



EMENDA N° - CCT
(ao PLS nº 200, de 2015)

Dê-se ao art. 27 do PLS nº 200, de 2015, a seguinte redação:

“Art. 27. A utilização exclusiva de placebo só é admitida quando inexistirem métodos comprovados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento para a doença objeto da pesquisa clínica, e desde que os riscos ou os danos decorrentes do uso de placebo não superem os benefícios da participação na pesquisa.”

JUSTIFICAÇÃO

Embora se reconheça que a redação tenha trazido melhora substancial na questão do uso de placebo em pesquisa clínica, aproximando-se dos conceitos preconizados pelo Conselho Nacional de Saúde e do Conselho Federal de Medicina, há um ponto que exige precaução.

Mesmo que haja justificativa para uso do placebo, por inexistir métodos comprovados que o dispensem, ainda assim é necessário reconhecer que há situações em que o uso de placebo não é eticamente aceitável: quando os riscos ou danos impostos ao grupo que usa placebo são maiores do que os potenciais benefícios pela participação na pesquisa.

Esse é o caso, por exemplo, de um estudo em que seja necessário utilizar um cateter venoso central de longa permanência para a administração do medicamento experimental. Por questões metodológicas, o grupo controle (placebo) também deve, pelo menos teoricamente, adotar o mesmo procedimento. Contudo, não se justifica propor esse procedimento ao grupo placebo, visto que a passagem de cateter central de longa permanência não é isenta de riscos e, na verdade, pode ter complicações graves, como perfuração do pulmão ou hemorragia torácica incontrolável.

Não haveria justificativa para o grupo placebo correr tais riscos, mesmo que raros, apenas por questões metodológicas ou científicas. Em outro exemplo, o que dizer da aplicação de placebo, por via endovenosa, em regime semanal, por um ano, em crianças recém-nascidas? Os dois exemplos aqui



*SENADO FEDERAL
Gabinete do Senador Randolfe Rodrigues*

expostos mostram que, mesmo não havendo métodos terapêuticos, profiláticos ou de diagnóstico comprovados, ainda assim não justificaria uso de placebo, porque há situações em que os riscos e desconfortos superam os benefícios. Nesses casos, não seria ético usar placebo.

Qual a solução?

Propor modificação da redação do presente artigo, contemplando o princípio de não maleficência.

Sala da Comissão,

Senador **RANDOLFE RODRIGUES**
REDE-AP