

Bioética

HELSINQUE 2008: REDUÇÃO DE PROTEÇÃO E MAXIMIZAÇÃO DE INTERESSES PRIVADOS

VOLNEI GARRAFA^{1*}, CLÁUDIO LORENZO²

Trabalho realizado na Cátedra Unesco e Programa de Pós-Graduação (Mestrado e Doutorado) em Bioética da Universidade de Brasília e Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA

UNITERMOS: Ensaio clínico. Vulnerabilidade social. Declaração de Helsinki. Bioética. Indústria farmacêutica. Revisão ética.

KEY WORDS: Clinical Trial. Social Vulnerability. Helsinki Declaration. Ethics, Research. Pharmaceutical Trade. Ethical Review.

INTRODUÇÃO

Até o século XVIII, a pesquisa científica era uma atividade eminentemente amadora. A partir da segunda metade do século XIX, passou a dispor de métodos partilhados e reconhecidos como válidos por uma determinada comunidade de detentores de saber, tornando-se, assim, uma atividade acadêmica realizada nos grandes centros de estudo universitários. Mas é no século XX que se dá a grande fusão entre universidade e indústria, formando o complexo científico-industrial-tecnológico¹. Neste processo, a pesquisa clínica, e em especial os ensaios para o desenvolvimento de novos métodos diagnósticos, preventivos e terapêuticos, tornaram-se, definitivamente, uma atividade industrial.

Atualmente, existe uma clara supremacia do financiamento privado comparativamente às inversões públicas para as pesquisas clínicas. A aceleração do processo de globalização dos mercados, nas últimas três décadas do século passado, internacionalizou as pesquisas clínicas, influenciando tanto nas suas formas de financiamento como no desenvolvimento e aplicação das práticas de pesquisa. Neste contexto, os países com baixa capacidade de pesquisa ficam em situação de desvantagem por não disporem de condições objetivas para determinar prioridades, seja para garantir que os interesses públicos prevaleçam durante a condução de ensaios clínicos em seus territórios, seja para analisar de modo seguro o envolvimento de seus cidadãos em procedimentos metodológicos elaborados e financiados por grandes indústrias farmacêuticas multinacionais.

A “capacidade de pesquisa” de um país no campo biomédico compreende exatamente: poder para definir prioridades de pesquisa de acordo com os principais problemas de saúde de suas populações; independência financeira para investir em pesquisas prioritárias; e habilidade desenvolvida e institucionalizada para avaliar e supervisionar a condução das pesquisas realizadas em

seu território, de forma a cumprir os imperativos éticos nacional e internacionalmente acordados².

A Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial foi sempre considerada como o principal documento normativo internacional de Ética da Pesquisa. Nos últimos anos, ela vem sofrendo enormes pressões para o relaxamento de normas relacionadas com as responsabilidades dos patrocinadores e dos grupos internacionais de pesquisa. O objetivo do presente estudo é demonstrar como as últimas modificações operadas nesta Declaração em 2008, sobretudo com alteração dos seus antigos tópicos 19, 29 e 30, dirigidos à regulação ética do uso do placebo e ao acesso a benefícios ao fim do estudo, reduzem a proteção de sujeitos e comunidades socialmente vulneráveis nos países periféricos e maximizam interesses das grandes empresas farmacêuticas internacionais.

Internacionalização das pesquisas clínicas e a vulnerabilidade social nos países periféricos

O poder do mercado farmacêutico é uma realidade indiscutível. A indústria farmacêutica tem oscilado entre o primeiro e o quarto lugar entre as principais atividades lucrativas no mundo, segundo revistas especializadas, competindo, na maioria das vezes, apenas com os grandes bancos internacionais³. Em 2005 o mercado farmacêutico movimentou cerca US\$ 590 bilhões e apenas oito empresas do ramo foram responsáveis por 40% de todo o faturamento mundial no mesmo ano⁴. Segundo Moynihan⁵, há cerca de 80 mil representantes das indústrias farmacêuticas nos Estados Unidos, o que proporciona uma relação de um representante para cada 7 a 8 médicos. Proporção similar foi encontrada na Alemanha, Grã-Bretanha e França⁶, o que demonstra o grau de investimentos que as empresas fazem em publicidade e promoção de vendas. Todos esses dados permitem compreender a gravidade dos conflitos de interesse envolvendo a indústria farmacêutica, pesquisadores e médicos, uma vez que as indústrias são as patrocinadoras dos estudos, os pesquisadores seus executores e os médicos os prescritores dos resultados positivos obtidos das pesquisas.

Por outro lado, é necessário registrar que é proporcionalmente pequeno o número de investigações conduzidas por laboratórios multinacionais com o objetivo de produzir medicamentos que atendam às necessidades epidemiológicas dos países mais pobres, pois os ganhos financeiros não compensam⁷, gerando assim as chamadas “doenças negligenciadas”. Chirac e Torreele demonstraram que entre 1975 e 2004, das 1.556 novas drogas desenvolvidas no mundo, apenas 10 se dirigiam às doenças tropicais que incidiam exclusivamente nos países em desenvolvimento⁸.

A internacionalização das pesquisas clínicas pode, sem dúvida, ser benéfica para os países pobres e em desenvolvimento caso se consiga somar aos objetivos lucrativos das instituições financiadoras, programas de desenvolvimento sustentável da capacidade de pesquisa dos países hóspedes. Isso é possível, por meio de acordos bilaterais firmados entre as instituições

1. Professor titular do Departamento de Saúde Coletiva e Professor do Programa de Pós-Graduação (Mestrado e Doutorado) em Bioética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, Brasília, DF

2. Professor adjunto do Departamento de Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina da Universidade Federal da Bahia e Professor do Programa de Pós-Graduação (Mestrado e Doutorado) em Bioética da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, Brasília, DF

financiadoras e os países-sede, tendo em vista, sobretudo, dois objetivos: a) que a pesquisa busque métodos terapêuticos, preventivos ou diagnósticos relacionados com a resolução de problemas de saúde prioritários para as populações dos países participantes; b) que a realização da pesquisa permita a transferência de tecnologias e a formação de competências em práticas avançadas de investigação que contribuam com a independência do país na produção de conhecimentos. Nestas condições, as pesquisas podem ser chamadas de cooperativas.

De maneira oposta, existe a possibilidade das pesquisas internacionais virem a mostrar características de exploração de sujeitos e comunidades toda vez que: a) a participação dos países periféricos nas pesquisas vise somente evitar a supervisão ética mais rigorosa existente nos países de origem das mesmas (países centrais); b) se constate o uso de sujeitos de pesquisa com desvantagens econômicas, buscando-se com isso acelerar as etapas de recrutamento ou submetê-los a procedimentos não aceitos nos países de origem; c) ou ainda, quando os benefícios gerados ao final do estudo não estejam disponíveis para os sujeitos ou grupos sociais que participarem do mesmo.

Essa distinção entre a natureza das pesquisas internacionais realizadas em países periféricos é indispensável na presente discussão. Ela se relaciona diretamente com denúncias de desvios éticos envolvendo ensaios clínicos desenvolvidos em países periféricos^{9,10,11}; com as tentativas de relaxamento de normas de proteção na Declaração de Helsinque¹², agora exitosas por meio da última revisão em 2008; e com as dificuldades para o desenvolvimento de sistemas de revisão ética eficientes nos países periféricos. Estes mesmos motivos tornam indispensável agregar ao contexto desta discussão uma definição adequada do conceito de *vulnerabilidade social* aplicado à pesquisa clínica.

Apesar da variedade de interpretações existentes sobre o conceito, a vulnerabilidade social é aceita como um fenômeno determinado pela estrutura de vida cotidiana das pessoas e comunidades. Existe certo grau de consenso relacionado a alguns fatores que a determinam, entre esses, falta de recursos, como renda, informação, conhecimento e tecnologias; falta de acesso a poderes públicos e outros tipos de representação social; rede de relações sociais restrita; diversidade de crenças e costumes entre a maioria da população; idade avançada; deficiências físicas¹³.

O significado de vulnerabilidade social conduz ao contexto de fragilidade, desproteção, debilidade, desfavorecimento (populações desfavorecidas) e, inclusive, de desamparo ou abandono, englobando diversas formas de exclusão social ou de isolamento de grupos populacionais àqueles avanços, descobertas ou benefícios que já podem estar acontecendo no processo dinâmico de desenvolvimento mundial¹². Em Ética da Pesquisa nós podemos definir *vulnerabilidade social* como as condições de vida cotidiana, historicamente determinadas, capazes de: a) Interferir na autodeterminação dos sujeitos e comunidades quanto à participação nas pesquisas; b) provocar riscos excedentes de participação ou potencialização dos riscos previstos; c) prejudicar a capacidade de defesa dos próprios interesses em relação aos benefícios visados¹⁴.

A revisão da literatura específica sobre os conflitos éticos da pesquisa biomédica internacional em países pobres e em desenvolvimento, permite a identificação de algumas situações contextuais como geradoras de vulnerabilidade social em pesquisa: baixa capacidade de pesquisa do país; disparidades

socioeconômicas da população; baixo nível de instrução das pessoas; inacessibilidade na assistência à saúde; vulnerabilidade relacionada com o gênero feminino; vulnerabilidade relacionada com questões raciais e étnicas; entre outras¹⁵.

O duplo standard ético em pesquisas clínicas e as modificações na Declaração de Helsinque

A expressão “double standard” referida às pesquisas clínicas surgiu no contexto científico internacional a partir de dois estudos patrocinados pelo *National Institute of Health* (NIH) dos Estados Unidos da América do Norte (EUA) e publicadas no final dos anos 1990, gerando acalorados debates por todo mundo.

Um artigo publicado em 1997 foi o detonador das controvérsias¹⁶. O referido estudo denunciou graves desvios éticos em uma série de ensaios clínicos multicêntricos conduzidos em 15 diferentes países visando testar a eficácia de um novo esquema terapêutico antiviral na prevenção da transmissão materno-fetal do vírus HIV/AIDS. Apesar de já existir no país patrocinador da pesquisa um esquema eficiente em reduzir a transmissão em cerca de 75% dos casos, os ensaios conduzidos na África, Ásia e mesmo América Latina (República Dominicana) utilizaram grupos-controle tratados com placebo, comparando ao final do estudo o número de recém-nascidos infectados entre as mães que usaram o novo esquema e entre aquelas que usaram placebo.

Menos de um ano depois deste episódio, outra pesquisa sobre HIV/AIDS desenvolvida em países pobres voltou a gerar fortes polêmicas. O projeto foi desenvolvido com o objetivo de delinear os fatores de risco associados à transmissão heterossexual do HIV-Tipo 1, buscando determinar se doenças sexualmente transmissíveis aumentavam o risco de infecção pelo vírus¹⁷ e a relação entre carga viral e transmissão heterossexual do HIV-1¹⁸. Neste estudo, centenas de pessoas com HIV foram observadas sem tratamento durante até 30 meses, além de que o estudo não proporcionou informações precisas aos participantes. Vale ressaltar que estudos deste tipo são geralmente aprovados por comitês de revisão ética tanto do país onde se realiza a pesquisa como no país que os patrocina.

A interrogação que passou a fazer parte de significativo número de publicações científicas e de grandes eventos internacionais passou a ser a seguinte: padrões éticos diferenciados para protocolos de pesquisa são justificados em função da diversidade socioeconômica dos diversos países? Isto passou a ser conhecido como “a questão do duplo standard”, com veementes posições favoráveis e contrárias.

Os argumentos favoráveis ao duplo standard não vêm desvio ético em utilizar placebo nos ensaios clínicos em países pobres, ainda que existam tratamentos comprovadamente eficientes para as doenças em teste, desde que estes tratamentos não estejam disponíveis para a população de onde os sujeitos são recrutados. Neste caso, segundo seus defensores, se estaria oferecendo ao menos uma chance de tratamento àqueles que fossem sorteados para integrar o grupo teste, sem que com isso se estivesse aumentando os riscos daqueles que estivessem no grupo controle. Além disso, de acordo com estes autores, tais ensaios podem trazer benefícios secundários, tais como assistência médica, fornecimento de equipamentos para as instituições de saúde destes países e formação de recursos humanos.

Não obstante, tanto evidências sociológicas quanto argumentos de caráter filosófico são capazes de mostrar a inconsistência das

justificativas para uso do duplo standard. Em primeiro lugar, a falta de acesso a medicamentos não é uma desigualdade natural e sim uma exclusão social presente em países pobres decorrentes de condições políticas e econômicas, sobre as quais os países ricos, hoje patrocinadores das pesquisas, têm sua parcela de responsabilidade histórica. Deste modo, a inacessibilidade a medicamentos não pode ser considerado como o padrão local de tratamento a fim de justificar eticamente a redução de proteção à integridade física e de acesso a benefícios aos sujeitos de pesquisa. Além disso, a dificuldade dos sistemas de saúde pública destes países periféricos em distribuir medicamentos é, em parte, fruto dos preços praticados pelas empresas farmacêuticas e da defesa intransigente que elas fazem de suas patentes. É lícito deduzir, portanto, seguindo Benatar,¹⁹ que a aceitabilidade do duplo standard de cuidados, permitindo o uso de placebo, constitui na verdade um estímulo a mais para que as empresas farmacêuticas mantenham preços altos de forma a dispor sempre de grupos populacionais sem acesso a medicamentos, a fim de realizar ensaios clínicos com conclusões mais rápidas e a menores custos.

Em uma perspectiva mais propriamente filosófica, não é eticamente justificável que a racionalidade instrumental que busca um fim metodológico e ou econômico possa torna-se um valor superior à responsabilidade dos profissionais de saúde, sejam eles pesquisadores ou não, diante de doenças para as quais se dispõe de recursos para tratar. É preciso considerar que enquanto os cálculos estatísticos de morbi-mortalidade, riscos e resultados de pesquisa são realidades numéricas impessoais, o sofrimento decorrente de uma doença evitável ou tratável e o dano colateral provocado por uma droga em teste, é uma realidade física, social e psíquica vivenciada no corpo e na vida de alguém.

Entretanto, apesar da pertinência destas argumentações contrárias, houve uma difusão maciça das ideias que tentam justificar graus diferenciados de proteção e acesso a benefícios de seres humanos envolvidos em ensaios clínicos, na dependência do grau de desenvolvimento das comunidades de onde eles são recrutados. Para alguns autores, a expressão mais adequada para denominar a difusão dessas ideias é **imperialismo moral**, que significa a intenção de impor padrões morais de culturas, regiões geopolíticas e países específicos - por diferentes formas de coerção - a outras culturas, regiões e países²⁰.

Os debates internacionais em torno do duplo standard de atenção dado aos sujeitos humanos envolvidos em ensaios clínicos acabou desaguando nas Assembleias Anuais da World Medical Association (WMA), organismo responsável pelo teor da Declaração de Helsinque (DH) e pelas modificações e atualizações periódicas em seu texto.

No ano 2000, a reunião aconteceu em Edimburgo e a proposta de uma parte da plenária foi que o padrão ético das pesquisas e o acesso a cuidados médicos deveriam passar a ser aqueles possíveis de serem alcançados no país no qual o ensaio era realizado, existindo justificativa, também, para o uso de placebo mesmo diante da existência de tratamento eficaz bem estabelecido internacionalmente. Os pontos candentes diziam respeito aos enunciados 19, 29 e 30 da DH. O enunciado 19 referia que a pesquisa só se justificava se houvesse expectativa de que a população envolvida fosse beneficiada pelos resultados; o 29 definia que a utilização do placebo em grupos controle somente era justificada quando não houvesse tratamento eficaz conhecido

para o problema em estudo; e o enunciado 30 dizia respeito ao compromisso de que no final do estudo todos os participantes tivessem assegurado o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo. A reunião anual da WMA de Edimburgo acabou aprovando por unanimidade algumas pequenas modificações, que não mudaram substancialmente a linha de pensamento até então seguida pela Declaração nos pontos aqui analisados.

Na reunião da WMA de 2003, realizada na Finlândia, novas propostas de "emendas" à Declaração voltaram à pauta. Com relação ao tema do "acesso aos cuidados de saúde" nos lugares onde esse acesso fosse precário, a medida passaria a permitir que os investigadores/patrocinadores se eximissem da responsabilidade de oferecer o tratamento necessário para os voluntários da pesquisa, desde que fosse explicitada essa possibilidade aos mesmos. Na oportunidade, um grupo de países latino-americanos defendeu posição oposta: que os pacientes participantes das pesquisas tinham o direito ao melhor tratamento *existente* e não ao melhor tratamento *disponível* no lugar onde a pesquisa estava sendo desenvolvida, como preconizava a "emenda" com relação ao enunciado 30 da DH. Com relação ao enunciado 19, defenderam que a investigação médica se justificava somente em caso de existir uma expectativa razoável de que as populações nas quais a pesquisa seria desenvolvida pudessem obter benefícios com os resultados da mesma. A Associação decidiu por nomear, então, um "subcomitê" que teve a incumbência, na 55ª. Assembléia Médica Mundial, programada para outubro de 2004, em Tóquio, de levar uma proposta conclusiva sobre toda a questão.

Com mais esta moratória, o assunto continuou aceso por todo o mundo. Em editorial que teve por título *One standard, not two*²¹, publicado imediatamente após a reunião de Helsinque/2003, a revista *The Lancet* afirmou que a WMA havia perdido a oportunidade de proporcionar um progresso concreto para os pacientes submetidos a experimentos nos países pobres. Segundo a revista, esta posição somente reforçava a ideia de que existem dois padrões éticos para pesquisa: um para os países ricos e outro para os pobres. Dois meses depois, o *Canadian Medical Association Journal* foi também direto, apontando o "desmantelamento" da Declaração e criticando o *United States Department of Health and Human Services* e a *British Medical Association* pelas fortes pressões exercidas para o relaxamento das normas²².

Na Assembléia de Tóquio o debate persistiu, embora mais uma vez a tentativa de mudanças ter sido vencida, agregando apenas uma nota de "esclarecimento" ao parágrafo 30, mas sem maiores repercussões. Com esse resultado, os Estados Unidos retiraram oficialmente seu reconhecimento à DH, formalizando que a partir daquela data pesquisadores estadunidenses e pesquisas financiadas por empresas do país, deveriam passar a seguir as regras ditadas pelos próprios EUA.

O panorama entre posições favoráveis e contrárias às mudanças na Declaração continuou aceso entre 2005 e 2008, com os argumentos favoráveis ganhando crescente visibilidade pública por meio de expressivo número de artigos publicados nas revistas científicas internacionais destes últimos anos.

A Assembléia Médica Mundial de Seul - 2008

Em outubro de 2008, finalmente, com a realização da 59ª. Assembléia Anual da WMA, em Seul, Coréia, e após várias reuniões prévias preparatórias, as mudanças aqui debatidas

foram finalmente referendadas ²³. Além de mudanças substantivas nos pontos em conflito, a intenção de mudar a própria estrutura do documento, já manifestada anteriormente por alguns dirigentes desde Edimburgo 2000, foi introduzida. Desse modo, os já conhecidos enunciados 19, 29 e 30 mudaram de numeração no contexto do novo documento, perdendo assim, um pouco de sua “visibilidade”. As mudanças mais significativas e que trouxeram as maiores implicações para a proteção e defesa dos interesses das populações socialmente vulneráveis são as seguintes:

1 - No final do novo enunciado 14, no capítulo dos “Princípios para todas as pesquisas médicas”, foi incluída a seguinte frase:

“O protocolo deve descrever acordos para os sujeitos de investigação ter acesso pós-estudo às intervenções identificadas como benéficas ou acesso a outro cuidado ou benefício apropriado”. (*“The protocol should describe arrangements for post-study access by study subjects to interventions identified as beneficial in the study or access to other appropriate care or benefits”*).

Ora, isso substitui a inegociável exigência anterior de que os sujeitos de pesquisa tivessem direito aos benefícios gerados pelo experimento, por uma nova descrição de acordos que agora podem incluir também benefícios secundários não diretamente relacionados aos resultados obtidos. Tais acordos, portanto, passam a ter seus vieses de justiça e pertinência avaliados pelos comitês de ética da pesquisa, que nas instituições dos países patrocinadores estão envolvidos em evidentes conflitos de interesse e que nos países periféricos, sede das pesquisas, apresentam com frequência problemas como falta de capacidade técnica para a função, falta de apoio político-institucional e falta de reconhecimento pela própria comunidade científica local.

2- No capítulo que trata dos “Princípios adicionais para pesquisa médica combinada com cuidado médico” na segunda parte do novo enunciado 32, o uso do placebo passou a ser justificável:

“...quando por razões científicas e metodológicas obrigatórias o uso do placebo for necessário para determinar a eficácia ou segurança de uma intervenção e os pacientes que recebem placebo ou nenhum tratamento não estarão sujeitos a nenhum risco de sofrer dano sério ou irreversível”. (*“Where for compelling and scientifically sound methodological reasons the use of placebo is necessary to determine the efficacy or safety of an intervention and the patients who receive placebo or no treatment will not be subject to any risk of serious or irreversible harm”*)

Apesar de parecer aceitar como justificável o uso de placebo apenas quando da ausência de risco a dano sério, esta formulação, bastante diferente da versão anterior, transfere, outra vez, para o terreno da negociação e interpretação entre grupos de pesquisa e membros de comitês, a segurança e a defesa dos interesses dos sujeitos da pesquisa.

3- No enunciado 33 uma nova sentença (aqui destacada em negrito) vem também flexibilizar as exigências com possíveis prejuízos aos interesses dos sujeitos de pesquisa:

“Quando da conclusão da investigação, os pacientes que entraram no estudo devem ser informados sobre seu resultado e a compartilhar quaisquer benefícios que dele resultam, por exemplo, o acesso a intervenções identificadas como benéficas no estudo ou **outro cuidado ou benefício apropriado**”. (*“At the conclusion of the study, patients entered into the study are entitled to be informed about the outcome of the study and to share any benefits that result from it, for example, access to*

interventions identified as beneficial in the study or to other appropriate care or benefits”)

Esta modificação, que complementa o enunciado 14, legitima benefícios

secundários e indiretos e sedimenta a opção para os patrocinadores fazerem

acordos que signifiquem menores custos para suas empresas. Tais acordos serão feitos na maioria das vezes em países periféricos, envolvendo sujeitos e grupos sociais com baixo grau de instrução e em condições de exclusão social, tudo isso avaliado por comitês que possivelmente apresentam os problemas já anteriormente descritos.

A Declaração de Helsinque, pela força histórica alcançada, acabou se tornando um documento normativo global, tomado como referência moral e colocado muitas vezes acima da própria legislação de países, a partir de sua unânime aceitação mundial. O que se teme com a decisão de Seul 2008 é que, pelas divergências históricas relatadas, ela possa passar a ser contestada, perdendo a autoridade moral conquistada em todos estes mais de 40 anos em que foi referencial nas pesquisas clínicas para pesquisadores, universidades, laboratórios, empresas, revistas científicas e até mesmo para países, em todo mundo.

O Brasil, por exemplo, por meio de Resolução do Conselho Nacional de Saúde, homologada pelo Ministro da Saúde, contestou imediatamente a posição adotada pela WMA contra o uso de placebo em pesquisas envolvendo seres humanos nos casos em que exista método comprovado de prevenção, diagnóstico ou tratamento para o problema em estudo. De acordo com a posição defendida oficialmente pelo governo brasileiro, “os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método devem ser testados, comparando-os com os melhores métodos atuais” ²⁴. É muito provável que países como África do Sul, Portugal e Uruguai - que também votaram contra a nova redação - venham brevemente se manifestar a respeito, além de outras nações do Hemisfério Sul que sabidamente têm posições semelhantes.

Recente congresso científico promovido pela Rede Latino-Americana e do Caribe de Bioética da UNESCO (Redbioética) que reuniu 300 pesquisadores de uma dezena de países latino-americanos, em Córdoba, Argentina, as consequências das modificações da Declaração de Helsinque foram amplamente discutidas. Na plenária final do evento foi aprovada por unanimidade a *Declaração de Córdoba sobre Ética nas Pesquisas com Seres Humanos* ²⁵ que propôs aos países, governos e organismos dedicados à bioética e aos direitos humanos, rechaçar a 6ª. versão da Declaração de Helsinque aprovada na Coreia pela WMA, propondo como marco de referência ética e normativa para o assunto os princípios contidos na *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, que teve a aprovação unânime de 191 países na 33ª. Sessão da Conferência Geral da UNESCO realizada em Paris em outubro de 2005 ²⁶.

A Declaração de Córdoba alerta que a nova versão da DH pode afetar gravemente a segurança, o bem-estar e os direitos das pessoas que participam como voluntários em protocolos de pesquisas médicas. Ela considera que a aceitação de padrões diferenciados de cuidados médicos - seja por razões metodológicas, científicas ou outras - bem como o uso liberado de placebos, são práticas eticamente inaceitáveis e contrárias à dignidade humana. Além disso, ressalta que a redução das obrigações pós-investigação com relação às pessoas e às comunidades, vulnera a

integridade dos povos, ampliando a inequidade social e lesando a própria noção de justiça.

Considerações finais

Se, por um lado, é imprescindível que as pesquisas médicas internacionais continuem a ser realizadas, também é indispensável que os documentos e mecanismos criados internacionalmente para regular a condução dessas pesquisas sigam evoluindo no sentido de oferecer uma proteção aos sujeitos de forma adequada à diversidade de contextos locais. Isto, em lugar de significar redução de cuidados, deveria implicar no aumento das exigências técnicas e éticas de forma a compensar as deficiências do meio, que são capazes de gerar riscos adicionais ou de potencializar riscos já existentes.

O ideal seria que os países pobres e em desenvolvimento criassem seus próprios sistemas autônomos de revisão ética das pesquisas, com documentos nacionais normativos coerentes com os contextos locais e mecanismos de controle social transparentes, exercidos de forma democrática em todas as instâncias. Um sistema autônomo implica independência para decidir e implementação de capacidade técnica e intelectual entre os membros do sistema, o que pode ser alcançado com apoio, sobretudo, de organismos internacionais não governamentais com reputação técnica e moral mundialmente reconhecidas.

A profunda diversidade cultural, as diferentes tradições políticas e as etapas variadas de desenvolvimento econômico verificada entre os países periféricos do planeta, têm influência direta tanto no que se refere às relações destes países com a pesquisa biomédica internacional, como sobre a criação de sistemas eficientes de avaliação ética das investigações nestas regiões. Os conflitos éticos originados pelas grandes disparidades sociais existentes nos países com níveis intermediários de industrialização (como o Brasil e o México, por exemplo) podem ser muito diferentes daqueles dos países com níveis de desenvolvimento mais primário e com uma expressão de pobreza mais homogênea entre a população (como os países africanos). Da mesma forma, as diferenças na qualidade das ações governamentais, na capacidade de pesquisa e no nível de participação democrática da sociedade organizada em todo processo das investigações, apontam para estratégias de desenvolvimento de sistemas de avaliação ética também muito diferentes.

Nos anos subsequentes, é muito provável que as modificações feitas na Declaração de Helsinque que, tal como tentamos demonstrar, reduziu a proteção de sujeitos e comunidades e maximizou os interesses das grandes indústrias farmacêuticas, não passem despercebidas, repousando em seu novo texto, sem sofrerem críticas. O tempo, os resultados, os novos prováveis casos de exploração de sujeitos e comunidades que serão denunciados na literatura (como já vem acontecendo com frequência) e as discussões que certamente se sucederão nos próximos anos dirão se estas modificações estavam adequadas às situações de vulnerabilidade social constatadas nos países periféricos.

Normas e guias internacionais são indispensáveis para dar o rumo a ser seguido no desenvolvimento das pesquisas clínicas em cada país do planeta. Mas as particularidades e necessidades de cada nação devem - definitivamente - ser consideradas para que os ensaios clínicos de métodos diagnósticos, preventivos ou terapêuticos, enquanto atividades sociais globalizadas, realizem-se de forma a respeitar os direitos humanos fundamentais.

*Correspondência:

Cátedra Unesco de Bioética / Programa de Pós-Graduação em Bioética
Caixa Postal 04367 / 70904-970 / Brasília - DF

Referências

1. Ravetz JR. Scientific knowledge and its social problems. 3rd ed. Londres: Transations Publishers; 1973.
2. Sitthi-amorn C, Somrongthong R. Strengthening health research capacity in developing countries: a critical element for achieving health equity. *BMJ*. 2000;321:813-5.
3. St-Onge JC. L'envers de la pilule: Le dessous de l'industrie pharmaceutique. 2nd ed. Montreal: Les Editions Ecosociété, 2008.
4. Mello DR, Coutinho A, Santos GE, Araújo T. Análise bioética do papel do estado na garantia ao acesso a medicamentos. In: Garrafa V, Mello DR, Porto, D, organizadores. Bioética e vigilância sanitária. Brasília (DF): Anvisa/Cátedra Unesco de Bioética da UnB; 2007. p.15-34.
5. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationship between doctors and drug companies. 1: Entanglement. *BMJ*. 2003;326:1189-92.
6. Willeroider M. Making the move into drug sales. *Nature*.; 2004, 430:486-7.
7. Angell M. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. 3a ed. Rio de Janeiro: Record; 2007.
8. Chirac P, Torreele E. Global framework on essential health R&D. *Lancet*. 2006;367:560-1.
9. Karim Q, Karim, SS, Coovadia HM, Susser M. Informed consent for HIV testing in a South African hospital: Is it truly informed and truly voluntary? *Am J Pub Health*. 1998;88:637-40.
10. Mudur G. Indian health officials probe use of «unapproved» treatment. *BMJ*. 2001;322:1142.
11. Wise J. Pfizer accused of testing new drug without ethical approval. *BMJ*. 2001;322:194.
12. Garrafa V, Prado MM. Tentativas de mudanças na Declaração de Helsinque: fundamentalismo econômico, imperialismo ético e controle social. *Cad Saude Publica*. 2001;17:1489-96.
13. Wisner B. Disaster vulnerability: scale, power and daily life. *Geojournal*. 1993;30:127-40.
14. Lorenzo C. La vulnerabilité sociale en recherche clinique en Amérique Latine: Une étude du potentiel de protection conféré par les documents normatifs de la région [thèse]. Sherbrooke: Universidade de Sherbrooke; 2006.
15. Lorenzo C. Los instrumentos normativos en ética de la investigación en seres humanos en América Latina: análisis de su potencial eficacia. In: Keyeux, G, Penchaszadeh V, Saada, A, coordenadores. Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia/Redbioética - Unesco; 2006. p.167-90.
16. Lurie P, Wolfe S. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med*. 1997;337:853-6.
17. Wawer MJ, Sewankambo NK, Serwadda D, Quinn TC, Paxton LA, Kwanuka N, et al. Control of sexually transmitted diseases for AIDS prevention in Uganda: a randomised community trial. *Lancet*. 1999;353:525-35.
18. Quinn TC, Wawer MJ, Sewankambo NK, Serwadda D, Li C, Wabwire-Mangen F, et al. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. *N Engl J Med*. 2000;342:921-9.
19. Benatar S. Global disparities in health and human rights: a critical commentary. *Am J Publ Health*. 1998;88:295-300.
20. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cad Saude Publica*. 2008; 24:2219-26.
21. One standard, not two [editorial]. *Lancet*. 2003;362:1761.
22. Dismantling the Helsinki Declaration [editorial]. *Can Med Assoc J*. 2003;169:997.
23. World Medical Association. Ethical principles for medical research involving human subjects. 59th WMA General Assembly, Seoul, October 2008. [cited 2008 nov 12]. Available from: <http://www.wma.net>
24. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 404/2008. [citado 12 nov 2008]. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2008/Reso_404.doc. 2008.
25. Declaración de Córdoba sobre Ética en Investigaciones con Seres Humanos. II Congreso de la Red Latino-Americana y del Caribe de Bioética - Redbioética/Unesco. Córdoba, Argentina, novembro 2008. [citado 12 nov 2008]. Disponível em: <http://www.redbioeticaunesco.org/derechos>.
26. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. [citado 12 nov 2008]. Cátedra Unesco de Bioética da Universidade de Brasília. Disponível em: <http://www.bioetica.catedraunesco.unb.br>.