

Regulamentação da Pesquisa Biomédica em Seres Humanos

Apesar da grande utilidade dos modelos experimentais em animais, a transposição de seus resultados para o homem não pode ser feita, com segurança, em relação às respostas fisiológicas, farmacológicas e tóxicas e aos efeitos terapêuticos, diagnósticos e profiláticos.

Por esse motivo, a pesquisa biomédica envolvendo seres humanos vem aumentando progressivamente em nosso meio, sem obedecer a uma regulamentação que oriente os pesquisadores quanto aos aspectos metodológicos e éticos. Internacionalmente a matéria está regulamentada, nos seus princípios fundamentais, pela Declaração de Helsinque¹ e da CIOMS².

No Brasil foi realizado um Seminário, em Salvador, Bahia, em 1982, sobre "Alguns Aspectos da Regulamentação da Pesquisa Biomédica em Seres Humanos", que serviu de base para o estudo de uma Comissão Especial indicada pelo Ministério da Saúde do Brasil³. Essa Comissão está elaborando um texto que será apreciado pelo Ministério que deverá, posteriormente, regulamentar a matéria.

O assunto é importante e atual, devendo a Sociedade Brasileira de Anestesiologia e seus sócios dele tomarem conhecimento, pois a pesquisa em seres humanos constitui contingente considerável de nossas atividades científicas.

A Comissão está estudando basicamente três aspectos:

1. Tradução para o vernáculo dos textos da Declaração de Helsinque e da CIOMS, que regulamentam internacionalmente a matéria^{1,2}.
2. Regulamentação básica a ser aplicada à pesquisa biomédica em seres humanos. Essa regulamentação básica é dividida em:
 - a) Conceitos e tipos de pesquisa biomédica, que vai desde a avaliação (coleta e análise) de situações de ordem física e psicológica individuais, de grupos e comunidades, até a manipulação ambiental que possa resultar em risco para seres humanos.
 - b) Análise de documentos legais existentes sobre a matéria.
 - c) Regulamentação do consentimento pós-informação

dos indivíduos incluídos na pesquisa. Esse consentimento exige que toda a pesquisa no homem deve ser acompanhada de medidas de proteção à liberdade e dignidade do ser humano. Dessa maneira o consentimento pressupõe que:

- 1.º - o indivíduo seja informado e entenda a explicação sobre a natureza, objetivos, métodos, benefícios, riscos e desconfortos da experiência;
- 2.º - que o indivíduo tenha maturidade e independência para decidir, sem coação;
- 3.º - que ele esteja certo de poder recusar-se a participar ou continuar na experiência em qualquer prejuízo;
- 4.º - toda a experimentação em seres humanos deve trazer um modelo de termo de consentimento bem esclarecido e compreensível da mesma.

d) O responsável pela pesquisa em seres humanos deverá necessariamente ser um profissional médico.

e) A Comissão está também analisando algumas situações especiais que exigem restrições maiores como sejam a pesquisa em crianças, gestantes, doentes mentais ou indivíduos incapacitados de darem permissão consciente, prisioneiros e voluntários.

A participação de estrangeiros em pesquisas no Brasil também terá regulamentação especial.

f) A Comissão está estudando um protocolo para estudos de farmacologia clínica que deverá ser rigidamente seguido em suas várias fases⁴.

3. Procedimentos para assegurar a observância da regulamentação a ser proposta. Para a difusão das informações necessárias que devem regulamentar a pesquisa em seres humanos a Comissão sugere uma série de medidas como sejam:

- Realização de Seminários sobre Experimentação em Seres Humanos nas Instituições onde se realizem esse tipo de estudo.
- Formação de Comissões Institucionais de Revisão de Trabalhos de Pesquisa (Comissões de Ética Médica)

- Formação de Comissões do mesmo tipo em níveis mais elevados.
- Acionar agências financiadoras de projetos de pesquisa (CNPq, FINEP, FAPESP) e Revistas Científicas para que incluam como exigências para obtenção de auxílio ou publicação o obediência, no trabalho de pesquisa, dos aspectos éticos propostos.
- Inclusão e incentivo do ensino de Ética Médica no Currículo Biomédico, desde a fase de graduação até a de especialização e pós-graduação.

A Sociedade Brasileira de Anestesiologia também deve recomendar, às suas Regionais e aos seus CETs que dêem atenção especial a esse assunto em todas as suas atividades científicas.

Eugesse Cremonesi, EA
Rua Joaquim Pisa, 38
01528 - São Paulo, SP

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Declaração de Helsinque. Associação Médica Mundial, Tóquio, 1982.
2. CIOMS - Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Genève, 1982.
3. Seminário sobre "Alguns Aspectos da Regulamentação da Pesquisa Biomédica no Brasil Envolvendo Seres Humanos", Salvador, Bahia, 1982.
4. Costa e Forti A - Características de um protocolo para a experimentação biomédica. Seminário sobre "Alguns Aspectos da Pesquisa Biomédica no Brasil Envolvendo Seres Humanos", Salvador, Bahia, 1982.

REDUÇÃO DO METABOLISMO DO DIAZEPAM POR ANTICONCEPCIONAIS ESTERÓIDES ORAIS EM BAIXA DOSAGEM

Os autores analisaram a concentração do metabolito N-demetilado do diazepam, por cromatografia em 8 (oito) mulheres sob uso crônico de anticoncepcionais orais. As dosagens foram feitas no sangue venoso antes e após 15, 30 e 45 minutos, e 1,30, 2, 2,30, 3, 4, 5, 6, 8, 12 e 24 horas após a injeção venosa de 10 mg de diazepam. Os resultados foram comparados com um grupo semelhante de mulheres que não utilizavam anticoncepcionais orais, pelo teste T de student.

Os resultados mostraram que o volume de distribuição do diazepam foi igual nos dois grupos. Contudo a meia-vida aparente de eliminação do diazepam foi muito mais longa no grupo que usava anticoncepcionais. Por outro lado a depuração metabólica deste grupo foi significativamente bem menor. Essa diferença não pode ser relacionada com as variações na ligação com proteínas plasmáticas.

Esse fato decorre de ser o diazepam oxidado pelo fígado e talvez os anticoncepcionais atuem por ligarem-se ao citocromo P₄₅₀, reduzindo essa via de biotransformação.

(Abernethy D R e col - Impairment of diazepam metabolism by low-dose strogen - containing oral - contraceptive steroids. New Engl J Med, 306 (13): 791 - 792, 1982).

COMENTÁRIO: *Uma possível redução do efeito de diazepínicos deve ser lembrada quando da anestesia de pacientes em idade fértil. Na visita pré-amestésica é importante indagarmos sobre o uso de anticoncepcionais.*