



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

PARECER Nº 11

(sobre estudo “RACE – micRoAlbumin sCreening survEy – estudo epidemiológico para determinação da prevalência de microalbuminúria em doentes hipertensos e/ou diabéticos tipo 2 diagnosticados e em normotensos não diabéticos assistidos nos cuidados de saúde primários de Portugal”)

A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A.1 - A Comissão de Ética para a Saúde (CES) abriu o Processo n.º 11.09CES base no despacho do Conselho Directivo da ARSN, datado de 29/06/2009, exarado sobre o ofício da Novexem, com a mesma data.

A.2 - Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos:

1. Ofício da Novexem, na qualidade de representante da Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, solicitando autorização para realização de estudo epidemiológico em Centros de Saúde (CS);
2. Protocolo do estudo, incluindo modelos de caderno de recolha de dados e de consentimento informado;
3. Ofício desta CES, refª CES23/09, solicitando à Novexem esclarecimentos em falta e à Novartis Farma uma declaração de interesses;
4. Documento resposta da Novexem com resposta aos pedidos de esclarecimento; declaração de interesses da Novartis Farma;
5. Declaração de patrocínio científico da Sociedade Portuguesa de Diabetologia.

A.3 - Resumo da documentação:

1. A Novartis Farma é a entidade promotora do estudo, sendo a Novexem a empresa responsável pela sua implementação e tratamento de dados.
2. Trata-se de um estudo epidemiológico com vista à determinação da prevalência de microalbuminúria em duas populações de utilizadores dos CS: hipertensos e/ou diabéticos vs normotensos não diabéticos. Secundariamente pretende também estudar as associações entre a microalbuminúria e variáveis clínicas e epidemiológicas e a distribuição da microalbuminúria nas diferentes populações e nas diferentes áreas geográficas.
3. A colheita de dados será feita por 500 médicos de família (os quais serão seleccionados “aleatoriamente a partir de uma base de dados dos médicos predispostos a participar neste estudo” em número estratificado por região, de acordo com a distribuição demográfica nacional), de “alguns CS”.
4. A amostra de utilizadores dos CS a estudar será de conveniência (“os doentes de cada dia de consulta que cumpram todos os critérios e desejem participar no estudo”).

5. Prevê-se que, por cada utilizador recrutado, seja acrescentado a cada consulta um tempo estimado de 5 minutos, totalizando 100 minutos por médico de família (visto que cada um recrutará 20 utilizadores) e 83 horas no total do estudo (visto que participarão 500 médicos).

6. Por cada utilizador recrutado (após consentimento livre e esclarecido) será feita uma pesquisa de microalbuminúria (utilizando tiras-teste semi-quantitativas e não diagnósticas) e colhidos e registados dados clínicos (exame físico, hábitos / estilos de vida, antecedentes patológicos, resultados analíticos e medicação em curso).

7. Os médicos de família que participarem no estudo frequentarão uma reunião explicativa sobre o respectivo protocolo e aspectos práticos da colheita de dados. A empresa Novexem não considera necessário (dado que *“não se prevê qualquer tipo de intervenção, nomeadamente ao nível de tratamento ou de indicação terapêutica”*) providenciar formação a estes médicos sobre as implicações de um teste positivo (nomeadamente sobre a não validade diagnóstica da tira-teste a utilizar e sobre a inexistência de evidência a favor de tratar microalbuminúrias positivas em pessoas normotensas e não diabéticos).

8. Os médicos de família participantes no estudo receberão como compensação não pecuniária o *notebook* disponibilizado para a colheita dos dados (no valor estimado de 250 euros), não se prevendo compensações para as unidades de saúde nem para os utilizadores recrutados.

9. A Novartis Farma afirma não ter conflitos de interesse a declarar, visto o estudo *“não envolver a utilização de qualquer fármaco”*.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1 - Identificam-se indesejáveis vieses de selecção, quer no que respeita aos médicos participantes, quer quanto ao recrutamento de doentes, pondo em causa a validade dos resultados. O processo de selecção dos médicos de família (que por sua vez recrutarão os participantes no estudo), descrito, após pedido de esclarecimento desta CES, como aleatório *“a partir de uma base de dados dos médicos predispostos a participar”* permanece dúbio. O processo pelo qual os médicos recrutarão os pacientes a estudar também permanece dúbio, sendo referido apenas que serão *“os doentes de cada dia de consulta que cumpram todos os critérios e desejem participar no estudo”*.

B.2 - O tempo despendido pelos médicos de família será retirado das suas horas de serviço, a expensas do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Sendo a entidade promotora do estudo uma empresa com fins lucrativos e não estando prevista nenhuma compensação para o SNS (cujo contexto actual é de grande escassez de médicos de família¹), existe um claro conflito de interesses.

B.3 - A detecção de microalbuminúria em pacientes normotensos e não diabéticos pode provocar um dilema ético visto que, se bem que haja evidência a favor de que um resultado positivo indicie um risco cardiovascular acrescido, não existe evidência de que qualquer intervenção traga benefício para o paciente. Pelo contrário, a identificação deste factor de risco, pode trazer preocupações desnecessárias com repercussões na qualidade

¹ Estimativas recentes do Tribunal de Contas indicaram que 13% dos utentes do SNS não têm médico de família, disponível em https://www.tcontas.pt/pt/actos/rel_auditoria/2009/audit-dgpc-rel027-2009-2s.pdf, acedido em 2009/09/05.

de vida dos visados. Assim, testar pacientes normotensos e não diabéticos para microalbuminúria poderia ser enquadrado num contexto de “*promoção da doença*”^{2,3,4}.

B.4 - O método de detecção de microalbuminúria previsto no estudo é semi-quantitativo, e apesar de apresentar alta sensibilidade tem apenas uma média especificidade, reque-rendo os resultados positivos posterior confirmação laboratorial (pela medição da albu-mina na urina de 24 horas). A evidência disponível e algumas orientações internacionais sugerem que nos hipertensos e/ou diabéticos o uso de fármacos bloqueadores do siste-ma renina-angiotensina (inibidores da enzima de conversão da angiotensina, vulgo iECA, e antagonistas dos receptores da angiotensina II, vulgo ARA II) diminuem os eventos car-diovasculares futuros. Como tal, deveria ser assegurado que um resultado positivo neste estudo implicaria a sua confirmação laboratorial e a proposta da correcta instituição tera-pêutica. Neste contexto, o modelo de consentimento informado deveria referir esta pos-sibilidade bem como dados estatísticos concretos (em números absolutos) relativos ao aumento do risco cardiovascular devido à microalbuminúria e à redução do mesmo pela instituição terapêutica.

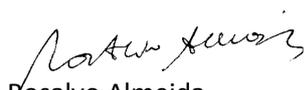
B.5 - O facto de o estudo em causa, por ser epidemiológico, não envolver a utilização de qualquer fármaco, não exclui a possibilidade de conflitos de interesses. Ao comercializar fármacos do tipo ARA II, um dos que estaria indicado no caso de confirmação de casos de microalbuminúria em diabéticos, a Novartis Farma, promotora do estudo, tem um evi-dente interesse que deveria declarar. Por outro lado, o não esclarecimento da forma de constituição da “base de dados de médicos predispostos a participar” não assegura que não existam outros interesses a declarar, nomeadamente no campo das relações entre médicos e indústria farmacêutica.

C – CONCLUSÕES

Face ao número e à natureza das questões éticas suscitadas, a Comissão de Ética para a Saúde da ARSN IP é de parecer que deve ser indeferido o pedido de autorização para a realização do “Estudo RACE – micRoAlbumin sCreening survEy – estudo epidemiológico para determinação da prevalência da microalbuminúria em doentes hipertensos e/ou diabéticos tipo 2 diagnosticados e em normotensos não diabéticos assistidos nos cuida-dos de saúde primários de Portugal”.

A relatora, Dr.ª Mónica Granja

Aprovado em reunião do dia 11 de Setembro de 2009, por unanimidade.



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN

² Melo M. A promoção da doença. Rev Port Clin Geral 2007;23:361-4, disponível em http://www.apmcg.pt/PageGen.aspx?WMCM_Paginald=33568&artId=161, acedido em 2009/09/05.

³ Gervas J, Fernández MP. Uso y abuso del poder médico para definir enfermedad y factor de riesgo, en relación con la prevención cuaternaria. Gac Sanit. 2006;20(Supl 3):66-71.

⁴ Gervas J. Malicia sanitaria y prevención cuaternaria. Gac Med Bilbao. 2007; 104: 93-96, disponível em <http://www.gacetamedicabilbao.org/web/pdfdownload.php?doi=070037jg>, acedido em 2009/09/05.