

ciência

PRINCÍPIOS DA AUTONOMIA, BENEFICÊNCIA, NÃO MALEFICÊNCIA E JUSTIÇA CONDUZEM A AVALIAÇÃO BIOÉTICA DE PROTOCOLOS DE PESQUISA CLÍNICA NO BRASIL

Bioética na pesquisa oncológica



Os avanços científicos e tecnológicos associados à medicina e à pesquisa biomédica resultam em novos esquemas terapêuticos, vacinas, testes diagnósticos e também em questionamentos filosóficos a respeito do sentido e do valor da vida humana. Para dar conta das indagações propostas pelas novas possibilidades abertas pela ciência, a bioética emerge como campo do conhecimento para dimensionar o que é correto ou aceitável em relação à pesquisa científica com seres humanos. Em oncologia, essas questões geralmente giram em torno da participação de seres humanos em protocolos de pesquisa e do prolongamento da vida de pacientes em estado grave com tratamentos que provocam sofrimento.

Integrante da Comissão de Bioética e Biodireito da Ordem dos Advogados do Brasil do Rio de Janeiro (OAB-RJ), a advogada Heloísa Helena Barboza explica que a bioética envolve o debate, a análise e o encaminhamento de soluções para questões relacionadas diretamente ao ser humano, propostas pelos avanços da ciência e da tecnologia. Para a especialista, a reflexão é estratégica para quebrar tabus e promover o debate multidisciplinar sobre questões complexas, que não devem ser analisadas sob um único prisma. “A bioética tem início com a análise profunda dos problemas – o que colabora para a compreensão do que está sendo discutido em seus múltiplos aspectos”, afirma. “Muitas questões encontram resistência e rejeição

“A nossa missão, além de salvaguardar os direitos dos sujeitos de pesquisa, é contribuir para que os estudos desenvolvidos pela instituição tenham qualidade e relevância para a comunidade científica e o enfrentamento do câncer.”

ADRIANA SCHELIGA, oncologista coordenadora do CEP/INCA.

pela simples denominação que recebem. A discussão profunda dos fatos é o primeiro estágio da avaliação bioética”, afirma.

A discussão de temas polêmicos faz parte da rotina de trabalho dos profissionais que atuam na Comissão de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e nos quase 600 Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) de instituições técnico-científicas brasileiras, como o Instituto Nacional de Câncer (INCA). A coordenadora da Conep, Gysélle Saddi Tannous, informa que essas instâncias estão inseridas no âmbito do controle social do Sistema Único de Saúde (SUS). “A Conep trabalha em parceria com os comitês de todo o país para fomentar uma cultura ética na pesquisa com seres humanos no Brasil”, explica Gysélle. A coordenadora do CEP/INCA, a oncologista Adriana Scheliga, explica que os projetos são analisados pelos pontos de vista ético e metodológico. “A nossa missão, além de salvaguardar os direitos dos sujeitos de pesquisa, é contribuir para que os estudos desenvolvidos pela instituição tenham qualidade e relevância para a comunidade científica e o enfrentamento do câncer”, descreve.

Para contemplar a diversidade temática dos debates propostos pelos estudos avaliados, o CEP/INCA investe em uma composição multidisciplinar, que inclui médicos clínicos, oncologistas, radioterapeutas, cirurgiões, enfermeiros, psicólogos, matemáticos, advogados, teólogos e representantes dos sujeitos de pesquisa. “A participação de membros com perfis diversos é fundamental para a análise multifatorial dos projetos de pesquisa e das questões éticas por eles levantadas.

Essa diversidade de olhares e vozes é essencial, porque o CEP analisa pesquisas com seres humanos de todas as áreas de atuação do INCA: enfermagem, nutrição, fisioterapia, medicina e pediatria, entre outras”, considera Adriana.

O oncologista Carlos Debenedito, membro do Conselho de Bioética do INCA e do Núcleo de Bioética Clínica do Hospital do Câncer IV, esclarece que, no Brasil, a avaliação bioética é pautada pela Resolução 196 do CNS, publicada em 1996. Debenedito ressalta que a atualização dessa determinação por meio de resoluções complementares é fundamental. “É preciso acompanhar o desenvolvimento científico e tecnológico, que a todo momento apresenta novas situações e desafios”, afirma. O oncologista ressalta que, apesar de não terem caráter jurídico, essas determinações assumem poder de lei em razão do controle social exercido pela comunidade científica. “Periódicos e fontes de financiamento impõem o parecer do CEP como pré-requisito para todo projeto de pesquisa”, resume.

A Resolução 196 da CNS é pautada pela chamada bioética principialista, que conjuga quatro princípios fundamentais: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. O princípio da autonomia, que diz respeito ao direito de os indivíduos tomarem suas decisões, é representado pelo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – uma declaração da vontade do paciente em participar ou não do protocolo de pesquisa. Os conceitos de beneficência e não maleficência são complementares e indicam que todo projeto de pesquisa clínica deve visar ao bem e não promover o mal – físico, psíquico ou emocional – do paciente. Por fim, o princípio da justiça sintetiza a proposta do SUS: garantir que todos tenham acesso ao tratamento em igualdade de condições.

Os especialistas alertam para o significado da palavra esclarecido. “Não basta apenas informar o indivíduo, no sentido de transferir unilateralmente informações que muitas vezes não são compreendidas. É preciso comunicar, tratando o paciente como um interlocutor do processo, para que se possa ter certeza do esclarecimento de todos os aspectos envolvendo o protocolo”, descreve De benedito. “Às vezes, o paciente tende a interpretar a participação em um protocolo de pesquisa como a sua última chance de cura – e isso não é verdade. Por isso, o esclarecimento da família também é fundamental”, complementa Gysélle Saddi Tannous.

A Resolução 196 do CNS e suas publicações complementares estão disponíveis no site da Conep: http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/index.html. ■