

## Atualização científica

Esta seção destina-se à apresentação de resumos e comentários de artigos científicos recentes.

### **Glickman et. al. Ethical and scientific implications of the globalization of clinical research.**

N Engl J Med. 2009; 360(8):816-823

O artigo discute a tendência imposta pelo fenômeno da globalização ao campo dos ensaios clínicos, as implicações científicas e éticas sobre sua condução e propõe sugestões para o aprimoramento do processo de harmonização internacional das pesquisas clínicas. O artigo é dividido em 4 tópicos, apresentados abaixo.

#### **Tendências na globalização das pesquisas clínicas**

A migração de países desenvolvidos para os em desenvolvimento ou subdesenvolvidos é uma tendência na realização de ensaios clínicos. Um exemplo disso é o número de investigadores cadastrados no FDA atuando fora dos EUA, que aumentou 15%, enquanto que número dos que atuam exclusivamente no país foi reduzido em 5%.

Os autores colheram informações de um banco de dados clínicos americanos ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)) e avaliaram as 20 maiores companhias farmacêuticas americanas. Os autores verificaram que a maioria dos sítios onde os estudos foram conduzidos localizava-se fora dos EUA, sendo que muitos estavam no leste europeu e na Rússia.

Avaliaram também 300 artigos do NEJM, publicados entre 1995 a 2005, a partir dos quais verificaram que dobraram o número de estudos foram conduzidos fora dos EUA. Os autores sugerem que essa migração deve-se, principalmente, ao baixo custo dos estudos nos países subdesenvolvidos, resultado da baixa remuneração dos profissionais contratados e do rápido recrutamento de voluntários. Ainda segundo eles, tais fatores podem reduzir pela metade o custo de desenvolvimento de uma nova droga.

Para exemplificar tal situação, informam que o custo de um estudo "por cabeça" desenvolvido em um centro de primeira linha na Índia

(que varia entre U\$1500,00 e U\$ 2000,00) equivale a um décimo do custo de desenvolvimento em um centro de segunda linha nos EUA.

### **Questões éticas e científicas levantadas pela globalização.**

Os autores questionam, por outro lado, a qualidade dos estudos desenvolvidos nesses países, pois alegam que as autoridades regulatórias não conseguem monitorar adequadamente a sua condução.

Essa incapacidade de monitoramento tem repercussões importantes na eticidade de tais estudos. Relata-se que um determinado estudo, conduzido na China em 2004, demonstrou que 90% das pesquisas realizadas naquele país não foram aprovadas por comitês de ética e que 82% não tiveram os TCLE adequadamente discutidos.

Os autores afirmam também que, geralmente, os estudos conduzidos em países subdesenvolvidos não atendem às necessidades desses mesmos países. Como exemplo citam estudos realizados sobre o câncer e cardiopatias em populações de países que enfrentam sérios problemas com doenças como a tuberculose e a malária.

Eles relatam o uso de placebo em populações vulneráveis, o que é um problema crítico e mas uma prática comum. Também questionam as possibilidades de uso dos resultados, uma vez as populações dos países desenvolvidos já possuem algum tipo de tratamento. Acrescentam a essa crítica outras, relacionadas aos diferentes perfis genéticos das populações e a falta de avaliação dessas variáveis no planejamento e no resultado dos estudos.

### **Próximos passos**

Os pesquisadores recomendam que a elevação dos padrões regulatórios assegurariam condutas mais éticas e propõem o avanço da eficiência em pesquisas nessa área, com o objetivo de para equalizar a distribuição de estudos clínicos entre os países.

Eles também levantam diversos elementos críticos do processo de globalização das pesquisas clínicas e propõem algumas soluções, que passam pela discussão dos seguintes pontos: seleção de pacientes em estudos multicêntricos, direitos de publicação, supervisão regulatória,

treinamento de investigadores, banco de dados genômicos, desempenho de comitês de ética, formas de ressarcimento, seguro aos pacientes e questões contratuais.

## **Conclusão**

A conclusão apresentada demonstra que há a necessidade de harmonização entre os conceitos e as questões éticas e científicas entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento, e que este processo de consenso deveria abarcar membros das indústrias, da academia e dos órgãos reguladores.

### **Varley Dias Sousa**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Programa de Pós-graduação em Bioética, Cátedra UNESCO de Bioética, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, Brasil.

Varley.Sousa@anvisa.gov.br