

PARECER CJ – 23/ 2001

SOBRE: ENSAIO CLÍNICO

1. A questão colocada

Num serviço foi assinado um protocolo para ensaio clínico de um medicamento, autorizado pelo Conselho de Administração e com parecer da Comissão de Ética. A verba atribuída por doente estudado foi distribuída pelo Hospital ao próprio serviço e a outro que participava no estudo, na figura de uma associação a que pertencem exclusivamente os médicos. No pedido de parecer refere-se que a equipa de enfermagem "foi excluída de qualquer benefícios resultante deste protocolo" sendo que "irá colaborar na administração do medicamento em estudo, que será fornecido pelo laboratório e efectuar os respectivos registos em impresso próprio e fazer a avaliação do doente, em termos gerais, isto é, alertar o médico para a ocorrência de qualquer alteração".

Pergunta-se:

1 - "Os enfermeiros podem recusar-se a administrar o medicamento prescrito, uma vez que é ensaio clínico e o produto não faz parte do formulário Nacional?

2 - Os enfermeiros têm direito a exigir benefícios, na sequência do referido protocolo para também efectuarem formação, como contrapartida da sua participação no estudo clínico?

3 - Nestas situações e quando não houver acordo com a equipa médica, qual a atitude mais correcta a tomar pelos enfermeiros?"

2. Fundamentação

2.1. Enquadramento dos ensaios clínicos

A realização de um ensaio clínico está associado a um protocolo (documento que expõe as razões, objectivos, método estatístico e metodologia do ensaio, com as respectivas condições de realização e gestão, de acordo com a directiva da CEE n.º 65/65 e 75/318). Em Portugal, existe legislação própria relativa aos ensaios clínicos, quer no documento de criação das Comissões de Ética para a Saúde (Decreto-lei n.º 97/95 de 10 de Maio) quer no estabelecimento de regras a que devem obedecer os ensaios clínicos (Decreto-lei nº 97/94 de 9 de Abril). Sobre esta matéria, pode ainda consultar-se o parecer do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (*Parecer sobre os ensaios clínicos de medicamentos*, 4/CNE/93) – onde, a determinado momento, pode ler-se

" Vários dos problemas que surgem no domínio dos ensaios clínicos resultam do facto de estes se situarem na confluência de princípios fundamentais, que resultam dos direitos do ser humano, e de diversas vertentes técnicas decorrentes da necessidade de se obterem resultados concretos, cientificamente demonstrados, numa base experimental sólida, de modo a poderem ser aplicados a um número mais vasto de doentes".

Ainda de acordo com este Parecer, aplicam-se assim diversos fundamentos éticos gerais, nomeadamente a liberdade do ser humano, o respeito pela pessoa com a salvaguarda da sua integridade física e psíquica, a

justiça, a procura do bem e a eliminação de riscos desnecessários na procura da melhor solução para o sofrimento, seguindo as directrizes estabelecidas na Declaração de Helsínquia e suas revisões.

Finalmente, a *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina*, que foi ratificada por Portugal em Janeiro deste ano, tem um capítulo dedicado à Investigação científica (Cap. V), sendo de relevar: a) a consagração do primado do ser humano no sentido da prevalência do bem-estar humano sobre o interesse único da sociedade e da ciência; b) o consentimento livre e esclarecido da pessoa como regra geral de qualquer intervenção no domínio da saúde, conferindo especial protecção às pessoas que careçam de capacidade para prestar o seu consentimento; c) consagra a liberdade do exercício da investigação científica no domínio da biomedicina no respeito pela protecção do ser humano.

Na abordagem geral, há aspectos éticos relacionados com o doente - que derivam do "*respeito pela liberdade e dignidade da pessoa humana*" (Código Deontológico dos Enfermeiros, artº 78º, ponto 1) e implicam a procura do bem individual já que, em situação de ensaio clínico, o interesse da pessoa deve prevalecer sobre o interesse da ciência e da sociedade.

Aliás, a exigência legal do ensaio clínico é de ser dado consentimento livre esclarecido, expresso e dado por escrito. Por isso, o artigo 8º do Decreto-lei nº 97/94 de 9 de Abril, afirma ser não se admitir o ensaio clínico em quem não possa prestar directamente esse consentimento (menores, incapazes, impossibilitados).

Este respeito pela liberdade da pessoa manifesta-se na informação esclarecedora dada ao doente de forma a obter-se o consentimento informado (e, daqui deriva a possibilidade da pessoa abandonar o ensaio quando entender, em qualquer altura).

Estamos na área da informação e do dever de "*respeitar, defender e promover o direito da pessoa ao consentimento informado*" (CD, artº 85º, alínea b).

2.2. Aspectos operativos

Outro grupo de questões associadas ao ensaio clínico refere-se à forma como a terapêutica irá ser avaliada - "*que tipo de efeitos são procurados e medidos, que efeitos indesejáveis podem ser esperados, que exames laboratoriais serão executados e em que ocasiões ao longo do ensaio, como serão analisados os resultados do ponto de vista estatístico, bem como as regras orientadoras do controlo de qualidade das observações efectuadas*" Parecer 4/CNE/93.

Aliás, o protocolo obriga à apresentação de uma forma explícita dos procedimentos a serem utilizados nos registos dos efeitos observados, no dos efeitos indesejáveis e seu tratamento, e ainda na salvaguarda da confidencialidade dos dados.

Outro aspecto que o Protocolo deve conter consiste na apresentação dos elementos financeiros envolvidos, quem financia o ensaio, como é repartido o financiamento pela instituição e pelos investigadores, as formas de compensação dos doentes ou voluntários, etc., incluindo seguros relativos a prejuízos decorrentes do ensaio.

A recomendação no Parecer 4/CNE/93 é de que "*Antes do ensaio ter início, devem ficar muito claramente estabelecidos no Protocolo a quota parte das responsabilidades de cada um dos intervenientes.*"

De acordo com a legislação específica, a verba é atribuída ao hospital e aos serviços envolvidos. Assim, a verba é atribuída ao serviço, onde se decide, em processo negocial interno, a afectação de verbas, tendo em conta o papel dos diversos intervenientes (onde se incluem os enfermeiros, obviamente).

3 - Conclusão

Face às questões colocadas, não é claro se os aspectos gerais relativos ao ensaio foram perspectivados pela equipa de enfermagem e está também omissa um elemento fundamental - a saber, se a equipa detém a informação necessária sobre o medicamento por forma a que se possa operacionalizar a administração de terapêutica. Ou seja, é omissa se a equipa de enfermagem teve informação relativa aos princípios fármaco-dinâmicos, efeitos secundários/reacções adversas e outros elementos essenciais para a assunção responsável de uma acção interdependente como é a administração de terapêutica.

A administração terapêutica supõe ainda um movimento de avaliação/ monitorização de resultados e registos dos cuidados prestados. Efectivamente, se o enfermeiro tem condições para administrar uma terapêutica, deverá fazê-lo cumprindo os princípios das boas práticas e deixar escrito, no processo clínico, em instrumento de registo de enfermagem, o que aconteceu com o doente a quem prestou cuidados.

Face ao exposto, é parecer deste Conselho que:

- 1 - a recusa dos enfermeiros em administrar terapêutica apenas poderia dever-se a inexistência de informação sobre a terapêutica para uma prática segura, ou a objecção de consciência, se for caso disso.
- 2 - a questão relativa às contrapartidas coloca-se internamente, no serviço, parecendo ter existido dificuldade na comunicação e/ou na negociação - tendo em conta que a verba é destinada ao serviço. E na situação de não serem cumpridas as normas, poderá ser realizado recurso à Comissão de Ética para agir dentro das suas competências.
- 3 - na terceira questão, face a uma inexistência de acordo, considera-se que a atitude mais correcta a tomar pelos enfermeiros é efectuar diligências, procurar desenvolver um processo negocial prévio ou no início da efectivação do ensaio clínico. A argumentação a favor de uma intervenção específica da equipa de enfermeiros poderia centrar-se nos direitos do doente e/ou na assunção de uma responsabilidade própria, atendendo às prioridades de cuidados de enfermagem.

Aprovado por unanimidade, em reunião do Plenário de 23 de Outubro.

Foi relatora a Enf^a Lucília Nunes

Pel' O Conselho Jurisdiccional

Enf^a Margarida Vieira
(presidente)