



unidade
de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

O PLACEBO E A DECLARAÇÃO DE PACHUCA: LETRAS MORTAS?

Bruno Rodolfo Schlemper Junior

Revista Bioética 2014; 22 (3): 462-470

Apresentação: Andressa Giordani



unidade
de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Registro histórico

- 1997 – Criação da Confederação Médica Latino-Americana e do Caribe (Confemel), regida pelos princípios de universalidade, integralidade, equidade e acessibilidade e guiada pela Declaração de Helsinki (1964).
- 2008 – Assembleia da Associação Médica Mundial (AMM) modificou a Declaração de Helsinki decidindo pela flexibilização do uso do placebo e criando alternativas para o uso não ético do mesmo.



unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Registro histórico

- 2008 – 11ª Assembleia Anual Ordinária da Confemel aprovou a Declaração de Buenos Aires sobre Investigação Médica criticando as modificações da Declaração de Helsinki (2008).
- 2013 – Mudanças na Declaração de Helsinki – aceita qualquer intervenção menos efetiva que a melhor comprovada, quando for necessário determinar a eficácia ou segurança de uma intervenção.



unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Declaração de Pachuca (2013)

Rejeita qualquer investigação médica em seres humanos que utilize o placebo quando existe uma medicação de eficácia comprovada para a patologia em estudo. Propõem que governos não permitam esse tipo de ensaio e que se denuncie essa situação ao poder público.



www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Posição do Brasil quanto ao uso ético do placebo

- O Conselho Federal de Medicina (CFM) assumiu posição contrária a assembleia da AMM ocorrida em Seul em 2008:

“ O Brasil propõem que, sem nenhuma evidência científica para modificar, justificar, ou relaxar os padrões éticos que governam o uso do placebo em pesquisa com seres humanos, e com a necessidade de manter o alto nível da ética profissional em defesa do interesse humano, não sejam aprovadas as modificações do artigo 29 da Declaração de Helsinki como apresentado pelo diretor da AMM.”

Edson de Oliveira Andrade – Presidente do CFM



www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Posição do Brasil quanto ao uso ético do placebo

- O CFM editou a Resolução 1.885/2008 proibindo médicos brasileiros de participar de ensaios clínicos utilizando o placebo quando houver tratamento efetivo para a doença pesquisada.

- Em 2009 essa resolução foi reafirmada no Código de Ética Médica (CEM) .

- O Conselho Nacional de Saúde (CNS), a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e a Sociedade Brasileira de Bioética concordam com essa posição. Já Associação Médica Brasileira (AMB) adota a orientação da Declaração de Helsinki.



unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Posição do Brasil quanto ao uso ético do placebo

- Porém, em oposição as restrições éticas, o uso do placebo em estudos com patologias que tem medicamentos eficazes conhecidos tem aumentado significativamente após 2008 (dados obtidos na plataforma clinicaltrials.gov).
- Exemplo: em 51,6% dos estudos realizados com diabetes tipo 2 no Brasil, entre 2003 e 2013, foi usado placebo como controle.



unidade de pesquisa clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Posição do Brasil quanto ao uso ético do placebo

- Estudos com patrocínio de industrias multinacionais têm o protocolo elaborado no exterior, assim cabe ao médico brasileiro aceitar ou não participar do estudo, ignorando as proibições do CEM.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Movimento mundial pela integridade da ética na pesquisa

- Encontro Brasileiro sobre Integridade em Pesquisa, Ética na Ciência e em Publicações - busca promover a divulgação do tema da ética e integridade junto às instituições de pesquisa e o processo educativo dos pesquisadores.
- Integridade da pesquisa – a esfera total dos deveres éticos a que o cientista está submetido ao realizar suas atividades propriamente científicas. Implica em respeito à integridade física, psicológica, e moral dos seres humanos.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Movimento mundial pela integridade da ética na pesquisa

- Revista da Associação Médica Brasileira – ao tratar do uso do placebo refere que a dissimulação terapêutica não trará nenhum benefício direto ao paciente, sendo assim questionada por que o médico incluiria um paciente seu no estudo. E sugere que em caso de dano ao paciente pelo uso do placebo é possível ter havido imprudência ou negligência por parte do médico, que seria uma infração ao CEM.
- Porém não há registro de denúncia ou instauração de processo ético-profissional por não obediência aos cuidados no uso do placebo.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS



unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Considerações finais

Tendo em vista a orientação da Declaração de Pachuca de que as instituições afiliadas deverão atuar com mais rigor no sentido de impedir a realização de ensaios clínicos com placebo eticamente não justificável, espera-se que, a partir de agora, o atual cenário de liberdade científica, mas de conduta ética questionável, venha a ser mais fiscalizado e os médicos, mais bem orientados.



unidade de
pesquisa
clínica

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS

UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Considerações finais

- As ações para tanto se situam em três níveis da área médica:

1. Ações educativas – medidas preventivas e pedagógicas junto aos pesquisadores, instituições universitárias e centros de pesquisa clínica.
2. Ações de fiscalização dos centros de pesquisa clínica
3. Ações de desestímulo ao uso não ético do placebo, inclusive abertura de processo ético-disciplinar , se for o caso.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Considerações finais

Espera-se que as palavras da Declaração de Pachuca e do artigo 106 do CEM não se transformem em letras mortas, sob pena de jogar por terra o enorme esforço despendido ao longo dos anos pelas entidades brasileiras na defesa dos participantes e do exercício ético dos médicos em pesquisas clínicas, em particular nos cuidados e na exigência do uso adequado do placebo.

www.isaia.com.br
Porto Alegre/RS