

CREMERJ

Bioética e Medicina

**Rio de Janeiro
2006**

Bioética e Medicina

Publicação do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro

Praia de Botafogo, nº 228 – Centro Empresarial Rio

Botafogo - Rio de Janeiro - RJ

CEP: 22.250-040

Telefone: (21) 3184-7050

Fax: (21) 3184-7120

Homepage: www.cremerj.org.br

e-mail: cremerj@cremerj.org.br

Supervisão

Cons. Paulo Cesar Geraldes

Pesquisa, digitação e revisão: Centro de Pesquisa e Documentação

Andréia Cipriano Maciel

Gabriel Gonçalves Rodrigues

Joel Pereira de Oliveira Júnior

Natalia Goldoni Feijó

Ricardo José Arcuri

Rosileide Ribeiro de Melo

Simone Tosta Faillace (Coord.)

Waltencir Dantas de Melo

Capa

Tatiana F. Aleixo Pizzolante

Personalidades: Oswaldo Cruz, Philippe Pinel, Salvador Allende, Che Guevara, Michelle Bachelet, João Guimarães Rosa, Sigmund Freud, Noel Rosa, Arthur Conan Doyle, Juscelino Kubitschek de Oliveira.

Impressão

Navegantes Editora e Gráfica

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELO CPEDOC-CREMERJ

Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro.

Bioética e medicina / Comissão de Bioética do CREMERJ. - Rio de Janeiro : Navegantes Editora e Gráfica, 2006.

1. Bioética. 2. Ética médica. I. Comissão de Bioética. II. Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro. III. Título.

Venda proibida. É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte.

Pesquisa tem que ser ética*

**Sérgio Rego e
Fermin Roland Schramm**

Diretores da Sociedade de Bioética do Estado do Rio de Janeiro, membros da Comissão de Bioética do CREMERJ, pesquisadores do Núcleo de Bioética e Ética aplicada da ENSP/FIOCRUZ, coordenadores do CEP da ENSP/FIOCRUZ.

Marisa Palácios

Coordenadora do CEP do NESC/UFRJ, professora adjunta da Faculdade de Medicina da UFRJ.

As discussões sobre aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil, apesar de fortemente impulsionadas desde a publicação da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, vez por outra surpreendem pelo aparente desconhecimento de profissionais envolvidos com esse tipo de atividade. Vejam este fato: em 17 de março deste ano, o Correio Braziliense publicou uma longa reportagem sob o título: “Brasil tem 1,6 milhão de cobaias humanas”. Nessa reportagem, o jornalista Solano Nascimento demonstrou como nossa população ainda é exposta à riscos e agravos à sua saúde em pesquisas realizadas sem que os princípios éticos - universalmente reconhecidos na Declaração de Helsinque e expressos e, em nosso país, na Resolução nº 196/96 e seguintes do Conselho Nacional de Saúde - sejam respeitados. Os fatos descritos nesta reportagem, premiada no concurso de jornalismo científico promovido pela OPAS como a melhor entre as publicadas entre julho de 2001 e março de 2002, não podem ser displicentemente ignorados ou esquecidos pela sociedade.

Os argumentos de médicos de prestigiadas universidades de todo o país para justificarem suas pesquisas com placebos, com indivíduos vulneráveis, apresentados na reportagem de Nascimento, são patéticos: “Era necessário usar o placebo para dimensionar seu efeito”. Segundo a reportagem, ele induziu crianças a um ataque de asma, para medir a intensidade da crise e deu placebo à parte delas. Justifica-se afirmando que “A pesquisa idônea é aquela que usa placebo. Já enfrentei críticas por causa disso, e acho a postura da CONEP um pouco arcaica”. Ele deveria ter tido também da comunidade científica mundial, já que a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, preconiza que o uso de placebo só se justifica em doenças para as quais não existem tratamentos conhecidos.

Em estudo onde foram identificadas 353 crianças com esquistossomose,

apenas a metade delas recebeu o tratamento adequado - as demais receberam placebo. Por que? Disse a pesquisadora: “Não foi uma pesquisa antiética. Eu queria mostrar que o tratamento deve ser dado a todas as crianças.” Ela repetiu, mal comparando, o famoso estudo com negros sífilíticos em Tuskegee, nos EUA (que deu origem ao ilustrativo filme “Cobaias”), deixados sem tratamento durante décadas para que se observasse a história natural da doença.

Não é possível que parte da comunidade científica nacional e, de modo particular, a médica, continue a minimizar os riscos, os desconfortos e os danos (ainda que temporários) a que são expostos indivíduos na realização de seus estudos e pesquisas. É preciso que não haja nenhuma dúvida de que, a princípio, não há conhecimento científico que possa ser obtido através de pesquisa que justifique expor a vida e o bem-estar de outros a riscos de dano. Da mesma maneira que precisa ser reconhecida, de forma inequívoca, a impropriedade da utilização de informações de quaisquer pessoas para a realização de pesquisa sem que esta esteja perfeitamente esclarecida sobre os seus propósitos e que expresse esta concordância sem constrangimentos. Não importa se dão dados de prontuário, resultados de exames de materiais ou informações prestadas: elas são de propriedade daquele indivíduo e só podem ser utilizadas se este assim o consentir. É importante ressaltar que só se admite um projeto de pesquisa se for contribuir para diminuir incertezas sobre o tema proposto, seja um ensaio clínico ou qualquer outro tipo de pesquisa. Fosse o científico o único fator a justificar, do ponto de vista ético, uma pesquisa, estariam justificados os estudos realizados em Dachau, na Alemanha nazista.

Os relatos de Nascimento são comprovados através da leitura e crítica de periódicos científicos nacionais e internacionais. São estudo com placebo em doenças para as quais há existem terapêutica conhecida e disponível no país; estudos que provocam a manifestação de sintomas em pacientes de diferentes idades (até mesmo lactentes ou portadores de doenças mentais). Mas se estes estudos são realizados, muitas vezes à revelia do sistema Conep/CEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Comitês de Ética em Pesquisa), torna-se ainda mais incompreensível a apatia ou displicência com que são aceitos e publicados em periódicos científicos nacionais e internacionais, sem que sejam conhecidas reprovações de seus pares.

A Resolução nº 196/96 afirma que “todo procedimento de qualquer natureza

envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer as diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica”.

A cientificidade da pesquisa é condição necessária mas não suficiente para a sua eticidade. As condições necessárias de eticidade de uma pesquisa são, entre outras, o respeito da autonomia dos sujeitos, objetos da pesquisa; a análise ponderada das repercussões provocadas pela utilização destes métodos e técnicas nos sujeitos da pesquisa e mesmo nas comunidades; a relevância da pesquisa em termos de que os benefícios e o ônus da pesquisa sejam repartidos de forma equânime; a garantia de que as populações vulneráveis serão protegidas.

É fundamental que todos os profissionais que participam de Comitês de Ética em Pesquisa, os pesquisadores comprometidos com a eticidade de suas pesquisas, bem como as instituições representativas da corporação médica mobilizem-se no apoio ao sistema Conep/CEP e na tarefa de, com sua atuação, impedirem a realização de pesquisas que detratam a Medicina e a atividade de pesquisa. Detratores do sistema Conep/CEP tentam argumentar que a aprovação ética de pesquisas nos países financiadores seria bastante e suficiente para que elas pudessem ser realizadas em nosso país e em nossa população. Esta submissão a interesses pouco claros e, eventualmente, não confessáveis, não pode prevalecer em um país que possui comunidade científica séria e preocupada com as repercussões de sua prática. O governo tampouco pode ceder a falsos argumentos como o de que o sistema Conep/CEP estaria impedindo nosso desenvolvimento científico. Não somos e não aceitamos ser tratados como seres de segunda classe, submetidos às pesquisas que jamais seriam realizadas com as populações que abrigam as sedes dos financiadores. Não é com tais pesquisas que se fortalece e se desenvolve a capacidade científica de um país.

*Artigo publicado no **Jornal do CREMERJ**, ano XV, n. 143, p. 12, ago. 2002.

