

Análise dos marcos éticos normativos brasileiros para pesquisas com participantes portadores de doenças ultrarraras

Naud, Ludmila Macêdo

Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.
E-mail: ludmila.naud@saude.gov.br

Augusto, Amanda Luzia Dias dos Santos

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde

Pinto, Ninive da Silva

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde

Binsfeld, Pedro Canisio

Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde

PALAVRAS-CHAVE: Resolução CNS/MS nº 563/2017; Resolução CNS/MS 466/2012; Medicamento pós-estudo.

Introdução: Segundo a Resolução CNS/MS nº 563, de 10 de novembro de 2017 (Res.CNS/MS nº563/2017), as doenças ultrarraras se definem como doenças com uma incidência menor ou igual a um caso por cada 50.000 habitantes. O objetivo deste trabalho foi realizar um levantamento das normas brasileiras sobre doenças ultrarraras ^[1]. **Método:** Foi realizada pesquisa qualitativa no período de 11 a 16 de abril de 2018, utilizando o método de pesquisa documental, com o propósito de analisar os marcos éticos normativos brasileiros em vigor sobre doenças ultrarraras. **Resultados:** Foram consideradas duas resoluções: Resolução CNS/MS nº 251, de 07 de agosto de 1997 (Res.CNS/MS nº251/1997) ^[2] e Resolução CNS/MS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 (Res.CNS/MS nº466/2012) ^[3]. A Res.CNS/MS nº251/1997 aprova as normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, mas não estabelece a doença. Esta resolução é específica de pesquisa clínica e é complementar à Resolução 196/1996 (Revogada pela Res.CNS/MS nº466/2012. A Res.CNS/MS nº251/1997 ratifica todas as suas disposições e reitera a questão do bem-estar e da dignidade do participante de pesquisa, que deve prevalecer sobre quaisquer outros interesses. Esta resolução também garante o reforço da necessidade de fazer constar no protocolo de pesquisa, a garantia de que o patrocinador, ou na sua inexistência, a instituição, pesquisador ou promotor assegurarão "acesso ao medicamento em teste, caso se comprove a sua superioridade em relação ao tratamento convencional" (norma IV.1m). A Res.CNS/MS nº466/2012 aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa com grande consideração aos referenciais básicos da bioética. É importante reforçar a ideia de que a Res.CNS/MS nº466/2012 não é um código de regras rígidas, mas um documento que contém diretrizes que norteiam o julgamento

ético dos protocolos e estabelecem as normas operacionais. A Res.CNS/MS nº466/2012 representa um avanço muito importante na pesquisa clínica e, principalmente, em relação ao fornecimento de medicamentos pós-estudo: "as pesquisas que utilizam metodologias experimentais na área biomédica envolvendo seres humanos (...) deverão ainda assegurar (...) a todos os participantes, ao final do estudo, por parte do patrocinador, acesso gratuito e por tempo indeterminado, aos melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstrarem eficazes" (diretriz III.3d). Mas se tratando de doenças ultrarraras, essa obrigatoriedade se traduziu na resistência dos patrocinadores em trazer para o Brasil as terapias inovadoras. **Conclusão:** A Res.CNS/MS nº563/2017 define que os laboratórios que conduzem pesquisas para portadores de doenças ultrarraras devem se responsabilizar após o fim da pesquisa assegurando os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos que se demonstraram eficazes pelo prazo de cinco anos após obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esta resolução é a primeira e única norma específica para portadores de doenças ultrarraras e pode ser considerado um avanço normativo e regulatório para as pesquisas nesta área, tanto do ponto de vista científico quanto à proteção dos participantes de pesquisa.

AGRADECIMENTOS: Este trabalho foi desenvolvido no âmbito do Termo de Cooperação n. 76, firmado entre a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, do Ministério da Saúde e a Organização Pan-Americana da Saúde, assim agradecemos à Organização Pan-Americana de Saúde, Conselho Nacional de Saúde e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, pela parceria e por oportunizar a disponibilização das informações apresentadas.

REFERÊNCIAS:

^[1] Resolução CNS nº 563, de 10 de novembro de 2017. (disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf>).

^[2] Resolução nº 251, de 07 de agosto de 1997. (disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html).

^[3] Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. (disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html).