

ÉTICA E PESQUISA EM PSIQUIATRIA

FERNANDO PORTELA CÂMARA, MD, PhD

“(...) pois os legisladores formam os cidadãos habituando-os a fazerem o bem: esta é a intenção de todos os legisladores; os que não a põem corretamente em prática falham em seu objetivo, e é sob este aspecto que a boa constituição difere da má” (ARISTÓTELES, *in Ética a Nicômaco*).

Vivemos uma época em que o consumo de medicamentos é significativo e uma formidável fonte de lucros para a indústria farmacêutica, em todas as especialidades médicas. Os medicamentos hoje prescritos por psiquiatras vêm sendo cada vez mais freqüentemente demandados, desde que o Prozac revolucionou o conceito de “sentir-se bem” ou “estar zen”, desviando-se do propósito original (uma farmacoterapia para a depressão e algumas outras condições psiquiátricas). Empresários, secretarias executivas, indivíduos em postos de decisão, e demais comprometidos com produtividade e prazos divulgaram uma nova cultura: o Prozac é uma droga legítima que controla os afetos, protegendo o indivíduo de golpes afetivos inesperados durante as discussões, mantendo o sujeito emocionalmente estável sob pressão, e preservando sua capacidade de raciocínio e decisão. Não havia mais necessidade de distribuir Valium ou Frontal nas reuniões em Wall Street ou nas grandes empresas capitalistas para se precaver das grandes emoções e seus efeitos somáticos por vezes perigosos.

Este sensacional golpe de mídia produziu uma profunda mudança na opinião pública esclarecida sobre os psicofármacos, agora não mais necessariamente medicamentos para tratamento de distúrbios mentais e do comportamento, mas também por vezes um recurso para garantir melhores rendimentos afetivos e produtividade àqueles que não padecem desses distúrbios, mas que trabalham sobre pressão e estão sujeitos a golpes afetivos em suas relações.

Os medicamentos utilizados na medicina atual são fabricados pela chamada indústria farmacêutica, e sua entrada no mercado se dá através de médicos pesquisadores que os validam para a classe através da publicação de trabalho, conferências em congressos e reuniões científicas, teleconferências, entrevistas, cursos de atualização e de educação continuada. No rastro destes empreendimentos insere-se a propaganda farmacêutica nos congressos, reuniões e consultórios.

A pesquisa na indústria segue um protocolo cientificamente aceito pela comunidade acadêmica, e acontece nos laboratórios de grandes universidades ou da indústria, ou de um consórcio entre ambos. A indústria condiciona seu investimento em pesquisa ao retorno dos lucros deste investimento no mercado. O pesquisador goza da liberdade acadêmica de comunicar e publicar seus resultados de pesquisa à comunidade acadêmica e ao público em geral, mas essa independência nem sempre é real. Entre o pesquisador e os interesses econômicos dos acionistas pode haver interesses particulares daquele, seja como acionista, seja como parceria condicionada a rendimentos econômicos ou algum tipo de vantagem pessoal. A realidade deste fato abriu caminho para uma controvérsia que vem ganhando espaço na mídia geral e especializada, provocando a ação de organizações públicas e profissionais, bem como do público em geral.

O que se discute é, essencialmente, a confiabilidade de resultados envolvendo pesquisas biomédicas e conflito de interesse quando os autores têm participação nos lucros da empresa, ou esta financia suas pesquisas e complementa seus ganhos salariais. Aqui a linha divisória entre a neutralidade acadêmica e o interesse econômico nem sempre é visível. Já em 1977, um jornalista questionou o editor-chefe do *The New England Journal of Medicine*, uma das mais importantes publicações científicas da área médica, sobre um artigo que estava para ser publicado onde se discutia o aparecimento de sérios efeitos colaterais num medicamento bem conhecido, o que indiretamente favorecia o seu concorrente. O repórter queria saber por que os analistas de Wall Street tinham adquirido cópias desse trabalho muito antes dele ser publicado e, por conta disso, os estoques da companhia que fabricava o remédio rival esgotaram-se.

Preocupado com o fato, o editor passou a obrigar os autores a especificarem em seus artigos se recebiam ou não fundos da indústria, deixando o leitor julgar se havia ou não conflito de interesse na pesquisa¹. O editor raciocinou que era impossível dizer se um pesquisador havia escamoteado resultados negativos ou se manipulava suas conclusões a favor do seu patrocinador².

1. Brownlee S. *Doctors without borders: why you can't trust medical journals anymore*. The Washington Monthly, 2004 April 04, Disponível em <http://www.washingtonmonthly.com/features/2004/0404.brownlee.html>. Acessado em 20/05/2004.

2. Brownlee S. *Idem*.

Portanto, o julgamento deveria ser de ordem ética: a partir da informação o leitor questionaria a relevância da pesquisa considerando o envolvimento do autor com a indústria. A revista teria apenas a etiqueta de informar o leitor sobre o interesse do autor.

Com isto iniciou-se uma polêmica que atingiria grande intensidade nos anos 90, com o enorme aumento na demanda de medicamentos psiquiátricos paralelo aos astronômicos lucros das indústrias fabricantes dos mesmos. Em 2004 o jornal *The Washington Monthly* publicou extensa matéria sobre o assunto³, sendo o pivô desta a discussão sobre um artigo de revisão publicado na prestigiada revista *Nature Neuroscience* por dois autores⁴, sendo o principal autor um pesquisador médico muito conhecido e respeitado pela comunidade científica e profissional.

Neste trabalho, os dois pesquisadores revisaram 24 tipos de tratamento experimental em psiquiatria e concluíram que somente três eram cientificamente promissores. Diante de tal conclusão, dois outros pesquisadores, conhecendo o envolvimento do principal pesquisador com a indústria farmacêutica, coincidentemente de onde saíram os experimentos "promissores", além do financiamento da pesquisa (o pesquisador principal também detinha participação nos lucros), denunciaram conflito de interesse naquele trabalho em carta enviada à citada revista, que não chegou a ser publicada no devido tempo. Por tal motivo, redirecionaram sua carta ao *New York Times* e o efeito foi um escândalo público de grandes proporções⁵, pressionando o editor da *Nature Neuroscience* a publicar a mencionada carta⁶, e o direito de resposta dos pesquisadores questionados⁷. Atingida diretamente, a revista adotou a etiqueta de informar aos leitores se os autores que nela publicassem, tinham alguma forma de envolvimento com a empresa patrocinadora de suas pesquisas⁸. Curiosamente, nesse mesmo número foi publicada uma revisão do livro de SHELDON KRIMSKY⁹ que questiona a ética da pesquisa de medicamentos quando realizada por pesquisadores envolvidos financeiramente com a indústria.

3. Brownlee S. *Idem*.

4. Nemeroff CB, Owens MJ. *Treatment of mood disorders*. *Nature Neuroscience* 2002; 5 (Supp):1068-1070.

5. Petersen M. *Undisclosed financial ties prompt reproval of doctor*. *New York Times*, 2003 August 03. Disponível em <http://www.nytimes.com/2003/09/30/opinion/30TUE3.html?th=&pagewanted=print&position=>. Acessado em 20/5/2004.

6. Carroll BJ, Rubin RT. *Editorial policies on financial disclosure*. *Nature Neuroscience* 2003; 6:999-1000.

7. Nemeroff CB, Owens MJ. *Op. cit.*

8. Editorial. *Financial disclosure for review authors*. *Nature Neuroscience* 2003; 6: 997.

9. Krimsky S. *Science in the Private Interest: Has the Lure of Profits Corrupted Biomedical Research?* Maryland: Rowman & Littlefield Pub., 2004.

Em sua defesa, os pesquisadores acusados justificaram-se jogando a responsabilidade sobre o corpo editorial da *Nature Neuroscience*, argumentando que tal questão era da competência da política editorial da revista, e não da relação entre pesquisadores e indústria privada¹⁰. Ou seja, para eles, cabia à revista decidir se havia conflito de interesses em seu artigo antes de aceitá-lo para publicação; mas em nenhum momento eles fizeram um julgamento de consciência.

Embora os dados de uma pesquisa bem conduzida falem por si mesmos, se o interesse da indústria estiver em conflito com os resultados obtidos nessa pesquisa, e se o pesquisador tiver algum tipo de parceria vantajosa com essa indústria, há a possibilidade de que manipule os resultados por interesse pessoal. Nesse sentido, nem mesmo um comitê de especialistas, avaliando se há ou não interferência de conflito de interesse no trabalho, poderá detectar uma fraude. Embora os dados obtidos em uma pesquisa bem planejada sejam imparciais, o pesquisador pode não sê-lo. Assim, é fato que nenhuma revista pode obrigar um autor a dizer toda a verdade e, menos ainda, questionar a validade de seus resultados ante um possível conflito de interesse.

Por outro lado, há que se considerar também que sempre que uma revista de prestígio publica um trabalho que afirma ser determinado medicamento eficaz e mais seguro no tratamento de uma doença específica, empresta seu prestígio científico ao mesmo. Independentemente da competência dos autores, o nome da revista pesará significativamente na avaliação da classe médica, ou seja, será principalmente o nome da revista (ou o seu índice de impacto) que irá validar os resultados para o médico, como que garantindo sua prescrição. Também os editores, ao aceitar um manuscrito, estão empenhando o prestígio que gozam perante a classe médica.

Há mais de duas décadas discute-se se a parceria entre pesquisadores acadêmicos de prestígio e a indústria corrompe a neutralidade da pesquisa (1, 3, 7, 8), e se tal parceria usaria o prestígio das revistas científicas para forçar a aceitação dos resultados de tais pesquisas. Para BROWNLEE¹¹ “a pesquisa médica tem sido silenciosamente corrompida pelo dinheiro da indústria privada [...] companhias rotineiramente retardam ou impedem a publicação de dados que mostram que suas drogas são ineficientes”, e que “a maioria dos estudos, que mostram que antidepressivos populares tais como o Prozac e o Zoloft não são melhores, por exemplo, que o placebo, nunca foram impressos nas revistas médicas, [fato] que somente agora está vindo à luz desde que a Food and Drug Administration voltou a examinar novamente estas drogas”. Cita ainda uma fala do vice-editor do *The*

10. Nemeroff CB, Owens MJ. *Op. cit.*

11. Brownlee S. *Doctors without borders: why you can't trust medical journals anymore*. The Washington Monthly, 2004 April 04, Disponível em <http://www.washingtonmonthly.com/features/2004/0404.brownlee.html>. Acessado em 20/05/2004.

Journal of the American Medical Association (JAMA), DRUMMOND RENNIE: “a medicina está se tornando uma espécie de ‘terra do faz-de-conta’ [a sort of Cloud Cuckoo Land], onde os médicos não sabem em que artigos [papers] devem confiar e o público não sabe em que acreditar”¹².

A questão do conflito de interesse começou a atrair a atenção do público quando a parceria entre universidade e indústria privada foi celebrada por um ato do governo norte-americano, o Bayh-Dole Act, em 1980. O custo do financiamento das pesquisas com medicamentos era demasiado elevado para o governo e a parceria com a indústria foi vista como solução para incrementar as pesquisas no setor, que poderia trazer uma revolução farmacológica na medicina. Em 1984, as companhias privadas contribuíram com U\$ 26 milhões de fundo para pesquisa de novas drogas “ em 2000 este fundo somava U\$ 2,3 bilhões. Um aumento de 9.000% nos investimentos. Os salários subvencionados pela indústria aos pesquisadores subiram às alturas e uma simples consulta técnica passou a custar U\$ 1.000,00.

Para se ter uma ideia deste imenso capital, 31% das faculdades de ciências e engenharia do Massachusetts Institute of Technology (MIT) e 20% do quadro da Escola de Medicina de Stanford, para citar apenas dois exemplos, estabeleceram salários complementados pela indústria privada. As companhias farmacêuticas penetraram nos meios acadêmicos com sua estratégia de *Marketing 101*, recrutando os pesquisadores-chave no processo de formação de opinião, os *key opinion leaders* (KOL), que são convidados a integrar os comitês científicos consultivos e o quadro de conferencistas. Em troca, seu prestígio é usado para promover os produtos nos congressos e reuniões científicas e nas conferências de educação médica continuada.

Os KOLs, por sua vez, estão convencidos que são imparciais, e se entendessem que estão sendo realmente usados como propagandistas da indústria, provavelmente se desligariam da mesma¹³. Então, por que esses renomados pesquisadores não se dão conta disto? Será por uma ausência de percepção ética talvez decorrente de insuficiente sensibilidade sobre o assunto?

O envolvimento dos médicos com a indústria parece ter início no momento em que os estudantes começam a ter contato com a clínica, continuando ininterruptamente na residência e, depois, na vida profissional. São as amstras grátis, as revistas, os brindes, a colaboração para os diretórios acadêmicos, o financiamento e a organização de encontros e cursos, os jantares, as viagens para palestrantes, que criam um vínculo entre o médico e a indústria.

12. Brownlee S. *Idem*.

13. Brownlee S. *Doctors without borders: why you can't trust medical journals anymore*. The Washington Monthly, 2004 April 04, Disponível em <http://www.washingtonmonthly.com/features/2004/0404.brownlee.html>. Acessado em 20/05/2004.

Tudo isto é rotulado como cortesia e interesse em servir à classe médica, investindo-se uma parte dos lucros da empresa à atualização e divulgação da informação médica, supostamente formando uma parceria desinteressada entre o profissional e a indústria.

A ação da indústria sobre o médico se faz primariamente por meio da propaganda de seus produtos, em competição com os laboratórios concorrentes. Esta propaganda se faz abertamente nos meios médicos e nas revistas, e de forma encoberta nos congressos através dos já mencionados KOLs. Embora essa propaganda seja massiva sobre os profissionais não há evidências de que a indústria tenha se apoderado da consciência médica e determine, inquestionavelmente, sua escolha. A seleção natural promovida pela experiência profissional, compartilhada pela classe desde as aulas nos ambulatórios e enfermarias até o exercício pleno da profissão, ainda parece ser o principal fator na definição sobre qual o melhor medicamento a ser prescrito em tal ou qual situação para a grande maioria dos profissionais. Isto, contudo, não parece ser o caso quando é o governo que compra os medicamentos e os distribui na rede pública de atenção médica, onde o médico não pode escolher. Quem impõe a compra de tal ou qual medicamento ao governo, que muitas vezes é bem mais caro do que outro equivalente de comprovada eficácia? Este é um outro problema sério que será abordado futuramente em outro artigo.

A indústria, como instituição que opera no mercado, condiciona seu planejamento em pesquisa ao retorno do investimento, o que em si mesmo não é imoral. Porém, cooptar o pesquisador e, algumas vezes, buscar influir sobre sua conduta é imoral, mas recai sobre o pesquisador a decisão de aceitar ou não esta relação. Neste caso, somente a Ética será a bússola para orientá-lo nesta questão. O progresso das pesquisas médicas e da própria medicina depende também da ética dos coordenadores dessas pesquisas, e não apenas dos resultados das pesquisas, pois, estes podem ser manipulados por interesses diversos. Resultados de significativo valor médico podem ser de alto interesse econômico e será disputado pela indústria como valor de mercado, mas também resultados medíocres podem ser igualmente manipulados para gerar lucros em um certo tempo. Assim é que todo ano os meios psiquiátricos são invadidos por novos antidepressivos e antipsicóticos, nem sempre eficazes e de preços muito elevados.

No Brasil, desde 2002 o Conselho Federal de Medicina (CFM) e, posteriormente, a ANVISA, exigem dos médicos palestrantes em simpósio uma declaração de "conflito de interesses" que engloba não apenas relações com a indústria, como também aquelas com ministérios e agências governamentais, que são os maiores empregadores e compradores de medicamentos do país, além de ONGs, e outras organizações que recebem ajuda oficial. A lista é mais ampla do que a vigente nos EUA, que não inclui os lobbistas. Mais recentemente, discute-se aqui também a proibição de médicos aceitarem presentes e favores da indústria. Porém, de nada adiantará proibir jantares e outras faci-

lidades oferecidas pela indústria aos médicos se a Ética não governar as consciências e toda classe exigir o comportamento ético daqueles envolvidos com a indústria. O CFM e a ANVISA deveriam evitar a ineficiente opção de punir e vigiar, que pressupõe a priori ser cada médico irresponsável, e regular a relação entre médico e indústria, supervisionando os investimentos desta na atividade profissional, privilegiando a profissão e não indivíduos, afinal, a própria indústria reconhece que parte dos seus lucros deve ser investida numa contrapartida, já que é pela prescrição dos profissionais médicos que ela obtém o seu lucro.

Entretanto, e acima de tudo, ninguém nasce com a Ética em seus genes. Esta terá de ser conquistada e é uma matéria de consciência, senão a própria. Penso que se o estudante de medicina internalizar a Ética da profissão como um imperativo categórico, a medicina continuará sendo um bem para todos. Isto deveria começar nos primeiros anos da faculdade de medicina, habituando o estudante à Ética nas relações com os colegas, nas tarefas acadêmicas, nas decisões a tomar no trabalho da residência, no exemplo dos mestres e, sobretudo, na relação com os pacientes.