

A revisão da Declaração de Helsinki

Em agosto de 2008, a cidade de São Paulo recebeu os integrantes do grupo de trabalho da Associação Médica Mundial para reunião inédita. Nessa ocasião, foram discutidas e propostas mudanças no texto da Declaração de Helsinki, documento que normatiza eticamente as pesquisas em seres humanos.

A Associação Médica Mundial (WMA) assumiu a responsabilidade de estabelecer diretrizes éticas para os médicos após as terríveis atrocidades científicas cometidas contra seres humanos durante a 2ª Guerra. Devido a quantidade de denúncias, em 1952, foi criado um Comitê Permanente em Ética Médica. A Declaração de Helsinki, adotada em 1964, foi um dos resultados do trabalho desse grupo.

Em outubro, José Luiz Gomes do Amaral, presidente da Associação Médica Brasileira, representou o Brasil em Seul, durante a Assembleia Anual da WMA, que aprovou as mudanças na Declaração.

Quais os tópicos mais importantes discutidos na Assembleia Anual da Associação Médica Mundial?

Dr. José: Entre 15 e 18 de outubro de 2008, reuniram-se em Seul, Coréia do Sul, as representações médicas que compõem a Associação Médica Mundial. Nessa entidade, o Brasil é representado pela Associação Médica Brasileira. Entre os diversos assuntos discutidos na oportu-



Dr. José Luiz Gomes do Amaral

tidade, tratou-se da revisão da Declaração de Helsinki. O documento, adotado em 1964, beneficiou-se de sucessivas revisões, culminando na redação atual.

Qual o peso das discussões sobre questão do placebo que aconteceram no país em agosto de 2008?

Dr. José: A discussão realizada no Brasil teve grande importância. Evidenciou a preocupação brasileira em relação ao uso do placebo em situações em que há tratamento confirmado e tornou clara a necessidade de explicitar na Declaração o acesso ao tratamento pós-pesquisa.

Como a Associação Médica Brasileira analisa o documento aprovado na reunião de Seul?

Dr. José: A AMB entende que houve significativo avanço comparado à redação anterior, visto que dois aspectos importantes foram tratados de forma positiva. O acesso ao tratamento pós-pesquisa, que está no parágrafo 33 da versão atual, afirma que “os pacientes incluídos nos estudos devem compartilhar todos os benefícios que dele resultem, por exemplo, o acesso às intervenções identificadas como benéficas no estudo ou outros cuidados apropriados”. Em Seul, a AMB aprovou todas as sugestões do grupo de trabalho, mas propôs a supressão do parágrafo que permitia a utilização do placebo em situações em que há tratamento efetivo.

Essa sugestão foi aprovada?

Dr. José: Prevaleceu o entendimento de que o uso de substância inócua em situações em que há tratamento efetivo deveria, quando justificado metodologicamente, ser considerado, desde que não exponha o paciente a riscos.

O que justifica o uso do placebo?

Dr. José: Entre outras formas analisadas, duas circunstâncias justificariam a utilização do placebo. A primeira quando fosse acrescido ao tratamento considerado efetivo a avaliação de intervenções que viessem a complementá-lo. A segunda é quando houver razões suficientemente sólidas e relevantes para que se reavalie a prática de uso corrente. Esta proposta não foi aceita, pois prevaleceu o entendimento de que constituem situações particulares. A AMB compreendeu que poderia ter sido melhor não incluir essas exceções na Declaração visto tratar-se de documento de caráter genérico.

Quais foram as outras mudanças?

Dr. José: A nota de esclarecimento do parágrafo 29* foi incorporada ao corpo do documento. Ainda que tenha havido controvérsias em relação

à manutenção deste texto, todos concordaram em acrescentar a necessidade de extremo cuidado nessas circunstâncias. A cautela é necessária para prevenir eventuais abusos. É importante dizer que do ponto de vista do conteúdo, não existem diferenças há assinalar entre a redação anterior e a atual, exceto pela frase exortando a cautela, sugerida pela Associação Médica Americana e aprovada por unanimidade. Temos, portanto, um documento bastante sólido, atualizado e disponível para o balizamento ético.

Como serão os trabalhos depois dessa revisão?

Dr. José: A WMA determinou que um grupo de trabalho fosse constituído para estudar a questão do “placebo” cuidadosa e equilibradamente, e verificar todas as possibilidades metodológicas e suas implicações éticas. A AMB faz parte deste grupo.

**Nota de Esclarecimento – parágrafo 29: A Associação Médica Mundial reafirma sua posição para que extrema cautela seja tomada quando se fizer uso de ensaio clínico controlado por placebo e que, em geral, esta metodologia deve ser utilizada somente na ausência de terapia comprovada. Entretanto, ensaio com placebo pode ser eticamente aceitável, mesmo que exista terapia comprovada, nas seguintes circunstâncias:*

Quando por razões metodológicas cientificamente sólidas e seguras seu uso for necessário para determinar a eficácia ou a segurança de um método terapêutico, diagnóstico ou profilático

OU

Quando o método terapêutico, diagnóstico ou profilático está sendo avaliado para uma afecção simples e os pacientes que receberem o placebo não estarão sujeitos a qualquer risco adicional de dano sério ou irreversível. Todos os outros requisitos da DH devem ser cumpridos, especialmente a necessidade de revisão ética e científica adequadas.