

Aspectos Éticos de Pesquisa Clínica em Homeopatia: Metodologia e Relatos do Encaminhamento de Projetos de Pesquisa a Comitê de Ética

Sergio Eiji Furuta*

RESUMO

No Brasil, os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos estão regulamentados pela Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde. Todas as pesquisas devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais. A pesquisa é considerada ética se seguir as normas de autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade. O emprego do placebo em estudos randomizados controlados, não empregando um tratamento reconhecidamente efetivo e disponível, caracteriza o descumprimento de um dever moral do médico (beneficiar o paciente) e negar ao paciente o direito de escolha do melhor tratamento disponível. São relatadas as experiências do autor no encaminhamento de dois projetos de pesquisa em Homeopatia ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo.

Palavras-chave

Homeopatia; Pesquisa clínica; Ética

ABSTRACT

In Brazil, ethical behavior in research involving humans is regulated by Resolution nº 196, from October 10th, 1996, of the National Health Council. All research must comply with fundamental ethical and scientific demands. A research is considered ethical when it follows the principles of autonomy, beneficence, non maleficence, justice and fairness. Prescription of placebo in controlled randomized trials, without taking into account the existence of other available and effective treatments characterizes noncompliance of a doctor's moral duty (to benefit patients) and withhold the patients' rights to choose the best available treatment. In the present article, the author reports his experience with two projects of homeopathic research submitted to the ethics committee of the Federal University of São Paulo.

Keywords

Homeopathy; Clinical trials; Ethics

Introdução

Ética (do grego, *ethiké*) é o estudo dos juízos de apreciação referentes à conduta humana, suscetível de qualificação do ponto de vista do bem e do mal, seja relativamente a determinada sociedade, seja de modo absoluto. [1] A avaliação ética de projetos de pesquisa objetiva garantir princípios básicos como a beneficência, o respeito à pessoa e à justiça.

Os aspectos éticos da pesquisa em seres humanos, no Brasil, estão regulamentados pelas Diretrizes e Normas de Pesquisa em Seres Humanos, através da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde. [2] (Tabela 1) Todas as pesquisas devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais e são consideradas éticas quando seguem as normas de autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade.

Tabela 1. Alguns pontos da Resolução Nº 196 / 96 – Conselho Nacional de Saúde

A pesquisa em seres humanos, com princípios éticos, implica em:

- 1) Consentimento livre e esclarecido dos indivíduos alvo (autonomia), feito em linguagem acessível e incluindo os seguintes aspectos:
 - a) Justificativas, objetivos e procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
 - b) Desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados.
 - c) Os métodos alternativos existentes.
 - d) A forma de acompanhamento e assistência, e os responsáveis pelo atendimento.
 - e) Garantia de esclarecimento, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo.
 - f) Liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem ser penalizado e sem prejuízo ao seu cuidado.
 - g) Garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.
 - h) As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa
 - i) Utilização de placebo: justificação em termos de não maleficência e de necessidade metodológica.
 - j) Aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação.
- 2) Ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (beneficência), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos.
- 3) Garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência)
- 4) Relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (justiça e equidade).

Apesar da Homeopatia ser reconhecida como especialidade médica no Brasil, pelo Conselho Federal de Medicina desde 1980, ela continua sofrendo restrições em instituições acadêmicas, como as faculdades de medicina e os hospitais universitários. [3] Os protocolos de pesquisa em Homeopatia são raros, devido às dificuldades em se encontrar um orientador homeopata com titulação acadêmica ou um orientador simpatizante da Homeopatia.

Metodologia nas pesquisas clínicas em homeopatia e aspectos éticos

Segundo a Resolução nº196/96 do CNS, a metodologia nas pesquisas clínicas tem que ser adequada e, havendo necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre o outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos.

O emprego do placebo em estudos randomizados controlados, não empregando um tratamento reconhecidamente efetivo e disponível, caracteriza o descumprimento de um dever moral do médico (beneficiar o paciente) e nega ao paciente o direito de escolha do melhor tratamento disponível. [4] Entretanto, a Resolução nº196/96 afirma que a utilização de placebo pode ser justificada desde que não se configure maleficência e, também, seja uma necessidade metodológica.

A consulta homeopática, visando conhecer as suscetibilidades do enfermo para selecionar um medicamento individualizante, pode ocasionar o efeito consulta, associado ao efeito placebo, dificultando a observação da ação isolada do medicamento, favorecendo o incremento dos resultados falso positivos. Na tentativa de minimizar essa super estimativa de melhora, pelo relacionamento médico paciente, podemos empregar métodos objetivos de análise, como

exames subsidiários (bioquímicos, imunológicos, por imagem, etc.) e priorizar os sinais no lugar dos sintomas no escore de avaliação clínica. [5]

Relato de experiência no encaminhamento de dois projetos de pesquisa

O autor encaminhou em duas oportunidades projetos para serem avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP). O primeiro, intitulado “Estudo clínico, homeopático, duplo cego, em crianças com amigdalites recorrentes ou vegetação adenóide obstrutiva” [6, 7] foi reprovado, em 8 de fevereiro de 2000.

O motivo alegado era que, de acordo com a Declaração de Helsinki e a Resolução no 169/97, entre outras, a pesquisa com produtos novos ou não registrados no país, ou ainda, registrados para outras indicações deve ser precedida por estudos que determinem a segurança, perfis farmacocinético e farmacodinâmico, relação dose-resposta, segurança em curto prazo, etc. Da forma como o projeto havia sido elaborado, não poderia ser aprovado. O parecer conclui: “Sugerimos ao pesquisador consultar as resoluções supracitadas e reescrever o projeto”.

Optamos por entrar com recurso, em 16 de fevereiro de 2000, alegando que os medicamentos a serem utilizados no trabalho tinham produção industrial regulamentada no Brasil pelo decreto 57.477/65, da presidência da República, que dispõe sobre a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia. Os medicamentos em questão classificam-se na categoria de “Produto homeopático farmacopéico”, regulamentada pela Portaria nº 1.180 de agosto de 1997, que aprova a parte I da 2ª edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira. Ainda, conforme a Resolução nº 23 de 06/12/1999 da ANVISA que dispõe sobre a isenção de registro de produtos em seu artigo 1º item IV, afirma que os medicamentos homeopáticos farmacopéicos estão isentos de registro.

O CEP da UNIFESP aceitou o recurso e aprovou, em 21 de fevereiro de 2000, o projeto original. Analisando o ocorrido, concluímos que os membros do CEP não estavam preparados para analisar trabalhos clínicos homeopáticos, por desconhecerem a portaria que libera a utilização dos medicamentos homeopáticos no Brasil.

No protocolo das amigdalites recorrentes, um grupo foi medicado com placebo, e o outro com medicamentos homeopáticos, num estudo duplo-cego randomizado, liberando a antibioticoterapia aos pacientes que apresentassem amigdalite aguda. [7]

Durante a realização do estudo, o Consentimento Livre e Esclarecido foi obtido sem nenhuma intercorrência. A adesão ao tratamento foi excelente, pois no grupo dos pacientes com hipertrofia adenoideana não houve qualquer desistência, e no grupo das amigdalites recorrentes 17,5% de desistência (grupo placebo: 12,5% e grupo com tratamento homeopático: 5%). [6,7]

O segundo projeto, “Avaliação da eficácia e segurança do tratamento homeopático comparado a loratadina em crianças com rinite alérgica persistente”, foi aprovado sem questionamentos pelo CEP em 28 de janeiro de 2005. No ínterim, o CEP familiarizou-se com projetos homeopáticos, contando inclusive com homeopatas entre seus membros.

Esse segundo protocolo, randomizado e duplo cego, com duração do tratamento de 6 meses por paciente, inclui a possibilidade do paciente optar, após 3 meses, pela troca de medicamento.

Conclusão

A homeopatia, apesar das restrições acadêmicas e das dificuldades na realização de protocolos de pesquisa, tem conseguido se difundir nas universidades brasileiras, graças aos esforços dos pesquisadores homeopatas, muitos deles, voluntários.

Os Comitês de Ética em Pesquisa têm começado a aprovar protocolos homeopáticos. Na Universidade Federal de São Paulo, atualmente, dois homeopatas são membros do Comitê de Ética em Pesquisa.

Referências

1. Ferreira ABH. Dicionário Aurélio eletrônico século XXI. Rio de Janeiro (Brasil): Nova Fronteira/ Lexikon; 2000.
2. Brasil. Ministério da Saúde/ Conselho Nacional de Saúde/ Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Manual operacional para Comitês de Ética em Pesquisa. 4º ed. ver. atual. Brasília (Brasil): Editora do Ministério da Saúde; 2007.
3. Luz, M.T. Homeopatia, medicina e arte de curar. In: Rosenbaum P. Fundamentos de homeopatia para estudantes de medicina e de ciências da saúde. São Paulo (Brasil): Roca; 2002. pg 1-12.
4. Dantas F. Avaliação de resultados terapêuticos da Homeopatia na proposta para a realidade brasileira. Revista de Homeopatia 2003;68(1/2):47-62.
5. Teixeira MZ. Panorama da pesquisa em homeopatia: iniciativas, dificuldades e propostas. Diagn. Tratamento 2004;9(3):98-104.
6. Furuta SE, Weckx LMM, Figueiredo CR. Estudo clínico, randomizado, duplo-cego, em crianças com adenóide obstrutiva, submetidas a tratamento homeopático. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia 2003;69(3):343-347.
7. Furuta SE, Weckx LM, Figueiredo CR. Tratamento homeopático da amigdalite recorrente em crianças: um estudo randomizado controlado. Revista de Homeopatia 2007;70(1/4):21-26.