

Experimentação com Seres Humanos

Sonia Vieira
William Saad Hossne

Desde tempos imemoriais experimentam-se tratamentos novos em pacientes que apresentam sintomas incomuns ou não respondem aos tratamentos convencionais. A mais antiga coleção de leis de que se tem notícia - o Código de Hammurabi - já estabelecia prêmios para os cirurgiões que obtivessem êxito em suas experiências e castigos para aqueles que errassem. Os castigos variavam: desde o simples pagamento de multa - se um escravo morresse durante uma experiência científica, o cirurgião era obrigado a dar, ao dono do escravo, outro escravo "igual" - até a amputação das mãos do cirurgião - maneira drástica de evitar novos erros.

A experimentação com seres humanos feita ao longo dos séculos contribuiu para melhorar a qualidade de vida do homem e sua relação com o meio ambiente. No entanto, mesmo pessoas com treinamento científico, que reconhecem a importância da pesquisa clínica para a prática da Medicina, reagem emocionalmente à idéia de proceder à experimentação com seres humanos. Esse aparente paradoxo se explica pela crença, até certo ponto ingênua, de que todo novo tratamento pode ser experimentado apenas em "cobaias".

O efeito de um tratamento sobre o homem só pode ser observado no próprio homem. A experimentação com seres humanos causa impacto porque as pessoas temem o abuso. Os abusos já ocorreram, estão ocorrendo e ainda ocorrerão, mas proibir o uso não é a melhor maneira de impedir o abuso. No entanto, a pesquisa médica precisa ser feita com a metodologia adequada e dentro dos padrões desejáveis da ética.

Os experimentos com seres humanos devem ser planejados da melhor maneira possível. Os erros de análise de dados e de interpretação de resultados podem ser corrigidos até pouco antes da publicação do trabalho, mas os erros cometidos no

planejamento do experimento são, na maioria das vezes, irremediáveis. Não é justo expor pacientes ao desconforto e à inconveniência, além de possíveis danos, sem que disso resulte benefício real para a sociedade.

Se o experimento é mal delineado ou se a amostra é obviamente tendenciosa - não importa o grau de sofisticação da análise estatística, o trabalho não tem valor científico. Apesar destas considerações serem, em tese, bem aceitas, relatam-se trabalhos experimentais com erros metodológicos graves. Esses trabalhos são não-éticos porque usam seres humanos, despendem recursos e não trazem nenhum benefício social. O mal é, porém, menor, quando os erros são evidentes. O próprio leitor rejeita a conclusão do trabalho. Então a possibilidade de que tais pesquisas venham a ter repercussão na prática médica é remota.

As pesquisas com erros metodológicos não evidentes preocupam. Tais pesquisas podem endossar condutas terapêuticas não devidamente avaliadas e justificar a incorporação de tais condutas na prática clínica. Basta lembrar que muitas vezes é necessário buscar respostas parciais ou tangenciais a perguntas que ainda não tem resposta. Por exemplo, ainda não se pode responder à pergunta: "Qual é a causa do câncer?", mas se pode buscar uma série de respostas parciais ou tangenciais. Essas respostas são importantes porque podem conduzir à formulação de hipóteses sobre a pergunta inicial que ainda não foi respondida. Mas é preciso ter sempre em mente que não se pode assumir uma hipótese como fato comprovado e incorporar a hipótese à prática médica.

As respostas parciais ou tangenciais são, as vezes, aceitas como finais, principalmente se o pesquisador tem prestígio. Essa atitude ocorre em qualquer área, mas

É preciso fazer certas experiências para que a ciência caminhe. Mas muitas vezes, há questões éticas que não dizem respeito só à ciência.

Sônia Vieira é professora convidada da Faculdade de Odontologia de Piracicaba, Dpto Odontologia Social, Unicamp. Av. Limeira, 901 CEP 13414-900.

William S Hossne é Professor Titular da Fac Medicina, Unesp, Botucatu. Eles são autores do livro Caminhos da Verdade, Editora da Unicamp.

A BENEFICÊNCIA É UM PRINCÍPIO ÉTICO CONHECIDO. A IDÉIA DE FAZER O BEM, NO ENTANTO, É SIMPLISTA DIANTE DA PESQUISA MÉDICA MODERNA.

o problema é sério em cirurgia, onde se praticam intervenções com base na simples pressuposição de que o valor de tais intervenções esteja sobejamente comprovado. A experimentação com drogas tem organismos fiscalizadores como a FDA nos Estados Unidos, mas para a experimentação cirúrgica não existe organismo equivalente. Nunca é demais lembrar que muitos erros de postura em relação a certas condutas terapêuticas foram depois explicados pelos erros metodológicos das pesquisas que determinaram tais posturas. Além de metodologia adequada, outro ponto é condição sine qua non na pesquisa médica: a ética.

A ética pode ser discutida em diferentes níveis de abstração. Na forma mais superficial, a ética é apenas julgamento, entendendo-se julgamento como decisão, ou veredito sobre determinada ação. Os julgamentos, quando questionados, podem ser justificados. Basta mostrar que eles obedecem a regulamentos ou normas. O regulamento é uma afirmativa de ordem mais geral, pois informa se determinada atitude deve ou não ser tomada. Os regulamentos são baseados em princípios. Três princípios norteiam a regulamentação da pesquisa médica: o respeito às pessoas, a beneficência e a justiça.

O respeito às pessoas se baseia na filosofia de Kant, que formalizou o princípio de que o homem é um fim em si mesmo, não um meio. Consequentemente, toda pessoa tem direito à autodeterminação, isto é, tem o direito de agir de acordo com os próprios julgamentos e as próprias convicções. Mais ainda, as decisões tomadas pelas pessoas devem ser respeitadas, a menos que existam razões para justificar invasão da privacidade e intervenção, contra desejo expresso. Nem todo ser humano é, no entanto, capaz de autodeterminação. A capacidade de autodeterminação amadurece ao longo da vida, mas pode ser perdida total ou parcialmente por doença, velhice ou situação de restrição severa como a prisão. As atitudes paternalistas só se justificam na ausência da capacidade de

autodeterminação.

A beneficência, reconhecida por todas as religiões e contida nos juramentos médicos, é um dos princípios éticos mais conhecidos. Nas palavras de Hipócrates: "Aos doentes tenha por hábito duas coisas - ajudar, ou pelo menos não produzir dano". Essa colocação foi supersimplificada no princípio *primum non nocere* ("em primeiro lugar, não causar dano"), mais conhecido como princípio da não maleficência. De qualquer forma, a idéia de beneficência, isto é, de fazer o bem, é simplista diante da pesquisa médica moderna.

Os médicos que trabalham em universidades e centros de pesquisa têm o dever de cuidar de seus pacientes e têm o dever de produzir conhecimentos. O avanço de conhecimentos significa benefício para os futuros pacientes. Mas o paciente que se submete ao experimento pode sofrer danos. Certos benefícios justificam alguns danos, mas não todo e qualquer tipo de dano. Então os danos possíveis e os benefícios previsíveis devem ser cuidadosamente avaliados e contrabalançados. Hoje parece mais adequado adotar a definição de beneficência feita pela Comissão Americana para a Proteção dos Participantes Humanos em Pesquisa Biomédica e Comportamental. Em linhas gerais, essa Comissão considerou que beneficência, na pesquisa clínica, é a obrigação de garantir o bem-estar do indivíduo submetido à experimentação e a obrigação de desenvolver informação para tornar mais fácil, no futuro, dar essa garantia.

O princípio da justiça exige que a distribuição de danos e benefícios seja justa. Não existe justiça quando alguns grupos arcam com todos os prejuízos e outros grupos auferem todas as vantagens. O princípio da justiça implica atenção especial às regras de recrutamento de participantes de experimentos. Não se pode fazer experimentos apenas com determinados grupos - pacientes de enfermaria, asilados, prisioneiros - simplesmente porque eles estão à disposição e em situação de

dependência. Isso é injusto.

O respeito às pessoas, a beneficência e a justiça devem pautar a pesquisa médica. Mas essa atividade - que é essencial para melhorar a qualidade de vida do homem e sua relação com o meio ambiente, está hoje bem regulamentada.

Basta ver alguns marcos históricos. O Juramento de Hipócrates, que data do século V a.C., enfatiza a beneficência e o sigilo. O Código de Nuremberg, redigido em 1947 durante o julgamento dos médicos nazistas pelo Tribunal de Crimes de Guerra em Nuremberg, estabeleceu que é indispensável ter o consentimento do participante de pesquisa clínica. A Declaração de Helsinque, redigida pela Organização Médica Mundial em 1964 e revisada pela última vez em 1989, estabeleceu os princípios gerais que devem ser seguidos na pesquisa médica e enfatizou a necessidade de consentimento do participante de pesquisa. Essa Declaração também reconheceu, acertadamente e pela primeira vez, que existem experimentos feitos em benefício do paciente e existem experimentos feitos apenas para o benefício da ciência.

As Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, redigidas pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1982 e revisadas, pela última vez, em 1993, reconheceu, entre outras coisas, a necessidade de revisão e aprovação do protocolo de pesquisa por uma "comissão de revisão e ética".

O Código de Nuremberg, a Declaração de Helsinque e as

Diretrizes Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos não têm força de lei, mas têm efeito sobre a pesquisa clínica. De acordo com um levantamento feito pelo CIOMS, as Diretrizes Internacionais tiveram grande efeito sobre a pesquisa médica feita em todo o mundo.

No Brasil, as primeiras normas para a pesquisa em seres humanos foram estabelecidas pela Resolução 1/88 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão subordinado ao Ministério da Saúde. Essas normas foram revistas e publicadas no Diário Oficial da União no dia 16 de outubro de 1996 como Resolução 196/96.

É claro que código, declaração, diretrizes ou regulamento não são imutáveis. Ao contrário, devem ser reinterpretadas e revisadas à luz das novas experiências. Mas os pontos básicos permanecem. Por isso é preciso dar ampla informação sobre a regulamentação da pesquisa em seres humanos no Brasil, mostrando inclusive os mecanismos de vigilância para seu cumprimento, os procedimentos para interromper pesquisas que adotem procedimentos não-éticos ou que estejam trazendo prejuízo para os participantes, além dos mecanismos legais de punição, quando for o caso.

Afinal de contas, não se pode usar o subdesenvolvimento como eterna desculpa para atitudes profissionais inadequadas. O pesquisador precisa se conscientizar de que é preciso trabalhar usando a metodologia adequada e seguindo os padrões internacionais de ética. E - mais importante - precisa se conscientizar de que a regulamentação da pesquisa em seres humanos não vem em detrimento de seu trabalho. Ao contrário: vem de encontro aos ideais da Ciência.

É PRECISO DIVULGAR A REGULAMENTAÇÃO DA PESQUISA EM SERES HUMANOS, COBRAR SEU CUMPRIMENTO E INTERROMPER PROCEDIMENTOS NÃO-ÉTICOS OU QUE ESTEJAM TRAZENDO PREJUÍZO PARA OS PARTICIPANTES.