

“Ciclo de Debates sobre Bioética, Diplomacia e Saúde Pública”

REGULAÇÃO BIOÉTICA DA PESQUISA COM SERES HUMANOS NA COOPERAÇÃO SUL-SUL

RELATÓRIO

1. Apresentação

O presente relatório apresenta o terceiro encontro do ano de 2011 do “Ciclo de Debates sobre Bioética, Diplomacia e Saúde”, promovido pelo Núcleo de Estudos sobre Bioética e Diplomacia em Saúde (NETHIS), em parceria com o Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília (UnB), com apoio da Direção Regional de Brasília da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ Brasília) e da OPAS/OMS/Brasil.

Esta reunião do Ciclo tratou do tema “Regulação bioética da pesquisa com seres humanos na cooperação sul-sul”, teve como palestrante o Doutor Claudio Lorenzo e, como debatedora, a Doutora Marisa Palácios.

2. Regulação Bioética de pesquisas com seres humanos na Cooperação Sul-Sul

Palestrante: Claudio Lorenzo¹

Debatedora: Marisa Palácios²

Data: 28 de abril de 2011

Local: Fiocruz Brasília

Dr. Claudio Lorenzo iniciou sua palestra contextualizando o tema, afirmando que, antes de falar em pesquisa clínica, é importante compreender a pesquisa básica, entendida como aquela pesquisa científica que não tem a pretensão de ser *aplicada*, mas é *a partir dela* que as pesquisas aplicadas são possíveis. Por exemplo, a pesquisa básica desenvolve as moléculas que, mais tarde, serão utilizadas como princípio ativo nas pesquisas clínicas (aplicadas). O professor Lorenzo apontou que o principal patrocinador da pesquisa básica é o Estado, não a indústria. E, no Estado, os principais realizadores desse tipo de investigação científica são as universidades.

O palestrante partiu do conceito definido pela ANVISA para a pesquisa clínica, a qual não necessariamente será medicamentosa. Trata-se, por definição, de pesquisa multicêntrica, randomizada (porque coloca ao acaso os indivíduos recrutados e selecionados) e realizada pelo sistema “duplo cego” (pois nem quem administra a medicação sabe o que está administrando, nem quem a toma sabe o que está ingerindo – a intenção é extrair aspectos subjetivos da análise), com uso do placebo (simulacro de medicamento).

Diferentemente do que ocorre com a pesquisa básica, os principais patrocinadores e realizadores das pesquisas clínicas, segundo o palestrante, estão no campo da indústria

¹ Professor do Departamento de Saúde Coletiva e do Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Doutor em Ética Aplicada às Ciências Clínicas pela Universidade de Sherbrooke.

² Profª. Drª da Faculdade de Medicina da URFJ. Médica, presidente do Comitê de Ética em Pesquisa do Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva da UFRJ, membro da Comissão de Ética da Sociedade Brasileira de Bioética – Regional Rio de Janeiro e membro da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

farmacêutica. Para ingressar neste assunto, o professor apresentou, sucintamente, as fases da pesquisa clínica.

Fases da pesquisa clínica:

Pré-clínica: síntese molecular (descoberta de moléculas que poderão vir a ser medicamentos) e testes em animais.

Fase 1: testes realizados com voluntários sadios, pretendendo-se compreender as propriedades da droga.

Fase 2: primeiros testes em indivíduos enfermos, para indicar a bioequivalência de doses.

Fase 3: trata-se da fase que vai efetivamente definir a eficácia e determinar vantagens terapêuticas. Aqui haverá a aprovação do medicamento para o mercado e seu competente registro no órgão regulatório estatal.

Fase 4: compreende o estudo realizado após o lançamento do medicamento no mercado, com a observação de efeitos colaterais que não apareceram nos testes das fases anteriores. Trata-se da farmacovigilância. Também envolve estratégias comerciais, para ampliação do uso do medicamento para outras indicações terapêuticas.

A partir desta apresentação, o palestrante passou à reflexão crítica sobre a regulação bioética de pesquisas clínicas. Enfatizou que todo esse processo científico de pesquisas básicas e aplicadas é produto do complexo econômico e industrial da saúde, que implica estreita interrelação entre as universidades e o mercado.

Segundo seu entendimento, há pontos positivos e negativos dessa interrelação. Por um lado, a produção industrial de medicamentos, em grande escala, tem um potencial de distribuição mais ampla do que se apenas os Estados produzissem os fármacos. Neste sentido, o fato de a produção estar na iniciativa privada favorece (ou pode favorecer) que esses produtos cheguem a um maior número de países. Além disso, é possível, em tese, controlar enfermidades globalmente, pois os medicamentos circulam mundialmente por meio do mercado. Não obstante esses elementos que, em potência, são positivos, há aspectos obscuros desse mercado farmacêutico.

Neste sentido, o palestrante chamou a atenção para a importância de refletir sobre o interesse da pesquisa atrelado ao interesse de mercado. Neste sentido, a pesquisa passa a ocorrer em função dos interesses mercadológicos, o que implica uma divisão desigual dos benefícios da ciência farmacêutica. Aqui a bioética entra em cena, justamente quando questões éticas surgem em função da dialética entre a saúde e o mercado.

De acordo com o palestrante, hoje se percebe uma relação entre a *racionalidade instrumental* (racionalidade em direção a um “fim” determinado, que pode justificar os mais variados “meios” disponíveis) do mercado (que procura pelo lucro) e a *racionalidade científica* da pesquisa clínica (que traz consigo o ideal de exatidão que, na tradição cartesiana, distancia aquele que pergunta da coisa a ser investigada). Na tensão entre essas duas racionalidades é que surgem os problemas bioéticos.

Neste contexto, o palestrante enfatizou o poderio econômico das principais multinacionais farmacêuticas. Apresentou dados mostrando que a partir dos anos 1980 aumentou muito o lucro das farmacêuticas, quando elas passaram a aproveitar para suas pesquisas clínicas os esforços governamentais universitários dedicados à pesquisa básica, cortando caminho para a obtenção de moléculas com princípios ativos que, após o registro de suas patentes, puderam render lucros vultosos. Mostrou que, atualmente, as patentes dos medicamentos mais utilizados pertencem a quinze empresas farmacêuticas, apenas. Essas empresas apóiam periódicos científicos, universidades e organizações não governamentais. Esses e outros dados econômicos do mercado farmacêutico foram apresentados pelo palestrante, mostrando que a influência política dessas empresas não pode ser negligenciada.

Para aprofundar a análise acerca da regulação bioética da pesquisa farmacêutica, neste contexto crítico das relações de mercado, o palestrante relatou a estratégia empresarial para proteção patentária das suas investigações científicas. Com efeito, segundo ele, para assegurar a proteção do conhecimento desenvolvido, as indústrias farmacêuticas patenteiam as moléculas imediatamente após a fase pré-clínica, quando já possuem o possível princípio ativo, mas ainda não foi iniciada a fase de testes clínicos (pois a partir desta fase seria muito mais difícil manter o sigilo sobre a investigação científica). Com isso as empresas conseguem segurança jurídica, mas em troca perderão o tempo de exploração da patente com exclusividade. Afinal, em contrapartida a esta segurança

jurídica que a patente prematura concede, há o problema de que o período de testes clínicos (fases 1, 2 e 3 até o registro do medicamento) será simultâneo ao início da vigência da patente. Deste modo, quanto mais demorar a fase clínica e suas “burocracias” (inclusive de aprovação em Comitês de Ética em Pesquisa), menos tempo a indústria terá para aproveitar o direito de exclusividade que a patente lhe confere. Esta explicação sugere o interesse em que sejam apressados os trâmites em órgãos responsáveis pelo controle ético das pesquisas e, por consequência, mostra a importância em que os critérios e métodos bioéticos sejam bem definidos e respeitados em sua aplicação.

Outro problema bioético que foi referido pelo palestrante diz respeito ao uso de populações de países em desenvolvimento para servirem como sujeitos de pesquisa na fase clínica. Note-se que a internacionalização da pesquisa é um fenômeno da atualidade, no entanto ela traz consigo problemas bioéticos, como o uso do placebo. Segundo o palestrante, a grande indústria tem interesse em poder continuar a usar o placebo, para que não precise comparar seu novo produto com o produto do concorrente. Comparando com o placebo, a possibilidade de justificar a utilidade do medicamento em teste é maior, sobretudo com uso prático de “retórica científica”. Diferentemente, caso o produto em teste seja comparado com outro que já está no mercado e que já apresenta resultados, é menos provável que o resultado do teste seja favorável ao novo produto.

Ao concluir, o palestrante retomou a ideia de que a indústria farmacêutica tem estratégias que vão do lobby à pressão, e atuam de acordo com a lógica de mercado. Para regular as pesquisas farmacêuticas, o palestrante referiu a Declaração de Helsinque, a qual, embora não possua autoridade legal, possui autoridade moral para estabelecer parâmetros para a ética em pesquisa, uma vez que é documento do âmbito profissional da prática da medicina.

Após a palestra, a debatedora, doutora Marisa Palácios, ressaltou os principais aspectos da palestra e fez provocações sobre a Regulação Bioética de pesquisas com seres humanos na cooperação sul-sul. Ao final, abriu-se o debate com a plateia, que pode fazer suas considerações e questionamentos ao palestrante e à debatedora.

Enfim, a palestra do Dr. Claudio Lorenzo trouxe importante contribuição para a construção da proposta teórica do NETHIS, uma vez que mostrou, de maneira crítica, a relação entre o mercado e a ciência no tema do desenvolvimento de produtos farmacêuticos, no contexto da internacionalização da pesquisa clínica. Neste particular, ao abordar dilemas bioéticos da pesquisa de empresas de países desenvolvidos com pessoas (sujeitos de pesquisa) de países em desenvolvimento, o palestrante mostrou que existe uma área de intersecção entre a saúde pública, as relações internacionais e a bioética, que precisa ser estudada. São exemplos dessa intersecção o polêmico uso do placebo, quando já existir droga no mercado que pode ser comparada com o novo fármaco em desenvolvimento, e a pressa da indústria em percorrer as fases clínicas, em função do registro da patente muitas vezes ocorrer logo após a fase pré-clínica. Estes exemplos comprovam que o tema da bioética tem uma dimensão internacional que precisa ser compreendida, notadamente no contexto das relações internacionais nas quais estão imbricados os países em desenvolvimento.