



Este artigo está licenciado sob uma licença Creative Commons Atribuição-NãoComercial 3.0 Unported.

Você tem direito de:

Compartilhar — copiar e redistribuir o material em qualquer suporte ou formato

Adaptar — remixar, transformar, e criar a partir do material

De acordo com os termos seguintes:

Atribuição — Você deve dar o crédito apropriado, prover um link para a licença e indicar se mudanças foram feitas. Você deve fazê-lo em qualquer circunstância razoável, mas de maneira alguma que sugira ao licenciante a apoiar você ou o seu uso.

NãoComercial — Você não pode usar o material para fins comerciais.

Sem restrições adicionais — Você não pode aplicar termos jurídicos ou medidas de caráter tecnológico que restrinjam legalmente outros de fazerem algo que a licença permita.



This article is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 3.0 Unported License.

You are free to:

Share — copy and redistribute the material in any medium or format.

Adapt — remix, transform, and build upon the material.

Under the following terms:

Attribution — You must give appropriate credit, provide a link to the license, and indicate if changes were made. You may do so in any reasonable manner, but not in any way that suggests the licensor endorses you or your use.

NonCommercial — You may not use the material for commercial purposes.

No additional restrictions — You may not apply legal terms or technological measures that legally restrict others from doing anything the license permits.

Estudo crítico do princípio de benefício e dano

Flávio Rocha Lima Paranhos¹, Volnei Garrafa², Rosana Leite de Melo³

Resumo

Benefício e dano são elementos essenciais em toda ponderação de natureza bioética. A prevenção de danos está presente no juramento de Hipócrates como preocupação central. O objetivo deste artigo é analisar criticamente o princípio de maximizar benefício e minimizar dano, tendo como ponto de partida o artigo da *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH) que trata do tema. Propomos, primeiramente, uma abordagem geral, filosófica, a partir de autores clássicos, como Kant e Mill, mas também contemporâneos, como Ruwen Ogien e Edgar Morin, entre outros. Seguimos com algumas abordagens da literatura bioética brasileira e internacional. Nesse ponto, pudemos observar um viés claramente equivocado, na medida em que é proposto um conceito bastante limitado de benefício, por parte de alguns autores norte-americanos. Ao valer-se de argumentos tradicionalmente principialistas para defender suas posições, tais autores reforçam (involuntariamente) a necessidade de outra via de ponderação bioética, a DUBDH.

Palavras-chave: Bioética. Beneficência. Avaliação do benefício-risco. Método do caminho crítico.

Resumen

Estudio crítico del principio de beneficio y daño

Beneficios y daños son elementos esenciales de cualquier ponderación de carácter bioético. La prevención de daños ya está presente en el juramento hipocrático como una preocupación central. El propósito de este artículo es analizar críticamente el principio de maximizar el beneficio y minimizar el daño, tomando como punto de partida el artículo de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (DUBDH) que se ocupa de la temática. En primer lugar se propone un carácter más general, filosófico, de los autores clásicos, como Kant y Mill, así también como los contemporáneos como Ruwen Ogien y Edgar Morin, entre otros. Seguimos algunos enfoques de la bioética brasileña y la literatura internacional. En este punto se observa un sesgo claramente equivocado, ya que propone un concepto más limitado de beneficio por parte de algunos autores estadounidenses. Al hacer uso de los argumentos tradicionalmente principialistas para defender sus posiciones, estos autores destacan (involuntariamente) la necesidad de otro camino de ponderación bioética, la DUBDH.

Palabras-clave: Bioética. Beneficencia. Medición de riesgo. Método de la ruta crítica.

Abstract

Critical analysis of the principle of benefit and harm

Benefit and harm are essential elements in any consideration of bioethical nature. Preventing harm is already present in the Hippocratic Oath as a central concern. The purpose of this article is to critically analyze the principle of maximizing benefit and minimizing harm. It takes as its starting point the article of the *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (UDBHR) dedicated to this principle. First we propose a more general, philosophical approach grounded in classical authors such as Kant and Mill, but also contemporaries such as Ruwen Ogien and Edgar Morin, among others. We then present several approaches to bioethics in the Brazilian and international literature. At that point we were able to observe a clearly misconceived bias, in that a rather limited concept of benefit is proposed by certain American authors. Using arguments from principalism to defend their positions, these authors (unintentionally) reinforce the need for another standard for bioethical evaluation, the UDBHR.

Keywords: Bioethics. Beneficence. Risk-benefit assessment. Critical path method.

1. **Doutor** flavioparanhos@uol.com.br 2. **Pós-doutor** garrafavolnei@gmail.com 3. **Doutoranda** rosanaleitemelo@gmail.com – Universidade de Brasília, Brasília/DF, Brasil.

Correspondência

Flávio Rocha Lima Paranhos – Rua 38, nº 300, Marista CEP 74150-250. Goiânia/GO, Brasil.

Declararam não haver conflitos de interesse.

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados, e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas^{1,2}.

A preocupação com a minimização de eventual dano e maximização de potencial benefício ao paciente não é nova, já é encontrada no juramento de Hipócrates, do qual se podem retirar estes trechos ilustrativos: *Aplicarei os regimes [terapêuticos] para o bem do doente segundo o meu poder e entendimento, nunca para causar dano ou mal a alguém. (...) A ninguém darei por prazer, nem remédio mortal nem um conselho que induza a perda*³.

Entretanto, é razoável considerar que foi somente a partir do século XX que tomou corpo a demanda por uma ética que lidasse com as atrocidades cometidas durante a Segunda Grande Guerra, e reveladas pelo Tribunal de Nuremberg, em 1945. Já não se tratava mais de proteger apenas os interesses dos pacientes em geral, mas de um tipo especial deles, o voluntário de pesquisas médicas. Isso porque uma das atrocidades que vieram à tona sobre o período foi justamente o fato de, durante a guerra, pesquisas serem realizadas em indivíduos extremamente vulneráveis, a quem não se pedia consentimento.

As discussões e conclusões desenvolvidas durante aqueles julgamentos deram origem ao *Código de Nuremberg*, de 1947. Esse documento, por sua vez, viria a servir de inspiração, no final da década de 1970, ao Relatório Belmont, produzido pela então recém-criada Comissão Nacional para a Proteção dos Sujeitos Humanos de Pesquisas Médicas e Comportamentais, nos Estados Unidos. Publicado em 1979, o Relatório Belmont traz como princípios básicos:

- Respeito à pessoa – O respeito à pessoa incorpora pelo menos duas convicções éticas: primeiro, que indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos, e, segundo, que pessoas com autonomia reduzida têm direito a proteção. O princípio do respeito às pessoas, portanto, divide-se em duas obrigações morais: a obrigação de reconhecer a autonomia e a obrigação de proteger aqueles com autonomia reduzida;
- Beneficência – O termo “beneficência” é geralmente entendido como incluindo atos de cortesia ou caridade que vão além da obrigação estrita. Neste documento, beneficência é entendida em sentido mais forte, como obrigação. Duas re-

gras gerais foram formuladas como expressões complementares de ações benéficas: 1) não cause dano, e 2) maximize os possíveis benefícios e minimize os riscos;

- Justiça – Há diversas formulações, amplamente aceitas, de formas justas para distribuir benefícios e prejuízos. Tais formulações são: 1) a cada pessoa, uma porção igual; 2) a cada pessoa, conforme suas necessidades individuais; 3) a cada pessoa, conforme seu esforço; 4) a cada pessoa, conforme sua contribuição social; 5) a cada pessoa, conforme o mérito⁴.

Tais princípios foram reformulados, na mesma época, por Beauchamp e Childress no livro “Princípios de ética biomédica”, que em 2013 se encontrava em sua sétima edição em inglês. Os princípios, que ficaram conhecidos como “Princípios de Georgetown”, são quatro: *beneficência, não maleficência, respeito pela autonomia e justiça*. O principismo, ou principialismo, como ficou conhecida tal proposta, tornou-se, com o tempo, a mais popular das abordagens dos problemas de bioética. O que é até compreensível, dada sua aparente praticidade.

Não demorou muito, entretanto, para que surgissem diversos questionamentos que passaram a pôr em xeque o papel central desses princípios, alguns dos quais serão discutidos mais adiante. Nesse contexto de reação à insuficiência dos princípios para responder à abrangência e à pluralidade da bioética, surge a *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos* (DUBDH)¹, adotada em 2005 pela Unesco, e cujo artigo 4º trata do benefício e dano, os quais serão aqui discutidos em maior profundidade.

Abordagens a partir da filosofia

Admitindo que a ética pode ser dividida entre ética descritiva e ética normativa, e que a primeira consiste em tentativa de compreensão das ações e julgamentos de natureza moral, cabe à segunda ocupar-se de ir além, propondo normas de conduta. Ao propô-las, podem-se levar em consideração, ou não, as consequências do ato. Serão, portanto, normativas consequencialistas ou normativas não consequencialistas. Os chamados filósofos utilitaristas são os representantes das primeiras, ficando o filósofo alemão Immanuel Kant como símbolo das segundas.

Quando se lê o artigo 4º da DUBDH, tem-se logo a impressão de que apenas a ética utilitarista se aplica, já que se trata de “maximizar” o benefício

e “minimizar” o dano. De fato, esse cálculo para encontrar o maior benefício para o maior número de pessoas é típico do utilitarismo: *Universalismo ético, ou utilitarismo, parte da posição de que o fim último é o maior bem geral, ou seja, que um ato ou regra de ação está certo se e somente se e somente se ele conduz, ou presumivelmente conduz, a uma vantagem do bem sobre o mal no universo como um todo* ⁵.

Seria um erro, todavia, considerar que a maximização de benefícios e minimização de danos cabe apenas aos utilitaristas. A filosofia não consequencialista de Kant também pode ser invocada para a defesa do paciente, particularmente com base em um de seus imperativos categóricos: *Age de tal maneira que uses a humanidade, tanto na tua pessoa, como na pessoa de qualquer outro, sempre e simultaneamente como fim e nunca simplesmente como meio* ⁶.

Ruwen Ogien ⁷, inspirado em John Stuart Mill ⁸, leva o utilitarismo às últimas consequências, interrogando: *Por que nos preocuparmos com os “crimes morais sem vítimas”? E quais seriam esses crimes?* Considera que sejam aqueles em que não há dano a outrem, ou seja, os que concernem apenas à própria pessoa, ou a pessoas em acordo (masoquismo, sado-masoquismo), ou a coisas abstratas (como “pátria”, “natureza”, “Deus”, “a sociedade”, “o homem” etc.). E ainda usar drogas, álcool e, no limite, suicidar-se.

Edgar Morin, por sua vez, alerta sobre a cegueira da ciência para a subjetividade, para si própria, e para uma ética. Para Morin, *a barbárie está em nós. Nossa civilização repousa sobre uma base de barbárie (...). A resistência à crueldade do mundo e a resistência à barbárie humana são as duas faces da ética. Sua primeira demanda é de não ser cruel e de não ser bárbaro. Ela nos faz um apelo à tolerância, à compaixão, à mansuetude, à misericórdia* ⁹.

A obrigação moral para com os outros, na qual se pode incluir maximizar benefícios e minimizar danos, é levada à máxima consequência por Lévinas: *Um dos temas fundamentais de Totalidade e Infinito é que a relação intersubjetiva é uma relação assimétrica. Nesse sentido, eu sou responsável pelo outro sem esperar por reciprocidade, ainda que isso me custe a vida. A reciprocidade [ou não] fica a cargo do outro. É precisamente quando a relação entre o outro e eu não é recíproca, que estou em sujeição ao outro; e sou ‘sujeito’ essencialmente nesse sentido. Sou eu quem suporta tudo* ¹⁰.

Ao considerar tais premissas filosóficas, pode-se entender um dos grandes perigos aos quais pesquisadores e membros de comitês de ética em

pesquisa (CEP) devem estar atentos: a não observância do artigo 4º da DUBDH em nome da transferência de responsabilidades. Por esse raciocínio, estaria o pesquisador justificado ao delegar a responsabilidade a um superior hierárquico (o patrocinador da pesquisa, por exemplo) por ato que tenha causado dano ao sujeito de pesquisa (ou sonogado benefício). Nesse caso, podemos nos valer de Hannah Arendt, que, ao analisar o julgamento do nazista Eichmann, pondera que o argumento de *ser apenas um dente da engrenagem* não é válido, pois, *como os juízes se deram ao trabalho de apontar explicitamente, na sala de um tribunal não está em julgamento um sistema, uma história ou tendência histórica, um ismo, o antissemitismo, por exemplo, mas uma pessoa, e, se o réu é por acaso um funcionário, ele é acusado precisamente porque até um funcionário ainda é um ser humano, e é nessa qualidade que ele é julgado* ¹¹. Da mesma forma, um pesquisador não pode invocar imposições do patrocinador, nem tampouco um profissional de saúde alegar ordem da diretoria de um hospital, como justificativa para algum dano causado ou benefício sonogado.

Abordagens a partir da bioética

A importância de bem definir o que vem a ser “minimizar riscos” fica evidente quando lemos, no artigo de Miguel Kottow, a pertinente preocupação: *Minimização de riscos. Há pelo menos três estratégias retóricas propostas, preferencialmente utilizadas no recrutamento de sujeitos de pesquisa para amenizar a gravidade de possíveis riscos: a) informação inadequada; b) comparação com riscos de atividades alheias à pesquisa; c) tipificação como riscos mínimos* ¹². A preocupação do autor é certamente a apresentação retórica dos riscos, seja oralmente, seja por escrito, nos termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE). Essa preocupação se estende igualmente à possibilidade de “maximizar” os possíveis benefícios no momento do convite ao voluntário de uma pesquisa, inclusive dando a entender benefícios não previstos no estudo.

Na conclusão de seu artigo, Kottow externa sua preocupação com os rumos tomados pela pesquisa clínica, citando a ganância que determina a cruel fórmula 90:10 (90% dos recursos para investigar e solucionar apenas 10% dos problemas médicos de nações mais ricas). Também foi essa a preocupação de Lorenzo e colaboradores ¹³ e de Garrafa e colaboradores ¹⁴ quando criticaram a *Declaração de Helsinki* (DH) ¹⁵, após suas modificações mais agu-

das, ocorridas a partir de 2008, além dos relatos de ensaios clínicos realizados em países “periféricos” que podem ter causado danos aos voluntários envolvidos, configurando perigoso relaxamento das normas éticas em pesquisa em países mais pobres.

Os autores defendem particular proteção aos especialmente vulneráveis, que seriam definidos por ausência de renda, informação, conhecimento e tecnologia; ausência de acesso a autoridades públicas e outros tipos de representação social; rede de relações sociais limitada; diversidade de crenças e costumes em relação à sociedade envolvente; idade avançada e deficiências físicas. Dada a ineficácia das últimas versões da DH em proteger o sujeito de pesquisa, os autores citados sugerem a adoção da DUBDH como documento de fundamentação geral, recomendando que cada país construa, individualmente ou com o apoio de colaboradores confiáveis, suas próprias resoluções e legislações.

Um dos pontos mais polêmicos da versão de 2008 da DH, particularmente criticado, é o que trata do uso de placebos (parágrafo 32): *Os benefícios, riscos, ônus e efetividade de uma intervenção devem ser testados em comparação com a melhor intervenção comprovada, exceto nas seguintes circunstâncias: 1) O uso de placebo ou tratamento nenhum é aceitável em estudos em que não há nenhuma intervenção comprovada. 2) Quando, por razões metodológicas cientificamente fortes, o uso do placebo for necessário para determinar a eficácia ou segurança de uma intervenção, e os pacientes não ficarem sujeitos a nenhum risco sério ou dano irreversível ao receberem placebo ou nenhum tratamento. Cuidado extremo deve ser tomado para evitar abuso dessa opção*¹⁵. Pode-se notar, pela redação do trecho citado, que os próprios autores dessa versão perceberam as portas abertas ao abuso a partir de uma potencial interpretação “frouxa” desse parágrafo.

O parágrafo seguinte (33) também é problemático: *Na conclusão de um estudo, pacientes que dele participaram têm direito de ser informados do resultado e de compartilhar qualquer benefício que dele resulte, ou de outro cuidado apropriado ou benefícios*¹⁵. O artigo 15 da DUBDH é bem mais assertivo e abrangente, ao tratar do compartilhamento dos benefícios, porque, além de ser especificamente direcionado para essa finalidade, de modo abrangente registra o seguinte:

a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e no âmbito

da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:

- (i) ajuda especial e sustentável e reconhecimento dos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
 - (ii) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
 - (iii) oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos da pesquisa;
 - (iv) apoio a serviços de saúde;
 - (v) acesso a conhecimento científico e tecnológico;
 - (vi) facilidades para geração de capacidade em pesquisa;
 - (vii) outras formas de benefício coerentes com os princípios dispostos na presente Declaração.
- b) Os benefícios não devem constituir indução inadequada para estimular a participação em pesquisa¹.

A avaliação dos possíveis riscos envolvidos em uma pesquisa, acredita Van Ness, *é de fundamental importância para conduzir a avaliação ética da pesquisa clínica. Entretanto, na pesquisa clínica, particularmente a internacional, o risco não é nem a única forma de incerteza em jogo nem um fator absoluto; diz respeito aos benefícios esperados, assim como aos riscos envolvidos nas atividades rotineiras diárias ou terapias-padrão, conforme definido pelo conceito de risco mínimo*¹⁶.

Lorenzo e Garrafa indagam se os *ensaios clínicos internacionais são realmente benéficos aos países periféricos*, lembrando que historicamente a produção de medicamentos sempre esteve ligada à lógica de produção capitalista, desconsiderando os interesses primordiais de populações, notadamente as mais pobres. Também criticam as recentes versões da DH, que deixam brecha para *justificativas metodológicas*, que, por sua vez, levam a caminhos sinuosos, os quais *buscam, na verdade, maximizar interesses privados, permitindo que 70% ou 80% dos medicamentos similares para condições crônicas ou estados pré-mórbidos sigam sendo produzidos e comercializados*¹⁷.

A adequada caracterização de “benefícios” e “danos” é crucial e tem consequências diretas, tanto para o paciente quanto, e especialmente, para o sujeito que se voluntaria em participar de uma pesquisa. A preocupação de vários autores latino-americanos é, portanto, pertinente e urgente.

Discussão

A análise da literatura apresentada mostra que vários fatores contribuíram para a demanda por uma declaração internacional de princípios mais concatenada com a realidade mundial, particularmente a dos países mais vulneráveis. Não só o principialismo se mostrou epistemologicamente insuficiente, como, na prática, os mecanismos de proteção tradicionais, como a DH, sofreram adaptações para comportar interesses paraéticos e até mesmo, de certa forma, paracientíficos. Caminham ao lado da ética e da ciência, mas não se encontram. Acenam-se de vez em quando, mas não se encontram, pois estão ocupados em cortejar o lucro.

O perigo em se apoiar tão-somente nos princípios de Georgetown para tomadas de decisão, ou mesmo para justificação de tomadas de decisão, pode ser evidenciado de maneira quase cristalina por meio da leitura de artigo da revista da International Association of Bioethics de autoria de Benjamin Sachs¹⁸. Seu objetivo foi *demonstrar (...)* *que várias regras [de conduta em pesquisa] não encontram suporte nos princípios [canônicos]*. O autor segue atacando normas presentes em diferentes declarações, entre elas o *Relatório Belmont* e a DH. No caso da regra que orienta minimizar o risco [no Relatório Belmont], Sachs se reporta ao princípio da não maleficência, defendendo que não se aplica: *Supondo que um pesquisador propõe expor um sujeito a risco desnecessário, e o sujeito concorda [por exemplo, porque recebeu bom pagamento por isso]. O que justificaria dizer, como manda a regra da minimização do risco, que o pesquisador está fazendo algo errado?*¹⁸

Sobre o acesso do paciente à droga de pesquisa ao término do estudo (citando a *Declaração de Helsinki*), Sachs¹⁸ vale-se de dois princípios, o da não maleficência e o da justiça, também questionando a validade de ambos. A maneira com que rechaça o princípio da justiça é reveladora de sua linha de pensamento e da cegueira moral de parcela de estudiosos da bioética nos Estados Unidos, berço do principialismo. De acordo com essa linha de reflexão, os “benefícios” propiciados pela participação do sujeito em um estudo seriam, por si só, suficientes para retribuí-lo por essa participação.

Exemplo disso seria a hipótese de um sujeito que entrasse em um estudo de droga para glaucoma: pelo simples fato de ter acesso a exames diagnósticos e a consultas com especialistas, sua participação no estudo já seria considerada suficiente como “benefício”. Em outras palavras, que o sujeito se

contente com a “esmola”. Nem é preciso lembrar que frequentemente são realizados muito mais exames do que o necessário, transformando a esmola em dor de cabeça ao participante (alguns chegam a desistir por causa disso). Ainda que se considere um estudo teoricamente enxuto, que realize somente o essencial, ainda assim tais exames não seriam “benefício”, mas obrigação do pesquisador. “Benefício” será o que decorrer da pesquisa, direta ou indiretamente. Se, para minimizar os danos, for necessário fornecer o tratamento para eventos adversos, direta ou indiretamente relacionados com a pesquisa, continuará não sendo benefício, mas apenas medida de redução de danos.

A análise do caso das vacinas para aids esclarece o raciocínio. Ao longo de 2010, alguns artigos foram publicados na revista *Developing World Bioethics*¹⁹⁻²¹, informando sobre grave problema de natureza ética: o tratamento dos indivíduos participantes de ensaios de vacinas anti-HIV, que se infectavam mesmo depois de terem entrado no estudo. Como a droga era testada tanto em sujeitos de baixo quanto de alto risco para se infectar, e sua eficácia não era 100% (nem, obviamente, 100% comprovada), sempre havia certa proporção de indivíduos infectados, mesmo vacinados.

Entretanto, o sistema de saúde pública dos países africanos envolvidos na pesquisa não suporta a demanda, que tem proporções epidêmicas, ficando os pacientes sem o tratamento antirretroviral, que é caro. Casos como esse caracterizam claramente a utilização de duplo *standard* investigativo – tão criticado por muitos autores latino-americanos –, já que metodologias desse tipo jamais seriam aprovadas pelos comitês de ética nas nações desenvolvidas.

A “inadequação epistemológica” é novamente exposta a partir da tentativa de solução do problema por meio da utilização do princípio da beneficência, em um dos artigos citados²⁰. Não que o princípio da beneficência não caiba nessa situação, mas é claramente insuficiente. Nesse sentido, a chamada bioética de proteção, tal como concebida por Schramm, oferece abordagem mais abrangente e, portanto, mais eficaz:

A bioética da proteção escolhe como sua missão prioritária amparar os excluídos das políticas públicas de saúde e garantir uma qualidade de vida razoável para todos e para cada um. Devido a essas dificuldades da articulação entre o nível descritivo e o nível normativo, a bioética da proteção acrescenta outro nível, que é justamente o nível protetor. Mas esse não é propriamente um terceiro nível, e, sim,

muito provavelmente o nível básico, o primeiro nível, pois se refere ao sofrimento evitável e que, por conseguinte, deve ser evitado, visto que esse nível pode ser considerado aquele em que o prazer e a dor se confundem, intuitivamente, com o bom e o mau ²².

Trata-se, como se vê, de completa inversão do raciocínio do ônus e direito ao benefício, corrente nos citados ensaios clínicos conduzidos na África; da preponderância dos “needy” sobre os “greedy” ¹⁴.

Proposta de Edwards ²³ mostra a face de um pensamento equivocado, centrado no lucro, embora contendo argumentos de preocupação com a ciência. Acreditando que a falta de exigências ao participante da pesquisa traz conseqüente prejuízo à investigação nos casos em que esse escolhe sair do estudo, o autor propõe que se regulamente a existência de contrato que preveja penalidades ao participante de pesquisa que sair antes da conclusão. Baseia-se, para tanto, nas noções de “dano à ciência”, “dano aos outros pacientes” e “dano a si próprio”.

O último desses “danos” aconteceria porque, ao sair de um estudo, o próprio participante se colocaria em risco para potenciais danos que ainda possam ocorrer em conseqüência de sua participação. Tais noções de dano constituem, certamente, idiosincrasia conceitual, e sua análise merece atenção. O *dano a si mesmo* que a eventual saída de um estudo pudesse causar é contemplado pela abordagem da minimização de riscos, bastando garantir, antes do início da participação, os cuidados necessários para qualquer evento adverso que ocorra como conseqüência do estudo tanto durante como após a participação, seja por desistência do sujeito, seja por término do estudo. Afinal, é mais do que razoável garantir a proteção ao sujeito por eventos ligados (direta ou indiretamente) à intervenção em estudo, independentemente do tempo em que isso ocorra. Registre-se, porém, que o artigo de Edwards, um “*target article*”, não foi ponto pacífico, recebendo editorial contrário ²⁴.

Considerar a maximização do benefício e minimização do risco de dano ao sujeito de pesquisa é interpretada por Rosamond Rhodes como limitação, interferência no bom andamento da ciência: *Encontrar tratamentos que podem ser amplamente disponibilizados e encontrar rapidamente respostas confiáveis para perguntas de pesquisa podem ser boas razões para realizar estudos que desrespeitem [o princípio da beneficência]* ²⁵. A visão da beneficência como maximizadora de benefícios, sem perder de vista a minimização dos riscos – portanto mais próxima da DUBDH –, seria “curta” e inapropriada.

Assim como Lorenzo e colaboradores ¹³ propuseram a criação de uma taxa a ser cobrada de ensaios clínicos que não tratassem de problemas de saúde prioritários do país em que são realizados, também Ballantyne ²⁶ propôs a criação de um imposto global de pesquisa. A arrecadação do tributo não seria distribuída igualmente, mas de acordo com um princípio denominado “*maximin*”, por meio do qual o benefício seria maximizado para os que estivessem em pior situação, os mais vulneráveis. De certa forma, é uma versão anglo-saxônica da bioética de proteção.

Uma forma completamente inusitada e contraintuitiva de maximizar o benefício ao paciente (agora paciente, e não sujeito de pesquisa) foi proposta por Tavaglione e Hurst ²⁷: mentir. Rebatem o argumento não consequencialista de que dizer a verdade é um dever usando o argumento consequencialista contrário da obrigação de mentir para o bem do paciente. Nesse caso, mentir ao pagador do tratamento (convênio ou governo) para garantir a cobertura e continuidade do tratamento. Evidentemente, não se trata de proposta pacificamente aceita.

O problema levantado por Garrafa e colaboradores ¹⁴, quanto à adoção de duplo padrão para utilização de placebo em populações vulneráveis, também foi abordado por Haire, Kaldor e Jordens ²⁸, que perguntam: “*Quanto o bom é suficientemente bom?*”, referindo-se a dois grandes estudos conduzidos em países africanos que encontraram resultados positivos para a prevenção da infecção por HIV: o Caprisa 004 e o iPrEX. Ambas as estratégias incluíram a utilização de antirretrovirais por via local/vaginal (Caprisa) e oral (iPrEX).

O questionamento dos autores baseia-se no fato de que os dois estudos chegaram a resultados clínicos e estatisticamente significativos, e, apesar disso, não passaram a ser utilizados como tratamento-padrão no lugar de placebo, em ensaios subsequentes. A justificativa para isso é a exigência de que pelo menos dois grandes ensaios clínicos com resultados positivos significativos aconteçam. Entretanto, ponderam os autores, os medicamentos usados nos ensaios já existem em países fora da África, disponíveis comercialmente, e suas populações, que têm melhor acesso à informação, podem até mesmo iniciar seu uso. Mas o problema mais grave é mesmo a continuidade do uso de placebo enquanto se espera por outro estudo confirmatório de eficácia, o que indica que a carência de testes mais eficientes de outras novas drogas para prevenção de HIV entre as populações com alta incidência de aids é o que determina a manutenção do uso do placebo – fato que configura problema ético importante.

Considerações finais

A *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*, que contou com grande participação brasileira²⁹ em sua elaboração, foi um marco na história da bioética mundial, tão importante quanto o *Código de Nuremberg*, a *Declaração de Helsinki* e o Relatório Belmont. Mas, diferentemente dessas outras importantes manifestações de inquietude diante de demandas urgentes de natureza ética, a DUBDH é mais abrangente, mais democrática, no sentido global da palavra, e mais preocupada com os anseios dos mais vulneráveis, abarcando até mesmo as questões de responsabilidade social dos governos³⁰.

Pode-se constatar, pelo levantamento da literatura, que ainda restam muitas situações em que

os mais vulneráveis estão sob risco. Não por acaso, tais situações acontecem justamente nos países mais pobres, onde, então, se procura relativizar sua vulnerabilidade, intensificando assim os benefícios que lhes são devidos e os riscos de danos a que estão potencialmente expostos.

Constata-se também, tanto nas ameaças à vulnerabilidade quanto na sua defesa, que os princípios tradicionais do Relatório Belmont revelam-se insuficientes como instrumentos de argumentação. Nesse sentido, o artigo 4º da DUBDH não deve deixar dúvidas. Trata-se de, efetivamente e sem subterfúgios, maximizar os benefícios diretos e indiretos aos pacientes, sujeitos de pesquisa ou mesmo outros afetados, assim como minimizar os possíveis riscos de dano ao paciente ou sujeito de pesquisa.

Trabalho desenvolvido como parte do curso de doutorado da Cátedra Unesco/Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, Brasília, DF/Brasil.

Referências

1. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos. Unesco; 2005. [Internet]. [acesso 14 nov 2014]. Disponível: <http://www.bioetica.ufrgs.br/undh.htm>
2. Anexo 3. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006. p. 255-69.
3. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Missão, visão e valores. Juramento de Hipócrates. [Internet]. [acesso 14 nov 2012]. Disponível: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Historia&esc=3>
4. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont report: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. [Internet]. [acesso 14 nov 2012]. Disponível: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>
5. Frankena WK. Ethics. 2ª ed. Englewood Cliffs: Prentice Hall; 1973. p. 16-7.
6. Kant I. Fundamentação da metafísica dos costumes. Lisboa: Edições 70; 1997. p. 69.
7. Ogien R. L'éthique aujourd'hui: maximalistes et minimalistes. Paris: Gallimard; 2007. p. 57.
8. Mill JS. On liberty. London: Penguin Classics; 1985. p. 119.
9. Morin E. Éthique. La méthode. Paris: Éditions du Seuil; 2004. v. 6. p. 83-96.
10. Lévinas E. Éthique et infini. Paris: Fayard/France Culture; 1984. p. 94-5.
11. Arendt H. Responsabilidade e julgamento. São Paulo: Companhia das Letras; 2003. Responsabilidade pessoal sob a ditadura; p. 93.
12. Kottow M. Bioética de riesgos biomédicos. Rev. bioét. (Impr.). 2010;18(1):15-30.
13. Lorenzo C, Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. J Med Ethics. 2010;36(2):111-5.
14. Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. J Med Ethics. 2010;36(8):500-4.
15. World Medical Association. Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. [Internet]. 59th WMA General Assembly. República da Coreia; 2008 [acesso nov 2012]. Disponível: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3>
16. Van Ness P. The concept of risk in biomedical research involving human subjects. Bioethics. 2001;15(4):364-70.
17. Lorenzo C, Garrafa V. Ensayos clínicos, estado y sociedad: ¿dónde termina la ciencia e empieza el negocio? Salud Colect. 2011;7(2):166-70.
18. Sachs B. Going from principles to rules in research ethics. Bioethics. 2011;25(1):9-20.
19. Essack Z, Koen J, Barsdorf N, Slack C, Quayle M, Milford C et al. Stakeholders perspectives on ethical challenges in HIV vaccine trials in South Africa. Dev World Bioeth. 2010;10(1):11-21.
20. Barsdorf N, Maman S, Kass N, Slack C. Access to treatment in HIV prevention trials: perspectives from a South African community. Dev World Bioeth. 2010;10(2):78-87.

21. Stobie M, Slack C. Treatment needs in HIV prevention trials: using the beneficence to clarify sponsor-investigator responsibilities. *Dev World Bioeth.* 2010;10(3):150-7.
22. Schramm FR. Bioética sem universalidade? Justificação de uma bioética latino-americana e caribenha de proteção. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, organizadores. *Op. cit.* p. 143-57.
23. Edwards SJL. Assessing the remedy: the case for contracts in clinical trials. *Am J Bioeth.* 2011;11(4):3-12.
24. Wolpe PR. The research subject as identified problem. *Am J Bioeth.* 2011;11(4):1-2.
25. Rhodes R. Rethinking research ethics. *Am J Bioeth.* 2005;5(1):7-28.
26. Ballantyne A. How do research fairly in an unjust world. *Am J Bioeth.* 2010;10(6):26-35.
27. Tavaglione N, Hurst SA. Why physicians ought to lie for their patients. *Am J Bioeth.* 2012;12(3):4-12.
28. Haire B, Kaldor J, Jordens CF. How good is “good enough”? The case for varying standards of evidence according to need for new interventions in HIV prevention. *Am J Bioeth.* 2012;12(6):21-30.
29. Barbosa SN. A participação brasileira na construção da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. *Revista Brasileira de Bioética.* 2006;2(4):423-36.
30. Saada A. La declaración universal sobre bioética y derechos humanos: ampliación democrática para una sociedad más justa. *Revista Brasileira de Bioética.* 2006;2(4):413-22.

Participação dos autores

Flávio Rocha Lima Paranhos participou da pesquisa bibliográfica, redação das primeiras versões e revisão final. Volnei Garrafa foi responsável pela concepção do estudo, participou da pesquisa bibliográfica e revisão final. Rosana Leite de Melo participou da pesquisa bibliográfica e redação das primeiras versões.



Recebido: 21.10.2013

Revisado: 6. 2.2014

Aprovado: 28. 8.2014