

Erros e acertos da pesquisa médica

Nelson Perez

LUCIANA NUNES LEAL

Até hoje a advogada Marinete Sousa de Farias, de 44 anos, se arrepende do momento em que, em agosto de 1985, aceitou experimentar um novo anticoncepcional. Sem saber que estava sendo submetida ao teste de um medicamento ainda não aprovado pelo Ministério da Saúde, ela descobriu, um ano depois, que ficara estéril. "Fui cobaia sem ter a menor idéia do que estava acontecendo", diz Marinete, que move uma ação contra a clínica onde o contraceptivo Norplant lhe foi ministrado. Já a história de Gilda Gonçalves Corrêa, 56 anos, tem final feliz. Vítima de um tipo de hipertensão que a deixava prostrada, sem forças para enfrentar a doença, Gilda concordou, como último recurso, em experimentar um remédio que jamais tinha sido usado no Brasil. "Foi o que me salvou", conta.

Dois casos, com desfechos tão diferentes, são usados como exemplo — de defesa e ataque — nos debates sobre pesquisa com seres humanos no Brasil. No restrito meio científico nacional, trava-se uma batalha intelectual sobre o que há de avanço, de retrocesso e de perigo nos testes de novas terapias em seres humanos. No centro da discussão, está a resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, órgão subordinado ao Ministério da Saúde, em vigor desde outubro passado.

O sinal de alerta de que uma nova lei precisava ser criada foi dado a partir de uma constatação preocupante, revelada em 1995 depois de pesquisa feita em 26 hospitais onde são feitos testes com pacientes: 43% dos centros de pesquisa não cumpriam a primeira e mais elementar norma dos estudos com seres humanos — um comitê de ética em pesquisa, encarregado de aprovar e acompanhar os projetos.

Se esse percentual fosse projetado para as 2.300 instituições de pesquisa do país — não se sabe ao certo quantas fazem testes com pacientes —, seriam 989 hospitais submetendo pacientes a testes sem qualquer controle. Com a nova resolução, hospitais e universidades correram para atender a exigência. Em seis meses, chegaram ao Conselho Nacional de Saúde 74 pedidos de registro de comitês de ética em pesquisa.

Entre cientistas e profissionais de saúde, há consenso de que a resolução 196 é um avanço em relação às normas anteriores. "Tudo bem, há uma série de normas, mas nenhum tipo de punição prevista para quem desrespeitar as regras. É preciso sentir-se obrigado a cumprir as determinações", critica o especialista em biossegurança Sílvio Vale, da Fundação Oswaldo Cruz. "A resolução foi feita depois de uma ampla discussão com vários setores. É uma das mais avançadas do mundo", defende a pediatra e sanitarista Corina Bontempo Bucca de Freitas, secretária-executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

Cabe ao Conep, com sede em Brasília, dar a palavra final sobre determinadas pesquisas mais delicadas envolvendo seres humanos. Em testes de novos medicamentos ou que envolvam genética e reprodução humana, não basta a aprovação dos comitês de ética. É preciso o aval de uma instância superior. Estão na fila de espera para aprovação 12 projetos. Trinta e oito foram aprovados de outubro para cá. O parecer do Conep é referendado pelo Conselho Nacional de Saúde e, então, a pesquisa pode ser autorizada. O que significa, na prática, a participação direta do Ministério da Saúde nas decisões sobre as pesquisas com seres



A advogada Marinete Souza de Farias ficou estéril depois de participar de um teste com o anticoncepcional Norplant, sem saber dos riscos que corria

humanos mais delicadas.

"Temo que essa exigência acabe burocratizando demais a pesquisa. Imagine ter que esperar aprovação de Brasília para todos os testes. Esse ir e vir para a capital pode demorar demais", diz Wille Oingman, pesquisador do hospital estadual Pedro Ernesto, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Corina discorda. Diz que no máximo 5% dos projetos de pesquisas se enquadram nos casos que precisam de aprovação extra

"Deve haver testes com humanos. Senão vamos parar na pré-história"

Denilson Albuquerque

do Conep. "Se um projeto estiver completo, o tempo médio para aprovação é de 20 dias. O que acontece é que às vezes pedimos mais explicações. Tudo tem um custo", acrescenta Corina.

O doutor Wille Oingman é presidente da recém-formada comissão de ética do hospital Pedro Ernesto, onde, além de um avançado centro de pesquisa, funcionam serviços de ambulatório e de emergência que atendem principalmente a população pobre da Zona Norte e da Zona Oeste. Este grupo de pacientes que não têm como pagar aten-

dimento particular é o universo de pesquisa dos médicos do Pedro Ernesto.

Dona Gilda Corrêa, por exemplo, submeteu-se durante três anos ao teste para lançamento no Brasil do remédio Nitendiprina, pesquisado por Wille Oingman e sua equipe. "Quando aceitei participar da pesquisa, tomava dois calmantes de 100 miligramas por dia. Hoje não tomo mais nada. Meu coração estava dilatado e voltou ao tamanho normal", conta Gilda. Certa de que a pesquisa salvou sua vida, ela hoje é objeto permanente dos testes do hospital Pedro Ernesto. Já participou de outros dois testes de remédios para hipertensão. "Se o meu corpo puder servir para ajudar na recuperação de outras pessoas, estou aqui mesmo", assegura.

Além da solidariedade, há bons motivos para que Gilda e tantos outros doentes se submetam aos testes. Para ela, compensa o risco de sofrer sérios efeitos colaterais, por exemplo, a atenção ininterrupta do coordenador da pesquisa. "Nós temos o telefone da casa dos médicos, podemos chamá-los sempre, se não nos sentirmos bem", conta. Além disso, Gilda faz exames preventivos e mamografia no Pedro Ernesto sem pagar. Apesar de não poderem receber pagamento para fazer os testes, os pacientes recebem ajuda de custo para transporte e, às vezes, alimentação.

Quando Gilda começou a fazer parte das pesquisas do Pedro Ernesto, em 1990, o hospital não tinha comitê de ética. Os projetos eram aprovados

pela comissão de ética médica, que decidia sobre todo tipo de intervenção em pacientes, desde cirurgia de risco até a aplicação de novas drogas.

Atendendo as determinações da resolução 196, o Pedro Ernesto formou seu comitê de ética: quatro médicos, uma psicóloga, uma museóloga, uma enfermeira e um representante dos pacientes. Essa variedade de profissionais não é iniciativa dos pesquisadores do hospital. Ao contrário. Cumpre a exigência da norma do Conselho Nacional de Saúde de que os comitês não podem ser formados só por médicos.

A formação multidisciplinar também é alvo de críticas de Wille Oingman. "A pesquisa é um trabalho especializado. O grande problema é dar para uma pessoa leiga o julgamento de um trabalho médico", argumenta Wille.

Presidente da Sociedade de Cardiologia do Estado do Rio de Janeiro e também pesquisador da UERJ, Denilson Albuquerque tem o mesmo receio de Wille Oingman de que a nova resolução emperre o trabalho de pesquisa em seres humanos no Brasil. A proposta de Denilson é que, uma vez aprovados pelo Conselho Nacional de Saúde, os comitês de ética possam decidir sozinhos sobre as pesquisas de seus hospitais. "O importante é que os comitês sejam responsáveis, informem os pacientes sobre riscos e benefícios e tenham autonomia. Não podemos burocratizar. Deve haver testes com seres humanos. Senão vamos parar na pré-história", diz Denilson.