



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

PARECER Nº 13-A

(reapreciação do Parecer n.º 13 sobre o
“Estudo de avaliação do teste CARDIAC proBNP no diagnóstico da insuficiência cardíaca”)

A - APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da ARSN reabriu o Processo n.º 13.09CES com base no despacho exarado pelo Conselho Diretivo da ARSN, em 03Dez2009, o qual remete para apreciação da CES o pedido de reapreciação do Parecer n.º 13. O pedido apresentado pela ROCHE Sistemas da Diagnóstico, Lda., é datado de 09Nov2009 e é subscrito pela Gestora de Unidade de Negócios (Decentralized Diagnostics) e pelo Gestor de Produto (Ambulatory Care and Hospital Decentralized Solutions).

A empresa requerente procura esclarecer algumas das questões levantadas pelo Parecer n.º 13, o qual concluiu que a CES era de parecer que não deve ser deferido o pedido de autorização para a realização do “Estudo de avaliação do teste CARDIAC proBNP no diagnóstico da insuficiência cardíaca”.

A CES entendeu por bem solicitar a opinião técnica independente de dois peritos, tendo em vista ajudar a formular um novo parecer que tivesse em conta os argumentos apresentados pela requerente. Assim, juntam-se ao processo os depoimentos do Prof. Doutor Paulo Bettencourt, da Faculdade de Medicina do Porto, e da Dr.ª Manuela Felício, do Departamento de Saúde Pública da ARSN, a quem a CES agradece a disponibilidade manifestada, reconhecendo-lhes a competência e independência necessárias.

B - IDENTIFICAÇÃO DE QUESTÕES METODOLÓGICAS E ÉTICAS

As considerações técnicas suscitadas pela requerente, assim como os depoimentos obtidos sobre o estudo em apreço, não concedem ao estudo um grau de pertinência e relevância que justifiquem a sua aprovação.

Subsistem inconsistências metodológicas que impedem uma apreciação diferente da anteriormente feita, nomeadamente no que se refere à sua realização no âmbito de um centro de saúde.

Continuam dúvidas de âmbito ético, especificamente no que se refere à falta de suficiente separação entre os objetivos científicos e os objetivos comerciais, as quais, embora não tendo sido verbalizadas no parecer anterior, estavam já subjacentes ao processo de apreciação então efetuado.

C - CONCLUSÃO

Face ao exposto, a Comissão de Ética para a Saúde da ARSN é de parecer que deve manter a posição expressa no seu Parecer n.º 13, datado de 11Set2009.

O relator, *Dr. Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 15 de Janeiro de 2010, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN