

Relevância social na pesquisa clínica

Josimário Silva

Resumo: Este artigo tem como principal objetivo abordar aspectos relevantes no que se refere à responsabilidade social do pesquisador. Em uma sociedade extremamente desigual, cabe aos pesquisadores proteger pessoas que, diante de necessidades, se expõem às mais diversas formas de pesquisas, o que deixa claro sua vulnerabilidade social.

Palavras-chave: Responsabilidade social. Vulnerabilidade. Dignidade humana. Pesquisa clínica.



Josimário Silva
Doutor em Cirurgia e Traumatologia Buco-Maxilo-Facial pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul (PUCRS), professor adjunto da Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) e presidente da Regional Pernambuco da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB)

Deve-se considerar a pesquisa como um processo de construção do conhecimento que tem por objetivo promover novas descobertas, bem como contribuir ou desmistificar alguns conhecimentos preexistentes. Nesse sentido, a pesquisa científica envolvendo seres humanos pode causar danos irreparáveis quando não conduzida em respeito aos princípios fundamentais da dignidade humana.

Fatos históricos mostram como, em nome da ciência, a humanidade sofreu de forma perversa o ônus da pesquisa. Luis Pasteur, em carta para o imperador D. Pedro II, no século XIX, solicitou experimentação de uma vacina – cujos efeitos ainda não eram conhecidos – em prisioneiros condenados à morte. A liberdade era condicionada à sobrevivência a vacina. D. Pedro II respondeu que *se o valor da vacina anti-rábica ainda não estava estabelecido, quem consentiria com este muito provável suicídio?* O imperador concluiu afirmando, ainda, que *quando seu efeito protetor for demonstrado, será fácil encontrar voluntário humano para confirmar estes resultados*¹.

Em 1904, teve início nos Estados Unidos da América (EUA) um dos maiores processos de esterilização em massa da humanidade, com a participação da Fundação Rockefeller e do Carnegie Institution for Science, que resultou na esterilização, sem consentimento, de 60 mil mulheres estadunidenses pobres². Disso se pode constatar que a necessidade

de descobrir novas informações ultrapassa a capacidade de perceber e valorar o respeito à pessoa humana.

A referência mais marcante sobre pesquisas inadequadas do ponto de vista ético pode ser remetida à Segunda Guerra Mundial. A descoberta de atrocidades realizadas por profissionais médicos em populações vulneráveis, que emergiu durante o Tribunal de Nuremberg, em 1947, mostrou o fiel retrato da maldade humana produzida na busca de conhecimento. A partir desse momento, com a elaboração do Código de Nuremberg, a sociedade dava grande passo no controle das pesquisas científicas de relevância social. Posteriormente, com a elaboração da Declaração de Helsinque, em 1964, pela Associação Médica Mundial (AMM), houve um detalhamento de como as pesquisas clínicas deveriam ocorrer de forma a não desprezar a dignidade humana. Mas, diante do grande progresso científico, a sociedade continuou a ser usada como cobaia – mesmo com essas diretrizes internacionais para o controle das pesquisas em seres humanos.

O Caso Tuskegee (1932-1972) foi exemplo claro de como a pesquisa em nome do retorno social fez vítimas, deixando uma mancha moral em toda a sociedade americana que compactuou, direta ou indiretamente, com essa metodologia de morte silenciosa, pois pesquisadores e sociedade “fizeram de conta” que nada estava acontecendo. Como esse, outros casos ocorreram no mundo.

De 1935 a 1976, a Suécia praticou um programa secreto de esterilização compulsória

de doentes, pobres ou etnicamente “impuros”, abrangendo cerca de 60 mil homens e mulheres no decorrer desses 40 anos. O caso foi publicado no *Dagens Nyheter Journal*, em 1977, levando o governo sueco a pedir desculpas e anunciar que estaria disposto a pagar indenizações. Ainda na Suécia, de 1946 a 1951, 436 deficientes mentais, internados no Hospital de Vipeholm, em Lund, participaram de experimento para descobrir as causas da ocorrência de cárie e outras doenças dentárias. Com o conhecimento do governo social-democrata da época, e sem consultar as famílias dos pacientes, cientistas realizaram estudos, durante quatro anos, nos quais davam aos pacientes balas com elevadas doses de açúcar, que causavam grandes destruições dentárias.

Em 1962, nos EUA, várias crianças nasceram afetadas por mal-formação congênita provocada pela Talidomida. Esse medicamento, ainda não aprovado pela agência reguladora estadunidense Food and Drug Administration (FDA), fora testado algumas vezes em pessoas que não sabiam estar participando de uma pesquisa. A partir desse fato houve, em 1964, modificações no Federal Drug and Cosmetic Act, que passou a exigir, daquele momento em diante, o consentimento livre e esclarecido de todos os envolvidos em experimentos de medicamentos³. Poderíamos fazer a seguinte pergunta: que motivos levaram médicos e pesquisadores a realizar experimentos sem nenhuma consideração ética? Qual a relevância dessas pesquisas para serem aplicadas na comunidade? Justificam o risco para benefícios inexpressíveis?

O retorno social da pesquisa tem seu grande mérito nos benefícios que a investigação pode trazer à comunidade. Porém, devem ser pensados à luz da realidade social hodierna. Não se pode aceitar que o pesquisador desconsidere certos aspectos relevantes na condição social dos países nos quais atua. Especialmente naqueles mais pobres ou em desenvolvimento. Observa-se o aumento da tensão geopolítica e dos conflitos internacionais, bem como o mundial crescimento da desigualdade entre pobres e ricos. As 356 pessoas mundialmente mais ricas detêm, juntas, um patrimônio equivalente à renda anual de 40% da humanidade. Todas as noites, um bilhão de pessoas vai dormir com fome³. Ante tal quadro, faz-se necessário criar mecanismos legais para combater a miséria, a fome, as desigualdades sociais. E se a pesquisa é ferramenta importante para gerar o conhecimento, deve-se utilizá-la de forma sábia para melhorar as condições da vida humana, principalmente visando beneficiar os mais necessitados.

O Brasil é considerado uma das maiores economias do mundo, com mais de 180 milhões de habitantes, dos quais 40% abaixo da linha da pobreza⁴. Apesar de possuir grande potencial econômico, apresenta significativos desníveis socioeconômicos que refletem diretamente a condição de vida da população. Com 4,5% do Produto Interno Bruto (PIB) destinado à saúde, gasta 135 dólares *per capita* nessa área. Apesar do que preconiza a Constituição Federal, pode-se perguntar se nossas elites políticas e econômicas realmente acreditam e desejam que a saúde, particularmente a assistência à saúde, seja de fato

um direito de todo cidadão e um dever da ação estatal⁴.

Nos últimos tempos tem-se observado que o perfil demográfico e epidemiológico do Brasil direciona a priorização de pesquisas na área da saúde para doenças cardiovasculares, neoplásicas, mentais ou àquelas associadas à urbanização, como os acidentes, a violência e as doenças do envelhecimento. Sob tal ênfase não se pode esquecer que o país ainda apresenta endemias importantes no seu perfil epidemiológico, como malária, esquistossomose, dengue etc.⁵

No campo das pesquisas, o Brasil vem fazendo investimentos em diversas áreas, para tornar-se auto-sustentável. No tocante às pesquisas clínicas, a descoberta de novos métodos terapêuticos e de diagnóstico o capacita a dar melhores condições de vida à população. Em paralelo, a busca incessante de lucros pelas indústrias da saúde pode provocar grande dano na dimensão social, moral e até física de pessoas que por desconhecimento podem se tornar reféns dessa prática. Exemplo recente da busca de lucros de forma acrítica ocorreu em 1996, quando a Pfizer lançou um antibiótico para tratar meningite em crianças, com investimento próximo dos 2,5 bilhões de dólares. Esse medicamento fora utilizado em pesquisa clínica sem que pacientes ou responsáveis soubessem participar da pesquisa. A droga – que não havia passado pelas várias fases estabelecidas para o uso de fármacos em seres humanos – foi usada pela primeira vez no distrito de Kano, na África, causando morte e outras seqüelas nas 200 crianças tratadas.

Um questionamento deve ser considerado quando se pensa em pesquisa de relevância social: por que a grande maioria das pesquisas realizadas ocorre em serviços públicos? Que atrativo essa população apresenta para que os pesquisadores façam seus trabalhos no intuito de gerar novos conhecimentos? Quantas dessas pesquisas são transformadas em resultados benéficos para a população? Quantos desses voluntários, após o fim da pesquisa, são procurados para ouvir dos pesquisadores o desenlace da mesma? Quantos têm acesso ao benefício da pesquisa, já que estiveram sob risco. Afinal, a quem se destina o benefício? Será que quem se expõe aos riscos não deve ter direito garantido aos benefícios?

Antes de tentar responder a tais inquietantes questões é preciso lembrar que, de acordo com o Council for International Organizations of Medical Sciences (Cioms), risco é a possibilidade de danos às dimensões física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente. Paralelamente, segundo preconiza o princípio da Justiça, a distribuição de benefícios deve ser equitativa, ou seja, imparcial. Assim, quem precisa de mais, deve receber mais⁶. Ao se comparar essas duas definições fica claro que, já que a pesquisa implica em risco, não deveria o mesmo decorrer de pesquisa voltada aos problemas daqueles que mais precisam de ajuda?

Porém, o que se pode observar é que isso bem pouco acontece. Cada vez mais os experimentos são realizados em populações pobres, minorias sociais e grupos vulneráveis – que mundialmente

têm se tornado o grande eixo das pesquisas. Geralmente dependentes dos serviços públicos ou assistenciais de saúde, essas populações vulneráveis apresentam pouca possibilidade de reclamar frente a uma intercorrência no tratamento ou mesmo seqüela advinda dele. A dimensão da pobreza caracteriza pessoas que vivem sem liberdade fundamental para ação e escolha, que têm sua autonomia restringida por não disporem de alimentos adequados, habitação, educação, serviços de saúde. Vivendo nessas condições precárias são extremamente vulneráveis à perda da saúde, à marginalização econômica e social e, até mesmo, aos desastres naturais⁷. Então, freqüentemente, acabam expostas a maus tratos, quer por instituições públicas quer pela ação cotidiana e discriminatória da sociedade. Completamente sem poderes para influenciar as decisões-chave que afetam suas vidas, acabam vitimizadas⁶. Frente a esse quadro de pobreza social, que padrão de tratamento deve ser garantido aos participantes de ensaios clínicos? O que é eticamente aceitável nas experiências médicas com seres humanos?

A avaliação das condições de pesquisa médica e, em especial, uma projeção de prioridades, exige claro discernimento entre o sistema de saúde e o de bem-estar social. Apesar das interações entre ambos, expressivos problemas de saúde resultantes de falta de saneamento, educação, miséria e desemprego não podem ser solucionados com a pesquisa médica ou social, mas exigem ações governamentais ou institucionais, predominantemente (mas não exclusivamente) públicas. Por isso, uma análise crítica dos temas prioritários de

pesquisa médica e biomédica de interesse para o país não pode incluir tópicos que, apesar de seu elevado apelo emocional, não podem de fato produzir conhecimento novo capaz de contribuir para a solução dos problemas de saúde resultantes da miséria. A pesquisa visa criar novo conhecimento ou reorganizar o conhecimento existente pela análise crítica⁴.

A saúde é o bem mais precioso de cada cidadão, independente de classe social, e pode ser considerada a expressão do maior grau de bem-estar que o indivíduo e a coletividade são capazes de alcançar por intermédio de um equilíbrio existencial e dinâmico, mediado por um conjunto de fatores sociais, econômicos, políticos, culturais, ambientais, biológicos e comportamentais⁷.

Esses critérios variam de acordo com a cultura de cada povo e compreensão individual das pessoas. Mas até que ponto o nível educacional da maioria da população brasileira (e dos demais países pobres ou em desenvolvimento) permite que as pessoas possam entender e deliberar com base na informação que lhes é repassada? Sabe-se que nem sempre há compreensão sobre o que consta no termo de consentimento livre e esclarecido – informação, muitas vezes, vaga e imprecisa. É possível observar que muitos assinam sem saber o que está escrito. Outros assinam com receio de não receber os possíveis benefícios.

A respeito, é dever moral do pesquisador detalhar as informações do termo de consentimento livre e esclarecido – o que não se resume apenas à obtenção da assinatura do voluntário no

documento, mas na informação clara e cristalina de seu significado. A transcrição de seu teor é fundamental para que o voluntário da pesquisa tenha conhecimento do que está escrito, bem como dos riscos e benefícios. O consentimento informado é condição indispensável da relação médico-paciente e da pesquisa em seres humanos. Trata-se de decisão voluntária, verbal ou escrita, protagonizada por uma pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo, para a aceitação de um tratamento específico ou de experimentação, consciente de seus riscos, benefícios e possíveis conseqüências⁸.

Em um país com tantas diferenças, temos, por um lado, pesquisas de ponta, com altos investimentos; e por outro, lideramos estatísticas negativas. As doenças negligenciadas são bons exemplos de como não há interesse governamental em estimular as pesquisas nesse campo. São doenças que matam e mutilam milhares de pessoas em todo o mundo, mas não dispõem de tratamentos eficazes. Os conhecimentos produzidos não são revertidos em novas ferramentas terapêuticas para as pessoas afetadas. Ao contrário, tais doenças têm sido progressivamente marginalizadas por aqueles encarregados pelos programas de pesquisa tanto do setor público quanto do privado, essencialmente porque as pessoas que sofrem de doenças negligenciadas são pobres e não oferecem retorno lucrativo suficiente para que a indústria farmacêutica invista em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos voltados ao tratamento.

Cerca de 14 milhões de pessoas morrem a cada ano por doenças infecciosas, das quais a mídia

pouco fala. Essas doenças atingem principalmente a população de países em desenvolvimento. Mesmo causando grande número de óbitos, menos de 1% dos mais de 1.300 novos medicamentos desenvolvidos nos últimos 25 anos foram destinados a elas. Conhecidas como doenças negligenciadas são, em sua maioria, doenças tropicais infecciosas que afetam principalmente pessoas pobres, a exemplo da leishmaniose, doença do sono, malária e doença de Chagas, gerando impacto devastador sobre a humanidade³.

Como entender que doenças com alta capacidade de produzir mortes ainda não têm prioridade nas pesquisas clínicas? O que falta para que estudos sejam desenvolvidos com vistas à produção de fármacos? Fica, portanto, claro que a crise de falta de medicamentos para doenças negligenciadas não chegou às atuais proporções por ausência de conhecimento científico e nem somente pelo hiato entre a pesquisa básica e a pré-clínica, mas principalmente por motivos financeiros, já que o lucro com a produção de medicamentos seria muito baixo para os laboratórios.

Considerações finais

É evidente que os cientistas devem ter responsabilidade social na condução das pesquisas clínicas. O exercício da cidadania deve ser feito a cada momento em que lidamos com seres humanos que se colocam a disposição do progresso e das novas tecnologias. Seres humanos não devem ser usados para promover um conhecimento sob a máxima de beneficiar outras pessoas, pois o respeito à pessoa humana é um dos valores básicos da sociedade moderna, fundamentando-se no princípio de que cada indivíduo deve ser visto como um fim em si mesmo e não apenas como meio.

É preciso prudência ao aceitar o predomínio da produtividade enquanto valor social, pois pode gerar discriminações com grupos sociais minoritários. Justiça como equidade é priorizar os mais desafortunados. E a pesquisa, por sua vez, deve ser encarada como ferramenta de controle social importante, pois coloca o pesquisador como agente de mudança, de transformação para uma sociedade mais justa, igualitária e solidária.

Resumen

La importancia social de la investigación clínica

Este artículo tiene como principal objetivo, abordar aspectos relevantes en lo que se refiere a la responsabilidad social de los investigadores. En una sociedad extremadamente desigual, cabe a los investigadores proteger personas que, delante de necesidades, se exponen de las más diversas maneras de investigación, lo que deja claro su vulnerabilidad social.

Palabras-clave: Responsabilidad social. Vulnerabilidad. Dignidad humana. Investigación clínica.

Abstract

Social importance on clinical research

The principal objective of this article it's to approach the aspects of social importance of each one of the researchers. In an extremely unfair society, it is the researchers responsibility to protect people, that are exposed to the most variable forms of researchers passing through their necessities, and making clear their social vulnerability.

Key words: Social responsibility. Vulnerability. Human dignity. Clinical research.

Referências

1. Franco O. História da febre amarela no Brasil: 1969. In: Vieira S, Hossne WS. Experimentação com seres humanos. São Paulo: Moderna; 1987.
2. Black E. A guerra contra os fracos. São Paulo: A Girafa; 2003.
3. Silva JJ. Ética no contexto atual. Recife: Editora Universitária/UFPE; 2006.
4. Barros RP, Henriques R, Mendonça R. Desigualdade e pobreza no Brasil: retrato de uma estabilidade inaceitável. Revista Brasileira de Ciências Sociais 2000 Fev;(42):124-42.
5. Zago MA. A pesquisa clínica no Brasil. Ciência e Saúde Coletiva 2004;9(2):363-74.
6. Beauchamp TL, Childress JF. Princípios de ética biomédica. São Paulo: Loyola; 2002.
7. Fortes PAC. Ética e saúde pública: questões éticas, deontológicas e legais, tomada de decisão, autonomia e direitos do paciente, estudos de casos. São Paulo: EPU; 2005.
8. Clotet J. Consentimento informado: uma questão de interesse de todos. Medicina (CFM) 2000 Out/Nov;(122):8-9.

Contato

Josimário Silva – josimariosilva@terra.com.br