

Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar
e Serviços de Saúde

Rua Vergueiro, 1855 - 12º andar
Vila Mariana - São Paulo - SP
CEP 04101-000 - Tel./Fax: (11) 5083-4297
atendimento@sbrafh.org.br/www.sbrafh.org.br

Conselho Diretor

Presidente - **Marcelo Polacow Bisson**
Vice-Presidente - **Maely Favero Retto**
Diretor Financeiro - **Pablo de Moura Santos**
Vice-diretora Financeira - **Josiane Moreira da Costa**
Diretora Executiva - **Sandra Dacol**
Vice-diretora Executiva - **Simone Dalla Pozza Mahmud**

Conselho Editorial RBFHSS

Editora-Chefe - **Profa. Dra. Elisângela da Costa Lima Dellamora**

Membros do Conselho Editorial

Prof. Dr. Adriano Max Moreira Reis
Prof. Dr. Ahmed Nadir Kheir
Prof. Dr. Alberto Herreros de Tejada
Prof. Me. Aldo Rodrigo Alvarez Risco
Profa. Dra. Carine Raquel Blatt
Profa. Dra. Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro
Profa. Dra. Dayani Galato
Prof. Dr. David Woods
Prof. Dr. Divaldo Pereira Lyra Junior
Prof. Dr. Eduardo Savio
Profa. Me. Eugénie Desirée Rabelo Néri
Prof. Me. Fabio Ramirez Muñoz
Prof. Me. Felipe Dias Carvalho
Profa. Dra. Helena Lutescia Luna Coelho
Profa. Dra. Inês Ruiz Álvarez
Prof. Dr. João Carlos Canotilho Lage
Prof. Dr. José Luis Marco Garbayo
Prof. Dr. Leonardo Régis Leira Pereira
Profa. Dra. Lúcia de Araújo Costa Beisl Noblat
Profa. Dra. Marcela Jirón Aliste
Prof. Dr. Marcelo Polacow Bisson
Profa. Me. Márcia Germana Alves de Araújo Lobo
Profa. Me. Maria Elena Sepulveda Maldonado
Profa. Dra. Maria Rita Carvalho Garbi Novaes
Profa. Dra. Maria Teresa Ferreira Herdeiro
Prof. Dra. Marta Maria de França Fonteles
Profa. Me. Pamela Bertolo
Prof. Dr. Rivellilson Mendes de Freitas
Profa. Dra. Selma Rodrigues de Castilho
Profa. Dra. Sonia Lucena Cipriano
Prof. Esp. Tarcísio José Palhano

Diagramação: Liana de Oliveira Costa

Periodicidade: Quadrimestral

Exemplares: 3.000

Circulação é gratuita para os associados da SBRAFH.

Outros interessados em assinar a revista poderão

efetuar seu pedido junto à Secretaria da SBRAFH

– Telefone: (11) 5083-4297 ou pelo e-mail:

atendimento@sbrafh.org.br.

Valores para assinaturas anuais (4 edições):

- Brasil: R\$ 200,00
- Exterior: US\$ 150

As normas para publicação de artigos técnicos estão na página principal.

Os artigos devem ser enviados através deste site após criar seu cadastro de autor e confirmá-lo através de email enviado.

Os artigos assinados são de inteira responsabilidade de seus autores e não refletem necessariamente a opinião da Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde.

Os anúncios publicados também são de inteira responsabilidade dos anunciantes.

Esta Revista é impressa com apoio cultural do
Laboratório Cristália de Produtos Químicos
Farmacêuticos LTDA.

ALGUMAS CONSIDERAÇÕES ÉTICAS SOBRE O USO DE DADOS SECUNDÁRIOS EM PESQUISAS COM SERES HUMANOS

Angela Esher e Thiago Botelho Azeredo

A regulação ética de pesquisas envolvendo seres humanos no país não é recente, mas ainda é objeto de muitas dúvidas entre pesquisadores, profissionais de saúde e estudantes. A primeira resolução foi a de no. 01/88, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que aprova as Normas de Pesquisa em Saúde, orienta para a constituição de Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e descreve cuidados éticos associados a distintos tipos de pesquisa¹. Esta foi substituída pela Resolução CNS 196/96, marco da instauração do sistema CEP/CONEP¹, recentemente revogada e substituída pela Resolução CNS 466/12², que detalha e amplia requerimentos para a proteção dos participantes das pesquisas. O objetivo maior de tais regulações é o de proteger os direitos e interesses dos sujeitos participantes da pesquisa, fomentando o desenvolvimento dos estudos dentro de padrões éticos e fornecendo importantes subsídios para a discussão de autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade.

Atualmente, os aspectos mais visíveis e controversos na relação entre pesquisadores e o CEP são os requisitos exigidos para submissão do protocolo à apreciação pelo colegiado e a exigência da obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido dos participantes por meio de um termo formal assinado. No entanto, é importante compreender que a reflexão ética das pesquisas não deve ficar reduzida a estes aspectos. Gostaríamos de contribuir para uma melhor compreensão de alguns mecanismos que compõem o sistema e que estes sejam utilizados para benefício de todos os envolvidos na geração de conhecimento.

Como destacaram Lima-Dellamora e Matos em outro editorial³, prontuários, fichas clínicas, bancos de dados dos serviços e questionários específicos são fontes de informação bastante utilizadas em estudos sobre a utilização de medicamentos no Brasil. É neste cenário — onde a rotina dos serviços de saúde encontra as possibilidades de realizar pesquisa, gerar e difundir conhecimento — que dúvidas quanto à aplicabilidade/exigibilidade de aprovação por um comitê de ética ou de consentimento para uso de dados emergem com maior frequência.

Dados gerados na rotina dos serviços podem ser tomados como fonte para pesquisas, mas se contiverem informações pessoais serão considerados dados secundários de acesso restrito⁴. Como bem destaca Ventura⁵, informações pessoais são protegidas pela constituição, no respeito à privacidade dos indivíduos. O acesso a essas informações requer o consentimento da pessoa⁴, a não ser para tratamento médico quando esteja incapaz de consentir ou quando sejam necessárias “à realização de estatísticas e pesquisas científicas de evidente interesse público ou geral, previstos em lei, sendo vedada a identificação da pessoa a que as informações se referirem” (Art. 31, §3, II)⁴.

Como não há uma lei específica, os CEP utilizam como orientação a carta circular da CONEP/CNS que diz que “os dados do prontuário são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito”⁶ mencionando uma série de dispositivos éticos e legais nacionais que precisam ser considerados para análise de dados privados em pesquisas acadêmicas. Nesse sentido, a concordância dos CEP para solicitação de dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) são consideradas exceção e são analisadas caso a caso. Informações de prontuário físico ou eletrônico, bancos de dados individualizados de prescrição, fichas clínicas exemplificam bem o que estamos discutindo. Quando a dispensa é dada, a maioria dos CEP solicita um termo de compromisso para o uso de dados assinado pelo pesquisador e pelo fiel depositário garantindo a preservação da privacidade (confidencialidade e anonimato) dos indivíduos pesquisados¹.

Não necessitam de revisão/aprovação por parte do sistema CEP-CONEP pesquisas que envolvam apenas dados de domínio público e de acesso irrestrito, que não identifiquem os participantes da pesquisa, ou revisões bibliográficas. Levantamentos de informação realizados pelo poder público sobre uma população específica, ou atividades de monitoramento de serviços, com a finalidade específica de promover melhorias no atendimento a esta mesma população, estariam também isentos de apreciação pelo sistema CEP-CONEP. No entanto, essa dispensa não é aplicada às pesquisas com finalidade acadêmica.

Além disso, com a aprovação da Lei de acesso à informação fica estabelecido o direito de obter “informação contida em registros ou documentos, produzidos ou acumulados por seus órgãos ou

entidades, recolhidos ou não a arquivos públicos” (Art.7, II)⁴, o que amplia as possibilidades de uso de informações administrativas ou mesmo clínicas para realização de pesquisas, mas não isenta pesquisadores de submeterem seus protocolos à apreciação de conformidade às normas de ética em pesquisa.^{2,5}

Alguns cuidados na construção do protocolo de pesquisa facilitam sua apreciação pelos CEP e, portanto, a comunicação destes com os proponentes. Um TCLE em forma de convite e seguindo os itens contidos na res. CNS 466/12, explicando em termos claros e simples os propósitos da pesquisa e da participação do sujeito; a presença de termos de anuência de gestores para a realização da pesquisa de campo; instrumentos de coleta de dados bem desenvolvidos; e o balanço cuidadoso de riscos e benefícios bem como o retorno para os participantes envolvidos ou comunidade são elementos fundamentais e que muitas vezes levam a pendências evitáveis e atrasos na aprovação de projetos. Especial atenção deve ser dada em projetos que envolvem entrevistas às pessoas que podem ser identificadas por seu cargo ou atuação profissional – esta situação deve estar claramente explanada no TCLE.

Importante frisarmos que o papel do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) está inserido nos mecanismos de controle social e sua missão é proteger os sujeitos envolvidos, garantindo a todos que os seus interesses como sujeitos participantes nas pesquisas serão considerados acima dos interesses da ciência e ou da sociedade (especialmente de grupos sociais mais poderosos). Segundo Freitas e Hossne, constituem uma terceira parte entre pesquisadores e pesquisados, constituindo-se “como forma organizada de controle social sobre as práticas da ciência”⁷. A prática permite que o CEP exija que uma pesquisa seja apresentada ao futuro participante, muitas vezes usuário do serviço de saúde, de forma clara para que este compreenda as diferenças entre pesquisa e assistência, por exemplo.

É importante que proponentes de uma pesquisa estabeleçam com os CEPs de suas instituições um diálogo saudável sobre as possibilidades de desenvolverem aspectos práticos de seus projetos e que os CEPs atuem como instrumento de formação pedagógica. Espera-se que quanto mais livre e aberta a comunicação por meio de tão importantes mecanismos, maior será a contribuição para todos os interessados, para a qualidade das pesquisas produzidas e para a construção de reflexões a respeito das implicações éticas das práticas científicas correntes no país.

Angela Esher é cientista social, mestre e doutora em Saúde Pública, pesquisadora da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz e presidiu o Comitê de Ética em Pesquisa ENSP/Fiocruz. Thiago Botelho Azeredo é farmacêutico, mestre e doutor em Saúde Pública, docente e pesquisador do Observatório de Vigilância e Uso de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

REFERÊNCIAS

1. Goldim JR. A avaliação do projeto de pesquisa: aspectos científicos, legais, regulatórios e éticos. Rev. HCPA 2006; 26(1):83-86.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF, 2012.
3. Lima Dellamora EC; Matos, GC. Perspectivas e importância da investigação sobre uso de medicamentos no cenário brasileiro. Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde 2013; 4(2):4-5.
4. Brasil. Presidência da República. Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei no 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei no 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Diário Oficial da União, 18 de novembro de 2011.
5. Ventura M. Lei de acesso à informação, privacidade e a pesquisa em saúde. Cad. Saúde Pública 2013; 29(4):636-638.
6. Ministério da Saúde. Carta Circular a respeito do “uso de dados de prontuários para fins de pesquisa”. Conselho Nacional de Saúde. Carta Circular nº 039/2011. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Brasília, 2011.
7. Freitas CBD, Hossne WS. O papel dos Comitês de Ética em Pesquisa na proteção do ser humano. Bioética 2002, 10(2):129-146.