

Resolução prevê pagamento de voluntário em teste de remédio

Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovada, nesta semana, abre a possibilidade de que voluntários em testes de medicamentos de fase 1 (primeiro estágio de teste em seres humanos) e de bioequivalência (para verificar os efeitos de remédios similares) sejam pagos pela sua participação.

O texto, segundo informa Gisele Tannous, coordenadora da Comissão Nacional de Ética e Pesquisa do CNS, afirma sobre esse tema apenas que os voluntários que participam de testes de medicamentos devem fazê-lo de forma gratuita, "ressalvadas as pesquisas clínicas de fase 1 ou de bioequivalência".

De acordo com Gisele, a ideia é ressarcir as pessoas que se dispõem a participar dessas modalidades porque elas necessariamente são pessoas saudáveis que nada têm a ganhar ao experimentar um novo medicamento. A ausência desse tipo de "ressarcimento" praticamente inviabiliza as pesquisas de fase 1 no Brasil, argumenta.

O CNS, formado por representantes de grupos de usuários do SUS, de trabalhadores da saúde pública e do governo, ainda precisa formular uma norma que especifique exatamente como poderá ser feito o pagamento.

A resolução, que ainda não está em vigor, ainda passará pela consultoria jurídica do Ministério da Saúde para, depois, ser assinada pelo ministro Alexandre Padilha. Há um prazo de 30 dias para que seja publicada no Diário Oficial e passe a vigorar.

ACADEMIA

No começo de dezembro, a Academia Brasileira de Ciências (ABC), a Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) e a Academia Nacional de Medicina (ANM) haviam encaminhado uma carta ao ministro da Saúde para pedir mudanças nas regras de aprovação de testes clínicos com seres humanos no país.

Segundo o texto, as normas atuais trazem "enormes prejuízos ao nosso desenvolvimento científico e tecnológico, inviabilizando inclusive estudos clínicos de fase 1 e 2". Essas etapas iniciais são quando os remédios testados têm sua segurança e eficácia comprovadas.

Ainda de acordo com a carta, havia um ano foram apresentadas sugestões e contribuições sobre o assunto, mas as entidades não tiveram resposta do governo.

A Resolução 196 diz que as pesquisas com voluntários humanos - de forma individual ou coletiva - devem atender a exigências éticas e científicas fundamentais.

Esses estudos podem ser aprovados em três casos, quando: oferecerem elevada possibilidade de gerar

conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos; o risco se justifique pela importância do benefício esperado; e o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para prevenção, diagnóstico e tratamento.

Fonte: G1