



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL

Princípios *prima facie* da Bioética.

Anamaria Feijó
agsfeijo@pucrs.br

HISTÓRICO!!













Estas ações foram considerados
"crimes" contra a humanidade!

crimes contra a humanidade!

3 categorias

Primeira categoria: experiências que tinham por finalidade facilitar a sobrevivência dos militares alemães

-experimentos sobre reações à alta altitude, usando câmaras de baixa pressurização, para determinar a altitude máxima da qual as equipes de aeronaves danificadas poderiam saltar de pára-quedas, em segurança.

-experiências de congelamento, utilizando os prisioneiros como cobaias para descobrir um método eficaz de tratamento para a hipotermia.

crimes contra a humanidade!

3 categorias

Segunda categoria: desenvolver e testar medicamentos, bem como métodos de tratamento para ferimentos e enfermidades que os militares e a equipe de ocupação alemã encontravam no campo

-eram testados agentes imunizantes e soros para prevenir e tratar doenças contagiosas como a malária, o tifo, a tuberculose, a febre tifóide, a febre amarela e a hepatite infecciosa, inoculando os prisioneiros com tais doenças.

-eram realizadas experiências cruéis com enxertos ósseos, e foi testada a eficácia de um novo medicamento desenvolvido, a sulfa (sulfanilamida), às custas das vidas dos prisioneiros.

crimes contra a humanidade!

3 categorias

Terceira categoria: aprofundar os princípios raciais e ideológicos da visão nazista

- Josef Mengele, em Auschwitz, utilizou gêmeos, crianças e adultos inumana, e coordenou experiências sorológicas em ciganos para determinar como as diferentes "raças" resistiam às diversas doenças contagiosas.
- experiências de esterilização, testando diversos métodos, com o objetivo de desenvolver um procedimento eficaz e barato de esterilização em massa de judeus, ciganos, e outros grupos considerados pelos nazistas como racial ou geneticamente indesejáveis.



1. Código de Nüremberg

(Tribunal Internacional de
Nüremberg - 1946)

1947

1) O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial.(...) a pessoa envolvida deve ter capacidade legal para dar seu consentimento...

1. Código de Nüremberg

- Estabelece normas básicas de pesquisa em seres humanos (ênfase ao consentimento voluntário); **AUTONOMIA**
- Análise de riscos e benefícios da investigação proposta...



2. Declaração de Helsinque, Finlândia

Associação Médica Mundial

1964,

Emendas

1975- Tóquio

1983- Veneza

1989- Hong Kong

1996- África do Sul

2000- Edimburgo

2008- Seul



2. Declaração de Helsinque

Aliou 2 documentos internacionais

Declaração de Genebra (Associação Médica Mundial)



"A Saúde do meu paciente será minha primeira consideração"

Código Internacional de Ética Médica



"Qualquer ato ou notícia, que possa enfraquecer a resistência do ser humano, só pode ser usado em seu benefício".

2. Declaração de Helsinque

O bem estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade

2. Declaração de Helsinque

Princípios Básicos:

- A pesquisa clínica deve adaptar-se aos princípios morais e científicos que justificam a pesquisa médica e deve ser baseada em experiências de laboratório e com animais ou em outros fatos cientificamente determinados.
- A pesquisa clínica deve ser conduzida somente por pessoas cientificamente qualificadas e sob a supervisão de alguém medicamente qualificado.
- A pesquisa não pode ser legitimamente desenvolvida, a menos que a importância do objetivo seja proporcional ao risco inerente à pessoa exposta.
- Todo projeto de pesquisa clínica deve ser precedido de cuidadosa avaliação dos riscos inerentes, em comparação aos benefícios previsíveis para a pessoa exposta ou para outros.
- Precaução especial deve ser tomada pelo médico ao realizar a pesquisa clínica na qual a personalidade da pessoa exposta é passível de ser alterada pelas drogas ou pelo procedimento experimental.

Declaração de Helsinque,



- ➔ Introdução da necessidade de revisão dos protocolos por comitê independente;
- ➔ Estabelecimento das normas para pesquisa médica sem fins terapêuticos.

Os documentos internacionais garantiram o respeito aos seres humanos nas pesquisas?





1.CASO TUSKEGEE (ALABAMA)

1932 a 1972

- Estudo da Sífilis
- Recrutamento de 600 pessoas (**negros e pobres**)
- Diagnóstico: **sangue ruim**
- Contrapartida: **comida quente**
consulta médica
ajuda para funeral
- Continuou por 40 anos.

CASO TUSKEGEE



CONSTATAÇÃO:

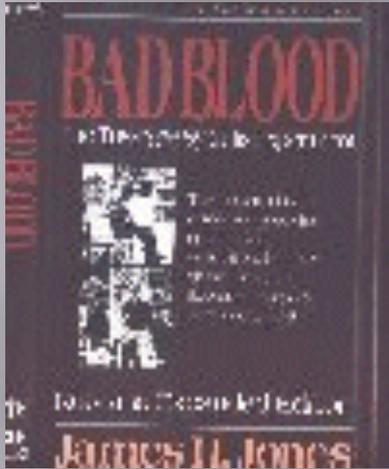
* 400 negros sífilíticos foram deixados sem tratamento para determinação da evolução natural da doença.

Problemas:

-A partir de 1945 já havia terapêutica conhecida para tratamento de sífilis

Em 1957 foi ofertado aos sujeitos da pesquisa um diploma do Serviço de Saúde Pública Americano agradecendo participação.

CASO TUSKEGEE



Em 1969, James Jones escreveu o livro "Bad Blood: the Tuskegee syphilis experiment".

Centro de Controle de Doenças de Atlanta, 1969, reiterou a necessidade de continuidade do estudo.

Jean Heller, repórter, publicou no New York Times em 26/07/72, denunciando a matéria causando grande impacto social.



2. DENÚNCIA DE HENRY BEECHER, 1966

Artigo "Ethics and Clinical Research" (com a análise ética de 22 artigos já publicados) no New England Journal of Medicine

Sujeitos que apareciam nos artigos estudados:

- Internos em hospitais de caridade
- Adultos com deficiência mental
- Crianças com retardo mental
- Idosos
- Recém-nascidos
- Presidiários, etc.

Sujeitos Vulneráveis

✦ A denúncia de Beecher
agrediu a comunidade médica



experiências eticamente
inadequadas com seres humanos
eram exclusividade dos nazistas.

Relatório Belmont(1978)



- Realizado pela *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*.
- Procurou identificar princípios éticos de uma pesquisa com seres humanos.

Três princípios globais:



Respeito pela
pessoa



Beneficência



Justiça

Documentos utilizados: Código de Nuremberg (1947)

Declaração de Helsinque (1964)

PRINCIPIALISMO



T.Beauchamp e J.Childress

Obra: *Principles of Biomedical Ethics* (1979)

Sistema de princípios *prima facie* a serem aplicados na biomedicina aliando pesquisa com seres humanos à **prática clínica e assistencial.**

Sir William David Ross

1877-1971

Dever *prima facie* é uma obrigação que se deve cumprir, a menos que ela entre em conflito, numa situação particular, com um outro dever de igual ou maior porte. Um dever *prima facie* é obrigatório, salvo quando for sobrepujado por outras obrigações morais simultâneas.

**Ross WD. The right and the good.
Oxford: Clarendon, 1930:19-36.**

Principlismo

Sistema de Princípios *prima facie*:

Devem ser hierarquizados em função da situação concreta e buscando o consenso dos implicados.

- Beneficência
- Não Maleficência
- Autonomia
- Justiça

Beneficência



- Fazer o bem;
- Princípio que envolve ação;
- Regra norteadora: o bem do paciente;
- Presente na tradição hipocrática:

Usarei o tratamento para o bem dos enfermos, segundo minha capacidade e juízo, mas nunca para fazer o mal e a injustiça.

Não Maleficência



- Não causar dano intencional ao paciente;
- Princípio fundamental da tradição hipocrática: *Primum non nocere*
- Princípio que envolve abstenção do agir.



Autonomia

Do grego: *auto* - próprio e *nomos* - lei, regra



Pessoa autônoma



Liberdade de pensamento, livre de coação interna ou externa para escolher entre as alternativas que lhe são apresentadas.

Respeito à autonomia:

Ter consciência do direito de uma pessoa de possuir um projeto de vida próprio:

- ✓ de ter seus pontos de vista e opiniões
- ✓ de fazer escolhas autônomas
- ✓ de agir segundo seus valores e convicções

Pesquisa com seres humanos

- Autonomia respeitada através do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido TCLE (Resolução 196/96).
- Pesquisas e procedimentos com seres com autonomia reduzida - responsabilidade de terceiro (complexa questão ética).

CONSENTIMENTO INFORMADO

Condição indispensável na pesquisa com seres humanos:

- Buscando decisão voluntária,
- Realizada por pessoa autônoma e capaz,
- Alicerçada na compreensão do tratamento específico ou experimentação.

Justiça

Tradição jurista - Dar a cada um o que é seu.

- Âmbito Social e Público ➡ objetiva evitar a discriminação, a marginalização e a segregação social

Eqüidade

Justiça aplicada a uma situação determinada.

EQUIDADE ARISTOTÉLICA



A equidade é uma forma melhor de justiça, pois funciona como uma adaptação da lei (abstrata) aos fatos reais, concretos.

Aristóteles compara a equidade à régua da ilha de Lesbos:

(a régua era flexível, adaptando-se ao tamanho das rochas, possibilitando que todas fossem medidas.)

A flexibilização da lei!





DOCUMENTOS NACIONAIS

Resolução CNS nº 1 - 13 de junho de 1988

*Primeiro documento brasileiro para regulamentar normas de pesquisa em saúde.

Resolução CNS 196 - 10 de outubro de 1996

*Estabelece as normas de pesquisa envolvendo seres humanos, baseando-se em Nuremberg, Helsinque e usando o Princípio de Autonomia;

*Cria os Comitês de Ética multidisciplinar (CEP) para analisar protocolos de pesquisa.



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO GRANDE DO SUL

Princípios *prima facie* da Bioética.

Anamaria Feijó
agsfeijo@pucrs.br