozine, estavam organizados em suas embalagens originais na prateleira de um armário encostado a uma das paredes da

¹ Doutorando do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/UERJ)

10ª ReACT

REUNIÃO DE ANTROPOLOGIA DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA

PRÁTICAS GERMINANTES

06 a 10 de outubro de 2025

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

cozinha. A casa fica a cerca de 125 quilômetros da cidade do Rio de Janeiro, em um pequeno bairro que liga três grandes estados: Rio de Janeiro, São Paulo e Minas Gerais. Com certo espanto, li na caixa do aripiprazol as palavras “amostra grátis” e me surpreendi com as conexões globais que se enredavam localmente no cuidado com os medicamentos.

As amostras grátis me eram bastante familiares como farmacêutico. Conheci esse universo ainda na graduação, quando estagiava em uma farmácia na cidade do Rio de Janeiro. Não raramente, elas aparecem nas gavetas de farmácias hospitalares, nos consultórios médicos e circulam entre profissionais de saúde e pacientes (Souza; Oliveira; Kligerman, 2014). Esses artefatos fazem parte do cuidado e estão presentes de forma recorrente nas diretrizes regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No Brasil, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 60, de 26 de novembro de 2009, trata especificamente da produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos (Brasil, 2009). O documento enfatiza que só é “permitida a distribuição de amostras grátis de **medicamentos registrados** na Anvisa e de apresentações comercializadas pela empresa” (*ibid.*).

Os medicamentos antipsicóticos vêm ganhando centralidade no cuidado de crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA) desde a década de 1990, tendo como principal representante a risperidona (McDougle *et al.*, 2000). A recomendação terapêutica desse fármaco se apoia em um conjunto heterogêneo e polissêmico de sintomas agrupados sob denominações como irritabilidade, comportamento agressivo ou sintomas disruptivos (Ministério da Saúde, 2022). Em geral, esses sintomas se associam à categoria diagnóstica de transtorno de conduta, frequentemente observada no TEA (Fonseca; Martins, 2023). Os argumentos farmacológicos que justificam a utilização dos antipsicóticos para esses sintomas costumam relacionar a irritabilidade a alterações cerebrais nos neurotransmissores serotonina e dopamina, alvo principal dessas substâncias (McDougle *et al.*, 2000).

Entre a ampla classe farmacológica reunida sob o guarda-chuva dos “antipsicóticos”, para o TEA apenas a risperidona possui registro sanitário no Brasil e é o único medicamento disponível no Sistema Único de Saúde (SUS). O processo de incorporação dessa tecnologia no SUS foi bastante controverso, tendo sido inicialmente

disponibilizado, em 2014, para crianças e adolescentes e somente em 2017 para adultos (Ministério da Saúde, 2014; 2017). De maneira atípica, quando esses medicamentos foram incorporados, os relatórios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) indicaram que as evidências científicas provenientes de Ensaio Clínicos Randomizados eram mais abundantes para crianças do que para adultos (*ibid.*). Por essa razão, quando a risperidona foi autorizada para uso em adultos, os resultados de segurança e eficácia foram extrapolados a partir dos ECR realizados com crianças. Vale destacar que as decisões sobre a recomendação de antipsicóticos para o TEA ainda são ambíguas, sem consenso sobre qual seria o antipsicótico mais adequado para essa população (Ministério da Saúde, 2022).

Após a incorporação da risperidona, em 2014, o SUS ainda não dispunha de um protocolo clínico específico para o TEA. Assim, todas as recomendações relacionadas à dose e ao monitoramento de eventos adversos eram orientadas pelo protocolo clínico da esquizofrenia (Ministério da Saúde, 2014). Esse cenário gerou repercussões junto à CONITEC, culminando no desenvolvimento de um protocolo específico para o TEA, finalmente publicado em 2017 (Ministério da Saúde, 2017). Como veremos ao longo desta narrativa, a emergência internacional de novas tecnologias de interesse para o cuidado no TEA, como o aripiprazol e os produtos à base de canabidiol, demandou a atualização do protocolo, que passou a se chamar “Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Comportamento Agressivo Associado ao TEA” (Ministério da Saúde, 2022). Nesse documento, de forma atípica², o aripiprazol apareceu como possibilidade terapêutica, ainda que sem recomendação oficial, justamente pela ausência de registro sanitário no Brasil (*ibid.*).

Desde 2024, realizo pesquisa de campo³ acompanhando o cuidado medicamentoso caseiro de Pedro (Diniz, 2016), uma criança negra de 8 anos diagnosticada com TEA aos 4 anos que, mesmo antes do seu diagnóstico, utiliza

² Não é comum que sejam mencionados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas medicamentos sem registro sanitário, já que é premissa fundamental da construção desses documentos que sejam baseados em evidências científicas de segurança e eficácia. Ademais, é esperado que esses documentos estejam de acordo com os processos regulatórios realizados junto à Anvisa.

³ Pesquisa aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Todos os nomes apresentados são fictícios para garantir o anonimato dos participantes

medicamentos antipsicóticos. Trata-se de uma etnografia desenvolvida em duas etapas. Na primeira, tenho acompanhado as rotinas de cuidado de Pedro em conjunto com sua família. Participo de espaços públicos e festas familiares, acompanho idas ao mercado, à escola e aos serviços de saúde, além de manter contato semanal com Débora, a mãe de Pedro, pelo WhatsApp. Na segunda etapa, dedico-me à análise etnográfica de documentos oficiais CONITEC, bem como à realização de entrevistas com pesquisadores do campo das Avaliações de Tecnologias em Saúde (ATS).

A família com quem realizo a pesquisa de campo é composta por Débora, mãe de Pedro; Carina, sua irmã; e Guilherme, seu pai. Débora e Carina são mulheres negras, enquanto Guilherme é branco. Débora tem 42 anos, Carina 18 e Guilherme 46. Eles vivem em uma pequena casa situada em um terreno compartilhado com a mãe de Débora. Devido ao cuidado integral dedicado a Pedro, Débora não exerce trabalho formal. Já Guilherme atua em uma empresa transnacional, com uma carga horária diária de 12 horas.

Em abril de 2024, recebi uma mensagem de Débora pedindo ajuda para ajustar a dose do aripiprazol de Pedro. Durante minha visita anterior à família, Débora havia comentado que o medicamento estava acabando e que não teria condições de comprar um novo frasco naquela semana, já que o aripiprazol custava em torno de 311 reais e o frasco durava pouco mais de um mês. Para adquirir o remédio, ela precisaria passar por uma nova consulta com o médico particular em um município vizinho para atualizar a receita, o que custava mais 300 reais. Isso significava que, além das despesas com o medicamento, Débora teria de arcar com os custos da consulta médica. Débora e sua família recebem apoio financeiro do governo⁴ devido ao diagnóstico de TEA de Pedro, enquanto seu esposo, Guilherme, trabalha em uma indústria transnacional operando máquinas pesadas. Eles relataram que o salário, somado ao auxílio financeiro destinado a Pedro, é insuficiente diante de todas as necessidades de saúde da criança, incluindo despesas gerais como alimentação e contas mensais para manter a casa. Débora, apesar de não trabalhar

⁴ Pessoas diagnosticadas com TEA em vulnerabilidade social podem acessar um auxílio do governo chamado Benefício de Prestação Continuada, fornecido pelo Instituto Nacional de Seguridade Nacional. Esse benefício é recebido a partir de um burocrático processo de comprovação da situação socioeconômica e da confirmação diagnóstica. Tensões e desafios enfrentados por famílias para garantirem esse direito está descrito em Silva e Curty (2024).

formalmente, tenta complementar a renda familiar de forma informal, operando um trailer de lanches após colocar Pedro para dormir.

Diversas vezes, Débora me contou sobre a possibilidade apresentada pelo médico particular de aposentar Pedro, garantindo-lhe um salário fixo ao longo da vida. Nessas conversas, ela frequentemente confidenciava sua frustração por não conseguir pagar por outros atendimentos de saúde além dos medicamentos, como sessões com fonoaudióloga e psicopedagoga, essenciais para que Pedro pudesse desenvolver melhor a fala. Até o momento em que conversamos, ele se mostrava uma criança não verbal, ou seja, que não se expressava por meio da oralidade. Débora também manifestava desapontamento com os serviços públicos de saúde, que até então não haviam oferecido os atendimentos necessários, e, quando esses ocorriam, frequentemente envolviam grande despreparo por parte dos profissionais.

Exausta pelas incertezas financeiras e pelos dilemas que atravessavam as dinâmicas de cuidado de Pedro, Débora agora se deparava com a falta do medicamento. Ela me contou que, sem o aripiprazol, “Pedro é outra criança”. No caso dele, o medicamento assumia centralidade no manejo cotidiano em diversas situações, contribuindo para a “melhoria do sono” e para a “tranquilidade da casa”, além de permitir que, no dia seguinte ao uso, Pedro tivesse uma “rotina mais tranquila” na escola. Débora relatou, inclusive, que o aripiprazol ajudava Pedro a manter o foco e que, na ausência do medicamento, a escola enviava mensagens questionando se ele estava tomando os medicamentos corretamente, dada a percepção de mudança no comportamento durante as aulas. Naquele dia, a mensagem de Débora para mim era um pedido de ajuda para ajustar a dose da amostra grátis que havia recebido de seu médico, diante da impossibilidade de comprar o medicamento. O impasse estava na diferença de concentração entre a amostra e o medicamento que Débora costumava adquirir na drogaria. Ela me explicou: “Esse é o mesmo medicamento, porém é 1 mg/mL; o que eu compro para Pedro é de 20 mg/mL. Eu queria saber como vou administrar para ele. Você consegue fazer a conta para mim?”

Débora estava me enviando mensagens para ajudá-la a adaptar a dose da formulação de aripiprazol da amostra grátis recebida de seu médico, pois, sem esse recurso, não conseguiria manter financeiramente o cuidado medicamentoso de Pedro.

10ª ReACT

REUNIÃO DE ANTROPOLOGIA DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA

PRÁTICAS GERMINANTES

06 a 10 de outubro de 2025

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

Aripiprazol, amostra grátis, medicamento sem registro sanitário: fios etnográficos que compõem as peças de um quebra-cabeça das conexões globais e locais impregnadas nos medicamentos.

As substâncias químicas adquirem o estatuto de bens terapêuticos quando obtêm registro sanitário (Castro, 2015). Frequentemente, os esforços de homogeneização e padronização desse registro são pensados para permitir que tecnologias médicas circulem entre países com menos obstáculos. A Anvisa, no Brasil, e o *Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos, por exemplo, mantêm acordos de confidencialidade de dados que possibilitam o compartilhamento de informações comerciais sobre medicamentos regulados, em diferentes fases de comercialização. Neste trabalho, descrevo, a partir do uso do aripiprazol de Pedro em uma amostra grátis, situações em que os esforços de globalização assumem contornos diferentes. Nas páginas seguintes, apresento as reverberações que os registros sanitários de medicamentos - ou a ausência deles - provocam no cotidiano do cuidado, e como essas questões são negociadas entre o mercado farmacêutico, o Estado e o cuidado caseiro.

Etnografias têm destacado os processos de expatriação de substâncias e a experimentação farmacêutica em países do sul global, especialmente em regiões da América Latina, como o Brasil (Biehl; Petryna, 2016; Costa; Gonçalves, 2021; Petryna, 2011). Esses trabalhos se desencontram ao lidar com as particularidades da realidade brasileira, marcada pela evidente precarização da saúde, escassez de recursos e condições adversas de racialização das pessoas que utilizam medicamentos, aquilo que Rosana Castro (2021) chamou de economias políticas da saúde e da doença. A ideia de que noções de globalização se articulam ao biopoder (Foucault, 1999) e à cidadania biológica (Rose, 2013), garantindo que medicamentos de alto custo circulem mundialmente sem desafios, a partir de mecanismos de incitação ao consumo é uma constatação relevante, porém limitada. Meu argumento busca, portanto, sinalizar que as conexões globais e o tráfego de tecnologias biomédicas entre centros capitalistas globalizantes e suas periferias não se concretizam unicamente por meio da domesticação e da disciplina, mas se articulam continuamente nos encontros pegajosos com o cotidiano do cuidado.

Esses encontros pegajosos das tecnologias biomédicas com o cotidiano se entrelaçam a especificidades locais, em que as noções imperiais de produção farmacêutica, longe de serem estáveis ou pré-determinadas, se misturam à escassez de recursos, às burocracias do sistema de saúde e às rotinas intensas de cuidado. Ao problematizar a regulamentação sanitária de medicamentos, um dos principais mecanismos de globalização das tecnologias biomédicas, narro os “vínculos improvisados entre distâncias e diferenças que moldam os futuros globais e garantem seu caráter incerto” (Tsing, 2004, p. 2).

A outra dimensão do argumento que busco defender refere-se a como essas fricções (Tsing, 2004) também estruturam o fluxo cotidiano de acesso e uso de medicamentos no Brasil. Diferentes políticas estatais e disputas regulatórias têm evidenciado uma espécie de “institucionalização do uso *off label*”, ou seja, do uso de medicamentos sem registro sanitário ou fora da indicação terapêutica prevista. No caso das infâncias, aspecto central deste artigo, o uso *off label* é uma prática “mais comum do que pensamos” (Allen *et al.*, 2018, p. 1). Pesquisadores dos Estados Unidos, por exemplo, mostraram que o uso *off label* de medicamentos em crianças varia entre 3,2% e 95% em diferentes contextos ao redor do mundo (*ibid.*).

No Brasil, a taxa de uso *off label* em crianças foi de 18,7%, sendo que crianças menores de 2 anos apresentaram a maior prevalência dessa modalidade de consumo (Diel *et al.*, 2020). Buscando contornar as tensões e posições dicotômicas que tratam o uso *off label* como algo bom ou ruim, argumento que, longe de se situar na dimensão do problema ou da solução, ele é parte rotinizada e absorvida pelo fluxo normal de atendimento de crianças com TEA. Em um contexto marcado pela precarização, sobrecarga do cuidado familiar, abandono estatal e cooptação do mercado farmacêutico pelos próprios mecanismos de regulamentação, o uso *off label*, materializado nas amostras grátis fornecidas pelos laboratórios, passa a ser mobilizado como uma via de acesso a medicamentos de alto custo. Essas fricções (Tsing, 2004) fazem parte do processo de regulamentação e integram o fluxo constante de tecnologias que chegam ao Brasil, imiscuindo-se nos muitos desafios de saúde vividos por um sistema cronicamente subfinanciado e em processo de desmonte (Freire; Castro, 2022). É na viagem e nos

fluxos das substâncias (Hardon; Sanabria, 2023), atravessando distâncias e diferenças, que reside o meu objeto etnográfico.

Procurando mapear essas conexões globais e as fricções que emergem entre tecnologias biomédicas e rotinas de cuidado, narro essa história a partir de uma etnografia do cuidado medicamentoso de Pedro e de entrevistas com pesquisadoras do campo biomédico, especialmente na área de ATS. Para articular conexões, tensões e excepcionalidades em torno do registro sanitário do aripiprazol, mobilizo também documentos públicos e artigos científicos que evidenciam os desafios do uso de medicamentos sem registro sanitário no Brasil, prática conhecida como uso *off label*. Evidencio as reverberações que os registros (ou sua ausência) produzem no cotidiano do cuidado e as formas pelas quais são continuamente negociados entre o mercado farmacêutico, o Estado e as práticas caseiras. Trata-se, portanto, de uma etnografia das bordas, ou das franjas, da regulamentação dos medicamentos.

1 Amostras grátis e a consolidação do aripiprazol como medicamento: entre o marketing farmacêutico e a regulamentação sanitária

Aripiprazol é classificado como um antipsicótico atípico, designação que remete à sua relativa atipicidade de ação molecular em comparação aos primeiros antipsicóticos desenvolvidos, conhecidos como típicos (Kikuchi *et al.*, 2021). A molécula foi desenvolvida pela Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (doravante “Otsuka”), em colaboração com a Bristol Myers Squibb, para a indicação de esquizofrenia (*ibid.*). O aripiprazol foi considerado uma inovação no mercado farmacêutico, uma vez que sua atuação parcial nos receptores dopaminérgicos poderia, em teoria, reduzir a ocorrência de efeitos adversos (Casey; Canal, 2017). O medicamento recebeu aprovação do FDA em 2002, inicialmente para transtornos psicóticos, sendo posteriormente autorizado em outros países da Europa (2004), no Japão (2006) e, atualmente, em mais de 65 países, incluindo o Brasil (Kikuchi *et al.*, 2021).

Para além da indicação original para esquizofrenia, o aripiprazol também possui registro sanitário em mais de 65 países para mania aguda, tratamento adjuvante do transtorno depressivo maior (TDM), irritabilidade associada ao transtorno do espectro autista (TEA) e transtorno de Tourette (Kikuchi *et al.*, 2021). Até 2009, a risperidona era

o único antipsicótico aprovado pelo FDA para a indicação de irritabilidade associada ao TEA (FDA, 2006). Foi apenas após intensas mobilizações políticas, econômicas e sociais que o aripiprazol passou a integrar esse repertório terapêutico (FDA, 2009). Seu registro sanitário incluiu a autorização para uso em crianças a partir de 6 anos, sustentado pela justificativa de apresentar um perfil de segurança mais favorável do que a risperidona, sobretudo em relação a efeitos adversos hormonais, metabólicos e lipídicos (*ibid.*). Desde então, o uso do aripiprazol expandiu-se rapidamente: até 2016, mais de 500 mil crianças nos Estados Unidos já o utilizavam (Park *et al.*, 2016). No contexto do TEA, estima-se que uma em cada seis crianças faça uso do medicamento (*ibid.*).

Apesar da trajetória aparentemente promissora do aripiprazol, em 2013 o medicamento tornou-se alvo de milhares de ações judiciais nos Estados Unidos devido a efeitos adversos não previstos em bula (Furfaro, 2020). As denúncias também apontavam que a Otsuka e a Bristol-Myers Squibb haviam promovido indevidamente o uso do aripiprazol em crianças e adolescentes antes mesmo da aprovação formal pelo FDA, prática sustentada pelo fornecimento de amostras grátis em consultórios médicos (*ibid.*). Embora ambas as empresas tenham negado qualquer irregularidade, em 2007 aceitaram pagar US\$ 515 milhões ao Departamento de Justiça norte-americano (*ibid.*). Anos depois, em 2016, quitaram outro processo, no valor de US\$ 19,5 milhões, referente à comercialização do medicamento para uso *off label* (*ibid.*). Nesse mesmo ano, o FDA determinou a inclusão de novas advertências nos rótulos do medicamento, reforçando os riscos associados ao seu consumo:

A Food and Drug Administration (FDA) dos EUA alerta que impulsos compulsivos ou incontroláveis de jogar, comer compulsivamente, fazer compras e fazer sexo foram relatados com o uso do medicamento antipsicótico aripiprazol (Abilify, Abilify Maintena, Aristada e genéricos). Há relatos de que esses impulsos incontroláveis cessaram quando o medicamento foi descontinuado ou a dose foi reduzida. Esses problemas de controle de impulsos são raros, mas podem resultar em danos ao paciente e a outras pessoas se não forem identificados [...] Como resultado, estamos adicionando novos avisos sobre todos esses comportamentos compulsivos às bulas e aos Guias de Medicação para o Paciente de todos os produtos com aripiprazol (FDA, 2016).

Apesar dessas controvérsias, o aripiprazol mantém um registro consolidado junto ao FDA. Essa condição, entretanto, contrasta com o cenário de países como o Brasil e alguns contextos europeus, onde o medicamento ainda não possui registro sanitário para o tratamento do TEA. A ausência de registro, contudo, não impede seu uso. No Brasil,

por exemplo, o aripiprazol, ao lado do canabidiol, lidera as demandas judiciais relacionadas ao TEA, como evidenciam mais de 360 notas técnicas emitidas entre 2021 e 2024 pelos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário⁵, seja para aprovar ou recusar solicitações com base nas evidências científicas disponíveis sobre eficácia e segurança. Nessas disputas, múltiplos atores, incluindo o mercado farmacêutico, o Estado e a ciência se entrelaçam, produzindo negociações e tensões que reverberam diretamente nas rotinas de cuidado (Freire, 2024). Na próxima seção, discuto como os medicamentos sem registro sanitário no Brasil se tornam alvo de esforços políticos que buscam, de diferentes maneiras, uma “institucionalização” do uso *off label* nas políticas farmacêuticas.

Mesmo sem registro sanitário: documentação e institucionalização do uso *off label*

Em 23 de março de 2021, a atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para comportamento agressivo associado ao TEA surgiu como uma demanda interna da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do Ministério da Saúde⁶. A iniciativa foi discutida em uma reunião online que reuniu especialistas, representantes de associações de pacientes com TEA, pesquisadores responsáveis pelo protocolo do Hospital Moinhos de Vento e integrantes do Núcleo de Avaliações de Tecnologias em Saúde (NATS) da Universidade do Estado de São Paulo (UNESP). A elaboração do novo PCDT envolveu seis pesquisadores do NATS-UNESP e dois vinculados ao Ministério da Saúde, com apoio de outros seis pesquisadores externos que atuaram como tutores e supervisores. Além disso, um painel de especialistas formado por 34 participantes - incluindo pesquisadores, metodologistas e médicos psiquiatras - foi responsável pela validação do conteúdo do protocolo.

Após a reunião inicial, o processo de síntese de evidências foi apresentado em 18 de novembro de 2021, em nova reunião online, recebendo parecer favorável à publicação. A justificativa central para a atualização residia no fato de que os documentos anteriores já estavam desatualizados frente às evidências científicas então disponíveis. Na

⁵São instâncias que objetivam auxiliar os Tribunais de Justiça dos Estados e os Tribunais Regionais Federais com subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde, pública e suplementar nas ações judiciais.

⁶Todos os materiais utilizados são de acesso público e podem ser consultados a partir do site da CONITEC: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/reunioes-da-conitec/pautas-e-atas>

10ª ReACT

REUNIÃO DE ANTROPOLOGIA DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA

PRÁTICAS GERMINANTES

06 a 10 de outubro de 2025

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

assembleia geral da CONITEC, realizada de forma online em 11 de novembro de 2021, foi apresentada pela pesquisadora responsável a primeira versão do novo protocolo, já endossada previamente pelos especialistas. Durante a exposição, ela destacou as principais distinções em relação ao documento anterior, publicado em 2016, chamando atenção para a ampliação dos tratamentos não farmacológicos, como psicoterapia e outras abordagens comportamentais, e para a manutenção da recomendação farmacológica da risperidona.

*Boa tarde! De forma geral, nós fizemos toda a revisão sistemática sobre risperidona, também fizemos revisão sobre o aripiprazol e produtos à base de canabidiol e o texto todo do PCDT foi revisto em realização à possibilidade de atualização ou melhora do texto [...] Os critérios de elegibilidade foi reescrito, porque estava muito focado só na risperidona, quando na verdade o PCDT era sobre o comportamento agressivo no TEA. A parte de tratamento não farmacológica foi bastante ampliada, inclusive falando um pouco dos pacientes adultos também. O tratamento farmacológico foi mantido a recomendação do uso da risperidona. **Não foi feita recomendação sobre aripiprazol e produtos à base de canabidiol, porque esses dois produtos não têm registro no país com indicação para comportamento agressivo no TEA, ou mesmo para TEA, embora o aripiprazol tenha esse registro e essa indicação em bula em outros países, no Brasil não tem** (Pesquisadora do NATS-UNESP).*

O impasse em torno do registro sanitário reapareceu na discussão quando os médicos especialistas do PCDT sugeriram a avaliação do uso de risperidona em crianças menores de 5 anos. Mais uma vez, a recomendação foi descartada em razão da “não indicação em bula”, como enfatizou a pesquisadora responsável.

*Foi feita então a revisão sistemática, como eu disse, **para aripiprazol reforço não teve recomendação**, isso não foi discutido na reunião de recomendação, foi feito só a revisão sistemática da literatura para que fique documentado os resultados. Para risperidona foi feita a revisão sistemática e foi feita a formulação de recomendações em reunião com os especialistas (Pesquisadora do NATS-UNESP).*

O documento final aprovado pela CONITEC em assembleia ordinária seguiu para consulta pública, incluindo a menção ao aripiprazol, mas sem recomendação de uso em razão da ausência de registro sanitário no Brasil. Essa tensão regulatória se evidencia no próprio texto do PCDT, que reconhece a aprovação do aripiprazol nos Estados Unidos e destaca seu possível perfil de segurança superior ao da risperidona, único medicamento atualmente disponível no SUS para o manejo do comportamento agressivo associado ao TEA.

O aripiprazol não tem registro sanitário aprovado para TEA no Brasil. Nos Estados Unidos, seu uso é aprovado para o tratamento da irritabilidade em crianças com TEA (acima de 6 anos). De maneira geral, pode-se concluir que o aripiprazol é eficaz comparado à placebo e apresenta eficácia similar à risperidona, sendo um medicamento bem tolerado. A risperidona tem sido amplamente usada e seria o comparador ideal ao invés de placebo. **A principal questão seria se o aripiprazol apresenta eventos adversos menos graves que a risperidona, justificando sua substituição ou uma alternativa a este medicamento** para pacientes que apresentem ganho de peso ou aumento dos níveis séricos de prolactina (Brasil, 2022, p. 80-81).

Na mesma reunião, a discussão sobre o uso de tecnologias sem registro sanitário no Brasil emergiu como tema central, considerando as possíveis exclusões de medicamentos incorporados ao elenco de fármacos essenciais do SUS, mas que não possuíam registro formal. Entre essas tecnologias estão⁷: ácido nicotínico em comprimidos de 250 mg e 750 mg de liberação prolongada; fluvastatina em cápsulas de 20 mg e 40 mg; lovastatina em comprimidos de 10 mg, 20 mg e 40 mg; imiglucerase em pó liofilizado para injetável, concentração de 200 U; alfavelaglicerase em pó liofilizado para injetável, 200 U; calcitonina em solução injetável, concentrações de 50 UI e 100 UI; pamidronato em pó liofilizado para injetável, 30 mg; risedronato em comprimidos revestidos de 5 mg; selegilina em comprimidos revestidos ou drágeas de 10 mg; tolcapona em comprimidos revestidos de 100 mg; hidroxiureia em cápsulas de 500 mg; mesalazina em pó para preparação extemporânea, suspensão ou solução dermatológica para enema retal com 3 g; hidróxido de alumínio em comprimidos de 300 mg ou em suspensão oral (61,5 mg/mL em frascos de 100, 150 ou 240 mL); cipationato de hidrocortisona em comprimidos de 10 mg e 20 mg; e imunoglobulina humana em pó liofilizado ou solução injetável, concentrações de 3 g ou 6 g. Esses medicamentos apresentam registro encerrado pelas indústrias farmacêuticas ou nunca receberam tal registro junto à Anvisa, sendo utilizados, portanto, na modalidade *off label*, assim como o aripiprazol. Nesse contexto, o aripiprazol não se configura como um caso isolado ou atípico.

O contexto das leis e marcos regulatórios brasileiros, em 21 de março de 2022 foi promulgada a Lei nº 14.313, que introduz mudanças nos processos de incorporação de tecnologias e na utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso difira

⁷ A lista completa de medicamentos sem registro sanitário disponíveis no SUS que foram recentemente excluídos pode ser acessada aqui: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2021/20211230_Relatorio_694_Medicamentos_sem_registro_Final.pdf

10ª ReACT

REUNIÃO DE ANTROPOLOGIA DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA

PRÁTICAS GERMINANTES

06 a 10 de outubro de 2025

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

daquela aprovada no registro da Anvisa (Brasil, 2022). Essas alterações autorizam a disponibilização de medicamentos, nacionais ou importados, mesmo sem registro na Anvisa ou para uso fora da indicação de bula (*ibid.*). Segundo a nova lei, a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de produtos com indicação distinta da aprovada no registro é permitido desde que a CONITEC recomende seu uso e que o medicamento esteja padronizado em protocolo do Ministério da Saúde (*ibid.*). Em outras palavras, a lei possibilita que medicamentos sem registro na Anvisa sejam avaliados e incorporados ao SUS após análise e recomendação da CONITEC.

A aprovação da lei gerou dissensos no campo da assistência farmacêutica e das ATS, provocando intensas discussões na seção temática do periódico Cadernos de Saúde Pública. Entre as repercussões, destaca-se uma nota da Anvisa, emitida em 22 de março de 2022, que alerta que a “aplicação da nova lei necessita de ações robustas do poder público para reduzir os riscos aos pacientes”. O artigo que impulsionou o debate argumentava que “a ampliação do uso fora das condições aprovadas na bula sem respaldo da análise técnico-científica da agência [Anvisa] pode resultar em riscos desconhecidos” (Caetano *et al.*, 2023, p. 2). Os autores também apontaram que “o novo regramento pode favorecer pressões para incorporar novas tecnologias, inclusive aquelas não registradas, tornando seus impactos na judicialização potencialmente significativos” (*ibid.*). Por fim, eles concluem o artigo sinalizando que:

Em todo o mundo, a decisão sobre o perfil benefício-risco de um medicamento e a aprovação dos seus diferentes usos são atribuições exclusivas de agências reguladoras. Os aspectos apontados pelos novos atos normativos, que facilitam o uso ampliado, “**institucionalizando**” o uso *off-label*, e fragmentam os processos avaliativos de tecnologias em saúde, geram preocupação. Agora, o processo de avaliação de medicamentos pode prescindir da ação da Anvisa, que seria ainda mais relevante, uma vez que diferentes questões para aplicação responsável dos novos atos não foram devidamente discutidas no âmbito da saúde pública. (Caetano *et al.*, 2023, p. 3)

Em seguida ao artigo publicado nos Cadernos de Saúde Pública, um grupo de pesquisadores, em oposição ao comentário dos primeiros autores, publicou uma carta apresentando “uma visão diferente” sobre o texto anteriormente veiculado (Santos *et al.*, 2023). Os autores reconheceram as tensões em torno do uso *off label* de medicamentos e a avaliação da CONITEC de tecnologias sem registro sanitário. Segundo eles:

A crítica à possibilidade de incorporação de medicamentos sem registro em bula (*off-label*), embora seja um ponto de vista válido, retirou a discussão do contexto. A decisão foi tomada em um cenário de maior interesse do sistema público de saúde e contra interesses da indústria farmacêutica (Santos *et al.*, 2023, p. 1).

Essa posição se coloca em diálogo com outras perspectivas que reconhecem o uso *off label* como potencialmente benéfico para a sustentabilidade financeira do SUS. Os autores observam que “há estratégias comerciais da indústria em fazer combinações para que o registro de um medicamento não seja realizado para determinada indicação, de modo a não prejudicar outra empresa que já possui outro medicamento, geralmente mais caro, para aquela indicação no mercado público” (Santos *et al.*, 2023, p. 1). A carta também destaca que os casos que motivaram a mudança legislativa precisam ser historicamente contextualizados (*ibid.*). Os autores citam “causas sociais” que levaram a CONITEC a incorporar medicamentos sem registro sanitário, como ocorreu com o bevacizumabe para degeneração macular em idosos com mais de 80 anos, bem como em situações em que o registro sanitário não estava disponível, apesar das evidências científicas existentes (*ibid.*). Nesse sentido, os autores enfatizam o papel da CONITEC “nas necessidades sociais”, argumentando que, em determinadas circunstâncias, o uso *off label* torna-se uma decisão crucial para a saúde pública - um aspecto que, segundo eles, não estaria adequadamente considerado pela Anvisa.

Um dos casos de *off-label* que mais gerou mobilização social foi o do micofenolato de mofetila nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) de lúpus eritematoso sistêmico, que apresenta evidências da atuação da Conitec com a avaliação de tecnologias em saúde (ATS) pautada em necessidades sociais. O medicamento tinha comprovações científicas robustas e elementos suficientes para que a Anvisa pudesse atualizar sua indicação em bula. A Conitec declarou que, apesar das fortes evidências, por questões regulatórias, o micofenolato de mofetila não foi incorporado no PCDT de lúpus em 2017 e foi incluído somente em 2022, cinco anos depois. Nesse período de cinco anos, potencialmente, muitos pacientes com lúpus perderam seus rins por falta de acesso (Santos *et al.*, 2023, p. 2).

Os autores concluem o artigo destacando a politização das decisões envolvidas no processo, que mobiliza diferentes participantes, incluindo a sociedade civil, a indústria farmacêutica e os interesses de saúde pública (Santos *et al.*, 2023). Eles finalizam afirmando que a participação social qualificada, em contraste com um possível “sequestro político da saúde pública”, constitui o caminho mais adequado para lidar com as tensões relacionadas ao uso *off label* de medicamentos (op. cit., p. 2).

2 Tateando as frestas da regulamentação sanitária a partir das rotinas de cuidado

Retomando a experiência de campo junto a Pedro e Débora, nesta seção mostrarei como as amostras grátis de aripiprazol - um medicamento sem registro sanitário - se inserem no itinerário de cuidado da família (Bonet, 2014), constituindo um recurso fundamental para a continuidade do tratamento crônico de Pedro. Em abril de 2024, Débora entrou em contato comigo porque havia recebido amostras grátis de aripiprazol pelo seu médico. Contudo, essas amostras apresentavam uma concentração diferente daquela que ela estava acostumada a adquirir na farmácia. Por WhatsApp, Débora me enviou uma mensagem explicando que o médico havia mandado a foto do frasco disponível em seu consultório. Ao perceber a diferença de concentração do fármaco, ela pediu minha ajuda para ajustar a dose, de modo que Pedro pudesse continuar seu tratamento utilizando a amostra grátis:

Esse é o mesmo medicamento. Porém, é 1 mg/mL. O que eu compro para ele é de 20 mg/mL. Então eu estava querendo saber como eu posso administrar ele para o Gustavinho. Você consegue fazer a conta para mim? Eu estou esperando resposta do médico, porque ele vai me dar um de 20 mg/mL, até mandei mensagem para ele hoje.

O médico de Débora marcou um encontro próximo à sua casa para entregar a amostra grátis em um posto de gasolina. Ela, então, compartilhou comigo a receita mais recente, e juntos calculamos o ajuste necessário da dose, garantindo que o tratamento de Pedro pudesse continuar com a amostra recebida. Débora mostrava-se visivelmente aflita; no áudio enviado pelo WhatsApp, além de sua voz trêmula e tensa pela ausência do medicamento, era possível ouvir Pedro bastante agitado, provavelmente em decorrência da falta do medicamento.

Ai desculpa Luis, é porque eu estou nervosa e ganhei [a amostra grátis] do doutor, porque eu estou sem. Eu mandei mensagem para o doutor, ele falou que ia me trazer hoje em um posto de gasolina aqui perto de casa. Então, como eu ganhei, você me desculpa, mas estou nervosa...

Os cálculos de dose foram bem-sucedidos, e Débora, provisoriamente, tinha os medicamentos em mãos para dar continuidade ao tratamento de Pedro. A amostra grátis garantia o tratamento por cerca de um mês. Todavia, sendo um recurso finito, assim como seus recursos financeiros, o medicamento voltou a faltar. Meses depois, em conversa comigo, Débora relatou que novamente não havia conseguido comprar o aripiprazol,

10ª ReACT

REUNIÃO DE ANTROPOLOGIA DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA

PRÁTICAS GERMINANTES

06 a 10 de outubro de 2025

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

desta vez sem contar com amostras grátis, Pedro mais uma vez ficou sem o medicamento. Isso somado à impossibilidade de acesso público a outros tratamentos não farmacológicos, dificultados pelas longas filas de espera, assim como na rede privada, onde os altos custos inviabilizavam o atendimento. Débora explicou que já havia tentado acesso a um centro especializado público para TEA, mas que este estava refazendo o credenciamento devido a mudanças na gestão do serviço provocadas por desvios de recursos. Segundo ela, as formas de conseguir um atendimento mais ágil dependiam de contato com “os tubarões” - políticos e pessoas influentes que garantiam o acesso prioritário ao serviço - benefício do qual não havia conseguido usufruir. Débora também contou uma experiência frustrante em uma consulta com uma fonoaudióloga do serviço público em que foi entregue a Pedro um caderno para desenhar. Trinta minutos depois, a profissional devolveu o caderno à Débora, dizendo: “mãe, agora você continua o trabalho em casa”. Desapontada, Débora me confidenciou: “Luis, se eu soubesse como fazer o ‘trabalho em casa’, não teria procurado um profissional”.

Na ausência das amostras grátis, o médico de Débora apresentou uma nova possibilidade de acesso ao aripiprazol: adquiri-lo pela metade do preço em uma rede específica de drogarias de um município vizinho. O médico forneceu a Débora o contato de uma representante de laboratório farmacêutico que trabalhava em um município vizinho. Essa representante forneceu uma receita médica específica, carimbada por outro médico, possibilitando a compra do medicamento com desconto. Mensalmente, Débora viaja até esse município vizinho, leva consigo essa receita específica e recebe atendimento na rede de drogarias indicada, adquirindo o aripiprazol pela metade do preço. Contudo, há um impasse: a única forma farmacêutica disponível é o comprimido, não a solução oral com a qual Pedro estava acostumado. Diante disso, Pedro, apesar das dificuldades de deglutição e da seletividade alimentar, precisou se adaptar à nova forma: os comprimidos são triturados, cortados e armazenados em um vidro âmbar com algodão, preservando a estabilidade e evitando a perda de doses. Débora aprendeu esse manejo ao longo da rotina de interação diária com os medicamentos, no processo de feitura do cuidado em engajamento com os medicamentos (Engel, 2022). Ela relatou que, inicialmente, Pedro enfrentou dificuldades, mas, após sucessivas tentativas e ajustes (Fleischer; Camargo, 2021), hoje está familiarizado com a nova forma farmacêutica.

10ª ReACT

REUNIÃO DE ANTROPOLOGIA DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA

PRÁTICAS GERMINANTES

06 a 10 de outubro de 2025

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

Rosana Castro (2017) também encontrou amostras grátis em sua pesquisa sobre experimentação farmacêutica. A autora destaca como essas amostras, distribuídas em contextos de experimentação, seguem trajetórias incertas e itinerários terapêuticos instáveis, uma vez que os participantes dos estudos dificilmente conseguem acessar os medicamentos novos e extremamente caros em processo de experimentação. No caso apresentado aqui, embora o uso de aripiprazol por Pedro não se enquadre nas infraestruturas formais de uma experimentação farmacêutica, é possível observar que, a partir da experimentação caseira (Oliveira, 2016) - caracterizada pelo ajuste constante de doses, mudanças na forma farmacêutica e utilização de uma substância cujo estatuto é instável por não possuir registro sanitário no Brasil - múltiplas conexões se articulam em torno do medicamento. Nesse cenário, o acesso aos medicamentos, como na experimentação farmacêutica de novos medicamentos, é sempre instável e contingente.

Em conversa com Débora, perguntei sobre a possibilidade de acessar o medicamento pelo SUS. Ela explicou que a burocracia da câmara de litígios representaria mais uma sobrecarga em sua complicada rotina de cuidado e aumentaria o risco de desabastecimento. Segundo ela, como Pedro é uma criança autista, a judicialização poderia ser interrompida a qualquer momento, já que o uso do aripiprazol é formalmente aprovado apenas para pessoas com esquizofrenia.

Em junho de 2025, após acompanhar as reverberações do estatuto instável do aripiprazol no Brasil como medicamento para o TEA a partir do cuidado de Pedro, encontrei Carla em Brasília, uma das pesquisadoras diretamente envolvidas nos processos de ATS relacionados a essas tecnologias no SUS. Ao conversarmos sobre as tensões em torno do aripiprazol para o TEA, ela explicou que a proposta de atualização do PCDT tinha objetivos muito claros definidos pelo painel de especialistas: recomendar risperidona para crianças menores de 5 anos; avaliar o aripiprazol como potencial tecnologia para o TEA; e analisar os produtos à base de canabidiol. Carla relatou que hesitou em realizar essas avaliações devido à falta de recomendação regulamentada dessas substâncias. A avaliação, portanto, tinha caráter restrito, servindo apenas para “demonstrar a ausência de evidência”, tanto científica, no caso dos produtos à base de cannabis, quanto regulatória, para ambos. Carla acrescentou que, a pedido do Ministério da Saúde e diante das tensões com o painel de especialistas, majoritariamente composto

por médicos, realizou a síntese de evidências, deixando claro que a escolha do aripiprazol e do canabidiol como objeto de análise veio desse comitê de especialistas. Recomendá-lo na época teria infringido a lei, comentou, com certa tensão na voz. Ao mencionar a aprovação da nova lei, que descrevi na seção anterior deste texto, Carla me explicou que, atualmente, a prática de recomendação de tecnologias sem registro sanitário se tornou possível.

Carla deixou claro que, no marco regulatório atual, o aripiprazol poderia ser incorporado ao SUS mesmo sem registro sanitário. Contudo, até o momento, não havia evidências científicas de superioridade terapêutica em relação ao medicamento “padrão-ouro”, a risperidona, somado ao alto custo do aripiprazol. Ela confidenciou os desafios enfrentados na redação do PCDT, de modo a deixar explícito que o aripiprazol estava apenas sendo avaliado, sem nenhuma recomendação de uso: era “só para deixar documentado”, me disse. Ao questioná-la sobre a ausência de registro do aripiprazol, Carla explicou que isso fazia parte de estratégias comerciais da própria indústria e que na ausência do registro, diversas “gambiarras” eram empregadas para possibilitar o uso do medicamento, mesmo sem aprovação sanitária. Um exemplo consistia em diagnosticar inicialmente com esquizofrenia as crianças com TEA. Como o aripiprazol é aprovado para esse diagnóstico, a prescrição para esquizofrenia permitia o uso e, eventualmente, o acesso pelo SUS, mesmo quando o medicamento não era efetivamente utilizado no TEA.

Carla acrescentou que o aripiprazol permanece aguardando que a própria indústria solicite seu registro para o TEA junto à Anvisa. Em sua perspectiva, não seria interessante para a indústria obter esse registro, pois, com a judicialização e a negociação alternativa com o Estado a partir de demandas judiciais, o medicamento se torna muito mais lucrativo quando usado sem registro formal para essa indicação, em comparação com compras centralizadas e em alta quantidade pelo Ministério da saúde. A partir das reverberações observadas no encontro de Pedro e Débora com o aripiprazol e do relato de Carla sobre as tensões contemporâneas da regulamentação sanitária no Brasil, que reverbera diversas negociações entre mercado farmacêutico, Estado e cuidado caseiro.

Neste trabalho etnográfico em que acompanho o processo de regulamentação a partir de suas margens, busco confrontar narrativas dicotômicas sobre o uso *off label*

como sendo “bom” ou “mau”, evidenciando o conjunto de interações que compõem o disputado processo de regulamentação de substâncias no Brasil. Atentar para a posição do país nas dinâmicas de fluxo de tecnologias provenientes dos grandes monopólios farmacêuticos dos Estados Unidos e suas próprias reconformações regulatórias, incluindo uma certa “institucionalização” do uso *off label*, permite questionar abordagens que tratam a globalização de tecnologias exclusivamente a partir do mercado externo. Os tensosamentos da ausência de registro sanitário nas rotinas de cuidado desestabilizam as narrativas universalizantes de um centro que expatria tecnologias para as periferias e no caso aqui descrito, o fluxo de tecnologias entre os Estados Unidos e Brasil. Quando esses universais circulam, eles se engajam de maneiras distintas em situações diversas. Estão impregnados de fricções, profundamente entrelaçadas na materialização desses universais no cotidiano.

3 Fricções regulatórias: recusa a uma narrativa monolítica

A força do encontro. É assim que Anna Tsing (2004) denomina fricção; atritos que se constroem a partir das conexões globais com o ordinário. Fazendo menção a uma roda que gira somente em contato com a superfície da estrada; ou ao calor e luz produzidos somente no encontro entre dois gravetos, a autora propõe essas metáforas para ilustrar a coprodução das conexões globais e seus atritos cotidianos. É a partir das fricções que a vida se movimenta: quando coerção e frustração se somam à medida que os encontros globais e locais se misturam. Para Tsing (2004), a fricção é necessária para manter o poder global em movimento, uma vez que a hegemonia é feita e desfeita nesse encontro entre o global e o local, sendo estes mutualmente constituídos.

Tomo emprestada a categoria analítica e metodológica de Tsing “fricção” acrescentando o termo “regulatória” para ilustrar, na experiência etnográfica apresentada, como existe um esforço de padronização regulatória para definir quais tecnologias são regulamentadas internacionalmente e, ainda assim, isso não elimina a aspereza da ecologia de cuidado cotidiana (Das, 2023) nas interações entre médicos, cuidadoras e o mercado farmacêutico. A partir das amostras grátis de aripiprazol e de seu uso não regulamentar na política de medicamentos, mostro que esse uso “não regulamentar” acaba sendo institucionalizado nas próprias dinâmicas estatais e projetos de lei, agrupando

10ª ReACT

REUNIÃO DE ANTROPOLOGIA DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA

PRÁTICAS GERMINANTES

06 a 10 de outubro de 2025

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

relações de cuidado difíceis e precárias, em que o dinheiro além de escasso, impõe itinerâncias diversas nas interações com os medicamentos (Castro, 2021). Todos esses elementos se combinam de forma instável, formando o que chamo de fricções regulatórias, uma vez que o projeto de comercialização global de medicamentos está impregnado de uma forma particular de universalidade, que só se manifesta na “materialidade pegajosa dos encontros concretos” (Tsing, 2004, p. 2).

O fato de o aripiprazol não possuir registro sanitário para TEA no Brasil evidencia como as relações de cuidado participam ativamente do fluxo global de tecnologias biomédicas, reconfigurando-o nas frestas da regulamentação (Mol, 2008). Existe uma genealogia própria, soterrada nas pegadas e itinerâncias de cuidado, que não se reproduz de forma linear na história absoluta dos projetos universais que articulam acordos e cooperações internacionais entre vigilâncias sanitárias nacionais e internacionais, com o objetivo de expatriação ágil das tecnologias (Puig de La Bellacasa, 2017). Na particularidade histórica das conexões globais, dominação e disciplina se afirmam, mas nem sempre nas formas previstas por seus proponentes (Tsing, 2004). Tal fato desafia argumentos fatalistas baseados na ideia de que as formas de imperialismo da indústria farmacêutica, orquestradas pelas grandes potências internacionais, estariam prontas e imutáveis (Brand, 2021). Ao mesmo tempo, tensiona a celebração da autonomia cultural do Sul, que seria capaz de transformar integralmente o mandato imperial. Como observa Tsing (2004, p. 5): “a fricção nos lembra que encontros heterogêneos e desiguais podem levar a novos arranjos de cultura e poder”.

Os sonhos universais de circulação de tecnologias ao redor do mundo, nesse sentido, estão aglutinados a particularidades históricas, políticas, raciais, econômicas e regulatórias que os sustentam. Dinâmicas precarizadas e recursos familiares limitados; o estatuto instável do aripiprazol; as rotinas de cuidado intensas, complexificadas pelo trabalho de cuidado generizado e racializado; e as ambíguas relações entre o cuidado médico e o mercado farmacêutico compõem a genealogia própria da (des)construção sanitária do aripiprazol como substância terapêutica para crianças com TEA nesse processo de circulação.

10ª ReACT

REUNIÃO DE ANTROPOLOGIA DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA

PRÁTICAS GERMINANTES

06 a 10 de outubro de 2025

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

É na fricção regulatória que projetos distintos se encontram, traduzidos e amalgamados ao contexto ordinário do cuidado. A fricção faz parte intrínseca da própria localização do processo regulatório, pois este é sempre situado e emerge das tensões de contatos reais com o cotidiano (Tsing, 2004). O livre fluxo das mercadorias e, portanto, das substâncias, pode ser entendido como um processo imperial, na medida em que conecta distintas nações a um centro de poder (Brand, 2021); mas a manifestação concreta desse fluxo se dá na produção forçada das margens, que precisam criar as condições para que ele ocorra (Tsing, 2004). Em outras palavras, mesmo o que se entende como universal, isto é, a regulamentação sanitária de medicamentos baseada em critérios rígidos de eficácia e segurança terapêutica (Castro, 2015), não garante estabilidade plena, ainda que tal estabilidade seja desejada e esperada. O global é produzido localmente (Tsing, 2004), ponto a ponto, por meio do fornecimento de amostras grátis de medicamentos, das relações íntimas e heterogêneas entre mercado e cuidado caseiro, da escassez de recursos, das impossibilidades de acesso integral do SUS a terapias gratuitas para crianças com TEA, e das disputas políticas e científicas em torno do uso *off label* de medicamentos.

Ao observar a interação entre o fornecimento instável de medicamentos via amostras grátis e as relações com o setor varejista farmacêutico, destaco a produção intermitente de frágeis arranjos de cuidado (Fazzioni, 2018). Estes arranjos apoiam-se em intensa sobrecarga materna e recursos financeiros limitados, o que pode gerar itinerários terapêuticos difíceis e incertos para crianças com TEA e as substâncias destinadas a elas. A gratuidade parcial, ou o pagamento reduzido do medicamento por meio de descontos fornecidos pelos laboratórios, em articulação com médicos e redes de drogarias, revela como essa “gratuidade”, princípio das políticas farmacêuticas de acesso universal e integral à saúde, se constitui na intersecção entre o sistema público local, unidades privadas credenciadas e o marketing farmacêutico estabelecido pela distribuição de amostras grátis (Castro, 2021).

Referências

ALLEN, H. Christine *et al.* Off-Label Medication use in Children, More Common than We Think: A Systematic Review of the Literature. **The Journal of the Oklahoma State Medical Association**, v. 111, n. 8, p. 776–783, 2018.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 23, p. 173–192, 2016.

BONET, Octavio. Itinerações e malhas para pensar os itinerários de cuidado. a propósito de Tim Ingold. **Sociologia & Antropologia**, v. 4, p. 327–350, 2014.

BRAND, Ulrich. **Modo de vida imperial: sobre a exploração de seres humanos e da natureza no capitalismo global**. São Paulo: Editora Elefante, 2021.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada nº 60, de 26 de novembro de 2009: Dispõe sobre a produção, dispensação e controle de amostras grátis de medicamentos e dá outras providências. 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0060_26_11_2009.html acesso em 02 Out. 2025

BRASIL. Lei nº 14.313, de 21 de Março de 2022. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). 2022. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/114313.htm acesso em 02 Out. 2025.

CAETANO, Rosângela *et al.* Incorporação e uso de medicamentos no Sistema Único de Saúde: mudanças e riscos com os novos atos normativos do Ministério da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 39, p. e00148222, 2023.

CASEY, Austen B.; CANAL, Clinton E. Classics in Chemical Neuroscience: Aripiprazole. **ACS chemical neuroscience**, v. 8, n. 6, p. 1135–1146, 2017.

CASTRO, Rosana. **Economias Políticas da Doença e da Saúde: uma etnografia da experimentação farmacêutica**. São Paulo: Hucitec Editora, 2021.

CASTRO, Rosana. O estatuto do medicamento e o medicamento como estatuto: notas a partir de uma etnografia da regulamentação sanitária. **Anais da ReACT - Reunião de Antropologia da Ciência e Tecnologia**, v. 2, n. 2, 2015. Disponível em: <https://ocs.ige.unicamp.br/ojs/react/article/view/1369>. Acesso em: 2 out. 2025.

COSTA, Adriano Henrique Caetano; GONÇALVES, Tonantzin Ribeiro. Globalização farmacêutica e cidadania biológica: notas sobre a implementação da profilaxia pós-exposição no Rio Grande do Sul, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, p. e00041420, 2021.

DAS, Veena. 2023. **Aflicção: saúde, doença, pobreza**. São Paulo: Unifesp.

10ª ReACT

REUNIÃO DE ANTROPOLOGIA DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA

PRÁTICAS GERMINANTES

06 a 10 de outubro de 2025

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

DIEL, Juliana do Amaral Carneiro *et al.* Off-label use of drugs by age in Brazilian children: a population study. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 23, p. e200030, 2020.

DINIZ, Débora. **Zika: do sertão nordestino à ameaça global**. São Paulo: Editora José Olympio, 2016.

ENGEL, Cíntia Liara. Hiperprivatização do cuidado: projetos de cuidado das demências e seus efeitos. **Revista Estudos Feministas**, v. 30, p. e79285, 2022.

FAZZIONI, Natália. **Nascer e morrer no Complexo do Alemão: Políticas de saúde e arranjos de cuidado**. Tese (Doutorado em Antropologia), Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro. 2018.

FLEISCHER, S.; CAMARGO, A.C. Berotec, Depakene e Zodel: ambiguidades farmacológicas no contexto da Síndrome Congênita do Vírus Zika em Recife/PE. *Campos - Revista De Antropologia*, v. 22, p. 2, p. 246–267, 2021.

FONSECA, Fernanda Lima; MARTINS, Luiz Paulo Leitão. A agressividade infantil no DSM: os diagnósticos e os seus efeitos subjetivos. **Revista Latinoamericana de Psicopatologia Fundamental**, v. 26, p. e211093, 2023.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). APPLICATION NUMBER: NDA 20-272/S-036/041 NDA 20-588/S-024/028/029 NDA 21-444/S-008/015 APPROVAL LETTER. 2006. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2006/020272Orig1s036,s041,020588Orig1s024,s028,s029,21444Orig1s008,s015.pdf acesso em 28 maio 2025.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). APPLICATION NUMBER: NDA 21-436/S027. 2009. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/021436Orig1s027.pdf acesso em 28 maio 2025.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). Drug Safety Communication: FDA warns about new impulse-control problems associated with mental health drug aripiprazole (Abilify, Abilify Maintena, Aristada). 2016. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-warns-about-new-impulse-control-problems-associated-mental-health>. Acesso em: 2 out. 2025.

FOUCAULT, M. **A vontade de saber**. Rio de Janeiro: Graal, 1999.

FREIRE, Lucas De Magalhaes. “SUS is for everyone, for everyone who claims it”: managing health litigation in a time of crisis. **Vibrant: Virtual Brazilian Anthropology**, v. 21, p. e21801, 2024.

FREIRE, Lucas; CASTRO, Rosana. Apresentação do dossiê “Entre ‘precariedades’, ‘crises’ e o ‘colapso’: perspectivas antropológicas sobre o ‘desmonte’ do SUS”. **Anuário Antropológico**, n. v.47 n.2, p. 75–92, 2022.

FURFARO, Hannah. How aripiprazole's promise for treating autism fell short. *The Transmitter*, 2020. Disponível em: <https://www.thetransmitter.org/spectrum/how-aripiprazoles-promise-for-treating-autism-fell-short/> acesso em 02 Out. 2025.

KIKUCHI, Tetsuro *et al.* Discovery research and development history of the dopamine D2 receptor partial agonists, aripiprazole and brexpiprazole.

Neuropsychopharmacology Reports, v. 41, n. 2, p. 134–143, 2021.

MCDUGLE, Christopher J. *et al.* Research Units on Pediatric Psychopharmacology (Rupp) Autism Network: Background and Rationale for an Initial Controlled Study of Risperidone. **Child and Adolescent Psychiatric Clinics of North America**, v. 9, n. 1, Psychopharmacology, p. 201–224, 2000.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do comportamento agressivo associado ao Transtorno do Espectro Autista. Brasília (DF), 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220425_pcdt_comportamento_agressivo_no_tea_final.pdf Acesso em: 10 maio. 2024

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de recomendação: Risperidona no comportamento agressivo em adultos com transtornos do espectro do autismo (TEA). Brasília, 2016. Disponível em: http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Relatorios/2016/Relatorio_Risperidona-Ampliacao_final.pdf Acesso em: 10 maio. 2024

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relatório de recomendação: Risperidona no Transtorno do Espectro do Autismo. Brasília, 2014. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/risperidona_final.pdf. Acesso em: 10 maio. 2024

MOL, Annemarie. **The logic of care: Health and the problem of patient choice**. New York: Routledge, 2008

OLIVEIRA, Fabiana Santos Rodrigues de. **Maconheirinhos: cuidado, solidariedade, e ativismo de pacientes e seus familiares, em torno do óleo de maconha rico em canabidiol (CBD)**. Dissertação (Mestrado em Antropologia Social), Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

PARK, Su Young *et al.* Antipsychotic Use Trends in Youth With Autism Spectrum Disorder and/or Intellectual Disability: A Meta-Analysis. **Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry**, v. 55, n. 6, p. 456-468.e4, 2016.

PETRYNA, Adriana. Experimentalidade: ciência, capital e poder no mundo dos ensaios clínicos. **Horizontes Antropológicos**, v. 17, p. 127–160, 2011.

PUIG DE LA BELLACASA, María. **Matters of care: speculative ethics in more than human worlds**. Minneapolis (Minn.): University of Minnesota press, 2017.

ROSE, Nikolas. **A política da própria vida: biomedicina, poder e subjetividade no século XXI**. [S. l.]: Paulus Editora, 2013.

10ª ReACT

REUNIÃO DE ANTROPOLOGIA DA CIÊNCIA E DA TECNOLOGIA

PRÁTICAS GERMINANTES

06 a 10 de outubro de 2025

Universidade do Estado do Rio de Janeiro - UERJ

HARDON, Anita; SANABRIA, Emilia. Drogas fluidas: revisitando a antropologia dos fármacos. **Ilha Revista de Antropologia**, v. 25, n. 1, 2023.

SANTOS, Marisa da Silva *et al.* Autorização para uso *off-label* pode ser benéfica para o Sistema Único de Saúde? **Cadernos de Saúde Pública**, v. 39, p. e00032623, 2023.

SILVA, Luciana dos Santos; CURTY, Gabriel Salazar. Relato de experiência: análise do direito ao BPC-LOAS para pessoas com TEA e as dificuldades na comprovação perante o INSS. **Revista de Ciência Política, Direito e Políticas Públicas - POLITI(K)CON**, v. 7, p. 64–72, 2024.

SOUZA, Carla Patricia F. A. de; OLIVEIRA, Jaime L. M.; KLIGERMAN, Débora C. Avanços e desafios em normatização de amostras grátis de medicamentos no Brasil. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 24, p. 871–883, 2014.

TSING, Anna Lowenhaupt. **Friction: An Ethnography of Global Connection**. Princeton, NJ: Princeton University Press, 2004.