

PARECER Nº 18/2010

(sobre o estudo “*Projecto PRÍNCIPE - Programa de Risco Cardiovascular e Intervenção Populacional Especializado*”)

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 18.10CES, com base no despacho do Conselho Directivo (CD), recebido por correio electrónico em 19/04/2010.

A – RELATÓRIO

A.1. Os documentos para apreciação são os seguintes:

1. Protocolo do projecto
2. Folha de informação ao doente
3. Texto de consentimento informado
4. Pedido de esclarecimento feito pelo CD ao investigador principal e respectiva resposta.

A.2. Resumo do projecto

1. O projecto PRÍNCIPE é apresentado como sendo da responsabilidade “de uma equipa de investigadores”, constituída por médicos cardiologistas e enfermeiros, com apoio de nutricionistas, sendo coordenada pelo (...) (médico cardiologista). Não é referida a instituição de origem dos investigadores. Uma bolsa de investigação dos Laboratórios Bial, SA, cobrirá os custos do estudo mas é garantido que aquela empresa farmacêutica não participa no seu desenho, condução ou análise de resultados.
2. O programa refere ter como objectivo “determinar o risco cardiovascular de uma amostra de doentes representativa da demografia nacional e, para cada um dos doentes rastreados, estabelecer um programa individual com vista à melhoria desse risco (...)”. Refere ainda como objectivo “identificar o risco cardiovascular de uma amostra da população de utentes de unidades de saúde (...) e aferição e análise dos resultados da implementação de um programa individualizado de optimização do risco cardiovascular”.
3. Prevêm-se várias fases no estudo: uma dita de “rastreamento cardiovascular”, com aplicação da tabela de risco SCORE aos participantes; outra de “acompanhamento dos resultados”, “por parte do médico assistente”, com a equipa de investigação “em contacto regular com a unidade de saúde”; e uma de “aferição dos resultados”, ao fim de 6 meses, com nova aplicação da tabela SCORE aos participantes e divulgação dos resultados a cada participante e ao respectivo “médico assistente”.
4. Do protocolo subentende-se que haverá convites a unidades de saúde para a participação no programa, mas não é explicitado o critério que determinará quais e quantas as unidades a convidar. O CD da ARSN inquiriu os investigadores sobre quais as unidades onde se pretendia realizar o estudo, mas na sua resposta os investigadores afirmaram que ainda não dispunham “da lista de USF que irão participar”.
5. Quanto aos participantes, prevê-se a inclusão de “até 100 doentes por unidade de saúde”, não sendo explícita a forma de recrutamento dos utentes que cumpram os critérios de inclusão (dos quais se destacam a idade entre os 30 e os 65 anos e o conhecimento prévio de pelo

menos um factor de risco cardiovascular). O texto de consentimento anexo ao protocolo refere-se à participação no estudo, pelo que o CD da ARSN solicitou aos investigadores um texto de consentimento para que o médico de família revelasse aos investigadores a identificação dos participantes. O investigador coordenador respondeu que “o doente não tem que revelar a sua identificação à equipa antes do dia do rastreio. Nesse dia é informado do rastreio e do seu âmbito e, se assim o decidir, participa nele após assinatura do consentimento informado”, sem explicitar quem selecciona os utentes a informar, quem os informa e quem lhes pede o consentimento.

6. O protocolo não inclui referências bibliográficas, não especifica o desenho do estudo, não define a população, a técnica de amostragem, o cálculo da dimensão amostral, nem os métodos estatísticos a aplicar na análise dos resultados.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. O objectivo do programa não é claramente formulado, parecendo pretender-se realizar, simultaneamente, um estudo de prevalência de risco cardiovascular e um estudo experimental para avaliar a eficácia da intervenção sobre este risco. No entanto, o desenho apresentado não é o adequado para nenhum destes tipos de estudo (nem de nenhum outro, como será referido em B.3).

B.2. Não é apresentada uma justificação para o estudo que mostre a sua pertinência (incluindo o valor social e científico do programa). Porque se vai rastrear o risco cardiovascular a utilizadores dos centros de saúde (CS), quando essa actividade faz parte do conteúdo funcional dos profissionais que aí trabalham? Porque se vai oferecer um programa de melhoria de risco cardiovascular precisamente aos utilizadores do CS que já tenham pelo menos um factor de risco cardiovascular identificado pelo seu médico? Porque se exclui do programa precisamente os utilizadores do CS com “conhecida baixa adesão à terapêutica”? Que conhecimento novo se espera que este estudo traga à comunidade científica? Que benefícios para a saúde das populações se esperam desse novo conhecimento? Estudos que não representem mais-valias sociais ou científicas não são éticos no sentido em que usam indevidamente recursos (humanos e materiais) finitos, além de sobrecarregarem em vão os participantes.¹

B.3. Globalmente, a metodologia proposta é muito deficiente, retirando toda a validade a eventuais conclusões do estudo. Não é ético conduzir estudos cuja metodologia não possa gerar resultados válidos, pelo mesmo motivo enunciado em B.2 (desperdício de recursos finitos e sobrecarga vã dos participantes).

B.4. A selecção dos participantes não é correcta. Para determinar a prevalência do risco cardiovascular numa população, não se pode excluir à partida quem não tenha nenhum factor de risco, nem estudar meros utilizadores de CS sem critérios rigorosos de amostragem. Do mesmo modo, para avaliar a eficácia de uma intervenção, não é legítimo excluir à partida participantes que não aderiram a intervenções anteriores. Uma selecção correcta de participantes assegura o princípio ético da justiça na investigação. Além disso, a oferta de cuidados

¹ Emanuel EJ, Wendler D, Grady C. What Makes Clinical Research Ethical? JAMA 2000;283:2701-2711



Ministério da Saúde



ARS NORTE

Administração Regional
de Saúde do Norte, I.P.

3/3

àqueles que de mais cuidados dispõem (os utentes dos CS com médico de família), é um evitável reforço à Lei dos Cuidados Inversos e pode mesmo ser enquadrada numa estratégia de indesejável “promoção da doença”.^{2,3,4}

C – CONCLUSÕES

Face à natureza das questões éticas suscitadas, esta CES é de parecer que deve ser indeferido o pedido de autorização para a realização do “Projecto PRÍNCIPE”.

A relatora, Dr^a Mónica Granja

Aprovado em reunião do dia 21 de maio de 2010, 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_PaginaId=33568&artId=161 (acedido em 2009/09/05)

³ Gérvas 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 Gérvas 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)