

## PARECER Nº 57/2010

(Sobre o estudo “**Registo de Informação de Segurança sobre a Utilização de Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina e de Antagonistas dos Receptores da Angiotensina**”)

### A – RELATÓRIO

**A.1.** A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 57.10CES, com base no despacho do Conselho Diretivo da ARSN exarado em 16/09/2010 sobre a Informação da Assessoria para os Cuidados de Saúde Primários (ACSP), solicitando Parecer relativo ao estudo “**Registo de Informação de Segurança sobre a Utilização de Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina [IECA] e de Antagonistas dos Receptores da Angiotensina [ARA]**”, apresentado pela companhia farmacêutica Boehringer-Ingelheim, L.da Portugal, na qualidade de Promotor.

**A.2.** Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: Ofício da Boehringer-Ingelheim datado de 26/08/2010 (acompanhando um dossiê com identificação do Promotor, identificação dos centros participantes e dos investigadores, cópia dos acordos firmados com os investigadores, “*Program Outline*”, currículos dos investigadores, autorização dos coordenadores das USF, questionário de recolha de dados, informação para o utente participante e consentimento informado, cópia do pedido de autorização à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) ali recebida em 30/07/2010), Informação da ACSP datada do 16/09/2010, Declaração de Interesses da Boehringer-Ingelheim, Errata do acordo, Consentimento Informado reformulado, Protocolo (tradução do “*Program Outline*”), Autorização n.º 3148 da CNPD datada de 20/09/2010.

**A.3.** Trata-se de um estudo observacional, transversal, multicêntrico, com recolha de dados ao longo de três meses através de um questionário aplicado a doentes por Médicos de Família, em 4 Unidades de Saúde Familiar da ARSN (mais 8 de outras ARS). Em cada USF é indicado um investigador que é suposto recolher dados de 60 utentes, sendo 30 sob tratamento com IECA e 30 sob tratamento com ARA. Está previsto pagamento à ARS de 50 euros por cada inquérito.

**A.4.** Foi solicitado, por esta CES, que i) o Promotor nos enviasse uma declaração de interesses, ii) corrigisse um lapso de numeração de alíneas detetado nos acordos com os investigadores, iii) apresentasse uma versão em português do “*Program Outline*” e que iv) reformulasse o modelo de consentimento informado de modo a torná-lo mais compreensível pelos potenciais participantes. Em resposta, o Promotor satisfaz todos os pedidos da CES, esclarecendo ainda que o estudo não tinha ainda sido iniciado noutras ARS, visto desejar, em primeiro lugar, contar com o assentimento da ARSN e o Parecer desta CES.

### B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

**B.1. A confidencialidade e o consentimento.** Estão dadas as garantias habituais para preservação da confidencialidade dos dados pessoais, a que acresce a autorização já dada pela CNPD, sendo que o modelo de consentimento informado está redigido de modo mais claro.

**B.2. A pertinência.** O estudo representa uma forma de farmacovigilância, comparando

efeitos adversos em grupos de doentes submetidos a tratamentos determinados por critérios clínicos prévios ao estudo, embora possa ser considerado excessivo ou errado pretender assim avaliar “um perfil de segurança”. Atendendo à dimensão e formação da amostra (total de 720 pacientes, em ambulatório, dispersos por 12 USF), apesar de não fundamentada cientificamente, é de presumir que as conclusões tenham valor para utilização futura, com repercussão na qualidade da prescrição de medicamentos anti-hipertensores. Por outro lado, temos consciência de que a utilização futura dos resultados há de ter sempre em conta outros estudos prévios sobre os efeitos adversos de longo prazo que este estudo não permite apurar.

**B.3. O conflito de interesses.** A declaração de interesses apresentada pelo Promotor revela que a empresa comercializa um medicamento ARA (disponível no mercado sob 6 apresentações com diversas doses e combinações). O formulário de recolha de dados contempla 55 apresentações de 13 IECA e 36 apresentações de 7 ARA. Não são mencionados nomes comerciais. O Promotor afirma ainda pertencer a um grupo económico em que há outra empresa farmacêutica que comercializa outros anti-hipertensores não IECA e não ARA. Reconhecendo-se que o Promotor poderá utilizar os resultados do estudo em benefício do medicamento que comercializa, não se detetam no estudo vieses que condicionem as conclusões ou sugestionem em qualquer sentido o preenchimento dos questionários.

**B.4. A escolha dos investigadores.** Teria sido mais interessante que a escolha dos investigadores convidados a participar no estudo pudesse ter sido feita por método aleatório, todavia verifica-se que há, por parte dos Coordenadores das respetivas Unidades de Saúde, acordo na escolha efetuada. Pode, assim, considerar-se que esta aprovação hierárquica traduz que os investigadores oferecem garantias de isenção.

**B.5. O pagamento.** Dado o interesse que o Promotor tem em realizar um estudo que poderá utilizar em seu benefício e dada a responsabilidade que cabe aos investigadores, considera-se natural que haja uma compensação monetária pelo trabalho que as Unidades de Saúde prestam ao Promotor. A atribuição de um valor a cada inquérito completo, feita junto da ARS, pode permitir, se esse for o critério usado e se tal for legalmente permitido, que a verba concedida possa reverter em receita consignada à formação profissional dos investigadores e/ou dos restantes profissionais de saúde da USF.

**B.6. Os aspetos legais.** O pagamento de contrapartidas aos investigadores e a existência de Acordos que preveem a assinatura de três partes (promotor, investigador e ARSN) são, entre outros, pontos do processo que, tal como é suscitado pela ACSP, devem merecer apreciação jurídica, tanto para a sua eventual validação, como para a sua eventual transposição documental e fixação do destino a dar às importâncias recebidas.

## C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera:

**C.1.** Não levantar objeções de estrito âmbito ético mas referenciar reservas de âmbito metodológico e de pertinência científica.

**C.2.** Subscrever a necessidade de apreciação das questões jurídicas levantadas pela ACSP.



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

3/3

**C.3.** Solicitar ao Promotor, em caso de deferimento, o compromisso de entrega a esta CES (de preferência em suporte digital) de um exemplar do resultado final da investigação.

O relator, *Dr. Rosalvo Almeida*

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

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN