



40

Márcia de Cássia Cassimiro
Agemir Bavaresco
André Marcelo Machado Soares
(Orgs.)



**Filosofia, Saúde e Bioética no
Instituto
Oswaldo Cruz**

Novos desafios do século XXI

 editora fi





A reflexão sobre integridade científica tem nos últimos dez anos, se tornado reflexo da aguda preocupação da sociedade com a credibilidade da ciência e com sua responsabilidade de prestar contas aos cidadãos sobre os resultados, a eficácia e os financiamentos relacionados aos seus experimentos. No Brasil, nota-se um crescimento dessa preocupação, que, de algum modo, se reflete nos altos insumos que pesquisadores e instituições de pesquisa recebem, geralmente da iniciativa privada e de fontes estrangeiras, para realizar pesquisas nos diversos setores do conhecimento, sobretudo, relacionados às indústrias farmacêuticas. Para basear filosoficamente a investigação utilizamos a Teoria do Reconhecimento de Axel Honneth, segundo a qual os indivíduos se tornam sujeitos de direitos quando, em uma sociedade, são reconhecidos como cidadãos responsáveis pelo funcionamento de suas instituições. Sendo assim, a ciência praticada com verbas públicas, ou mesmo financiada pela iniciativa privada e por entidades internacionais, tem o dever moral de reconhecer o cidadão como motor de seus processos e fim de suas atividades. É importante definir a Teoria do Reconhecimento como um instrumento útil na leitura dos conflitos de interesses (COIs), mas também como elemento fundamental que permitiu passar da investigação dos debates sobre COIs para uma perspectiva de teor analítico, capaz de apontar, concretamente, para questões sérias sobre a integridade da pesquisa científica e suas soluções possíveis. Os objetivos deste Simpósio foram: Estimular a formação e o debate em saúde pública e ética aplicada com foco em integridade científica; Fomentar discussões e trocas de experiências sobre a natureza e condições de implantação de políticas institucionais voltadas para a preservação e promoção dos valores da integridade da pesquisa científica; Investigar o impacto da discussão sobre COIs nas Ciências da Saúde com foco nos impasses éticos estabelecidos entre o conhecimento científico e a sociedade; Discutir estratégias de manejo de COIs em Saúde que permeiam as pesquisas científicas no Brasil, e confrontá-las com exemplos de outros países; Discutir formas de garantia de acesso aos estudos clínicos no país, estudos básicos (doenças negligenciadas) e liberdade de escolha e maior participação nas políticas que afetam a pesquisa científica, e Discutir a ética e a governança de Biobancos humanos e bases de dados genéticos.

Conflitos de interesse nos ensaios clínicos na obra *O Fiel Jardineiro*

Márcia de Cássia Cassimiro^{1,2};
*Joana Araújo*²

¹ | Oswaldo Cruz Foundation/ Instituto Oswaldo Cruz | Masters in Public Health | Visiting Researcher at the Institute of Bioethics of the Catholic University of Portugal | PhD Student in Philosophy at the Pontifical Catholic University of Rio Grande do Sul (PUCRS) | marcia_cassimiro@fiocruz.br; mcassimiro@porto.ucp.pt

² Institute of Bioethics of Catholic University of Portugal | PhD in Bioethics | jaraujo@porto.upc.pt

O Fiel Jardineiro

O Fiel Jardineiro é obra de ficção, que entrelaça uma trama complexa em matéria de ensaios sobre um medicamento para a tuberculose chamado Dypraxa, corrupção de alto nível entre o governo, funcionários e empresas multinacionais. O climax da história é o amor entre diplomata britânico Justin Quayle e sua esposa activista Tessa. Os nomes de empresas, produtos químicos e afins são fictícios, à exceção da droga *nevirapine*, utilizada como um medicamento para o combate do vírus HIV-I e da Aids¹. O envolvimento de Tessa com causas

¹ O vírus HIV (vírus da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, a Aids) é um lentivírus (um vírus com longo período de incubação associado a doenças neurológicas e Imunossupressoras; é membro da família dos retrovírus) que leva os seres humanos a progressivamente perderem sua imunidade natural, permitindo que infecções oportunistas

humanitárias a faz notar que algo estranho acontece, levando-a, a uma investigação sobre a presença de indústrias farmacêuticas no Quênia. Tessa envolve-se com os problemas locais e tenta desvendar misteriosas relações entre uma indústria químico-farmacêutica, o governo inglês e o governo queniano – para isso, alia-se a um jovem médico do Quênia, o Dr. Arnold Bluhm, com quem divide segredos não compartilhados com seu marido. Em uma viagem à parte sul do Lago Turkana, no Quênia, Tessa e o Dr. Arnold são brutalmente assassinados.

Tessa observa que muitas pessoas têm morrido logo após ingerirem alguns medicamentos e a causa das mortes não é revelada, levando a crer que uma empresa farmacêutica tem usado pessoas como cobaias para testar seus medicamentos, e o pior é que as pessoas não sabem que estão sendo usadas para tal fim.

Wanza é mãe solteira. Não sabe ler nem escrever. Encontrei-a na sua aldeia e depois no bairro de lata de Kibera. (...) Wanza diz que havia muita gente na aldeia doente com tosse má. Muitos dos homens tinham Sida e mulheres também. Duas mulheres grávidas tinham morrido há pouco tempo. Tal como Wanza tinham ido a um centro de saúde a uns oito quilómetros de distância. Wanza não quis lá voltar. Tinha medo que os comprimidos de lá não prestassem. O que mostra que Wanza é inteligente porque a maior parte das mulheres nativas tem uma fé cega nos médicos, embora respeitem mais as injeções do que os comprimidos.

e cânceres possam se instalar no corpo (WEISS, 1993; DOUEK et al., 2009). Várias cepas do gênero *Mycobacterium* podem causar a tuberculose, especialmente *M. tuberculosis*. Ao contrário do que muita gente possa imaginar, TB não acomete somente os pulmões: as bactérias podem causar infecções na pele, em vísceras e outros órgãos. A taxa de mortalidade em pessoas não tratadas pode chegar a mais de 50% dos casos (KONSTANTINOS, 2010).

Em Kibera um homem branco e uma mulher branca vieram vê-la. Tinham batas brancas e ela calculou que fossem médicos. Sabiam de que aldeia ela tinha vindo. Deram-lhe uns comprimidos, os mesmos do hospital.

(...) A mulher branca que vinha com ele não disse o nome mas examinou Wanza e colheu amostras de sangue, urina e expetoração.

Vieram vê-la mais duas vezes em Kibera. Não estavam interessados em mais ninguém senão nela. Disseram-lhe que tinha que ir ter o bebé ao hospital visto estar doente. (...) Ló-Ber disse que não teria nada a pagar, tudo seria pago. Wanza não perguntou por quem. Diz que o homem e a mulher estavam muito preocupados, embora não fossem da espécie de pessoas que se preocupam com os outros. (...) No dia seguinte um automóvel veio buscá-la. Já estava no termo da gravidez. E era a primeira vez que andava de automóvel. (...) Wanza foi uma cobaia africana, uma das muitas que não sobreviveram ao Dypraxa. (Carré, 2009, pp. 235).

O Fiel Jardineiro é uma situação clara de violação à dignidade. O modo como a indústria farmacêutica, desprovida de qualquer integridade científica, realiza um ensaio clínico num país completamente desarticulado a nível político e social, onde a população enfrenta uma enorme vulnerabilidade devido a diversos fatores, nomeadamente a condição económica e social, a falta/ausência de alimento, o elevado número de analfabetos, representa, sem dúvida alguma, uma clara situação que coloca em causa a dignidade humana. Os conflitos de interesse na investigação científica, nomeadamente nos ensaios clínicos e o modo como estes são conduzidos, permitiu um confluir entre abordagens de duas áreas, a científica e a ética, tornando-se num estímulo à reflexão e à procura de soluções, que potenciam não só o progresso científico, mas também o progresso moral. Esta

abordagem lesa os valores da justiça, da equidade e da solidariedade. Este caso evidencia também, como fonte de conflito ético, situações relacionadas a integridade científica, o comportamento ético e deontológico dos cientistas, enquanto pessoas e enquanto profissionais. No caso de má conduta ética neste domínio, verifica-se ao longo da obra o uso da mentira e da ocultação sobre o ensaio junto dos sujeitos, bem como a chantagem, a coação e a instrumentalização dos mesmos, como condição para a obtenção de cuidados médicos. Nesta situação, são novamente lesados os valores da justiça e da solidariedade, bem como os princípios da responsabilidade e da integridade científica, na ausência de bons protocolos da investigação.

O tênue limite entre as indústrias farmacêuticas e os conflitos de interesses

As indústrias farmacêuticas podem ser um trunfo importante para o desenvolvimento da medicina, mas é necessário que os médicos aprendam a controlar esta colaboração, de modo a não comprometer a dependência da profissão, considerando os fundamentos éticos e respeitando o interesse dos pacientes acima de qualquer fonte financeira.

Para López e Kroeger (1994), dos muitos dos medicamentos colocados à disposição no mercado, existe um número significativo que não apresenta um efeito terapêutico comprovado, que são perigosos ou que estão combinados de modo irracional. Avorn (2004) defensor da "medicina baseada em evidências" sustenta o uso de ensaios clínicos controlados, em que os participantes são distribuídos aleatoriamente, quer seja para receber o fármaco que está a ser testado ou para receber o placebo. Aliado a isto, o mesmo autor defende ainda o recurso a estudos epidemiológicos de grande escala para determinar

com rigor estatístico exatamente quais medicamentos são mais seguros. O autor lamenta que "permitamos ao mercado usurpar o lugar de provas para determinar quais os tratamentos que são eficazes", e acrescenta que o mercado encobre os efeitos colaterais e ofusca os riscos para os consumidores. Segundo Tereskerz et al. (2009), a prevalência do apoio da indústria e a relação desta com a integridade das pesquisas demonstrou que, nos EUA, a maioria dos ensaios clínicos é financiada pela indústria e que a influência de patrocinadores atinge de maneira prejudicial os objetivos das pesquisas. Os resultados mostraram que a relação dos médicos com a indústria compromete o bem-estar dos participantes de pesquisa (9%), iniciativas de pesquisa (35%), publicação de resultados (28%), interpretação de dados de pesquisas (25%) e o avanço científico (20%).

Fomos nós, - retorquiu Justin com veemência. Referia-se a nós, ou outros. Nós os que lhe sobrevivemos. Nós os culpados. – Com a nossa complacência, - disse ele, baixando a voz. – Com tudo isto.[...] – Nós, que somos pagos para ver o que se passa e preferirmos não ver. Nós que passamos pela vida de olhos baixos. (pp. 125)

[...] A ONG a que Bluhm está ligado interessa-se especialmente pelos fármacos usados em África. Os fármacos são um escândalo em África. Se alguma coisa há que ponha em evidência a indiferença ocidental pelo sofrimento em África, é a falta escandalosa de medicamentos adequados e os preços vergonhosamente altos que as firmas farmacêuticas têm exigido nos últimos trinta anos. (pp. 141)

A lei norte americana de 1962 estabelece que a segurança e a eficácia devem ser apoiadas em dados de ensaios clínicos "adequados e bem controlados". Um

produto pode ser "seguro e eficaz" para uma utilização pretendida, desde que os benefícios sejam demonstrados cientificamente e estes excedam os riscos, naturalmente. Isto deve-se ao fato de que, várias investigações levadas a cabo concluíram que milhares de “drogas” que se encontravam em uso e a ser comercializadas, não apresentavam uma eficácia comprovada o que, conseqüentemente, levou a que diversas drogas fossem retiradas do mercado (Sharfstein e Charo, 2015). Em tom de alerta e preocupação, Moore et al (2013) criticam a rapidez em aprovar ensaios clínicos, que além de colocar em risco não só a saúde dos pacientes, coloca em dúvida a confiança de todo o sistema de saúde no processo que visa garantir a eficácia e a segurança de novas moléculas. Podemos depreender que estamos perante questões éticas sérias e muito preocupantes, já que flexibilizar o nível da regulação para registro de produtos para a saúde parece não ser adequado. Mesmo quando o argumento é colocá-los o mais rapidamente no mercado à disposição dos pacientes.

Dois anos mais tarde fiz uma descoberta terrível. Os ensaios KVH eram uma aldrabice. Não tinham sido feitos cientificamente. Só tinham como objetivo lançar o medicamento no mercado o mais cedo possível. Alguns efeitos colaterais eram deliberadamente ignorados. Quando havia algum desses efeitos, o ensaio era refeito de modo a que não se repetissem. (...) Na altura dos ensaios não científicos poucos efeitos foram observados. O que se deveu ao excessivo entusiasmo de Kovacs e Lorbeer e à determinação dos centros clínicos do Terceiro Mundo para que os ensaios tivessem bons resultados. E por isso os ensaios eram favoravelmente divulgados nas revistas médicas mais importantes por distintos especialistas que escondiam as suas lucrativas ligações com a KVH. Na realidade, tais artigos eram escritos em

Vancouver ou Basileia e apenas assinados pelos distintos especialistas. Constatou-se que o medicamento não convinha a uma insignificante proporção de mulheres em idade de ter filhos. Algumas ficavam com defeitos de visão. Houve algumas mortes, mas a manipulação das datas fez com que esses casos não figurassem no período em estudo. – Ninguém se queixou? – Quem é que se iria queixar? Os médicos e técnicos do terceiro mundo que estão a ganhar dinheiro com os ensaios? O distribuidor que está a ganhar dinheiro com a comercialização e não quer perder lucros provenientes dos outros fármacos da KVH, ou mesmo ser afastado do negócio? (pp. 307)

É urgente a adoção de políticas para gerir os conflitos de interesses, de modo a que exista transparência dos diversos papéis desempenhados e uma rigorosa monitorização para promover o sucesso do ensino e da integridade da educação médica.

A influência nociva dos conflitos de interesses na elaboração e resultados de pesquisas e as consequências dessa relação para os pacientes foram estudados por diversos autores, dentre os quais destacamos Angell (2004). Segundo esta autora, os laboratórios farmacêuticos planificam ensaios clínicos para serem feitos por pesquisadores que são pouco mais que mão-de-obra contratada, sejam os testes realizados em centros académicos, sejam nos consultórios médicos. As empresas patrocinadoras ficam com os dados, analisam, interpretam os resultados e decidem o que deverá ser publicado. Angell alerta para o facto que as companhias farmacêuticas canalizam a maior parte dos seus recursos para a comercialização de produtos de benefício duvidoso. Portanto, os lucros sobem e, as empresas farmacêuticas enriquecem de maneira ilícita.

A indústria farmacêutica precisa ser salva, principalmente a partir de si mesma, por isso Angell propõe um programa de reformas, que inclui reestruturação imparcial da pesquisa clínica e corte dos vínculos entre as empresas farmacêuticas e a Educação Médica, por isso, o livro “The Truth About the Drug Companies” (Angell, 2004) constitui uma importante ferramenta para o debate sobre os conflitos existentes na indústria farmacêutica, que há muito está fora de controle:

(...) Zeroing in on hugely successful drugs like AZT (the first drug to treat HIV/AIDS), Taxol (the best-selling cancer drug in history), and the blockbuster allergy drug Claritin, Dr. Angell demonstrates exactly how new products are brought to market. Drug companies, she shows, routinely rely on publicly funded institutions for their basic research; they rig clinical trials to make their products look better than they are; and they use their legions of lawyers to stretch out government-granted exclusive marketing rights for years. They also flood the market with copycat drugs that cost a lot more than the drugs they mimic but are no more effective (Angell, 2004, pp 40-43).

The American pharmaceutical industry needs to be saved, mainly from itself, and Dr. Angell proposes a program of vital reforms, which includes restoring impartiality to clinical research and severing the ties between drug companies and medical education. Written with fierce passion and substantiated with in-depth research, The Truth About the Drug Companies is a searing indictment of an industry that has spun out of control. (Angell, 2004, pp. 72-74)

As consequências da influência avassaladora resultante da pressão dos fabricantes são sentidas também

na publicação dos resultados. Bodenheimer (2000) e Montori et al. (2005), descrevem o modo como pesquisas patrocinadas pela indústria farmacêutica apresentam uma probabilidade maior de exibir resultados favoráveis aos novos fármacos, comparados aos tradicionais, do que as pesquisas independentes. A preocupação de que a relação financeira entre patrocinadores e pesquisadores produz vieses aos resultados de pesquisa foi estudada por Riechelmann et al. (2007), ao avaliarem a epidemiologia dos conflitos de interesses entre os autores dos ensaios clínicos e os editoriais em oncologia e as relações entre a divulgação e a fonte de financiamento dos conflitos de interesse. Pesquisa realizada por Friedberg et al. (1999), sobre a avaliação de conflitos de interesse em análises econômicas de novos medicamentos usados na área de oncologia, demonstrou que pesquisadores que possuíam relações financeiras com fabricantes de produtos farmacêuticos estão menos propensos a criticar a segurança ou a eficácia desses agentes. Os autores concluíram que o patrocínio das empresas farmacêuticas estava relacionado com a redução da probabilidade de relatar resultados desfavoráveis.

O desafio fundamental é demonstrar a todos os pesquisadores clínicos e não clínicos, o potencial viés da pressão da indústria e a relevância para a adoção de políticas de conflitos de interesses aplicável a todos os pesquisadores. Herxheimer (2003) explorou o tema das relações entre a indústria farmacêutica e as organizações de grupos de autoajuda e de apoio a pacientes do Reino Unido. Segundo este autor, a relação entre as indústrias farmacêuticas e os pacientes é uma parceria desigual, que se desenvolveu ao longo dos anos e que suscita questões sérias. Esta preocupação também é suscitada por Greco et al. (2008), que discutiram os diversos níveis nos quais as questões de conflito de interesse são mais propensas a acontecer, tais como nas ações das indústrias farmacêuticas, na relação com profissionais da área da saúde, participação

de universidades e institutos de pesquisa, nas comissões de ética de pesquisa, incluindo as possíveis pressões exercidas pelas indústrias farmacêuticas, pelos pesquisadores, patrocinadores e das próprias instituições. Jagsi et al. (2009) estudaram as relações entre pesquisadores clínicos e a indústria farmacêutica, com o objetivo de analisar a frequência dos conflitos de interesse nas publicações de alto impacto das pesquisas clínicas sobre câncer. Os autores revisaram as pesquisas sobre câncer publicadas em 8 jornais durante o ano de 2006, para determinar a frequência de conflitos de interesses, as fontes de financiamento e concluíram que os conflitos de interesses caracterizam uma minoria substancial das pesquisas sobre câncer publicadas em revistas de alto impacto.

Spece et al. (1996), na obra *Conflicts of interest in clinical practice and research*, apresentam distintos intervenientes envolvidos numa investigação, a saber: (a) investigador, (b) paciente, (c) público, (d) patrocinador, (e) instituição onde ocorre a pesquisa e (f) comunidade científica. Cada um destes intervenientes tem anseios e interesses. Por exemplo:

- a) O investigador quer ganhar reputação por meio de pesquisas efetivas, boas e publicadas, respostas validadas e bem desenhadas e reputação justa por suas habilidades, esforços e tempo envolvidos na pesquisa.
- b) O paciente quer diagnóstico acurado e tratamento efetivo, baixo risco de dano e deseja que o investigador coloque seus interesses acima dos próprios.
- c) O público quer métodos de diagnósticos e tratamentos efetivos, seguros e baratos, a mínima demora na aplicação das pesquisas, estudos com o menor custo possível e confiança na comunidade científica.
- d) O patrocinador comercial quer pesquisa relevante para as necessidades de mercado com o menor custo e no menor tempo possível, por uma questão de contenção de despesa, proteção de interesses financeiros, tais como

- patentes de medicamentos, e pesquisas conduzidas com seriedade.
- e) A instituição onde ocorre a pesquisa busca reputação acadêmica, subsídios financeiros para a pesquisa por parte da indústria ou de outros financiadores, compatíveis com todos os seus interesses, proteção do investimento, do planejamento a organização, incluindo a equipa escolhida para a realização da investigação, retorno do investimento e vantagens de marketing, associada a reputação.
 - f) A comunidade científica visa a boa reputação da Ciência em geral, bem como ao acesso a produtos e resultados das investigações.

Nesta linha de distintos interveniente, segundo Weber (2006) os interessados da indústria farmacêutica são: acionistas, médicos e investigadores. Para este autor o conflito entre a sociedade e a indústria farmacêutica deriva do duplo *status* do cuidado em saúde como um bem econômico enquanto um direito fundamental de todas as pessoas. Para que as relações entre os intervenientes ocorra eticamente, os *stakeholders* (interessados) é necessário que os benefícios e lucros sejam distribuídos de forma justa entre todos eles, ainda que não necessariamente de forma igual.

Importante enfatizar, que gerir os conflitos de interesses ainda é uma questão de enorme controvérsia, mas o primeiro passo ser o reconhecimento de sua existência para um manejo transparente, lembrando que o justo não é necessariamente igual. Igual implica que todos ganhem um mesmo tratamento, por sua vez, justo implica que as necessidades básicas de todos os cidadãos sejam cumpridas.

Segundo Motti (Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2007), esses intervenientes podem desempenhar simultaneamente vários papéis e com interesses particulares, eventualmente conflitantes. Portanto, a transparência e a exposição dos conflitos são importantes e todas as informações devem constar do

consentimento assinado pelo paciente. É imprescindível diferenciar o que é um professor universitário, transmitindo conhecimento, de um garoto-propaganda.

É inegável a relevância dos ensaios clínicos. Em consonância com Patrão Neves e Osswald (2014), corroboramos que todos os participantes em ensaios clínicos devem estar inscritos numa base nacional ou europeia de dados, de modo a que haja um rigoroso controlo, assim como absoluta *accountability* (transparência) nos benefícios institucionais e individuais decorrentes da indústria farmacêutica. Posto que, a complexidade dos ensaios clínicos e a responsabilidade inerente do progresso científico, não são suficientes para se compadecerem com o trabalho voluntário, simbolicamente compensado por senhas de presença, nem tampouco preservar na completude a dignidade humana dos participantes de ensaios clínicos.

Considerações finais

Em consonância com Rios e Moraes (2013), a área da Saúde deve ser transparente quanto ao caminho ético para lidar com as situações de conflito de interesses da atualidade, a fim de não se incorrer em má conduta, por meio da manifestação do conflito com vistas a possibilitar adequado ajuizamento por parte de quem recebe um suposto benefício ou informação. Neste sentido a investigação científica e a prática médica não é o mero lucro, mas a busca pela verdade e o bem-estar do ser humano. Haja vista, que *accountability* traz implicitamente a responsabilização pessoal pelos atos praticados e explicitamente a exigente prontidão para a prestação de contas, seja no âmbito público ou no privado.

Cada homem é, em si mesmo, um começo, um inovador, uma sequência de iniciativas, uma liberdade. Cada homem tem o poder de começar algo de inteiramente novo

e sempre imprevisível, e todo o ato, na medida em que interrompe o automatismo da cadeia das probabilidades, é um “milagre”, sendo pois a capacidade para fazer milagres uma das capacidades humanas, garantida de cada vez que alguém nasce, pois, *para que houvesse um início, o homem foi criado*. Assumindo o facto de terem nascido (*zōê*) e manifestando a vontade de viver em comum na modalidade do falar e do agir, os homens inserem-se como se nascessem pela segunda vez (*bios*) no mundo humano, numa rede preexistente, tomando iniciativas (*praxis*) de que são responsáveis mas cujas consequências são imprevisíveis e irreversíveis, pois que não as podem dominar nem prever, ao contrário do que acontece na fabricação. E, sendo a ação iniciada por um mas levada a cabo por vários, os seus autores são sempre anónimos. *A contingência é, pois, o preço da liberdade*, por isso, como a ação dos homens não está limitada por nada, a inovação, a iniciativa e a novidade estão sempre intrinsecamente ameaçadas pela *hubris*, pela desmedida, e seriam insuportáveis se não fosse a capacidade paradoxal que os homens possuem de desfazer o que já foi feito, pelo perdão, e de garantir o que ainda não é, pela promessa.

Enquanto pessoa, o ser humano é um fim em si, pelo que a pessoa não pode ser instrumentalizada, e muito menos suprimida, sendo-lhe devido todo o respeito em virtude da sua eminente e intrínseca dignidade. Defendemos que este princípio fundamental deverá servir de fundamento a todo o ordenamento jurídico e deve ser colocado no centro da reflexão bioética sobre a investigação biomédica, constituindo o critério para a avaliação ética dos procedimentos tornados possíveis pelos avanços das biotecnologias.

A resolução dos problemas colocados pelo rápido progresso científico, pelas aplicações resultantes das biotecnologias e pela necessidade de legislação, não pode prescindir da resposta à questão do valor da pessoa, das

suas prerrogativas e dos seus deveres, para assim excluir qualquer possibilidade de instrumentalização do ser humano.

São muitos os casos de corrupção na prática médica. E não apenas de fármacos. O caso das próteses e órteses são alguns dos exemplos rotineiros de casos que afloram à superfície dos noticiários - a maioria permanece camuflada. Discutir a regulação da atividade médica, de toda ela e não só da pesquisa clínica, é um capítulo importante pouco estudado. É muito tênue a linha que separa esse tipo de interface - indústria farmacêutica corruptora/médicos comprados - da pesquisa clínica. No livro *O Fiel Jardineiro*, os pacientes em teste para o Dypraxa deveriam colocar um “X” no Consentimento Informado (CI) ratificando que consentiam receber o medicamento (apesar de nenhum esclarecimento prévio ter sido prestado, nem mesmo sobre os riscos do fármaco). A ThreeBees (“Três Abelhas”)², testa o Dypraxa, produzido pela empresa franco-suíça KDH, medicamento utilizado contra a tuberculose (TB) na população queniana. A fusão entre a KDH e a ThreeBees é politicamente legitimado pelo Governo do Quênia (representado pelo Ministério da Saúde) e a Coroa Britânica (representada pela Alta Comissão Britânica). Vários personagens, inclusive do Governo se beneficiam dos lucros gerados pela KDH e pela ThreeBees.

A responsabilidade ética da indústria farmacêutica para os doentes de HIV/AIDS em países em desenvolvimento foi discutida por Fosbenner (2010), segundo a autora a pandemia de AIDS representa uma das piores crises de saúde pública. O desenvolvimento de

²A ThreeBees é considerada uma “empresa mais bem-sucedida do Quênia”. Sandy Woodrow constantemente pede para que Justin detenha os comentários de sua esposa Tessa, alegando que ela atrapalha a Alta Comissão Britânica e os interesses da Coroa.

antirretrovirais (ARVs) no final de 1980 alterou para sempre o curso da pandemia, transformando a SIDA de uma sentença de morte em uma doença crônica, mas uma doença tratável. No entanto, a introdução de ARVs provocou tensão entre a indústria farmacêutica e a sociedade em geral, especialmente nos países em desenvolvimento. Apesar de disponíveis, os ARVs eram incrivelmente caro e fora do alcance financeiro da maioria dos doentes nos países em desenvolvimento. Apesar da pressão de ativistas da Aids para reduzir os preços de seus ARVs para os doentes nos países em desenvolvimento, as empresas farmacêuticas argumentaram que seria necessários grandes lucros para financiar pesquisas nesta área. A autora usa os princípios da análise das partes interessadas para avaliar se a indústria farmacêutica cumpre com as suas responsabilidade éticas para fornecer ARVs a preços acessíveis para os doentes de Aids nos países em desenvolvimento. A fim de agir de forma, as empresas farmacêuticas devem assegurar que os encargos e os benefícios associados às suas ações são distribuídos de forma justa entre os vários segmentos. Assim, as empresas farmacêuticas têm de equilibrar as suas finanças.

Referências

ANGELL, M. The truth about the drug companies. How they deceive us and what to do about It. New York: Random House, 2004.

AVORN, J. Powerful medicines. The benefits, risks, and costs of prescription drugs. New York: Alfred A. Knopf, 2004.

BODENHEIMER, T. Uneasy alliance: clinical investigators and the pharmaceutical industry. *N. Eng. J. Med.*, v. 342, p. 1539-1544, 2000.

CARRÉ, J. L. *O Fiel Jardineiro. Portugal, Dom Quixote, 2009. 405 p. 6ª edição.*

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Conflito de interesses em pesquisa clínica. OSELKA, G. W.; OLIVEIRA, R. Y. (org.). São Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Centro de Bioética, 2007. 102 p. (Serie Cadernos de Bioética).

FOSBENNER, S. Pharmaceutical industry's ethical responsibility to HIV/AIDS sufferers in developing countries. *Penn Bioethics J.* 2010;6(1):13-7. Disponível em: <http://issuu.com/pennbioethicsjournal/docs/v6i1>. Acesso em 25 de nov. 2015.

GRECO, D.; DINIZ, NM. Conflicts of interest in research involving human beings. *J. Int. Bioethique*, v. 19, n. 1-2, p. 143-154, 202-203, 2008.

HERXHEIMER, A. Relationships between the pharmaceutical industry and patients' organizations. *British Medical Journal*, v. 326, p. 1208-1210, 2003.

JAGSI, R. et al. Frequency, nature, effects, and correlates of conflicts of interest in published clinical cancer research. *Cancer*, v. 115, n. 12, p. 2783-2791, 2009.

LÓPEZ, R. e KROEGER, A. Intervenciones educativas populares contra el uso inadecuado de

medicamentos. Bol. Of. Sanit. Panam. 116(22):135-145,1994.

MONTORI, VM. et al. Randomized trials stopped early for benefit a systematic review. Journal of the American Medical Association, v. 294 , p. 2203-2209, 2005.

MOORE, T et al. Development Times, Clinical Testing, Postmarket Follow-up, and Safety Risks for the New Drugs Approved by the US Food and Drug Administration. *JAMA Intern Med.* Published online October 28, 2013. doi:10.1001/jamainternmed.2013.11813. Disponível em: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1761922>. Acesso em 26 de abr. 2014.

PATRÃO NEVES, MC; OSSWALD, W. Bioética simples. 2ª edição revista e ampliada. Babel, Portugal, 2014.

RIEHELDMANN, RP. et al.. Disclosure of conflicts of interest by authors or clinical trials and editorials in oncology. *J. Clin. Oncol.*, v. 25, p. 4642-4647, 2007.

RIOS, L. E.; MORAES, V. A. . Uma abordagem ética do conflito de interesses na área de saúde. *Bioethikos* (Centro Universitário São Camilo), v. 7, p. 398-403, 2013. Disponível em: <http://www.saocamilo-sp.br/pdf/bioethikos/155557/a04.pdf>. Acesso em 25 de nov. 2015.

SHARFSTEIN, JM.; CHARO, AJD. The Promotion of Medical Products in the 21st Century Off-label Marketing and First Amendment Concerns. *JAMA.* Published online September 14, 2015.

doi:10.1001/jama.2015.12045. Acesso em 15.09.2015.
Disponível
em:<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2442407#jvp150158r3>

SPECE, RG.; SHIMM, DS. et al. Conflicts of interest in clinical practice and research. New York, Oxford University Press, 1996. 453 p.

TERESKERZ, PM. et al. Prevalence of industry support and its relationship to research integrity. Account Res., v. 16, n. 2, p. 78-105, 2009.

WEBER, L. J. (2006) Profits Before People. Bloomington: Indiana University Press.

Responsabilidades das autoras: Cassimiro, MC e Araújo, J. participaram de todas as etapas da elaboração, análise e concepção do texto e aprovam a versão final a ser publicada do mesmo.