

ÉTICA BIOMÉDICA - CONTINUAÇÃO

14 & 16 DE MARÇO DE 2018

(8ª aula)

Sumário da Aula Anterior:

Introdução à Ética Biomédica. Modelos de Análise Teórica em Ética Biomédica.
Início da discussão do caso “Abstenção de meios desproporcionados de tratamento”.

Programa Para a Aula de Hoje:

Conclusão da discussão do caso “Abstenção de meios desproporcionados de tratamento”. Experimentação no ser humano: definições e problemas éticos. Discussão do caso “Surdez (in?)desejada”.

Caso 2

Abstenção de meios desproporcionados de tratamento

O Sr. Silva, de 71 anos de idade, dá entrada no Serviço de Urgência de um hospital central por dispneia inspiratória aguda, que se acompanha de estridor laríngeo, tiragem supra-esternal e cianose pronunciada. A palpação cervical demonstra a existência de metástases da cadeia jugulo-carotídea, bilateralmente.

Após observação cuidadosa verifica-se que o doente é portador de uma neoplasia da laringe, Estádio IV, demonstrando à laringoscopia indirecta uma tumefacção vegetante que oclui a quase totalidade do lumen glótico:

Cerca de dois anos atrás efectuou-se o diagnóstico histológico, e o doente foi submetido a radioterapia em dose total, já que

tinha recusado a cirurgia curativa. O principal motivo que originou esta recusa informada foi a necessidade de se efectuar a remoção total da laringe e, conseqüentemente, de ficar com um orifício permanente de traqueotomia. Desta forma, o mecanismo fisiológico da fonação ficaria irreversivelmente alterado, com a conseqüente perda de qualidade de vida e alteração da auto-estima.

Presentemente, não se coloca a hipótese de cirurgia curativa por ser medicamente impossível. No entanto, a execução de um orifício de traqueotomia permitiria a sobrevivência do doente, por algum tempo, já que não é possível a introdução de uma sonda nasotraqueal através do lumen glótico.

O doente recusa-a, sendo esta posição consistente com toda a estratégia terapêutica seguida nos últimos anos. Esta recusa culminará, certamente, com a morte do doente.

Quem deverá decidir nestas circunstâncias? O médico, o doente ou a família? Será o doente competente para decidir a este propósito? Qual é o papel da Comissão de Ética hospitalar?

Comentário

O princípio da autonomia refere-se ao respeito pela vontade do doente, de acordo com as suas convicções morais, religiosas e culturais. Existem três tipos de limitações ao exercício da auto-determinação pessoal: a exigência, por parte do doente, de um tipo de actuação considerada não médica; o pedido de um tratamento considerado inútil; e a solicitação de tratamentos inconsistentes com a finalidade da medicina.

A doutrina legal do consentimento informado é a forma de expressão principal do respeito pela auto-determinação individual, sendo exigível quando a intervenção — médica ou cirúrgica — comporte algum risco para o doente. A obtenção deste consentimento deve incluir, para ser válido, a informação do sujeito, a compreensão, a voluntariedade e, finalmente, competência para decidir em plena consciência.

Este consentimento deve ser obtido de uma forma expressa, de preferência por escrito (não por ter uma maior validade ética ou legal mas por ser mais fácil a documentação de prova), não sendo razoável a presunção do consentimento nem, tão pouco, partir do pressuposto que este consentimento está implícito. A falta de obtenção de consentimento informado está implicado em grande

parte dos processos de responsabilidade civil envolvendo médicos no exercício da sua profissão.

Desta forma, como conciliar estes pressupostos com a ausência de capacidade de decisão por parte de alguns doentes incompetentes? Adoptando o conceito de autonomia familiar, os pais, desde há muito, são chamados a decidir segundo o melhor interesse da criança. Desde que os pais, ou os legítimos representantes do paciente incompetente (no caso de doentes em coma, a título exemplificativo), dêem efectivamente o seu consentimento, o tratamento pode ser efectuado desde que beneficie directamente o paciente. Quando não for possível a anuência do representante legal, deve agir-se segundo a doutrina do melhor interesse do sujeito. Desta forma o médico pode presumir o consentimento, dada a inexistência de indícios seguros que o doente se oporia ao tratamento proposto. No caso em análise, importa determinar com toda a clareza se o doente se encontra competente na esfera decisional.

Experimentação no Ser Humano

Definição

Experimental: submeter a uma experiência para testar uma hipótese
- ensaio terapêutico.

Estudos laboratoriais + experimentação em animais = ensaios pré-clínicos.

Ensaio nos seres humanos = ensaios clínicos.

Fase I- Em voluntários sãos; propriedades farmaco-dinâmicas.

Fase II - Pequeno grupo de doentes; eficácia terapêutica.

Fase III- Grande grupo de doentes; comparação sistemática com tratamentos alternativos.

Fase IV- Todos os doentes; estudos epidemiológicos de farmacovigilância.

Historial

“Tentativas” empíricas – nascem com a medicina.

“Tentativas” experimentais impõem-se com os métodos científicos.

Séc. XVII – utilização de vários remédios “milagrosos” sem comprovação de eficácia;

Séc. XVIII – James Lind (1747) testa seis remédios propostos contra o escorbuto num grupo de marinheiros, a bordo. Conclui pela eficácia da laranja. Realizou o 1º ensaio controlado.

Séc. XIX - Emmanuel-Étienne Duvillard (1802) observou milhares de casos e concluiu que a inoculação com varíola de vacas (vacinação) protege da varíola natural. Trata-se da primeira prova estatística da eficácia de um tratamento não controlado.

Pierre Charles Alexandre Louis (1835) demonstra num ensaio controlado a ineficácia da sangria no tratamento da pneumonia.

Aprendizagem da experimentação: plano metodológico e plano ético.

Plano metodológico: dificuldades estatísticas . recurso a amostras numerosas; codificação de sintomas; padronização de tratamentos; produção de placebos; determinação e fixação do erro admissível.

Sec. XX Bradford Hill (1948) realiza o 1º ensaio clínico metodologicamente correcto (acção da estreptomicina na tuberculose); esta prática, contudo, continua restrita.

O caso da talidomida (1960) marcou a viragem definitiva. Na maior parte dos países tornou-se obrigatório o ensaio clínico em seres humanos antes da comercialização de novos fármacos.

DIRECTRIZES INTERNACIONAIS

1947 — Código de Nuremberga: incluído, pelo Tribunal de Nuremberga, no veredicto do Julgamento dos Médicos; constituído por dez pontos, 6 sugeridos ao Conselho de Crimes de Guerra pelos médicos Leo Alexander e Andrew Conway, quatro adicionados pelo Tribunal. Os dez pontos estabelecem as condições de legitimação da experimentação médica com seres humanos.

1964 — Declaração de Helsinquia I: adoptada pela 18ª Assembleia Médica Mundial, realizada na Finlândia. Estabelece a integração das ideias contidas no Código de Nuremberga na relação médico-doente.

1975 — Declaração de Helsinquia II: a Assembleia Médica Mundial, reunida em Tóquio, introduz alterações na Declaração anterior (passa a contemplar, entre outros, o impacte nos animais experimentais).

1982 — Directrizes Internacionais para a Investigação Biomédica Envolvendo Seres Humanos: preparadas pelo Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS).

1993 — Revisão das Directrizes Internacionais para a Investigação Biomédica Envolvendo Seres Humanos: a nova versão reconhece a necessidade de revisão e aprovação do protocolo de experimental por uma “comissão de revisão ética”.

Os dez princípios do Código de Nuremberga

1. O **consentimento** voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que a pessoa envolvida deve ser legalmente capacitada para dar o seu consentimento; tal pessoa deve exercer o seu direito livre de escolha, sem intervenção de qualquer destes elementos: **força, fraude, coação, astúcia** ou outra forma de restrição ou coerção; e deve ter **conhecimento e compreensão suficientes** do assunto em questão para tomar sua decisão. Este último aspecto requer que sejam explicadas à pessoa a **natureza, duração e objectivo** da experimentação; os **métodos** que serão utilizados; os **inconvenientes e riscos** esperados; os eventuais efeitos que a experimentação possa ter sobre a saúde do participante. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento recaem sobre o **investigador que inicia, dirige ou gere** a experimentação. São deveres e responsabilidades que não podem ser delegados a outrem impunemente.

2. A experimentação deve produzir resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser alcançados por outros métodos de estudo, e não deve ser feita casuística ou desnecessariamente.

3. A experimentação deve ser baseada em resultados prévios de experimentação animal e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo, e os resultados conhecidos previamente devem justificar a realização das experiências planeadas.

Os dez princípios do Código de Nuremberga (cont.)

4. A experimentação deve ser conduzida de maneira a **evitar todo o sofrimento e danos desnecessários**, físicos ou mentais.
5. Nenhuma experimentação deve ser conduzida quando existirem razões para acreditar numa possível **morte ou invalidez permanente**; excepto, talvez, no caso de o próprio investigador se submeter às experiências.
6. O **grau de risco aceitável** deve ser **determinado pela importância humanitária** do problema que o investigador se propõe resolver.
7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante na experiência de qualquer possibilidade, mesmo remota, de **dano, invalidez ou morte**.
8. A experimentação deve ser conduzida apenas por pessoas **cientificamente qualificadas**. Deve ser exigido o maior grau possível de cuidado e competência, em todas as fases, daqueles que conduzem e gerem as experiências.

Os dez princípios do Código de Nuremberga (cont.)

9. No decurso das experiências, o participante deve ter plena **liberdade de se retirar**, caso sinta que há possibilidade de ocorrer algum dano com a sua continuidade.

10. No decurso das experiências, o investigador deve estar preparado para **suspender os procedimentos em qualquer fase**, se tiver razoáveis motivos para acreditar que a sua continuação causará provável dano, invalidez ou morte para o participante.

Experimentação no Ser Humano

Problemas Éticos

Consentimento

Livre?

Dependência em relação aos médicos

- voluntários doentes

Vulnerabilidade dos sujeitos

- militares, reclusos, pobres, etc.

Tutela

- menores, deficientes, etc.

Esclarecido?

Avaliação dos riscos

Risco grave?

-risco mínimo

-risco mais que mínimo

Controlo do sistema

Consulta dos pares

Comissões de ética

- avaliação dos protocolos experimentais

Checklist de Conhecimentos e Competências a Adquirir:

- **Conhecer a definição e o historial da Experimentação no Ser Humano;**
- **Ser capaz de identificar e de discutir os problemas éticos suscitados pela Experimentação no Ser Humano;**

SURDEZ (IN?)DESEJADA

Um casal homossexual feminino deseja ter um filho. Rejeitam possibilidade de adopção, optando pela inseminação artificial de uma das mulheres, a partir de um banco de sémen. As duas mulheres são surdas, e desejam que o filho o seja também. Como não conseguem obter sémen que contenha o alelo para a surdez, recorrem a um amigo do casal como doador.

Discussão

É legítima a aspiração da casal? Porquê?

Se em vez da surdez, a característica desejada fosse, por exemplo, a cor dos olhos, a escolha seria legítima?

O casal alega que a riqueza comunicacional da linguagem gestual dos surdos é superior à linguagem falada. Contra-argumente.

Sumário

Experimentação no ser humano: definições e problemas éticos. Discussão do caso “Surdez (in?)desejada”.

BIBLIOGRAFIA DA AULA

Nuclear

Hottois, G. & Parizeau, M.-H. (1993). Dicionário da Bioética. Instituto Piaget, Lisboa. **(pp. 247-256)**

Wikipedia Contributors (2012). **The Nuremberg Code.** http://en.wikipedia.org/wiki/Nuremberg_code (retrieved on 30 March 2012, 13:14).

BIBLIOGRAFIA DA AULA (cont.)

Complementar

Trials of War Criminals Before the Nuernberg [Nuremberg] Military Tribunals Under Control Council Law No. 10. (retrieved on 30 March 2012, 13:14).