



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 8

(sobre “Estudo epidemiológico da prevalência de maculopatia relacionada com a idade em Portugal”)

A – APRESENTAÇÃO DOS FACTOS

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da ARSN abriu o Processo n.º 08.09CES, com base em mensagem de correio electrónico do Conselho Directivo (CD) da ARSN, datada de 20/05/2009, a qual remetia um pedido de autorização para “efectuar um levantamento nacional da prevalência da degenerescência macular da idade”.

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

1. Protocolo do estudo;
2. Mensagem de correio electrónico, do responsável na região norte pelo estudo (Prof. Doutor Falcão Reis), datada de 15/05/2009, dirigida ao CD da ARSN, solicitando a autorização para a realização de parte do estudo num Centro de Saúde (CS) da região norte.
3. Mensagem de correio electrónico enviada a 26/05/2009 pelo Departamento de Estudos e Planeamento (DEP) ao CD da ARSN, reportando informação complementar sobre a metodologia do estudo, informação esta obtida em contacto telefónico entre o DEP e o já citado responsável pelo estudo na região norte e levantando questões sobre o impacto do estudo nos serviços onde se ele se vier a realizar.
4. Parecer do DEP da ARSN, datado de 25/05/2009;
5. Ofício desta CES, datado de 24/05/2009 e dirigido ao responsável pelo estudo na região norte, solicitando esclarecimentos adicionais ao protocolo.
6. Resposta dos responsáveis pelo estudo ao esclarecimento solicitado, sem data, recepcionada por correio electrónico a 06/10/2009.

A.3. Resumo da documentação:

1. Trata-se de um estudo transversal cujo objectivo é determinar a prevalência da Maculopatia relacionada com idade (DMRI) na população portuguesa com mais de 55 anos. O projecto de investigação é descrito no protocolo como sendo da responsabilidade da Associação Portuguesa de Investigação Clínica em Oftalmologia (APICO); no consentimento informado, no entanto, é referido que o promotor e coordenador do estudo é a Associação para Investigação Biomédica e Inovação em Luz e Imagem (AIBILI).
2. Prevê-se que o estudo decorra em três CS portuguesas, um dos quais na região norte, à escolha da ARSN de entre os CS com maior número de utentes com idade a partir dos 55 anos. Prevê-se que participem no estudo cerca de 50 utentes por semana, cabendo aos médicos do CS o convite para participar, a prestação da informação necessária e a obtenção do consentimento do participante, bem como a colheita dos respectivos dados demográficos, dos antecedentes e de resultados de

exames (não especificados no protocolo nem na resposta ao pedido de esclarecimento). Após a colheita destes dados, cabe a um Oftalmologista, ajudado por um técnico de ortóptica, ambos remunerados (não sendo especificado por quem), a avaliação da acuidade visual e da tensão intra-ocular e a obtenção de uma fotografia do fundo ocular (retinografia), em sala disponibilizada pelo CS para o efeito, e equipada (por financiamento da NOVARTIS) com o necessário material. As retinografias dos participantes com DMRI provável serão enviadas para o Coimbra Ophtalmologic Reading Center para classificação. Estes participantes serão referenciados, por fax, a uma consulta especializada nesta patologia (a consulta de “Neovascularização Coroideia” do Hospital de S. João), à qual fica previsto um “acesso directo à marcação” (não é especificado quem faz e envia o fax).

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. A proposta de um estudo que parece assegurar o rastreio e a adequada orientação terapêutica para alguns portadores de uma patologia tão incapacitante e para a qual existe tratamento eficaz, mas para a qual é tão difícil, de outro modo, obter rastreio e tratamento, é, por si própria, eticamente louvável.

B.2. Sendo a correcção metodológica um dos requisitos obrigatórios para a “eticidade” de um estudo¹, identificaram-se, a este respeito, os seguintes problemas:

1. Existem várias questões que o protocolo do estudo não esclarece. Destas, algumas foram esclarecidas por contacto telefónico entre o DEP e o responsável do estudo. Outras foram-no pela resposta ao pedido de esclarecimento desta CES. Outras ainda persistem por esclarecer, como é o exemplo dos dados que será necessário colher para cada participante, do tempo previsto para essa colheita, de quem é o responsável pela referência à consulta hospitalar dos casos detectados e de qual é, afinal, a entidade responsável pelo estudo (a APICO ou a AIBILI).

2. Os métodos previstos para a selecção de participantes a estudar, não permitem, de todo, a obtenção de uma amostra que, sendo representativa da população portuguesa, permita extrapolar os resultados do estudo (que se pretende epidemiológico) para essa população.

B.3. Existindo, actualmente, ainda muitos problemas, pelo menos na região norte, na resposta dos cuidados secundários aos pedidos de consulta dos cuidados primários por patologia oftalmológica, é crucial assegurar que seja feita em tempo aceitável toda a orientação (tratamento incluído) dos participantes a quem, no decorrer do estudo for diagnosticada, não só DMRI, mas outra patologia deste foro. Se bem que na resposta ao pedido de esclarecimento desta CES seja mencionado que há um “acesso directo à marcação de consulta”, não é explicitada a garantia de orientação (tratamento incluído) em tempo aceitável de acordo com a patologia.

B.4. Levanta alguma apreensão ética o facto de se prever que os médicos de família do CS escolhido sejam incumbidos de tantas tarefas inerentes ao estudo. Por um lado, é duvidoso que estes profissionais tenham todos os conhecimentos necessários a prestar aos futuros participantes a informação requerida para que o seu consentimento seja verdadeiramente esclarecido. Por outro lado, para o desempenho destas tarefas seria necessário (embora não especificado no protocolo, é deste decorrência óbvia) afectar parte significativa da carga horária destes profissionais a um estudo a que são alheios.

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

B.5. É usada no protocolo a expressão “Os doentes irão ser convocados pelo médico”. Convocar pessoas não respeita o princípio da autonomia que se pressupõe inalienável quando se trata de participar, ou não, num estudo.

C – CONCLUSÕES

Apesar de o “Estudo epidemiológico da prevalência de maculopatia relacionada com a idade em Portugal” conter em si uma proposta eticamente louvável (como referido em B1), face à natureza das questões éticas suscitadas, a Comissão de Ética para a Saúde da ARSN é de parecer que deve ser indeferido o pedido de autorização para a sua realização, nos termos e com a metodologia com que são propostos.

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