



EMENDA Nº - 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