

Bioética – e agora, o que fazer?

Bioethics – what are we to do now?

William Saad Hossne* (Coordenador)

INTRODUÇÃO

Esta seção tem por objetivo analisar e discutir questões bioéticas, a partir de casos específicos, que podem ser reais ou hipotéticos. Apresentando o caso, solicita-se a manifestação de pós-graduandos e docentes do Programa de Mestrado, Doutorado e Pós-Doutorado do Centro Universitário São Camilo. Trata-se de atividade de interação entre corpo docente e corpo discente do Programa. A seção é aberta a todos os interessados. A coordenação do Programa de Pós-graduação solicita e agradece a colaboração dos leitores, enviando relatos de caso.

Situação

Destacado médico pesquisador na área de psiquiatria possui um filho com patologia mental que há muito se mantém estável com a ajuda da terapêutica médica e medicamentosa. A indústria farmacêutica pretende realizar um projeto de pesquisa, em que divide em dois grupos os sujeitos da pesquisa. Um dos grupos utilizaria a medicação em teste e o outro, placebo, sendo que todos os sujeitos da pesquisa devem descontinuar a medicação já consagrada, o que poderia desencadear um surto. Nesta pesquisa, poderia ser incluso seu filho único. **E agora, o que fazer?**

Edson Umeda

PARECER 1

A rigor, não chega a ser um grave dilema bioético. Como se trata da decisão de um pai médico, supostamente com suficiente informação sobre o potencial da medicação em teste, sua escolha será entre incluir, ou não, seu filho na pesquisa. Se disposto ao risco da supressão medicamentosa em uso, saberá que seu filho terá o *risco adicional* (50%) de estar no grupo que estará tomando simplesmente placebo. A possibilidade de, por ser médico, exigir que o filho seja, necessariamente, incluído no grupo dos que tomariam a medicação teste, não pode ser cogitada, uma vez que isso implicaria em privilégio inaceitável, do ponto de vista moral.

Marcos de Almeida

Médico. Livre-Docente pela UNIFESP. Professor do Programa de Pós-graduação Stricto sensu do Centro Universitário São Camilo. E-mail: marcosal@patologia.epm.br

PARECER 2

A análise do caso em questão diz respeito sobre um projeto de pesquisa clínica, em que há a divisão em dois grupos dos sujeitos da pesquisa. Um dos grupos utilizaria a medicação em teste e outro, o placebo, sendo que todos os sujeitos da pesquisa deveriam descontinuar a medicação já consagrada, o que poderia desencadear um surto, na qual a pesquisa seria realizada com os indivíduos nessa condição de vulnerabilidade, com o filho de um médico renomado que possui patologia mental que há muito se mantém estável com a ajuda da terapêutica médica e medicamentosa.

A reflexão bioética se inicia no momento que uma indústria farmacêutica deseja realizar pesquisa com placebo em um grupo vulnerável de indivíduos que faz uso de medicação continuada e eficiente de tratamento. Segundo a Resolução n. 196/96¹, a definição de pesquisa

* Médico e Pesquisador. Professor Emérito da Universidade Estadual Paulista – UNESP, Faculdade de Medicina, *campus* Botucatu-SP, Brasil. Membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP. Membro do Comitê Internacional de Bioética da UNESCO. Coordenador do Programa *Stricto sensu* em Bioética (Mestrado, Doutorado e Pós-Doutorado) do Centro Universitário São Camilo-SP, Brasil. E-mail: posbioetica@saocamilo-sp.br

é uma classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência. E a pesquisa envolvendo seres humanos como pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

Essa definição vem corroborar para se afirmar que esse tipo de pesquisa com o emprego do uso de placebo não acrescenta conhecimento científico, logo, ao se descontinuar o uso de uma medicação já conhecida para controle de surto de uma população vulnerável.

Ainda pode-se ressaltar sobre a vulnerabilidade do sujeito. A resolução n. 196/96 trata sobre essa questão e define a vulnerabilidade “como um estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido”, que é o caso em questão, pois os sujeitos da pesquisa são pacientes psiquiátricos. A resolução n. 196/96 que trata sobre o consentimento livre e esclarecido expõe que,

nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar: em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê

de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade

Fica claro que, além de a pesquisa não acrescentar conhecimento científico, os riscos serão maiores que os benefícios, não havendo justificativa sustentada para o uso na pesquisa dos sujeitos vulneráveis.

Ainda pode-se discutir que o uso dos placebos nas relações profissionais fomenta discussões Bioéticas, não sendo apenas um problema de metodologia científica da pesquisa, porque diz respeito à fragilidade das relações humanas frente aos novos valores sociais impostos pela indústria farmacêutica. Segundo Chou e Liu², em doenças graves como a Aids, Alzheimer ou câncer, a inclusão de um grupo placebo não é ética, pois já existem tratamentos eficazes e efetivos disponíveis. Entretanto, encontra-se na literatura estudos de *Divalproex Maintenance Study Group*³ e de Khan, et al⁴, que defendem o uso de placebo na pesquisa com pacientes psiquiátricos. Esses artigos demonstraram que nos diversos estudos em que foram comparados divalproex, lítio e placebo e outro que comparou antidepressivos versus placebo, a diferença entre taxas de suicídio dos pacientes que receberam placebo não foi maior do que nos pacientes que receberam antidepressivos.

Cabe destacar que, no novo Código de Ética Médica Brasileiro⁵, reforça-se a questão ética negativa em relação ao uso de placebo em pesquisas. Segundo o artigo 106 do capítulo XII, é vedado “manter vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas, envolvendo seres humanos, que usem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada”, ou seja, fica evidente a proibição de o médico participar de pesquisa que utiliza o placebo quando há tratamento eficaz.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Normas de pesquisa envolvendo seres humanos. Res. CNS 196/96. *Bioética* 1996;4 Suppl:15-25.
2. Chow S-C, Liu J-P. *Design and Analysis of Clinical Trials-Concepts and Methodologies*. New York: John Wiley & Sons, Inc.; 1998.
3. Divalproex Maintenance Study Group. A randomized, placebo controlled 12-month trial of divalproex and Lithium in treatment of outpatients with bipolar I disorder. *Arch Gen Psychiatry*. 2000;57:481-9.
4. Khan A, Warner HA, Brown WA. Symptom reduction and suicide risk in patients treated with placebo in antidepressant clinical trials – an analysis of the Food and Drug Administration database. *Arch Gen Psychiatry*. 2000;57:311-7.
5. Novo Código de Ética Médica. [acesso 30 Jun 2011]. Disponível em: <http://www.portalmédico.org.br/novocodigo/index.asp>

Elizangela Oliveira Freitas

Enfermeira pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Mestre em Bioética do Centro Universitário São Camilo. Especialista em Enfermagem em Cardiologia pelo Instituto do Coração (InCor). Enfermeira do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo. E-mail: eliza.of@uol.com.br