



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE DA ARS NORTE, IP

PARECER Nº 21

(sobre estudo “Estratificação de Risco cardiovascular e Metabólico na Comunidade: Aspectos Clínicos, Antropométricos, Analíticos e os Mediadores Inflamatórios Sistémicos, Aterogénicos, Angiogénicos e do Adipócito”)

A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) abriu o Processo n.º 21.09CES, com base no despacho do Conselho Directivo (CD) da ARSN, datado de 22/09/2009, exarado sobre comunicação da Assessoria para os Cuidados de Saúde Primários, datada de 21/09/2009.

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

1. Protocolo do estudo, incluindo modelo de consentimento informado;
2. Ofício do autor do estudo (...), médico no ACES de (...), datado de 26/05/2009, dirigido ao respectivo Director Executivo, solicitando a autorização para a realização do estudo, no âmbito da sua tese de doutoramento.
3. Ofício do ACES de (...), datado de 26/05/2009, solicitando ao CD autorização para realização do estudo;
4. Parecer sobre o estudo elaborado pela Assessoria para os Cuidados de Saúde Primários da ARSN, datado de 21/09/2009.
5. Ofício do ex-director do Centro de Saúde (CS) (...), autorizando a realização do estudo, sem data (data provável 2006).
6. Dois pareceres da Comissão de Ética da Universidade Fernando Pessoa, um datado de 06/04/2006 e outro de 06/02/2009.
7. Acordo de Patrocínio entre a AstraZeneca e o CS (...), datado de 13/03/2009;

A.3. Resumo da documentação:

1. Trata-se de um estudo com seis objectivos enunciados (desde a determinação da prevalência do síndrome metabólico e da obesidade, passando pela determinação de quais os componentes do síndrome são mais responsáveis pelo acréscimo de risco vascular e pela identificação de novos marcadores bioquímicos associados a este risco, e acabando na comparação com resultados de estudo idêntico a realizar em população hospitalar). A metodologia não é totalmente clara (ver B1) mas inclui o estudo, numa amostra de 10% dos utentes de um único CS e ao longo de três anos, de parâmetros antropomórficos, analíticos e ecográficos.
2. O estudo será realizado por um médico do Centro de Saúde do ACES de (...) no âmbito da sua tese de doutoramento. Conta com o patrocínio da AstraZeneca, que se compromete ao fornecer gratuitamente ao CS onde se realizará o estudo uma determinada quantidade de “tiras de colesterol”.

3. O estudo obteve o parecer negativo da Assessoria para os Cuidados de Saúde Primários da ARSN, devido aos encargos previsíveis, quer para o CS em questão (incluindo horas de trabalho dos seus profissionais), quer para a ARSN (ao suportar os custos dos exames necessários), quer ainda para os utentes participantes (no caso de não estarem isentos de taxas moderadoras) e a dúvidas sobre a sua correcção metodológica.
4. O estudo obteve o parecer positivo, reiterado, da Comissão de Ética da Universidade Fernando Pessoa.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Sendo a correcção metodológica um dos requisitos obrigatórios para a “eticidade” de um estudo¹, identificaram-se, a este respeito, os seguintes problemas:

a) O protocolo do estudo está deficientemente estruturado, por exemplo e sem se pretender ser exaustivo, quanto a: *i)* não são claros os procedimentos de recrutamento e colheita de dados, nomeadamente, não se indicando por quem serão feitos; *ii)* o protocolo inclui um resumo, no qual é indicado um único objectivo, sendo depois, no desenvolvimento, indicada uma extensa lista deles, muito diferentes; *iii)* é necessário deduzir (visto que não é referido) que o desenho do estudo pretende ser, simultaneamente, descritivo (de prevalência) e analítico (prospectivo);

b) Pelo menos alguns dos objectivos enunciados não são passíveis de ser atingidos com a metodologia prevista: *i)* qual a validade de um estudo de prevalência apenas num CS de uma localidade portuguesa? *ii)* qual a validade de um estudo de seguimento para desenvolvimento de doença cardiovascular ou diabetes com a duração de 3 anos (sabendo que os grandes estudos que determinaram riscos destes, o fizeram para 10 e 20 anos)?

c) Metodologicamente há ainda a apontar que não é referido: *i)* como é que, em função dos objectivos e, designadamente, das prevalências esperadas, foi determinada a dimensão da amostra a estudar; *ii)* como é assegurado que o estudo tem força estatística para discriminar que componentes do síndrome metabólico são mais responsáveis por um risco cardiovascular e de diabetes acrescido; *iii)* como é assegurado que o estudo tem força estatística para estabelecer novos marcadores de risco.

d) A justificação apresentada para o estudo não explica, de facto, a pertinência da sua realização e dos seus numerosos objectivos, alguns dos quais já cumpridos por estudos de qualidade (um estudo de prevalência do síndrome metabólico, de âmbito nacional e metodologia correcta foi publicado recentemente no nosso país)²; além disso, como referido em várias das referências bibliográficas apontadas, já está determinado que a presença de síndrome metabólico acarreta um risco aumentado para o desenvolvimento de diabetes e de doença cardiovascular;

B.2. Todo o processo de seguimento dos participantes quanto a determinações analíticas implica, ao que apurou a Assessoria para os Cuidados de Saúde Primários da ARSN, despesas por parte dos participantes não isentos de taxas moderadoras, o que é de todo inaceitável num estudo de investigação, e despesas por parte da ARSN, o que, num estudo em contexto académico e face à situação de escassez de recursos do SNS, é eticamente questionável.

¹ Investigação Biomédica – Reflexões éticas, Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Lisboa, Grádiva, 2008.

² Fiuza M, Cortez-Dias N, Martins S, Belo A, *et al.* Síndrome Metabólica em Portugal: Prevalência e Implicações no Risco-Cardio-Vascular – Resultados do Estudo VALSIM. *Rev Port Cardiol* 2008; 27(12):1495-1529. Disponível em <http://www.spc.pt/spc/pdfs/artigos/1005.pdf> [acedido em 2009/10/11].

C – CONCLUSÕES

Face 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 “Estratificação de Risco Cardiovascular e Metabólico na Comunidade: Aspectos Clínicos, Antropométricos, Analíticos e os Mediadores Inflamatórios Sistêmicos, Aterogénicos, Angiogénicos e do Adipócito”.

A relatora, *Mónica Granja*

Aprovado em reunião do dia 16 de Outubro de 2009, por unanimidade



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN