

USO DE PLACEBO EM PESQUISAS CLÍNICAS: REVISÃO BIBLIOGRÁFICA E ASPECTOS
BIOÉTICOSPesquisadores: HECK, Stephanie Tomasi
SCHLEMPER JUNIOR, Bruno Rodolfo

O placebo é uma substância inerte, sem propriedades terapêuticas efetivas. Seu uso em pesquisas clínicas tem sido eticamente criticado, sobretudo nas doenças com tratamento conhecido. Visando controlar o abuso dessa prática pelos médicos brasileiros, o Conselho Federal de Medicina editou a Resolução n. 1.885, de 23 de outubro de 2008, proibindo *vínculo de qualquer natureza com pesquisas médicas envolvendo seres humanos, que utilizem placebo em seus experimentos, quando houver tratamento eficaz e efetivo para a doença pesquisada*. No mesmo ano, procedeu-se a revisão da Declaração de Helsinque, cujo teor sobre o uso do placebo gerou controvérsias e críticas éticas. O presente trabalho teve o objetivo de verificar se houve alteração no percentual de ensaios clínicos com uso de placebo no Brasil, antes e após 2008, e analisar outras características gerais dos ensaios clínicos, como as doenças pesquisadas e seus principais patrocinadores. O estudo foi realizado na plataforma de registros internacionais *ClinicalTrials.gov*, pesquisando-se os ensaios clínicos com intervenção por droga, fase III, desenvolvidos no Brasil, com e sem uso de placebo, nos períodos de 2003 a 2007 e de 2009 a 2013. Os resultados mostraram que: ocorreu aumento importante no número de ensaios nos períodos considerados, passando de 392 antes para 615 após 2008; foi expressivo o percentual de ensaios clínicos que utilizaram placebo no Brasil, de 43,5% (438/1.007) nos últimos 10 anos; não houve diferença estatística, nos ensaios por todos os patrocinadores, entre as proporções dos testes clínicos com e sem placebo quando comparados os períodos anterior (42,6%) e posterior (44,1%) a 2008 ($p = 0,690$); considerados os estudos apenas com patrocínio da indústria farmacêutica, a mesma proporção se manteve nos períodos anterior e posterior a 2008 ($p = 0,944$); ocorreu significativo aumento nos ensaios financiados por outros órgãos (universidades, Instituto Nacional de Saúde/EUA e outros) no período após 2008 em relação aos anos anteriores, de 16,1 para 43,1% ($p = 0,006$); verificou-se que 86,8% dos ensaios com uso de placebo foram patrocinados pela indústria farmacêutica multinacional; particularmente, por sete *big pharma*, que financiaram 47% (206/438) dos estudos com placebo no Brasil; g) quanto às doenças estudadas nos ensaios com placebo, as neoplasias foram as mais pesquisadas, com 23,1% dos 438 ensaios, seguidas pelas do aparelho circulatório (12,8%), as endócrinas, nutricionais e metabólicas (12,3%) e as autoimunes (11%). Concluiu-se a ineficácia das normas éticas editadas em 2008 para os médicos brasileiros que participaram dos ensaios clínicos nos períodos considerados, a grande presença da indústria farmacêutica multinacional nos patrocínios dos estudos realizados no Brasil e o predomínio das pesquisas de novos fármacos para doenças crônicas.

Palavras-chave: Ensaio clínico. Placebo. Bioética. Indústria farmacêutica. Médico.

tefiheck@hotmail.com

schlemper.junior@gmail.com