



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

"Conflitos de interesses na pesquisa médico-farmacológica"

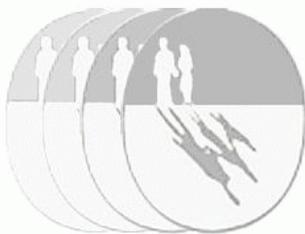
Souza RP et al.

Bioética; 2013; 21(2): 237-40

Apresentação: Biól. Andréia Rocha

www.isaia.com.br

Porto Alegre/RS



Pesquisa médico-farmacológica clínica:

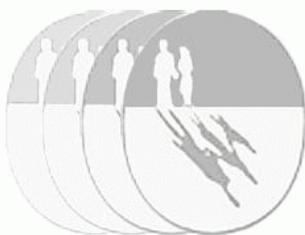
Aplicação, em caráter experimental, de determinada droga cujas ações se quer estudar, em seres humanos, de forma controlada.

Controle da aplicação:

Proteger os PP tanto de efeitos adversos inaceitáveis quanto de ineficiência do medicamento testado diante de outras possibilidades claramente mais eficientes, podendo o processo de pesquisa ser interrompido a qualquer momento se for detectada, por meio de resultados parciais, a sua inadequação.



Acompanhamento permanente e estreito de supervisores externos e isentos.



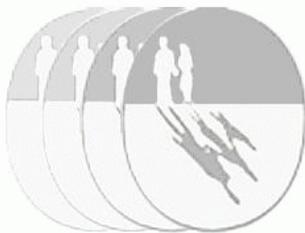
Indústria farmacêutica:

Necessidade de parcerias com instituições e médicos pesquisadores externos para realizar a fase clínica de teste de qualquer droga em relação a qual deseja autorização governamental para implantação comercial.

CONFLITOS DE INTERESSES

Forma de **promoção** da fase clínica da pesquisa:
FINANCIAMENTOS dos estudos (material e dinheiro).

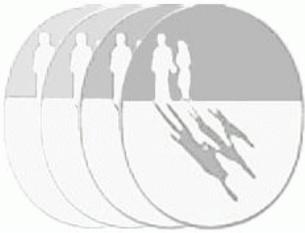
Existe uma relação “comercial”???



De que forma são financiados os estudos...

- Contratação de empresas de consultoria que possuam médicos-pesquisadores capazes de avaliar produtos específicos;
- A cargo de médicos-pesquisadores independentes que detêm personalidades jurídicas habilitadas a receber o financiamento da indústria farmacêutica.

Em qualquer caso, os possíveis benefícios dos estudos para as instituições não devem influir na atitude metodológica dos seus pesquisadores, não devendo ter influência nos desenhos, na avaliação e divulgação dos resultados.



Indefinições:

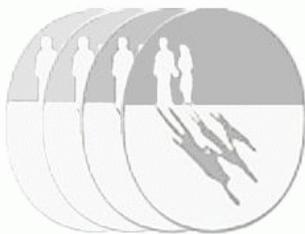
- Como estabelecer os honorários do médico-pesquisador e sua equipe no financiamento?

- Questão fundamental: a relação financeira pode interferir na aplicação da metodologia, condicionando os resultados da pesquisa?

... Supostamente, não há motivos para alguém trabalhar de graça, o que inclui o médico-pesquisador e sua equipe.



Nestes casos, o *valor do honorário* é assunto que, *não interessa a ninguém senão aos contratantes* (pacto social).



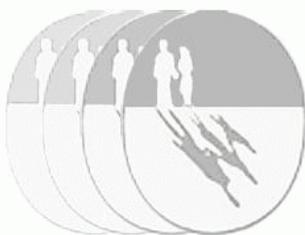
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

Assim, desde que...

- Contemplados os princípios éticos (Declaração de Helsinque);
- Atendido o rigor metodológico (sempre sob a supervisão de órgãos colegiados autônomos); e
- Considerando o cumprimento das prerrogativas legais:

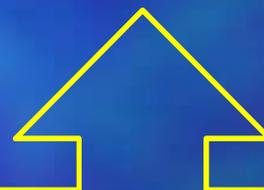
Não há problema que um médico-pesquisador teste clinicamente, a pedido da indústria farmacêutica, determinada droga visando sua implantação comercial e receba, assim como sua equipe, remuneração por esse trabalho.



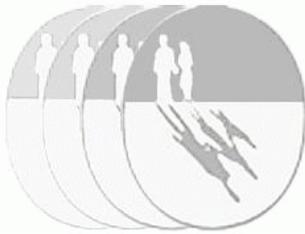
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

O compromisso do pesquisador (em qualquer circunstância) sempre deverá ser o de respeitar princípios éticos e manter isenção metodológica, aplicando os critérios definidos pelo estudo com o maior rigor ético e científico possível.



Dever de revelar prontamente à comunidade acadêmica os resultados de seu trabalho, sejam *favoráveis* ou *desfavoráveis* para o financiador.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

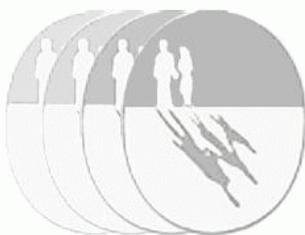
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

O resultado *favorável* pode significar nova patente e lucro;

O resultado *desfavorável* pode representar perda significativa de investimento, tempo e expectativa do lucro.

... O que (IDEALMENTE) não deveria influenciar pesquisadores

a proporção de resultados favoráveis e desfavoráveis não deveria ser muito diferente entre pesquisas financiadas pela indústria farmacêutica e as provindas de fontes independentes - instituições acadêmicas.



Conflitos de interesses

- Pesquisas realizadas com financiamento da indústria farmacêutica têm *melhor proporção de resultados favoráveis* do que as levadas a cabo em instituições independentes (literatura).

• Jang et al (2011) avaliaram 236 análises econômicas de uso de medicamentos apresentados em congressos de oncologia e hematologia estadunidenses com conflitos de interesses:

- 89,9% dessas análises foram favoráveis ao financiador da pesquisa, direta ou indiretamente.

Embora os resultados variem na literatura, há **evidências consistentes** de que **a presença de conflitos de interesses é prevalente!**



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- A não publicação de resultados desfavoráveis pela indústria farmacêutica pode contribuir para a *desproporção* de pesquisas favoráveis em relação às das instituições acadêmicas de pesquisa;
- Embora não seja um mal exclusivo à pesquisa conduzida pela indústria farmacêutica, mas nela parece ser *mais premeditado.*



Conflitos de interesses

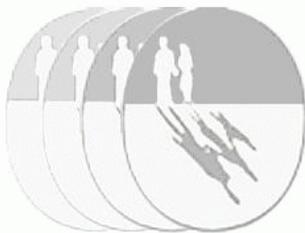


podem representar um **poderoso viés** na pesquisa científica, **alterando o resultado**, produzindo **má ciência** e, mais grave, **afetando negativamente a saúde dos participantes** (*EA inesperados e ausência da ação prevista podem decorrer de falsos resultados*).

- Esse viés pode ser *premeditado* ou *involuntário* (em maior ou menor proporção);
- **MAIS IMPORTANTE:** existe e deve ser levado em consideração.



Isenção e inflexibilidade do método é IDEAL, porém não REAL



Comparador

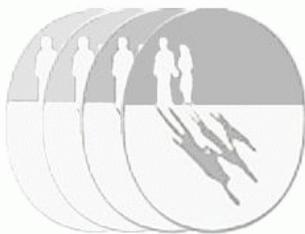
A indústria farmacêutica evita sistematicamente, na fase clínica, testar um novo medicamento, comparando-o a outra droga similar já existente, preferindo compará-lo a placebo.



*O que em si só representa um viés no desenho da pesquisa:
CONFLITO DE INTERESSE.*

Por outro lado...

- Nas análises econômicas, comparações de análises de custo-benefício costumam comparar diretamente seu produto com os dos concorrentes diretos/indiretos.



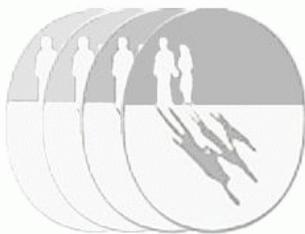
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- Em trabalhos apresentados em congressos e artigos publicados em revistas especializadas, é frequente a **não declaração de conflitos de interesses**:

Jang et al (2011) identificaram 27 análises econômicas de uso de medicamentos (de 356 análises totais) onde os autores eram empregados ou consultores da indústria farmacêutica, mas NÃO haviam declarado seu conflito de interesse.

- Atualmente, a declaração de conflitos de interesses é feita pelo próprio autor(es) voluntariamente, não havendo controle externo rígido como contraponto.

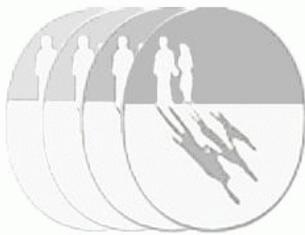


CONSIDERAÇÕES

- O consórcio *tecnologia X ciência X comércio* é inerente ao próprio desenvolvimento industrial e faz parte dos fundamentos da civilização contemporânea;
- Ao financiar a ciência e tecnologia no sentido de aliviar o sofrimento humano, promover seu bem-estar, prolongar sua existência e até mesmo melhorá-lo, o comércio age dentro de elevado aspecto ético.



Em seu aspecto **não ético**, se une ao poder em busca de lucro exagerado e termina, dentre outras possibilidades, por produzir *má ciência e tecnologias potencialmente perigosas*.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

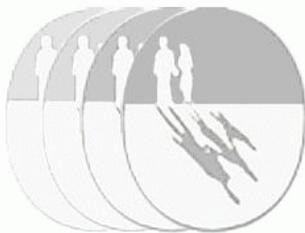
Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- A pesquisa biotecnológica em geral e a pesquisa médico-farmacológica em particular lidam com a *dignidade da pessoa* no seu *momento mais crucial* (autonomia reduzida): o enfrentamento da doença/morte

↳ *peculiaridades*

- Embora o fomento e o financiamento da pesquisa médico-farmacológica pela indústria farmacêutica sejam simultaneamente desejáveis e inevitáveis, seu aspecto não ético deve ser preventivamente contido com rigor.

Bioética e justiça são as pedras fundamentais desta contenção



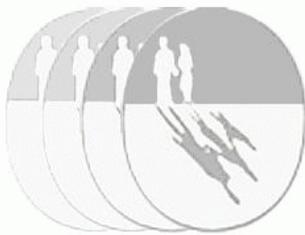
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- Ensaio clínico são experimentação *in anima nobile*.

Por esta razão: se sua supervisão já é, atualmente, bastante rigorosa, este rigor deveria ser levado ao extremo.

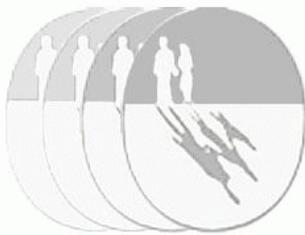
- O desenho dos ensaios clínicos deveria estar sujeito à apreciação de colegiado externo isento e sob controle de órgãos governamentais. Nesse sentido, por exemplo, estudos com utilização de placebo deveriam ser evitados ou proscritos.



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- Estudos com conflitos de interesses declarados deveriam ter atenção redobrada ou mesmo tratamento específico pelos conselhos editoriais das revistas especializadas e pelos comitês científicos dos congressos;
- A caracterização do tipo de conflito de interesse, em cada caso, deve ser clara, o que inclui *declaração de recebimento de honorários* por médicos pesquisadores independentes;
- A não declaração de conflitos de interesses deve ser tratada com rigor. Casuística, método e resultados de qualquer pesquisa biomédica devem ser compulsoriamente comunicados.



- Deve existir um espaço no qual casuística, método e resultados de pesquisas não publicadas sejam obrigatoriamente depositados e que possam ser consultados por especialistas (espaço que poderia ser virtual e deveria estar sob controle dos Estados);
- Metanálises deveriam ser *atualizadas* sistematicamente, comparando resultados de drogas, *destacando* pesquisas sob conflito de interesse e utilizando material não publicado.
- Na relação indústria farmacêutica x pesquisa médico-farmacológica, a indústria (idealmente) deveria manter seu empenho em financiar a pesquisa abrindo mão de qualquer possibilidade de influência em seus desenhos, resultados e destinações editoriais;



UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA

Centro de Medicina Reprodutiva Dr Carlos Isaia Filho Ltda.

- É possível que, no futuro, qualquer atitude diferente desta por parte da indústria farmacêutica possa ser interpretada como ruptura do pacto social
- Hoje, caminhamos (com nossas contradições) em direção à compreensão da pessoa em sua dignidade como valor supremo da civilização (percebido como único e irrepetível e cuja existência se situa acima de qualquer preço);

Da busca da universalidade nasce a justiça

Por fim... muitas das análises e reflexões expressas podem ser *estendidas* sem muita dificuldade *para toda a pesquisa biotecnológica.*