

Numa área em que se movimentam diversos interesses e protagonistas (investigadores, Indústria Farmacêutica) que, pelo que se sabe de um passado recente, não têm necessariamente capacidade de auto-regulação ética, compete à CEIC, a cujos membros se exige i

## Ética e ensaios clínicos

António José de Barros Veloso\*

A descoberta de novos medicamentos confronta-se sempre com um dilema que não é fácil de resolver. Por um lado, a necessidade de fazer experiências em humanos é, por si só, a confissão de que subsistem incertezas e, portanto, possíveis riscos. Por outro, a decisão de não experimentar para evitar esses riscos seria renunciar à inovação e ao progresso. Coloca-se assim uma questão que só pode ser ultrapassada pela ponderação ética.

As experiências médicas praticadas pelos nazis nos campos de concentração tinham sido um brutal sinal de alarme que mostrou ao mundo a urgência de regulamentar os ensaios clínicos em seres humanos. Mas o código saído do Tribunal de Nuremberga estava voltado para o passado e era sobretudo a condenação de uma «Medicina do mal», só possível em sistemas totalitários e não em democracias. Produzido por um grupo de juizes, teve pouco impacto nos médicos de todo o Mundo.

Só quando se percebeu que também nos países chamados «civilizados» se realizavam ensaios que não respeitavam a dignidade e a integridade física dos participantes, é que a Associação Médica Mundial (WMA) aprovou, em 1964, a Declaração de Helsínquia. Este guia ético continha uma mensagem clara: os médicos, vinculados ao juramento de Hipócrates e educados no respeito pelos doentes, têm capacidade para se auto-regular e dispensam que outros lhes venham ditar regras.

Mas, mais uma vez, este estado de inocência iria acabar quando foram revelados na imprensa médica relatos de ensaios clínicos realizados em doentes mentais, idosos e presidiários, nos quais o «consentimento informado» não passava de mera formalidade. Em 1975, a WMA teve de reconhecer que a auto-regulação médica era, afinal, uma ilusão e introduziu na Declaração de Helsínquia uma novidade: a obrigatoriedade de avaliação dos ensaios clínicos por «comissões independentes», ou seja, por «comissões de ética».

CEIC

Entre nós, as primeiras comissões, uma por cada instituição de saúde, foram criadas em 1995, mas em breve se revelaram incapazes de uma resposta adequada. Foi por isso que, em 2001, surgiu uma directiva da CE, cuja transposição para a legislação portuguesa conduziu à centralização dos pareceres na Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

Constituída por um grupo de 35 pessoas — em que os médicos têm uma posição preponderante pela própria natureza dos problemas —, nasceu assim uma autoridade nacional com competência para emitir parecer ético único sobre todos os ensaios clínicos com medicamentos.

Numa área em que se movimentam diversos interesses e protagonistas (investigadores, Indústria Farmacêutica) que, pelo que se sabe de um passado recente, não têm necessariamente capacidade de auto-regulação ética, compete à CEIC, a cujos membros se exige informação científica, isenção e independência, proteger os cidadãos que participam em ensaios clínicos. Através da avaliação ética, a sua missão prioritária é, pois, evitar riscos desproporcionados e desnecessários que possam resultar da avidez e do espírito de competição, próprios do sistema, e que, tal como a História também nos tem mostrado, podem desembocar, por vezes, em verdadeiras tragédias.

Durante os últimos seis anos a CEIC avaliou milhares de ensaios clínicos e produziu abundante reflexão nesta estreita interface que separa o desejo de progresso e o respeito pelo ser humano. Ao terminar o seu segundo mandato, a partir do qual terá início nova presidência, é perante os cidadãos que terá de responder, mesmo sabendo que, numa sociedade mais voltada para os malabarismos mediáticos do que para alguns valores essenciais, poucos conhecerão a existência deste grupo de pessoas que discretamente, mas com grande sentido de serviço público, se preocuparam com a defesa da sua dignidade e com a sua segurança.

\*Médico; ex-presidente da CEIC

Subtítulo e destaque da responsabilidade da Redacção

COMO IMPRIMIR ENVIAR COMENTAR