



UNIVERSIDADE D  
COIMBRA

Ana Rita Arede Nunes

**O PAPEL DO PLACEBO E  
O CONSENTIMENTO INFORMADO:  
UM LIMBO PERIGOSO?  
UMA REFLEXÃO ÉTICO-JURÍDICA**

**Dissertação no âmbito do 2º Ciclo de Estudos em Ciências  
Jurídico-Forenses (conducente ao grau de Mestre) orientada pelo  
Professor Doutor André Gonçalo Dias Pereira e apresentada à  
Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra**

Maio de 2021



FACULDADE DE DIREITO  
UNIVERSIDADE DE  
**COIMBRA**

Ana Rita Arede Nunes

O PAPEL DO PLACEBO E O CONSENTIMENTO INFORMADO: UM LIMBO  
PERIGOSO?

Uma Reflexão Ético-Jurídica

THE ROLE OF PLACEBO AND INFORMED CONSENT: A DANGEROUS  
LIMBO?

An Ethical-Legal Reflection

Dissertação no âmbito do 2º Ciclo de Estudos em Ciências  
Jurídico-Forenses (conducente ao grau de Mestre) orientada  
pelo Professor Doutor André Gonçalo Dias Pereira e apresentada à  
Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

Coimbra, 2021

## **AGRADECIMENTOS**

À minha mãe e ao meu pai, por toda a luta, que foi maior que a minha, por todo o apoio, compreensão e amor. Ainda não se inventaram palavras que possam preencher todo e qualquer agradecimento.

À minha restante família, avós maternos, avós “adotivos” e ao meu padrinho, o meu grande obrigada.

Aos meus amigos de Coimbra, sem vocês não faria o lindo sentido que fez. Obrigada, do fundo do meu coração.

Ao Pedro, pelo caminho que me ajudou a percorrer.

A Coimbra.

Para a realização desta dissertação, foi fundamental a orientação do Professor Doutor André Gonçalo Dias Pereira, pela sua inteira disponibilidade, dinâmica, apoio e sugestões que me permitiram concluir a presente dissertação da melhor forma. O meu sincero agradecimento.

Coimbra, Maio de 2021

“Foi-nos proposta uma  
Declaração Universal de  
Direitos Humanos, e com isso  
julgámos ter tudo, sem  
repararmos que nenhuns  
direitos poderão subsistir sem a  
simetria dos deveres que lhes  
correspondem, o primeiro dos  
quais será exigir que esses  
direitos sejam não só  
reconhecidos, mas também  
respeitados e satisfeitos.”

José Saramago

## **RESUMO**

Os ensaios clínicos protagonizam o cenário de 2020 e 2021, graças à urgência de uma vacina experimental contra a COVID-19, com a máxima segurança e legitimidade, nunca colocando, dessa forma, em causa os direitos fundamentais dos voluntários, principalmente na vertente do consentimento informado.

Assim, o panorama atual levanta questões éticas que não surgiam com tanta emergência há anos, também pela necessidade de intervenção do placebo na investigação clínica, que deve ser acautelada por balizas éticas, respeitando-se, assim, a dignidade do ser humano.

Tendo em conta as ideias supramencionadas, esta dissertação tem como escopo uma análise ético-jurídica das mesmas, articulando-as com as diretrizes que a Bioética foi desenvolvendo, e os quadros normativos deste contexto.

**PALAVRAS-CHAVE:** Investigação Clínica; Placebo; Consentimento Informado; Bioética; COVID-19

## **ABSTRACT**

Clinical trials are at the center of the 2020 and 2021 scenario, thanks to the urgency of an experimental vaccine against COVID-19, with the maximum security and legitimacy, never calling into question the fundamental rights of the volunteers, especially in terms of informed consent.

Thus, the current scenario raises ethical issues that have not arisen with such emergency in years, also due to the need for placebo intervention in clinical research, which must be guarded by ethical guidelines, respecting the dignity of human beings.

Taking into account the aforementioned ideas, this dissertation aims at an ethical-legal analysis of them, articulating them with the guidelines that Bioethics has been developing, and the normative frameworks in this context.

**KEY WORDS:** Clinical Research; Placebo; Informed consent; Bioethics; COVID-

19

## **LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS**

AMM – Associação Médica Mundial

art. – Artigo

Cap. – Capítulo

CDFUE – Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CES – Comissões de Ética para a Saúde

Cfr. – Confronte

CIOMS – Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas

CP – Código Penal

CRP – Constituição da República Portuguesa

DGS – Direção-Geral da Saúde

DH – Declaração de Helsínquia

DL – Decreto-Lei

DUDH – Declaração Universal dos Direitos Humanos

EMA – Agência Europeia do Medicamento

*et al.* – E colaboradores

EUA – Estados Unidos da América

FDA – *Food and Drug Administration*

FDUC – Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

LIC – Lei da Investigação Clínica

n.º – Número

OMS – Organização Mundial da Saúde

p. – Página

pp. – Páginas

SBI – Sociedade Brasileira de Imunologia

SII – Síndrome do Intestino Irritável

SNS – Serviço Nacional de Saúde

ss. – Seguintes

UNESCO – Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura

UE – União Europeia

VIH – Vírus da Imunodeficiência Humana

Vol. – Volume

## ÍNDICE

<b>NOTAS INTRODUTÓRIAS</b> .....	11
<b>CAPÍTULO I</b> .....	14
<b>O PLACEBO</b> .....	14
1.1 - Contexto histórico-científico do placebo .....	14
1.1.1 - Do "agradar ao doente" à investigação clínica.....	15
1.2 - O efeito placebo na prática médica moderna.....	18
1.3 - A relevância da perspetiva do doente - O papel da sugestão .....	20
1.4 - A Declaração de Helsínquia e a sua influência no uso do placebo.....	23
1.5 - Perspetivas sobre o efeito placebo face à COVID-19.....	26
1.5.1 - COVID-19 - Breve contextualização .....	26
1.5.2 - Polémicas protagonizadas por autoridades de saúde vs chefes de Estado e de Governo .....	27
1.5.3 - O placebo como figurante do desfecho da vacina experimental.....	30
<b>CAPÍTULO II</b> .....	32
<b>A BIOÉTICA APLICADA À INVESTIGAÇÃO CLÍNICA</b> .....	32
2.1 - A raiz da Bioética .....	32
2.1.1 - A microbioética no seu macropiano.....	33
2.1.1.1 - A importância da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde – CEIC e CES .....	35
2.2 - Ética aplicada à investigação clínica .....	35
2.3 - Documentos fundamentais para a investigação em seres humanos – Uma bússola ética .....	37
<b>CAPÍTULO III</b> .....	44
<b>A LEGISLAÇÃO</b> .....	44

3.1 - Lei de Investigação Clínica e Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde, um contrassenso? .....	44
3.1.1 - Uma perspetiva crítica sobre as duas leis.....	45
<b>CAPÍTULO IV</b> .....	50
<b>UMA REFLEXÃO ÉTICO-JURÍDICA</b> .....	50
4.1 - Coligação entre a Bioética intrínseca aos ensaios clínicos e a utilização do placebo .....	50
4.1.1 - Questões ético-jurídicas relacionadas com o uso do placebo .....	51
4.1.1.1 - O contrato da relação médico-paciente em causa?.....	55
4.2 - Dilemas éticos em investigações que envolvem a utilização do placebo .....	56
4.2.1 - A utilização do placebo: Ética Kantiana vs Ética Utilitarista .....	57
4.2.2 - A ética utilitarista vencerá em situações pandémicas? .....	60
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	63
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	69
BIBLIOGRAFIA.....	69
WEBGRAFIA .....	70

## NOTAS INTRODUTÓRIAS

A atual situação pandémica revelou-se um desastre em todo o mundo, essencialmente em todos os hospitais, onde os meios se esgotam e os profissionais de saúde também, psicologicamente e em recursos humanos. O tempo urge, e tornou-se imperativa a criação de uma vacina que abrandasse os dígitos das vítimas. Na verdade, foi o cerne desta questão que me fez refletir acerca da urgência a que as circunstâncias obrigavam, sempre balizada pelo campo da ética.

Os ensaios clínicos randomizados e controlados com placebo foram fundamentais para a criação da vacina que hoje é administrada. Assim, os grupos de controlo com placebo desempenham um papel fundamental na averiguação da eficácia e legitimidade do tratamento que se pretende testar. Contudo, estes procedimentos continuam a levantar questões éticas que, hoje, já não são tão preocupantes como foram as do cenário que levou à elaboração do Código de Nuremberga e da Declaração de Helsínquia (doravante, designada por DH), mas que continuam a suscitar um certo desassossego relativamente ao consentimento informado.

A presente dissertação irá abordar o papel do placebo ao longo dos tempos, não deixando de parte o seu enquadramento na criação da vacina contra a COVID-19; irei igualmente abordar a história da Bioética em todas as épocas, conduzindo-a às diretrizes atuais das investigações clínicas. Coligando estes assuntos, discutirei alguns dilemas éticos que coexistem com o papel bem-sucedido do placebo.

Deste modo, irei focar-me na figura do consentimento informado e no papel que os investigadores têm na averiguação da capacidade de um indivíduo para consentir, uma vez que considero ser demasiado frágil, devendo, assim, ser mais objetivo, dado que dá “carta branca” à participação num ensaio clínico que pode passar por uma omissão de tratamento<sup>1</sup> – graças à utilização do placebo – e, conseqüentemente, colocar em causa a autonomia e liberdade do indivíduo em questão – direitos fundamentais.

---

<sup>1</sup> “Para mim, a procura de um “placebo não enganador” [non deceptive placebo] é um dos grandes desafios terapêuticos.” KIRSCH, I. (2010). Doutor em Psicologia e investigador, Diretor Associado do Programa de Estudos em Placebo e professor de medicina na *Harvard Medical School* e no *Beth Israel Deaconess Medical Center*. Lisboa: 29 de outubro. Disponível em <https://www.publico.pt/2010/10/29/ciencia/noticia/irving-kirsch-o-ideal-seria-usar-placebos-sem-mentir-aos-doentes-1463421>. Acesso em 26 de dezembro de 2020.

Para abordar as questões supramencionadas, irei dissertar sobre elas durante os quatro capítulos a que me proponho desenvolver, de forma a lançar mão dos dois primeiros para concluir o raciocínio nos dois últimos e nas considerações finais.

Na estruturação e elaboração de todos os pontos, irei recorrer a obras bibliográficas jurídicas e científicas, incidindo numa questão que envolve a investigação clínica, e, em parte, a prática médica, assim como a Bioética e as forças normativas aliadas a estes assuntos. Dada a atualidade do tema da relação entre placebo e COVID-19, também recorrerei a artigos de revistas para um aprofundamento de certas questões. Para além disto, virar-me-ei para o plano normativo intrínseco ao tema, princípios éticos e diretrizes bioéticas.

No primeiro capítulo, pretendo abordar o contexto histórico-científico do placebo, aludindo à importância do papel da sugestão do paciente. Ainda neste capítulo, irei discorrer sobre a influência que a DH teve no uso não abusivo do placebo, e terminarei com a função que este desempenhou na vacina experimental contra a COVID-19.

Relativamente ao segundo capítulo, ocupar-me-ei em abordar a história da Bioética, desde a sua origem até à atualidade, focando-me, essencialmente, no ramo microbioético<sup>2</sup> da investigação clínica, enfatizando o valor da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (doravante, designada por CEIC) e das Comissões de Ética para a Saúde (doravante, designadas por CES).

No terceiro capítulo, vou versar a minha atenção na legislação relevante para a matéria debatida ao longo da dissertação, dando a minha perspetiva crítica relativamente à coexistência destas, assim como a de outras que regulam a utilização do placebo.

O último capítulo irá ser uma aplicação mais prática destas questões, tendo em vista uma reflexão ético-jurídica. Com o propósito de esmiuçar e resolver certos dilemas éticos de questões que irei debater, terei em conta éticas provenientes de correntes filosóficas, de modo a exercer uma ponderação dos valores envolvidos.

---

<sup>2</sup> “ (...) da Bioética como ciência, em que ela é posta sob dois focos: um microbioético, com André Hellegers, virado essencialmente para a parte clínica da bioética, utilizada em sentido restrito, como o das aplicações da biologia e da medicina à vida humana (...)” AZEVEDO, M.A.S. (2010). “Origens da Bioética”. *Nascer e Crescer, revista do hospital de crianças maria pia ano*. Vol. XIX. n.º 4. p. 256. Disponível em <http://www.scielo.mec.pt/pdf/nas/v19n4/v19n4a05.pdf>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

Como disse, acredito que algo que dê permissão a uma omissão de tratamento, derivado do papel do placebo, deve ser levado muito a sério, de forma a não se cair no seu abuso. Portanto, os julgamentos de Nuremberga desencadearam um despertar da mente, sendo a DH um marco importantíssimo relativamente ao uso indiscriminado do placebo. Por conseguinte, esse “algo” dito na primeira frase deste parágrafo, deve ser suficientemente sólido. Logicamente que, a par disto, deve-se ter como mote as boas práticas clínicas em ensaios clínicos<sup>3</sup>, da Agência Europeia do Medicamento (doravante, designada por EMA), que protegem os direitos dos participantes nos ensaios clínicos.

Julgo que a responsabilidade que os investigadores têm antes do ensaio clínico é muito perigosa, uma vez que são estes que avaliam a capacidade de consentir de um indivíduo, assim como se encarregam de averiguar se a informação que lhes é transmitida, antes desse consentimento, é suficientemente perceptível para um esclarecimento total por parte do candidato.

Apesar de admirar e acreditar em todo o trabalho desenvolvido na proteção dos direitos do ser humano envolvido em ensaios clínicos, que é louvável e digno de todo o mérito, considero fundamental uma cautela neste procedimento, pois os interesses dos investigadores, coações ou manipulações, podem-se sobrepor aos direitos fundamentais do indivíduo em questão. Creio, assim, ser imperativo um reforço dos critérios que os investigadores seguem, devendo estes ser mais objetivos. Não basta apenas regular o “faz X”, importa igualmente versar sobre o “como fazer X”, a fim de se evitar contornos graves, facilitando o peso dos interesses dos investigadores.

---

<sup>3</sup> Cfr. *Diário da República* n.º 65/2007, *Série I* de 2007-04-02, DL n.º 102/2007 de 2 de abril. Disponível em <https://dre.pt/application/conteudo/520207>. Acesso em 28 de janeiro de 2021.

# CAPÍTULO I

## O PLACEBO

### 1.1 - Contexto histórico-científico do placebo

A palavra "placebo" surgiu no século XIII num cenário religioso. Aparece na frase “*Placebo Domino in regione vivarum*”<sup>4</sup>, traduzindo-se para “Agradarei ao Senhor no mundo dos vivos”, tradução esta que serviu de mote para a associação do placebo a algo usado para “agradar”.

Acendendo-se a luz e utilizando a ciência como interruptor, em 1772, William Cullen mobilizou a palavra "placebo" para um contexto médico em que o paciente padecia de uma doença incurável, usando-se a palavra como algo que servia para agradar ao doente<sup>5</sup>. Este autor deu uma faceta positiva ao placebo, pois, em determinados panoramas terapêuticos, havia atenuação dos sintomas. Tal feito foi bastante significativo, desencadeando a origem de um dicionário médico intitulado de "*Motherby's New Medical Dictionary*", sendo que apenas a sua terceira edição utilizou a palavra “placebo”<sup>6</sup>.

Posteriormente, em 1811, numa versão mais refletida e aprimorada, o documento "*Hooper's Medical Dictionary*" traz uma nova definição de placebo, compreendendo-se como “qualquer medicamento adaptado mais para agradar do que beneficiar o doente”<sup>7</sup>. Apesar de algumas modificações, foi a aceção que perdurou até às épocas mais recentes.

---

<sup>4</sup> Expressão que surge na *Biblia Sacra Vulgata*.

<sup>5</sup> “I gave him a medicine that has been supposed to be of that kind viz the mustard the stimulant power of that you are well acquainted with and the singular circumstances of its being taken in entire and unbruised is supposed to give it its virtues as its action is not over in the stomach but proves purgative, diaphoretic and in short proves a stimulant that is alleged to be useful in paralytic affections. I own that I did not trust much to it but I gave it because it is necessary to give a medicine and as what I call a placebo.” Cullen Clinical Lectures 1772-3 RCPE Manuscript Cullen 299-300. Disponível em <https://www.jameslindlibrary.org/cullen-w-1772/>. Acesso em 22 de abril de 2021.

<sup>6</sup> *Ibidem*.

<sup>7</sup> Tradução livre. No original “any medicine adapted more to please than benefit the patient”. Cfr. HOOPER, R. (1811) *apud* ARONSON, J. (1999). Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1115150/>. Acesso em 23 de abril de 2021.

### 1.1.1 - Do "agradar ao doente" à investigação clínica

Num plano mais prático, 1784 foi o palco temporal para o que se acredita ter sido o primeiro ensaio clínico controlado com placebo, guiado por Lavoisier e Benjamin Franklin.<sup>8</sup>

Os nativos americanos foram os protagonistas de algumas das questões que envolvem os tratamentos com placebo, sendo que este era, aos seus olhos e mãos, um ritual de cura. Efetivamente, não há uma presença vasta de documentos da época que usem de forma direta uma linguagem relacionada com o placebo, o que pode ter sido motivado pelo facto de o mesmo não ser encarado com a melhor conotação na altura.<sup>9</sup>

O tempo foi passando, a mente projetando e analisando o que os sentidos lhe proporcionavam, conduzindo a uma evolução científica que se traduzia numa prática médica aprimorada. O uso do placebo não parou e, na primeira metade do século XX, foi utilizado como controlo em experiências. Em 1863, Austin Flint, ao realizar um ensaio sobre reumatismo articular, inferiu que não havia modificação na doença em si, apenas uma atenuação de sintomas. Este ensaio realizou-se contrastando o *feedback* ao placebo com o da própria intervenção, separando-se a pessoa da primeira experiência, da pessoa da segunda.<sup>10</sup>

Sendo o uso do placebo em ensaios clínicos cada vez mais frequente, o início do século XX abriu a porta ao primeiro ensaio clínico em ocultação, sendo que foi em 1918 que Adolf Bingel lançou o trunfo que lhe permitiu afirmar a relevância do controlo e do julgamento oculto dos tratamentos.<sup>11</sup>

Volvidos alguns anos, o ano de 1950 permitiu um alargamento da utilização do placebo, até então ligeiramente restrita, realizando-se um estudo duplo-cego controlado com placebo. A relevância deste método é notória, sendo algo dominante na prática médica moderna, e que permitiu uma análise do efeito do medicamento, confrontando-o com a resposta dada ao uso do placebo.<sup>12</sup>

---

<sup>8</sup> Cfr. FINNISS, D. (2013). *Placebo and pain: chapter 1. Historical aspects of placebo analgesia*. Academic Press. p. 2.

<sup>9</sup> *Ibidem*. p. 3.

<sup>10</sup> *Ibidem*.

<sup>11</sup> *Ibidem*.

<sup>12</sup> *Ibidem*.

A primeira metade do século XX não é abundante em escritos acerca da utilização clínica do placebo. Contudo, em 1938, Houston publicou "*The Doctor Himself as a Therapeutic Agent*", enfatizando o peso da relação terapêutica. Não muito tempo depois, Wolf escreveu um artigo onde se posicionava a favor da utilização do placebo na prática clínica, focando-se no facto de o paciente recetor do placebo ficar satisfeito ao recebê-lo, não considerando haver uma conotação negativa nisso. Este artigo foi outro marco nesta matéria, sendo um pioneiro ao usar a palavra placebo no título.<sup>13</sup>

Tornara-se imperativo uma compreensão que descodificasse melhor as respostas ao placebo. Assim, entra em cena Lasagna que, em 1964, publicou um escrito acerca de uma investigação que incidiu na analgesia com placebo, num cenário pós-operatório. Para viabilizar esta investigação, recorreu-se a 93 pacientes com dor pós-operatória, e administrou-se certas doses alternativas de morfina e placebo, levando a decorrências consideráveis ao nível da redução da dor, tendo esta diminuído 50%. Na verdade, 1964 foi um ano bastante marcante no que diz respeito a artigos de referência. Ainda na linha da dor pós-operatória e da sua gestão, deu-se um dos primeiros testes a usar o placebo com vista a uma evolução dos resultados clínicos, estando em análise 97 pacientes com o objetivo de se estudar o grau de dor e a medicação analgésica total administrada em dois grupos de pacientes em situação de pós- operação: o primeiro recebeu um tratamento padrão e o segundo recebeu cuidados acrescidos, aliados a um aconselhamento por parte do médico no que diz respeito à dor pós-operatória. Na verdade, o que se pretendeu não foi analisar a ação médica, mas a relação que se criara com o médico e como esta poderia influenciar os resultados terapêuticos. Positivamente, esta investigação aliou a relação médico-paciente e os efeitos do placebo à aptidão para se melhorar a prática médica.<sup>14</sup>

O ano de 1955 foi o palco temporal para, possivelmente, um dos artigos mais relevantes nesta matéria, que destacou os resultados do grupo do placebo nos ensaios e analisou o poder do efeito do mesmo. "*The Powerful Placebo*", escrito por Beecher, avaliou os resultados de 15 ensaios controlados com o objetivo de analisar o poder do

---

<sup>13</sup> *Ibidem.* p. 4.

<sup>14</sup> *Ibidem.*

efeito placebo<sup>15</sup>, sendo o combustível necessário para uma abordagem empírica de forma a se perceber quando é que o efeito placebo é significativo nos distintos cenários médicos.

Ora, a intermitência não foi uma das características do uso do placebo, muito pelo contrário. As mudanças de mentalidades posicionaram, num patamar alto, a disposição e o querer em instigar a prática médica, assim como o poder do efeito placebo. Um tratamento cirúrgico para a angina de peito foi o meio que serviu para atingir o fim de um ensaio que separou dois grupos de pacientes: um submetido a um procedimento real - a cirurgia em si - e outro apenas sujeito a uma incisão na pele. Como resultado, este ensaio serviu de mostra para as respostas relevantes ao procedimento do placebo em comparação com o procedimento dito real, sendo que se indagou um pouco acerca da legitimidade da cirurgia em si, colocando a hipótese de que o efeito placebo era o responsável pela atenuação dos sintomas, e não a cirurgia e a natureza técnica inerente à mesma.<sup>16</sup>

A segunda metade do século XX, nomeadamente os anos 60, trouxe consigo um interesse acrescido nos mecanismos do placebo, sendo que a investigação dos mesmos só começou a ser frutífera por volta desta altura, onde se estendeu a passadeira a uma nova fase do placebo e da sua investigação.<sup>17</sup>

Em 1978, Levine foi o responsável por um ensaio muito notório, sendo um ensaio clínico em dupla ocultação ou um estudo duplo-cego na dor pós-operatória<sup>18</sup>. Não muito tempo depois, em 1983, Grevert realizou um ensaio que consistiu na provocação de dor no braço de trinta indivíduos, sendo estes colocados em dois grupos após administração de uma injeção de placebo: quarenta minutos após a administração da injeção, os indivíduos do primeiro grupo, de forma oculta, receberam uma dose de naloxona e o segundo, também de forma oculta, recebeu uma dose de soro fisiológico. Na realidade, esta forma oculta de administrar certas doses com o objetivo de se chegar a determinadas conclusões, levou ao paradigma de "*open-hidden*", que representou uma linha inovadora na análise da farmacologia de um determinado medicamento<sup>19</sup>.

---

<sup>15</sup> Cfr. BEECHER, H.K. (1955). *The powerful placebo*. JAMA. pp. 1602 a 1606.

<sup>16</sup> Cfr. FINNISS, D. (2013). *Placebo and pain: chapter 1. Historical aspects of placebo analgesia*. Academic Press. p. 5.

<sup>17</sup> *Ibidem*.

<sup>18</sup> Cfr. LEVINE, J.D. *et al.*, (1978). "The mechanism of placebo analgesia". *The Lancet*. pp. 654 a 657.

<sup>19</sup> Cfr. GREVERT, P. *et al.*, (1983). "Partial antagonism of placebo analgesia by naloxone". *Pain*. pp. 129 a 143.

Em 1995, Fabrizio Benedetti seguiu o padrão da expansão das investigações relativas aos mecanismos do placebo, sendo o autor de um artigo que serviu de amostra para se provar que os efeitos do placebo estavam relacionados com inúmeros mecanismos biológicos e psicológicos.<sup>20</sup>

Tempos mais recentes trouxeram consigo uma bagagem com maior preocupação e curiosidade em evoluir a história clínica. Desta forma, alcançou-se uma reavaliação do placebo em cenários de ensaios clínicos e na própria prática clínica, coligando os efeitos que os mecanismos do placebo podem despoletar na prática médica e nos ensaios clínicos. Esta bagagem foi aumentando e despertando outras apreensões que levaram a mais investigações, que, por sua vez, provaram que a ideia de existência de apenas um efeito placebo é ilusória, o que demonstra que o casamento das investigações mais antigas com a ciência moderna resulta numa prosperidade da área.

Chegando aqui, estamos em condições de afirmar que a conotação menos positiva que a palavra origem era alvo, não invalidou o que as inúmeras investigações e estudos relatados ao longo dos parágrafos acima comprovaram: o placebo e os seus efeitos são uma fatia do bolo que é todo o tratamento terapêutico. Realmente, quando se administra um determinado placebo, constata-se que a harmonia dos cuidados de saúde, só por si, estimula os mecanismos do placebo. Assim sendo, o placebo em si não é o responsável pelo "agradar ao doente", mas sim o próprio contexto psicossocial que afeta e instiga a um "triálogo" entre a mente, o cérebro e o corpo.

## **1.2 - O efeito placebo na prática médica moderna**

Importa esclarecer o que é de facto o placebo e como este funciona. Ora, o placebo não é nada mais do que um medicamento, uma substância, uma injeção, ou um outro tratamento, que passa por um tratamento dito real/normal, com a diferença de que não desencadeia uma ação ativa no organismo. Assim, o placebo é preparado de forma a passar por um medicamento real, tendo apenas, geralmente, amido e açúcar na sua composição, ou por uma injeção real, que contém somente soro fisiológico. Não obstante, atente-se que o placebo não consiste apenas em medicamentos, passando também por variados

---

<sup>20</sup> Cfr. FINNISS, D. (2013). *Placebo and pain: chapter 1. Historical aspects of placebo analgesia*. Academic Press. p. 7.

cosméticos, terapias alternativas, entre os demais métodos que se podem categorizar como placebo.<sup>21</sup>

O papel deste género de medicamentos e administrações são líderes nas investigações para a criação de um novo tratamento, uma vez que se lançam mão de dois grupos de teste, separados por sujeitos que se submetem ao tratamento que se pretende legitimar, e sujeitos que são submetidos a um tratamento de placebo. Nesta sequência, o novo medicamento não é aprovado no caso de os resultados serem iguais para os dois grupos da investigação, pois prova-se que o novo medicamento não produz efeitos. Em rigor, é mais correto falar-se de grupos de controlo, essenciais para se saber se o novo tratamento é responsável pela melhoria de um determinado grupo de pacientes, ou se é apenas coincidência. De forma a passar da teoria para a prática, analisa-se o contraste dos resultados entre os dois grupos de pessoas: grupo de tratamento e grupo de controlo, sendo que este último pode não receber nenhum tratamento, um tratamento mais antigo ou um tratamento de placebo. A este respeito, as comissões de ética ocupam um lugar fundamental na fiscalização de certos aspetos, exigindo que o paciente tenha conhecimento do uso de placebo nestes estudos clínicos controlados, e que conceda o seu consentimento livre e informado.<sup>22</sup>

Idealmente, os participantes e investigadores devem estar tapados por um "véu de ignorância" onde não sabem quem recebeu o quê, pois, acidentalmente, pode-se dar o caso de um enfermeiro ou médico da investigação cair no erro de dar a conhecer a um paciente do estudo o que lhe está a ser administrado, deixando cair por terra o objetivo do estudo. Em rigor, a este tipo de estudo chama-se de “estudo duplo-cego” ou “ensaio clínico em dupla ocultação”.<sup>23</sup>

Importa chamar a atenção para o facto de o efeito placebo poder ser uma mais-valia no tratamento de determinadas doenças, podendo haver uma melhoria dos sintomas ou ajudando ao sucesso do tratamento que já estava a decorrer. Então, apesar da ausência de

---

<sup>21</sup> Cfr. DOMENICO, M. (2019). “PLACEBO: O “Nada” que cura”. *VivaBem*. Disponível em <https://www.uol.com.br/vivabem/reportagens-especiais/especial-placebo/#cover>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

<sup>22</sup> Cfr. <https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/59/o/Modulo5-Ensaioclinico.pdf>. Acesso em 3 de dezembro de 2020.

<sup>23</sup> Cfr. FREGNANI, J.H.T.G. *et al.*, (2015). “Eticidade do uso de placebo em pesquisa clínica: proposta de algoritmos decisórios”. *Revista Bioética*. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/bioet/v23n3/1983-8034-bioet-23-3-0456.pdf>. p.458. Acesso em 3 de dezembro de 2020.

substâncias ativas no placebo, uma determinada percentagem de sujeitos que o usam experienciam um alívio de sintomas, sendo que uma outra percentagem de sujeitos desenvolve certos efeitos colaterais. Ora, isto tem a ver com a suscetibilidade a respostas positivas face ao placebo, na medida em que encaram positivamente os medicamentos em geral, a equipa médica e o próprio hospital, e, com efeito, respondem favoravelmente ao placebo, contrariamente aos que não olham com tão bons olhos os pontos mencionados, e que, tendencialmente, têm uma opinião menos positiva.

Repare-se que o efeito placebo parece ser justificado pela possibilidade de haver determinados sintomas caracterizados por mudanças ocasionais, e, desta forma, haveria uma mera correspondência entre o facto de o sujeito estar a utilizar o placebo e o facto de haver uma melhoria ou agravamento dos sintomas. Por outro lado, a perspetiva do paciente também tem um grande peso na balança, pois a sugestão do doente ao saber que está a tomar um medicamento, muito provavelmente, fará com que se sinta melhor, sendo esse o pensamento antecipado geral das pessoas assim que começam algum tratamento.

### **1.3 - A relevância da perspetiva do doente - O papel da sugestão**

O desconhecimento do modo exato como opera o efeito placebo no tratamento das doenças leva a várias especulações, sendo que a mais unânime é baseada na antecipação/sugestão do próprio paciente, na medida em que, tal como se referiu no ponto 1.2, quando um paciente toma um certo medicamento ou se submete a determinado tratamento, cai na expectativa de uma melhoria dos sintomas.<sup>24</sup>

Ora, a mente pode projetar para o corpo sintomas que não são reais, e isso pode-se refletir negativamente, como no caso dos transtornos de ansiedade, ou positivamente, como neste caso. Isto significa que a pessoa, ao tomar o medicamento, fica na expectativa de uma melhoria dos seus sintomas. Portanto, da mesma forma que a sugestão do paciente pode fazer com que o tratamento seja mais eficaz, também pode trazer consigo complicações. Por conseguinte, face a estas características que o efeito placebo comporta, este é um meio usado favoravelmente para tratar patologias como a depressão, a

---

<sup>24</sup> “A crença ou sugestão de que vai ocorrer determinado efeito é suficiente para ativar áreas cerebrais que provocam alterações em regiões envolvidas na modulação da dor” PORTO, F. (2019). “PLACEBO: O “Nada” que cura”. *VivaBem*. Disponível em <https://www.uol.com.br/vivabem/reportagens-especiais/especial-placebo/#cover>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

menopausa, a dor crónica, alterações de sono e Síndrome do Intestino Irritável (doravante, designado por SII).<sup>25</sup>

Exposto isto, consegue-se entender o quanto o caráter cego é fundamental para deter as complicações que podem advir do efeito placebo. Assim, os pacientes sujeitos a um estudo devem desconhecer o grupo do ensaio de que fazem parte, estando em "caráter cego" face a essa informação. Importa ainda referir que, para não pôr em causa este caráter cego, deve ser um farmacêutico, alheio à investigação, o responsável pela preparação das substâncias de placebo com imagem semelhante à substância real, que é rotulada com um código apenas exposto após a conclusão da investigação.<sup>26</sup>

Não se pode deixar de referir que determinados erros de mediação resultaram numa séria desconfiança sobre a existência do efeito placebo, - "falso placebo" – todavia, o que realmente tem peso é o próprio efeito do tratamento, excluindo-se os chamados "efeitos não específicos".

Portanto, são alguns os fatores que dão sentido ao efeito placebo e que influenciam o mesmo, como o ritual terapêutico, fatores ambientais ou culturais e relação médico-paciente. Ora, o ritual terapêutico é dependente de uma série de especificidades, como o nome do fármaco, a cor, a forma como é administrado, entre outros. Os fatores ambientais ou culturais estão relacionados com algo que depende do próprio paciente, como a personalidade e crenças, mas também com a forma de estar e de agir da equipa médica e até dos familiares. No que à relação médico-paciente diz respeito, este fator já se torna um pouco mais difícil a nível de viabilidade, pois entre eles existe uma densa camada de assuntos políticos e organizacionais que dificultam a sua interação.

Teoricamente, isto é fácil de perceber, e na prática também não se revela complexo. Foi realizado um estudo com o objetivo de se analisar os três fatores supramencionados. Desta forma, separou-se três grupos de pacientes portadores de SII, tendo sido o primeiro colocado numa lista de espera e o segundo e terceiro recebido acupuntura placebo, com a

---

<sup>25</sup> Cfr. DOMENICO, M. (2019). "PLACEBO: O "Nada" que cura". *VivaBem*. Disponível em <https://www.uol.com.br/vivabem/reportagens-especiais/especial-placebo/#cover>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

<sup>26</sup> Cfr. ALMEIDA, S.L. (2013). "O papel do farmacêutico no ensaio clínico". *Monografia realizada no âmbito da unidade curricular de Acompanhamento Farmacêutico do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas*. Coimbra. Disponível em <https://eg.uc.pt/bitstream/10316/32199/1/Monografia%20Sandra%20Almeida.pdf>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

diferença de que o terceiro teve cuidados especiais do médico. Volvidas seis semanas, os pacientes do primeiro grupo obtiveram uma melhoria de 28%, os do segundo de 44%, e os do terceiro de 62%, levando à conclusão de que a relação médico-paciente é um efeito não específico impactante nos resultados pretendidos.<sup>27</sup>

Dito isto, prova-se que a psicologia é o grande fator X, e um dos seus mecanismos essenciais é a própria sugestão do doente. Emile Coué foi o pai de um método de psicoterapia que tinha como fundamento a autossugestão, onde revela o poder da influência de um médico quando este diz que a doença que certo paciente padece não é assim tão grave, ou quando refere que certo medicamento é o indicado para rápidas melhoras da doença.<sup>28</sup>

Curiosamente, há pessoas que pagam para serem tratadas com placebo, inclusivamente já se pratica a venda de placebos na *Amazon*. Isto é intrigante porque um dos fatores de sucesso do placebo é mesmo o desconhecimento por parte do paciente de que o está a tomar. Assim, entra aqui o interesse dos cientistas por uma investigação relacionada com o placebo *open-label*, – o placebo dito “honesto” – e como este pode ser um tratamento. A investigação pioneira desta questão foi feita pela Escola de Medicina de *Harvard*, em 2009, onde pacientes que padeciam de SII foram separados em dois grupos, sendo que metade deles não recebiam qualquer tipo de tratamento e a outra metade sabia que lhes estava a ser administrado placebo. E o que é certo é que as pessoas sujeitas ao placebo tiveram um alívio notório de sintomas em comparação aos que não foram submetidos a qualquer tipo de tratamento, e até em comparação aos que usavam o medicamento normal para o tratamento da doença. Isto tudo para se refletir mais uma vez sobre o quanto a disposição mental do paciente manipula os resultados.<sup>29</sup>

Ted Kaptchuk focou-se na pesquisa do efeito placebo no âmbito dos estudos com placebo, afirmando que não é propriamente a expectativa consciente do paciente que

---

<sup>27</sup> Cfr. CERQUEIRA, J.J. (2017). “Compreender o Efeito Placebo...”. *Scimed*. Disponível em <https://www.scimed.pt/geral/compreender-o-efeito-placebo/>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

<sup>28</sup> “Donc, lorsque vous désirez faire quelque chose de raisonnable, lorsque vous aurez à faire une chose qu’il est de votre devoir de faire, pensez toujours que cette chose est facile. Que les mots : difficile, impossible, je ne peux pas, c’est plus fort que moi, je ne peux pas m’empêcher de... disparaissent de votre vocabulaire : ils ne sont pas français. Ce qui est français, c’est : c’est facile et je peux.” COUÉ, E. (2007). *La méthode Coué - La maîtrise de soi-même par l’autosuggestion consciente*. Marabout.

<sup>29</sup> Cfr. DOMENICO, M. (2019). “PLACEBO: O “Nada” que cura”. *VivaBem*. Disponível em <https://www.uol.com.br/vivabem/reportagens-especiais/especial-placebo/#cover>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

aciona o efeito placebo, mas a administração do comprimido no cenário da relação médico-paciente que estimula o sucesso do mesmo, ainda que tenha noção de que está a ser sujeito a um placebo.<sup>30</sup>

Importa também não esquecer a figura do efeito nocebo, que também é o resultado de uma expectativa, mas que rema contra a melhoria dos sintomas, visto que a sugestão e expectativa da dor conduz a efeitos colaterais, potenciando um desconforto acrescido, daí se intitular o nocebo de "o placebo mau". Portanto, tal como o otimismo é um catalisador de um número relevante de prós, o ceticismo e a expectativa negativa são inibidores dos mesmos. Por exemplo, quando se lê a bula de um certo medicamento e se começa a sentir os efeitos secundários que o tratamento pode causar.<sup>31</sup>

Portanto, há um conjunto de fatores que conseguem criar uma ilusão que, na maioria das vezes, quando o ceticismo não bate à porta, funcionam como um catalisador na melhoria de certos sintomas.

#### **1.4 - A Declaração de Helsínquia e a sua influência no uso do placebo**

A Associação Médica Mundial (doravante, designada por AMM) estruturou, em 1964, a DH, que engloba um conjunto de princípios éticos que devem ser considerados no procedimento de uma investigação clínica que envolve seres humanos. Essencialmente, estes princípios têm como principal alvo os médicos, assim como todos os intervenientes numa investigação clínica que envolva seres humanos.

Ora, um dos pontos abordados na DH diz respeito ao uso de placebo. Importa, antes de mais, referir que a Segunda Guerra Mundial originou uma necessidade urgente de regulação de certos aspetos da investigação científica, especialmente pelas atrocidades vividas em campos de concentração, consequentes de investigações científicas que se faziam nas vítimas - uma conduta antiética por parte de quem estava na linha da frente dessas investigações levaram a um enorme desrespeito pela dignidade do ser humano. A título de exemplo, o Caso *Tuskegee* envolveu um estudo com participantes essencialmente

---

<sup>30</sup> “Agora, os cientistas demonstraram que, mesmo quando os doentes sabem que estão a tomar um medicamento falso (placebo) mostram melhorias na sua situação clínica”. NOVAIS, V. (2016). “Um placebo é mais que um comprimido falso”. *Observador*. Disponível em <https://observador.pt/2016/10/15/um-placebo-e-mais-que-um-comprimido-falso/> Acesso em 3 de Dezembro de 2020.

<sup>31</sup> Cfr. DOMENICO, M. (2019). “PLACEBO: O “Nada” que cura”. *VivaBem*. Disponível em <https://www.uol.com.br/vivabem/reportagens-especiais/especial-placebo/#cover>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

negros, desprovidos de qualquer tipo de conhecimento acerca do diagnóstico da doença e do conceito de consentimento informado. Entre 1932 e 1972, os 399 "voluntários" – enfatizo o uso das aspas – participaram num estudo que pretendia analisar a evolução da sífilis, sendo sujeitos a um "tratamento gratuito" da doença. Assim, o placebo era recebido pelos participantes, ficando estes com a ideia de que estavam a ser tratados, quando na realidade apenas se observava a evolução da doença. Dada a natureza da doença, os participantes começaram a desenvolver a patologia de uma forma mais intensa e a chegar a estados terminais, resultando no total de apenas 74 sobreviventes, o que tornou este caso negativamente mediático.<sup>32</sup>

Na verdade, a exposição deste "estudo observacional" foi muito tardia face aos danos que já tinha provocado, sendo que, após se tornar público, a violação do consentimento informado e a falta de assistência de tratamentos necessários foram os principais fatores que estruturaram o art. 1º do Código de Nuremberga, salientando-se aqui o facto de o consentimento informado ser "absolutamente essencial", exigindo-se que este seja uma condição necessária para que a pessoa seja parte de uma investigação clínica, provando-se ser legalmente capaz e consciente para dar o seu consentimento informado, provando-se igualmente que a participação vem de uma escolha livre, autónoma e independente de qualquer coação.<sup>33</sup> Ademais, é imperativo que os participantes conheçam a natureza e o objetivo da investigação, assim como os métodos utilizados na mesma, a sua duração e, evidentemente, o que pode acontecer ao participante caso se sujeite à investigação, sendo obrigatório que ele tenha noção dos riscos a que se pode expor e dos eventuais efeitos na sua saúde.

---

<sup>32</sup> “Em 1997, Bill Clinton pediu formalmente desculpa aos sobreviventes de Tuskegee numa cerimónia na Casa Branca, onde, a propósito dos médicos e cientistas que conduziram a experiência, afirmou: “They forgot their pledge to heal and repair. They had the power to heal the survivors and all the others and they did not.” (...) A verdade desagradável é que o fizeram simplesmente porque não consideravam aqueles homens de Tuskegee seus iguais. Porque eram negros.” TEIXEIRA, L. (2014). “Tuskegee: Uma história americana. E de racismo”. *Observador*. Disponível em <https://observador.pt/opiniao/tuskegee-uma-historia-americana-e-de-racismo/> Acesso em 3 de dezembro de 2020

<sup>33</sup> “ (...) o Código de Nuremberga é o primeiro texto que explicita a exigência do consentimento. O consentimento para a investigação clínica foi o grande desencadeador da reflexão filosófica e jurídica após 1947, que viria a resultar nas décadas seguintes no debate sobre o consentimento para cuidados médicos. Na verdade, foi preciso esperar até 1964, com a Declaração de Helsínquia, da Associação Médica Mundial, para que um texto internacional de ética médica impusesse a exigência de consentimento (...)” PEREIRA, A.D. (2004). *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Tese de mestrado em direito civil. Coimbra: FDUC. p. 7.

Apesar de o Caso de *Tuskegee* ser considerado um crime contra a humanidade e para cima de condenável, um número considerável de investigações clínicas que seguiam uma linha antiética foram praticadas, o que levou a uma indispensabilidade de um instrumento legal que reforçasse o que já tinha sido regulado no Código de Nuremberga. Foi neste cenário de urgência pelo respeito e inviolabilidade da vida humana que a AMM se reuniu em Helsínquia, no ano de 1964, emergindo desse encontro uma atualização e aprofundamento das matérias mais sensíveis reguladas no Código de Nuremberga, que se intitula de DH.

Mais tarde, em 1975, uma revisão da DH levou à criação das CEIC, enfatizando a não permissão de trabalhos que se regem por linhas antiéticas.<sup>34</sup> A revisão mais recente e bastante marcante da DH está relacionada com investigações feitas em África, controladas por placebo, cujo objeto de estudo incidia na prevenção da transmissão vertical - transmissão da infeção a partir da mãe para o feto ou recém-nascido, durante o parto - do Vírus da Imunodeficiência Humana (doravante, designado por VIH). Esta investigação levou a que o uso de placebo nos grupos de controlo fosse mais limitado, devendo-se optar por seguir outros tratamentos, como é o caso de tratamentos profiláticos ou terapêuticos, quando existam. Estas restrições influenciaram a posição da Europa, tendo a maioria dos países europeus optado por exigir que a investigação de novos medicamentos seguisse um método de comparação com tratamentos já existentes.<sup>35</sup>

Em 2008, deu-se o início de uma flexibilização na DH. Anos antes, em 2002, já a AMM tinha emitido um esclarecimento do seu § 29º - "a utilização de placebo em grupos de controlo somente se justifica quando não houver tratamento eficaz conhecido para o problema em estudo" - dando a entender que, desde que seja coerente com a ciência, não há objeção à prática de intervenções menos eficientes que a que é considerada a melhor intervenção.

O placebo usado nas investigações em seres humanos sempre trouxe controvérsia. Ora, os argumentos contra e a favor do uso de placebo nestes casos, aliados aos esclarecimentos feitos pela AMM, levaram a que os países tivessem voto na matéria e,

---

<sup>34</sup> Cfr. NUNES, L. (2013). "História das Comissões de Ética". p. 3. Disponível em [https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/4803/1/Historia%20das%20Comissoes%20de%20Etica\\_LN\\_2013.pdf](https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/4803/1/Historia%20das%20Comissoes%20de%20Etica_LN_2013.pdf). Acesso em 7 de dezembro de 2020.

<sup>35</sup> Cfr. PASSINI, R.P. et al. (2018). "Declaração de Helsinque: flexibilização do uso do placebo, um interesse do mercado farmacêutico". *Revista Brasileira de Bioética*. p.7.

numa Assembleia Geral, decidiu-se a favor de, em certos casos, ser autorizado optar-se por intervenções consideradas menos eficientes que a melhor. Esta decisão foi contra a proposta brasileira, – que gerou consenso entre o presidente do Conselho de Ética da AMM e os representantes de Portugal, Uruguai, África do Sul, Grã-Bretanha e Espanha, que votaram a seu favor – que defendia a exclusão das notas de esclarecimento dos artigos 29º e 30º da DH. Contudo, os EUA conseguiram que a sua posição prevalecesse, mantendo-se a autorização de intervenções menos eficientes que a melhor considerada.<sup>36</sup>

A flexibilização da DH deu outro passo em 2013, aprovando-se uma nova versão da mesma. Assim, autorizou-se o uso de placebo em situações excepcionais, como quando a investigação não mostrar potenciais riscos graves devido à carência de um tratamento real, ou então nos casos onde não se demonstre que existem intervenções mais legítimas, sendo forçosa uma averiguação da viabilidade de uma intervenção. Apesar desta clarificação, continua a levantar muitas questões o ponto que aborda o uso do placebo nas investigações relacionadas com doenças que já possuem um tratamento certificado.<sup>37</sup>

## **1.5 - Perspetivas sobre o efeito placebo face à COVID-19**

### **1.5.1 - COVID-19 - Breve contextualização**

O fim do ano de 2019 foi o portador temporal de notícias que alertaram todo o mundo em relação a um vírus que tinha como portador espacial a cidade de *Wuhan*, na China. Na altura nada fez pensar que esse vírus iria propagar-se com a facilidade que hoje, infelizmente, nos é conhecida. Os primeiros meses de 2020 levaram todas as partes do mundo a ficarem em alerta, verificando-se que o vírus era altamente contagioso entre humanos e podia, em certos casos, ser fatal. A OMS deu o nome de COVID-19 a este vírus, que resulta do novo coronavírus SARS-COV-2. Teoricamente, o vírus propaga-se por gotículas quando alguém que está infetado tosse, expira ou espirra, podendo infetar qualquer pessoa exposta ao mesmo, caso tenha contacto próximo com alguém infetado ou quando leva a mão à boca, nariz ou olhos, após mexerem em algo infetado.<sup>38</sup>

---

<sup>36</sup> Cfr. FREGNANI, J.H.T.G. *et al.*, (2015). “Ética do uso de placebo em pesquisa clínica: proposta de algoritmos decisórios”. *Revista Bioética*. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/bioet/v23n3/1983-8034-bioet-23-3-0456.pdf>. p.457. Acesso em 3 de dezembro de 2020.

<sup>37</sup> *Ibidem*.

<sup>38</sup> Cfr. <https://covid19.min-saude.pt/category/perguntas-frequentes/?t=como-se-transmite-2#como-se-transmite-2>. Acesso em 4 de dezembro de 2020.

### 1.5.2 - Polémicas protagonizadas por autoridades de saúde vs chefes de Estado e de Governo

O tempo urgia e tinha que se proceder rapidamente a uma prática clínica eficaz que abrandasse a pandemia, que ainda é uma realidade. Os números de contágios aumentaram, mesmo com as restrições adotadas por cada país, os números de mortos continuavam a pique, grande parte da economia parou, e o mundo assistiu a um fechar de portas de todas as casas, que só se abriam para o mínimo essencial. Portanto, este carácter emergencial levou a que a comunidade científica encarasse a celeridade de soluções médicas como algo imperativo. Ora, esta pressão temporal conduziu a inúmeros ensaios clínicos que pretendiam a obtenção de uma resposta rápida à pandemia, tendo como foco a criação de uma vacina e, como tal, pôs-se “em cima da mesa” a utilização do placebo para a descoberta de uma vacina eficaz contra o vírus. E é aqui que começam a divergir múltiplas posições.

A *Food and Drug Administration* (doravante, designada por FDA) não se deixou levar pela pressão sentida e não avançou com uma autorização emergencial, não aderindo ao estudo que envolvia o uso do placebo, enfatizando o perigo do uso de hidroxicloroquina, - usada para prevenir e tratar a malária sensível à cloroquina - que pode ser responsável por complicações cardíacas. Assim, pairava no ar a questão de saber se a hidroxicloroquina era realmente um risco, uma solução, ou se não passava de um placebo. Donald Trump afirmou tomar hidroxicloroquina como forma de se prevenir do vírus, promovendo e aconselhando a sua toma.<sup>39</sup> A OMS condenava esta prática e, no fim de maio de 2020, acabou por interromper os ensaios clínicos que utilizavam a hidroxicloroquina, tendo mais tarde retomado os mesmos.<sup>40</sup>

Todo o mundo estava de olhos postos nos ensaios clínicos com a hidroxicloroquina e a cloroquina. Inclusivamente, o Infarmed, a 9 de março de 2020, emitiu um documento que referia o seguinte: "Há racional e alguma evidência pré-clínica da efetividade destas moléculas sobre o SARS-CoV-191 (que, entretanto, mudou o nome para SARS-CoV-19)

---

<sup>39</sup> “I happen to be taking it...right now, yeah” foi uma das afirmações de Donald Trump numa reunião da Casa Branca em maio de 2020, incentivando os norte-americanos a fazerem o mesmo, apesar de não ter apresentado justificação para estar a tomar hidroxicloroquina.

<sup>40</sup> Cfr. PIRES, C. (2020). “Hidroxicloroquina: um risco, um placebo ou uma solução possível?”. [Versão electrónica]. *Diário de Notícias*. Disponível em <https://www.dn.pt/edicao-do-dia/05-jun-2020/hidroxicloroquina-um-risco-um-placebo-ou-uma-solucao-possivel-12277398.html>. Acesso em 4 de dezembro de 2020.

atuando em várias frentes como prevenção da entrada do vírus na célula, prevenção da sua replicação e finalmente atuando ao nível da contenção da resposta imunitária responsável pelo agravamento da doença.". A 24 de abril de 2020, a FDA emitiu, como referido, um alerta sobre os perigos do uso da hidroxicloroquina e cloroquina no tratamento da COVID-19, pois podia desencadear complicações cardíacas. Mesmo após o alerta da FDA, Trump continuou a promover o fármaco, afirmando que o toma preventivamente e lançando mão de estudos científicos para demonstrar a sua eficiência, que mais tarde foram esmiuçados pelo jornal americano *The New York Times*, provando-se serem falsos os argumentos usados por Trump.<sup>41</sup>

Para além da FDA, a EMA, a 29 de maio de 2020, veio também alertar para os perigos do uso da hidroxicloroquina, pedindo aos profissionais de saúde para reforçarem a vigilância e acompanhamento de doentes COVID-19 sujeitos a esse tratamento, uma vez que pode resultar em complicações cardíacas, renais ou neurológicas. Apesar desta reticência por parte da EMA, esta não acreditava ser necessária uma suspensão dos ensaios clínicos que utilizavam a hidroxicloroquina no combate à COVID-19, tal como a OMS tinha feito em maio com o ensaio clínico *Solidarity*. Como tal, e fazendo eco do alerta da FDA, a EMA sublinhava que a hidroxicloroquina apenas devia ser utilizada em contexto de ensaios clínicos ou em doentes COVID-19 hospitalizados e com permanente monitorização.<sup>42</sup>

No Brasil, Jair Bolsonaro reproduziu o que Trump aconselhava, incentivando a toma da hidroxicloroquina como forma de prevenção do vírus. Contudo, este incentivo foi contra o entendimento do Comitê Científico e a Diretoria da SBI, que não via vertentes positivas no uso da hidroxicloroquina, tal como a FDA.<sup>43</sup>

Em Portugal, a DGS e o Infarmed, seguindo a linha das diretrizes da OMS, emitiram um comunicado que aconselhava a suspensão da administração de

---

<sup>41</sup> "It is certainly possible that some doctors and health care workers are still taking hydroxychloroquine as a preventive treatment, but there is little support for the president's repeated suggestion that the practice is widespread." QUI, L. (2020). "Trump's Inaccurate Claims on Hydroxychloroquine". [Versão electrónica]. *The New York Times*. Disponível em <https://www.nytimes.com/2020/05/21/us/politics/trump-fact-check-hydroxychloroquine-coronavirus-.html>. Acesso em 4 de dezembro de 2020.

<sup>42</sup> Cfr. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>. Acesso em 4 de dezembro de 2020.

<sup>43</sup> Cfr. <https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2020/05/sociedade-brasileira-de-imunologia-divulga-parecer-cientifico-sobre-uso-da-cloroquina-contra-a-covid-19-ckachuo65000m015nl5u90wuz.html>. Acesso em 4 de dezembro de 2020.

hidroxicloroquina em doentes COVID-19, bastando um dia para a OMS retirar o que disse. Este era um aspeto que complicava bastante o combate à pandemia, pois o facto de haver indicações diferentes num espaço de tempo demasiado reduzido, não era favorável à evolução do tratamento.

Curiosamente, um estudo canadiano com 821 pacientes adultos serviu para constatar que o efeito preventivo da hidroxicloroquina no combate à COVID-19 é equivalente a um placebo, tendo como diferença o facto de poder provocar efeitos secundários. Este estudo foi publicado pelo *The Guardian* com o título "*Hydroxychloroquine no better than placebo, COVID-19 study finds*", significando que o estudo descobriu que a hidroxicloroquina não é melhor que o placebo, deitando por terra a ideia de que esta resguardava as pessoas de contrair o vírus. Neste estudo randomizado e controlado, as pessoas ficaram expostas a um risco moderado a alto de contrair o vírus, a fim de se confrontar os resultados em pessoas que receberam hidroxicloroquina dentro de quatro dias de exposição, e os resultados que ocorreram em pessoas que tomaram pílulas falsas. Assim, aos 821 adultos com idade média de quarenta anos, saudáveis e sem sintomas, após quatro dias expostos ao vírus, foi entregue um pacote de hidroxicloroquina ou de placebo, que devia ser ingerido ao longo de cinco dias. 107 participantes do total de 821 contraíram COVID-19 no decorrer dos 14 dias, sendo que 49 dos que receberam hidroxicloroquina contraíram o vírus, assim como 58 dos que receberam placebo. Analisando estes dados, averigua-se uma mínima diferença de casos positivos entre os dois grupos, sendo que alguns sujeitos do grupo que recebeu hidroxicloroquina manifestaram o surgimento de efeitos colaterais, essencialmente dores de estômago e náuseas, não tendo sido relatados, ao contrário do que era expectável, complicações cardíacas. No fundo, o estudo canadiano revelou que a hidroxicloroquina não é melhor do que o placebo, tal como dá a entender Todd Lee.<sup>44</sup>

---

<sup>44</sup> “[While we had hope this drug would work in this context, our study demonstrates the hydroxychloroquine is no better than placebo when used as post-exposure prophylaxis within four days of exposure to someone infected with the new coronavirus] said Dr Todd Lee (...).” BOSELEY, S. (2020). “Hydroxychloroquine no better than placebo, Covid-19 study finds”. *The Guardian*. Disponível em <https://www.theguardian.com/world/2020/jun/03/hydroxychloroquine-no-better-than-placebo-study-finds> Acesso em 4 de dezembro de 2020.

### **1.5.3 - O placebo como figurante do desfecho da vacina experimental**

Atualmente, o mundo já encontrou uma porta de saída para atenuar esta realidade, sendo que as medidas restritivas continuam em vigor e todos os cuidados acrescidos devem ser respeitados, devendo isso a nós e aos outros. A principal chave dessa porta de saída é, e sempre foi, a criação de uma vacina eficaz ao combate do vírus.

Na prática, o desenvolvimento das vacinas tem que passar por três fases, ou até quatro, passando esta por um estudo após Autorização de Introdução no Mercado. Assim, a fase I implica a introdução de uma vacina candidata a combater determinada doença na população humana, e pretende provar a sua segurança e efeitos biológicos através de eventuais estudos de dose e via de administração, que normalmente inclui mais de 100 voluntários. A fase II envolve ensaios primários que averiguam a eficácia nos voluntários, que costumam ser entre 200 a 500, sendo que o propósito essencial desta fase é a imunogenicidade. Os ensaios da fase III incidem numa análise mais complexa e profunda da segurança da vacina, e do quanto esta pode ser bem sucedida na prevenção do vírus. Dada a exigência desta fase, o número de voluntários é maior, e demanda um multicentro de estudo devidamente controlado. Aqui, o papel do grupo de controlo que vai receber o placebo é fundamental, sendo imperativo que os cientistas e voluntários desconheçam completamente se o que está a ser administrado é o placebo ou a vacina de teste, para não haver o risco de uma manipulação inconsciente dos resultados.<sup>45</sup>

Na verdade, o que complicava a criação de uma vacina contra a COVID-19 era ser antiético infectar-se intencionalmente os voluntários. Portanto, zonas onde o contágio do vírus é significativo são bastante favoráveis à fase III supramencionada. Os ensaios para o desenvolvimento das vacinas contra a COVID-19 incluíram voluntários cobertos por "um véu de ignorância", que não sabiam se se estavam a submeter a um placebo ou à vacina experimental. Após a administração do placebo ou da vacina, os voluntários regressaram à sua rotina, estando expostos ao mesmo risco de infeção que outras pessoas. A eficácia da vacina atinge-se se, após um certo período de tempo, o número de casos positivos do grupo que recebeu a vacina experimental for menor que o número de casos positivos do grupo que recebeu o placebo. Idealmente, o primeiro não acusa casos positivos, ao contrário do segundo, obtendo-se, assim, uma eficácia de 100%.

---

<sup>45</sup> Cfr. <https://lidermagazine.sapo.pt/corrida-a-vacina-as-quatro-fases-de-desenvolvimento-da-vacina-contr-a-covid-19/>. Acesso em 5 de dezembro de 2020.

A vacina que mais perto esteve dessa percentagem foi a BNT162b2, fabricada pela *Pfizer* e *BioNTech*, que garante uma eficácia de 95% após a administração de duas doses. Para tal, 36523 voluntários foram divididos em dois grupos em semelhante medida, tomando um duas doses de placebo e o outro duas doses da vacina experimental, verificando-se que 8 participantes deste último grupo contraíram o vírus, número este bastante distanciado dos 162 voluntários do primeiro.<sup>46</sup>

Note-se que o vírus tem uma forte probabilidade de afetar mortalmente pessoas com idade superior a 65 anos.<sup>47</sup> Assim, interessa saber como é que este ensaio incluiu voluntários desta faixa etária na toma do placebo, pois uma das suas características foi a inclusão de um leque de múltiplas faixas etárias.<sup>48</sup> Perante esta particularidade, considero que a *AstraZeneca* foi mais prudente, visto que, nos passos iniciais do seu ensaio, não incorporou participantes com idades superiores a 55 anos.<sup>49</sup>

---

<sup>46</sup> Cfr. (2020) “Pfizer and biontech announce publication of results from landmark phase 3 trial of bnt162b2 covid-19 vaccine candidate in the new england journal of medicine”. *Pfizer*. Disponível em <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-publication-results-landmark>. Acesso em 3 de janeiro de 2021.

<sup>47</sup> Cfr. <https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-infecciosas/covid-19/grupos-de-risco/>. Acesso em 15 de março de 2021

<sup>48</sup> Cfr. BARATA, C. (2020). “Os mais velhos entraram nos ensaios das vacinas – mas falta saber-se os resultados”. [Versão electrónica]. *Público*. Disponível em <https://www.publico.pt/2020/11/28/ciencia/noticia/velhos-entraram-ensaios-vacinas-falta-saberse-resultados-1940991>. Acesso em 15 de março de 2021.

<sup>49</sup> *Ibidem*.

## CAPÍTULO II

### A BIOÉTICA APLICADA À INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

#### 2.1 - A raiz da Bioética

“Bioética” é uma palavra derivada das expressões gregas "*bios*" + "*ethos*", sendo que a primeira significa "vida" e a segunda "ética". Este ramo da filosofia serve como uma linha orientadora do comportamento humano, apresentando princípios éticos que o ser humano deve seguir, de forma a não se comportar fora do círculo da moralidade. Contudo, sendo uma linha orientadora, nenhum indivíduo é vinculado à mesma.

A vida na Terra surgiu há bilhões de anos, com o aparecimento dos primeiros seres vivos na sua superfície.<sup>50</sup> Como sabemos, a evolução é a responsável por estarmos aqui hoje, eu a escrever isto, e vocês a lerem, e a criação do ser humano e o seu desenvolvimento cognitivo arrastou consigo uma necessidade de se entenderem certas e determinadas coisas, e depois desse entendimento, se essas mesmas coisas eram corretas ou erradas, começando-se a dar nomes a estes juízos do bem e do mal.

O primeiro documento escrito foi o artigo de Fritz Jahr, em 1927, que dava a conhecer a Bioética como uma necessidade de obediência a linhas orientadoras éticas focadas em todos os seres vivos, seguindo o pensamento de Kant: “Respeita cada ser vivo em princípio como uma finalidade em si e trata-o como tal na medida do possível.”<sup>51</sup>

A Bioética, nos anos 70, teve dois desígnios que aguardaram nos bastidores para entrar em cena nesta área da ciência. O primeiro versa sobre uma visão microbioética, que se focava na faceta clínica. Já o segundo alvo da Bioética é mais abrangente, versando sobre uma linha macrobioética, onde as matérias éticas são aplicadas aos demais domínios, para além do clínico.<sup>52</sup> Na realidade, é a visão microbioética que me interessa destacar, sendo que irei proceder a um esclarecimento desta nos pontos seguintes, aplicando-a à investigação clínica.

---

<sup>50</sup> Cfr. (2019). “Origem da vida: O que é LUCA, o antepassado comum dos seres vivos que habitam a Terra”. *BBC NEWS / Brasil*. Disponível em <https://www.bbc.com/portuguese/geral-47283064>. Acesso em 5 de dezembro de 2020.

<sup>51</sup> Cfr. AZEVEDO, M.A.S. (2010). “Origens da Bioética”. *Nascer e Crescer, revista do hospital de crianças maria pia ano*. Vol. XIX, n.º 4, p. 255. Disponível em <http://www.scielo.mec.pt/pdf/nas/v19n4/v19n4a05.pdf>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>52</sup> *Ibidem*. p. 256.

### 2.1.1 - A microbioética no seu macroplano

A Bioética intrigava juristas e médicos, que assistiam a um recurso cada vez mais significativo dos tribunais face a questões relacionadas com esta nova ciência.

A Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental, que resultou do *National Research Act*, em 1974, criou o Relatório *Belmont*. Subjacente a este Relatório, estão princípios éticos que devem ser tidos em conta nas investigações clínicas que envolvem seres humanos. Numa primeira parte, o seu conteúdo incide nos limites que devem considerados entre a investigação biomédica e comportamental, e a prática terapêutica aceite.<sup>53</sup>

Numa segunda parte, é dado o lugar principal aos princípios éticos básicos que devem ser considerados aquando de uma investigação que envolve seres humanos, existindo três princípios neste contexto: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça. Ora, o respeito pelas pessoas versa na convicção de que a autonomia dos indivíduos deve ser respeitada, e que aqueles que têm uma autonomia reduzida devem ser protegidos. A beneficência foca-se em atos de bondade ou de caridade, seguindo duas regras que consistem em não prejudicar e em maximizar os benefícios possíveis, e minimizar os eventuais danos. Aqui, a decisão deve ser tomada mediante uma análise da possibilidade de ser justificável, ou não, tolerar-se eventuais riscos em nome de certos benefícios, e vice-versa. O último princípio diz respeito à justiça na distribuição, ou sobre o que é merecido.<sup>54</sup>

Por último, a terceira parte incide na aplicação dos princípios gerais na conduta das investigações, considerando o consentimento informado, a avaliação de riscos e benefícios, e a seleção dos indivíduos na investigação. Deste modo, o consentimento informado inclui a informação – procedimento da investigação e os seus propósitos, riscos e benefícios, possibilidade de procedimentos alternativos e uma declaração que o possibilita de fazer perguntas, assim como sair da investigação quando entender – e a sua compreensão<sup>55</sup>,

---

<sup>53</sup> Cfr. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>54</sup> “There are several widely accepted formulations of just ways to distribute burdens and benefits. Each formulation mentions some relevant property on the basis of which burdens and benefits should be distributed. These formulations are (1) to each person an equal share, (2) to each person according to individual need, (3) to each person according to individual effort, (4) to each person according to societal contribution, and (5) to each person according to merit.” *Ibidem*.

<sup>55</sup> “The manner and context in which information is conveyed is as important as the information itself. For example, presenting information in a disorganized and rapid fashion, allowing too little time for

assim como a voluntariedade.<sup>56</sup> Já no que diz respeito à avaliação de riscos e benefícios, esta envolve a natureza e o escopo destes, assim como a sua avaliação sistemática. Por último, a seleção dos indivíduos deve ter em conta uma justiça, tanto individual como social.

Em 1978, Tom Beauchamp e James Childress publicaram o livro *Principles of Biomedical Ethics*, onde lançaram mão de quatro princípios que, segundo eles, deviam ser mobilizados para resolver dilemas bioéticos, sendo eles: o respeito à autonomia das pessoas, o princípio da beneficência, o princípio da justiça e o princípio da não maleficência.<sup>57</sup>

Chegando aqui, o Relatório *Belmont* e o livro *Principles of Biomedical Ethics* deram origem à que foi considerada a primeira corrente bioética<sup>58</sup>: O principialismo, que reúne quatro diretrizes cruciais: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça.<sup>59</sup>

Apesar de teoricamente isto ser relativamente fácil de perceber, é necessária uma fiscalização prática para que os padrões éticos sejam respeitados e adotados, essencialmente num plano clínico. Assim, entra em cena a Bioética Clínica, onde as comissões de ética desempenham um papel fundamental na aplicação de condutas éticas e na resolução de dilemas no contexto clínico.

Ora, destacando-se os pontos frágeis do principialismo, surgiu a necessidade de métodos mais viáveis para se "fazer Bioética", apontando-se para a casuística como meio de resolver dilemas, sendo a análise de casos o pilar, havendo uma consideração de casos concretos e singulares seguindo a linha da teoria de Rawls "equilíbrio reflexivo", onde a eficácia da teoria é provada na prática e os casos confirmam a veracidade da mesma.<sup>60</sup>

---

consideration or curtailing opportunities for questioning, all may adversely affect a subject's ability to make an informed choice." *Ibidem*.

<sup>56</sup> "An agreement to participate in research constitutes a valid consent only if voluntarily given. This element of informed consent requires conditions free of coercion and undue influence." *Ibidem*.

<sup>57</sup> Cfr. *Luz da Bioética*. Disponível em <https://luzdabioetica.wordpress.com/2016/10/10/principialismo/>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>58</sup> *Ibidem*.

<sup>59</sup> Cfr. BEAUCHAMP, T. e CHILDRESS, J. (2013). *Principles of biomedical ethics*, 7th Edition. New York: Oxford University Press. pp. 207 a 330.

<sup>60</sup> Cfr. JUNGES, J.R. (2005). "BIOÉTICA COMO CASUÍSTICA E COMO HERMENÊUTICA". *Revista Brasileira De Bioética*. Vol. 1. pp. 28 a 44. Disponível em <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/8040/6591>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

### **2.1.1.1 - A importância da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde – CEIC e CES**

Não houve nenhum método que se mostrasse plenamente eficaz na resolução dos inúmeros dilemas éticos que surgiam no âmbito clínico. Perante isto, as recomendações das Comissões de Ética desempenham um papel fundamental, a fim de se evitar que se recorra a um tribunal para resolver questões relacionadas com comunicação ou mediação. Por conseguinte, as suas recomendações são baseadas no quadro clínico do paciente, considerando-se a autonomia deste, os seus entendimentos em relação à sua qualidade de vida, assim como a sua preferência por tratamento X ou Y, não excluindo a situação económica, familiar e opção religiosa. Ademais, as CES procedem a uma revisão de determinadas políticas, sendo o foco principal a prestação de serviço aos pacientes.<sup>61</sup>

No fundo, é atribuída às Comissões de Ética a responsabilidade de conhecer as questões clínicas, institucionais ou morais relacionadas com a prestação dos cuidados de saúde do paciente, as interações da equipa médica e as próprias políticas institucionais estabelecidas e aplicáveis.<sup>62</sup>

### **2.2 - Ética aplicada à investigação clínica**

A investigação clínica é o que nos permite ter uma esperança média de vida tão extensa e com qualidade. Todavia, é imperativo o reconhecimento dos direitos humanos e liberdades fundamentais, e é precisamente neste contexto que as linhas éticas são essenciais.

O cenário pós-Nuremberga, invocou inúmeras diretrizes éticas. A DH, em 1964; as Diretrizes éticas da OMS revistas em 2016; a Declaração da UNESCO sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos em 1997; a Convenção do Conselho da Europa sobre Direitos Humanos e Biomedicina em 1997 e o Regulamento (UE) n.º536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014, que, maioritariamente, foram escritos após casos que violaram direitos fundamentais do ser humano, de forma a evitar uma repetição de semelhantes no futuro, e a encarar-se o ser humano como alguém que, livremente e de forma informada, quer contribuir para a saúde pública e o seu desenvolvimento.

---

<sup>61</sup> CIOMS. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans*, 4th Edition. Geneva. pp. 87 e 88.

<sup>62</sup> *Ibidem*.

Em rigor, o primeiro documento internacional de ética em contexto de pesquisa clínica foi o Código de Nuremberga, na sequência do julgamento de médicos que foram responsáveis, durante a segunda guerra mundial, por experiências desumanas em prisioneiros e detidos, sem o seu consentimento. Como tal, regula essencialmente o consentimento voluntário de qualquer candidato, entre as demais condutas éticas que estabelece.<sup>63</sup> Um ano depois, em 1948, a Assembleia Geral das Nações Unidas adotou a DUDH, credibilizando-a e dando-lhe peso moral e legal através do Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos em 1966, que integra a proibição de tortura e demais atos considerados cruéis.<sup>64</sup>

Foi em 1964 que a AMM emitiu a DH<sup>65</sup>, sendo um dos documentos mais importantes que reflete a verdadeira ética em pesquisas biomédicas, e que é um orientador fundamental para inúmeras legislações e códigos de conduta.

O Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas, (doravante, designado por CIOMS) em 1993, emitiu um conjunto de diretrizes que inspiraram a emissão de outras tantas linhas éticas por parte de diversas organizações internacionais.<sup>66</sup>

Perante todos estes instrumentos de ética, lembre-se que é fundamental uma passagem consciente por quatro princípios essenciais: autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. O primeiro engloba o respeito pelo voluntário, sendo imperativo obter-se o consentimento informado do paciente. O segundo e o terceiro, por sua vez, implicam uma análise dos riscos, benefícios ou danos que podem resultar da investigação clínica. Por fim, a justiça engloba uma distribuição justa e imparcial de fontes, o respeito pelos intervenientes e pelo campo normativo vigente.

---

<sup>63</sup> “ (...) o Código de Nuremberga (1947) a afirmar-se como o primeiro texto de proclamação dos direitos dos pacientes. Embora direccionado para a experimentação clínica, encontramos aí a semente do direito médico hodierno: o direito à autodeterminação do paciente. O consentimento voluntário surge, pois, após os horrores do Instituto de Frankfurt para a Higiene Racial e dos campos de concentração da Alemanha Nazi, com a afirmação do referido Tribunal: “O consentimento voluntário do sujeito humano é absolutamente essencial”.” PEREIRA, A.D. (2004). *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Tese de mestrado em direito civil. Coimbra: FDUC. pp. 27 e 28.

<sup>64</sup> Cfr. <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em 17 de janeiro de 2021.

<sup>65</sup> Os Julgamentos em Nuremberga foram o principal encorajador para a AMM tomar as medidas que eram precisas para proteger a dignidade do ser humano, elaborando a DH.

<sup>66</sup> Cfr. CIOMS. (2002). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*.

Um aspeto muito importante é a averiguação da relação risco/benefício, sendo que o segundo deve justificar o primeiro, minimizando-se os riscos e maximizando-se os benefícios, podendo estes ser diretos relativamente ao voluntário, na medida em que este pode melhorar de uma determinada questão de saúde, ou também podem ser benefícios indiretos, direcionando-se para o grupo no qual o voluntário está integrado, assim como outras comunidades.

Na minha opinião, e relativamente aos ensaios clínicos e ao placebo em contexto de COVID-19, voluntários com mais de 80 anos não deviam ser sujeitos ao placebo, uma vez que, perante os elevados riscos aquando de uma exposição ao vírus, não faz sentido que a sua participação não envolva um benefício expectável direto, pelo menos.

Quanto à inscrição no ensaio clínico, os candidatos só se podem considerar inscritos após obtenção do seu consentimento voluntário e informado, sendo esta uma responsabilidade dos investigadores, que devem garantir que os candidatos estejam totalmente esclarecidos acerca do estudo. Na sua formalidade, o consentimento informado do candidato deve estar explícito num documento escrito que contém esclarecimentos sobre o propósito do estudo, os seus riscos e benefícios expectáveis, assim como a possibilidade de recusar a sua continuação no estudo a qualquer momento. No que diz respeito à população vulnerável, esta só pode fazer parte do estudo se houver uma permissão de um representante legal que colmate a incapacidade do candidato de dar o seu consentimento informado. Veremos isto mais à frente com detalhe.

### **2.3 - Documentos fundamentais para a investigação em seres humanos – Uma bússola ética**

As diretrizes/orientações, de forma geral, manifestam-se em regras e princípios que têm como finalidade a proteção dos seres humanos nas investigações clínicas a que se submetem, e devem ser tomadas em conta em qualquer momento da investigação clínica, mesmo antes de esta começar. Vejamos algumas que, das vinte e cinco diretrizes éticas internacionais, – elaboradas pelo CIOMS em colaboração com a OMS, em 2016<sup>67</sup> – são merecedoras da nossa atenção:

---

<sup>67</sup> CIOMS. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans*, 4th Edition. Geneva.

Na primeira diretriz menciona-se a importância do valor científico e social e do respeito pelos direitos, referindo-se que o que justifica eticamente uma investigação relacionada à saúde é precisamente o seu valor social<sup>68</sup> e científico<sup>69</sup>.

A escolha do controlo nos ensaios clínicos é o foco da diretriz 5. As comissões de ética desempenham um papel fundamental, procedendo a uma fiscalização para averiguar se o grupo de controlo é submetido a uma intervenção eficaz. O placebo é uma figura importante neste contexto, podendo ser utilizado como comparador, sem submeter os participantes a intervenção eficaz quando esta existe, havendo razões científicas para o seu uso.<sup>70</sup>

Os direitos fundamentais são o alvo da diretriz 9, nomeadamente a capacidade individual do candidato dar o seu consentimento informado, que é fornecido mediante a apresentação de um conjunto de informações facultado pelos investigadores que averiguam se estas ficaram compreendidas.<sup>71</sup>

Situações com adultos incapazes de dar o seu consentimento informado para participar em investigações<sup>72</sup> são acauteladas pela diretriz 16, que carecem de atenção especial por parte dos investigadores e das comissões de ética, sendo necessário que estes garantam a existência de um representante legalmente autorizado<sup>73</sup> da pessoa incapaz de fornecer o consentimento informado, assim como saber se as informações fornecidas foram proporcionais à sua capacidade de compreensão. Havendo diretrizes antecipadas por parte de indivíduos que, aquando da realização destas, eram capazes de fornecer o consentimento informado, as mesmas devem ser consideradas.

A diretriz 17 diz respeito às crianças e adolescentes que, antes de se submeterem a uma qualquer investigação, os investigadores responsáveis e as comissões de ética devem garantir que o progenitor ou representante legalmente autorizado dê “carta branca” para a

---

<sup>68</sup> *Ibidem.* p. 1.

<sup>69</sup> *Ibidem.* p. 2.

<sup>70</sup> *Ibidem.* pp. 15 a 19.

<sup>71</sup> *Ibidem.* pp 33 a 36.

<sup>72</sup> *Ibidem.* pp 61 a 63.

<sup>73</sup> *Ibidem.*

sua participação, e se o parecer favorável da criança ou adolescente é obtido mediante informações adequadas ao seu nível de maturidade<sup>74</sup>.

A diretriz 20 é bastante importante face à realidade COVID-19, dizendo respeito às investigações em contexto de surtos de doenças. Na planificação e condução de investigações em contexto de surtos de doença, os princípios éticos integrados nestas diretrizes são essenciais, o que não é fácil dado a urgência de novos conhecimentos que têm que ser desenvolvidos com a máxima celeridade possível, não colocando nunca em causa a confiança da comunidade.<sup>75</sup>

Chegando aqui, torna-se evidente a relevância que estas diretrizes internacionais têm na condução de investigações clínicas, tanto na sua organização como na proteção do ser humano e dos seus direitos fundamentais.

Outra diretriz de extrema importância é a DH<sup>76</sup>, que, entre todas as revisões<sup>77</sup>, a de outubro de 2000 feita pela AMM teve uma enorme importância, esclarecendo que o uso de placebo em ensaios clínicos é justificado só na impossibilidade de, para propósito de comparação com o medicamento experimental, se lançar mão de um medicamento já existente. Contudo, em 2002, a AMM emitiu uma nota de esclarecimento do § 29, autorizando o uso de placebo em intervenções consideradas menos eficazes que a melhor confirmada, se o mesmo for fundamentado em motivações metodológicas cientificamente coerentes. Existiram bastantes polémicas relativamente aos esclarecimentos feitos nestes anos, nomeadamente na posição adotada pela AMB, sendo que esta entendia que todos os voluntários tinham o direito ao melhor tratamento existente, não ao melhor disponível no

---

<sup>74</sup> *Ibidem*. pp. 65 a 68.

<sup>75</sup> *Ibidem*. pp. 75 a 78.

<sup>76</sup> “A Declaração de Helsinque, elaborada pela Assembleia Médica Mundial (AMM) em 1964, é o documento internacional mais importante com relação ao controle ético sobre as pesquisas com seres humanos. Naquela época, após a superação da ameaça nazista, foram detetados, principalmente nos Estados Unidos da América (EUA), vários ensaios clínicos desenvolvidos em pessoas vulneráveis e que, apesar de inescrupulosos sob os pontos de vista metodológico e moral, foram aceitos para publicação em importantes revistas científicas.” GARRAFA, V. (2007). “Alterações na Declaração de Helsinque – a história continua”. *Revista Bioética*. Vol. 15. p. 11.

<sup>77</sup> “Adotada pela 18.<sup>a</sup> Assembleia Geral da AMM, Helsínquia, Finlândia, junho 1964, e corrigida pela 29.<sup>a</sup> AG da AMM, Tóquio, Japão, outubro 1975, pela 35.<sup>a</sup> AG da AMM, Veneza, Itália, outubro 1983, pela 41.<sup>a</sup> AG da AMM, Hong Kong, setembro 1989, pela 48.<sup>a</sup> AG da AMM, Somerset West, República da África do Sul, outubro 1996, pela 52.<sup>a</sup> AG da AMM, Edimburgo, Escócia, outubro 2000, pela 53.<sup>a</sup> AG da AMM, Washington 2002 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 29), pela 55.<sup>a</sup> AG da AMM, Tóquio 2004 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 30), pela 59.<sup>a</sup> AG da AMM, Seul, Coreia, outubro 2008 e 64.<sup>a</sup> AG da AMM, Fortaleza, Brasil, outubro 2013.” AMM. (2013). *Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial*.

local respetivo, tal como referia o § 30. Isto desencadeava uma flexibilização dos princípios éticos das investigações clínicas que envolvem seres humanos, refletindo-se num *double standard* de tratamento nas investigações entre países pobres e ricos.<sup>78</sup>

A atenção dos investigadores nas décadas de 80 e 90 incidia no VIH, resultando em certos abusos. Em 1997, investigadores publicaram um artigo expondo ensaios clínicos que estudavam a transmissão vertical do VIH em países em desenvolvimento com o uso de grupos de controlo que utilizavam o placebo como comparador. Aqui, houve uma comparação com o Caso de *Tuskegee*, onde também se violou o consentimento informado, existindo igualmente um abuso do placebo e das populações mais pobres e menos informadas.<sup>79</sup>

Por outro lado, defendiam-se outras perspetivas apologistas de diferentes critérios éticos para as investigações em países menos e mais desenvolvidos, dado os diferentes cenários sociais e económicos.<sup>80</sup>

Na verdade, toda esta assimetria tecnológica e científica foi motivo de debate na 51ª Assembleia Geral da AMM em Israel, em outubro de 1999. Contudo, a questão não foi decidida nesse ano graças à sua natureza inesperada, mas antes em outubro de 2000, na assembleia anual. Portanto, o que se pretendia era revisar o padrão que as investigações clínicas seguiam e o acesso a cuidados médicos, sendo que o placebo pode ser usado mesmo quando há tratamento eficaz estabelecido a nível internacional. Esta intenção de revisão foi antecedida de uma consulta que a AMM promoveu, havendo uma participação democrática na mesma.<sup>81</sup>

A propósito dos debates que incidem na conveniência da alteração da DH, um workshop em Londres contou com a presença de representantes de mais de 40 países, assumindo-se uma posição contra a sua alteração, sendo que certos participantes dos EUA

---

<sup>78</sup> Cfr. GARRAFA, V. e PRADO. M.M. (2007). “Alterações na Declaração de Helsinque – a história continua”. *Revista Bioética*. Vol. 15. p. 22.

<sup>79</sup> Cfr. BAYER, R. (1998). “The Debate over Maternal-Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa, Asia, and the Caribbean: Racist Exploitation or Exploitation of Racism?”. *American Journal of Public Health*. Vol. 88. N.º4.

<sup>80</sup> Cfr. GARRAFA, V. e PRADO. M.M. (2007). “Alterações na Declaração de Helsinque – a história continua”. *Revista Bioética*. Vol. 15. p. 22.

<sup>81</sup> *Ibidem*. p. 16.

eram a favor. Portanto, foi em 2000 que se procedeu a alterações na DH, na 52ª Assembleia Geral da AMM.<sup>82</sup>

Foram duas as mudanças mais relevantes: o uso do placebo nos grupos de controlo e o acesso a cuidados médicos aos voluntários. Relativamente ao § 30, a preocupação mais polémica foi a omissão do que devia ser facultado no decorrer da investigação. Muitos dos argumentos para a flexibilização da ética em determinadas investigações era justificada, por parte dos norte-americanos, pela urgência da cura. Factualmente, a assembleia em Edimburgo não trouxe alterações relevantes para a DH.<sup>83</sup>

Entre Helsínquia e Tóquio (2003 – 2004), as mudanças foram insuficientes para certas partes. Em 2003, em Helsínquia, o assunto voltou a ser debatido em relação ao § 19, 29 e 30. Note-se que o § 19 estabelecia que a investigação só seria justificada se a população em causa tirasse proveito dos resultados. No que respeita ao § 29, o uso do placebo em grupos de controlo só se justifica se não houver tratamento eficaz conhecido, e o § 30 refere que todos os participantes devem ter acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados na investigação.<sup>84</sup>

Ora, face à insistência de diversos países, a Assembleia nomeou uma subcomissão que estava encarregue de levar a proposta final do § 30 para a 56ª Assembleia Médica Mundial, em outubro de 2004, em Tóquio. O assunto continuava bastante polémico em toda a parte, sendo que os EUA e alguns países mais ricos marcavam uma posição de maior peso, dando origem, em outubro de 2004, na revista *Bioethics*, a um artigo que tinha como título “*Bioethical Colonialism?*”, apontando-se para um imperialismo moral, entendendo-se que os países mais ricos financiavam as investigações em países mais pobres na condição de estes seguirem os padrões impostos pelos primeiros.<sup>85</sup>

Após insistentes tentativas de alterações de tópicos da DH, os EUA saíram a perder na Assembleia Médica Mundial de Tóquio, deixando de serem signatários da DH como documento internacional referencial para a ética da investigação.

---

<sup>82</sup> *Ibidem*. p. 17.

<sup>83</sup> *Ibidem*. pp. 17 e 18.

<sup>84</sup> *Ibidem*. pp. 18 e 19.

<sup>85</sup> *Ibidem*. p. 19.

No que diz respeito ao *double standard*, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, homologada pela UNESCO em 2005, adotou uma posição contra este, alegando-se que “todos os seres humanos, sem distinção, devem beneficiar das mesmas elevadas normas éticas no domínio da medicina e da investigação em ciências da vida.”<sup>86</sup>

Atualmente, o ponto 33 da versão de outubro de 2013 da DH admite o uso de placebo em estudos onde não exista uma intervenção comprovada; ou quando existir razões metodológicas incontestáveis e com bases científicas sólidas, onde, havendo uma necessidade de determinação da eficácia e segurança de uma dada intervenção, permite-se o uso de placebo, não havendo risco adicional de dano grave ou irreversível.<sup>87</sup>

Outro documento muito importante é o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo à Investigação Biomédica, concluído em Estrasburgo, em janeiro de 2005. Em Portugal, é aprovado pela Resolução da Assembleia da República n.º 29/2017, e ratificado pelo Decreto do Presidente da República n.º 19/2017<sup>88</sup>, sendo que o seu art. 23º veio permitir a utilização de placebo quando não houver métodos de eficácia comprovados, ou quando a cessação ou suspensão destes não se traduzir num risco grave.<sup>89</sup> Paralelamente, segundo a DH, o uso do placebo é considerado aceite em circunstâncias que, por “razões metodológicas convincentes e cientificamente robustas”, seja imprescindível para averiguar a segurança ou eficácia de uma operação, assim como quando não se verifique que os doentes que recebem placebo não estão expostos a danos graves ou irreversíveis por não serem sujeitos à intervenção que é comprovadamente a melhor.<sup>90</sup>

Também o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, no seu ponto (54) e no art. 2º, n.º2/5), esclarece que o placebo é considerado um medicamento

---

<sup>86</sup> Cfr. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

<sup>87</sup> Cfr. AMM. (2013). *Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial*.

<sup>88</sup> Cfr. <https://www.ministeriopublico.pt/instrumento/protocolo-adicional-convencao-sobre-os-direitos-humanos-e-biomedicina-relativo-0>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>89</sup> Cfr. *Diário da República*, 1.ª série — N.º 36 — 20 de fevereiro de 2017. Disponível em <https://dre.pt/application/conteudo/106476971>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>90</sup> Cfr. AMM. (2013). *Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial*.

experimental,<sup>91</sup> para além de dar indicações acerca do acondicionamento primário e da embalagem externa do placebo.<sup>92</sup>

Na Lei da Investigação Clínica (doravante, designada por LIC) também se retira a ideia, aquando da leitura simultânea da alínea n) e bb) do art. 2º, de que o placebo é considerado um medicamento experimental e que, como tal, é autorizado em ensaios clínicos. Ademais, na alínea f) do mesmo artigo, regula-se as boas práticas clínicas cujos princípios devem ser aplicados às investigações em seres humanos, – art. 4º – sendo da competência da CEIC defini-los – art. 35º.<sup>93</sup>

Na verdade, se me perguntassem se eu autorizaria o placebo para uma vacina contra a COVID-19, numa realidade hipotética, eu responderia com o famoso “depende” do mundo do direito. Depende essencialmente da faixa etária, para começar, pois pessoas com mais de 65 anos correm riscos mais elevados aquando da exposição ao vírus,<sup>94</sup> e não considero ético que se sujeite esta faixa etária a riscos que podem ser letais, em benefício da comunidade. Ademais, outros grupos de risco também devem ser tidos em conta, como doentes portadores de certas doenças crónicas.<sup>95</sup> Os benefícios não cobrem os riscos, na minha ótica.

---

<sup>91</sup> Cfr. Regulamento (UE) N.º 536/2014 Do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=FR>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>92</sup> ANEXO VI – A/A.1/1./b). *Ibidem*.

<sup>93</sup> Cfr. LIC. Disponível em [https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p_p_state=maximized). Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>94</sup> Cfr. <https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-infecciosas/covid-19/grupos-de-risco/>. Acesso em 15 de março de 2021.

<sup>95</sup> *Ibidem*.

## CAPÍTULO III

### A LEGISLAÇÃO

#### **3.1 - Lei de Investigação Clínica e Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde, um contrassenso?**

Em Portugal, a prática de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano é regulada pela LIC, – Lei n.º 21/2014, de 16 de abril – que, entretanto, foi alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de Julho, transpondo a Diretiva 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril, que diz respeito à harmonização das disposições administrativas, legislativas, regulamentares dos Estados-Membros da UE referentes à execução de boas práticas clínicas no desenvolvimento de ensaios clínicos de medicamentos de uso humano.

Em rigor, a LIC retrata os ensaios clínicos como “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia”.<sup>96</sup>

A boa prática clínica implica a existência de políticas que devem ser tomadas em conta, como é o caso do primado da pessoa humana e da segurança, assim como um balanço entre os riscos e benefícios dos estudos clínicos.

Ora, o art. 2º do Cap. I da LIC integra um complexo de definições, sendo que a que mais interessa aqui é a do medicamento experimental, que é a "forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo, testada ou utilizada como referência num ensaio clínico, incluindo os medicamentos cuja introdução no mercado tenha sido autorizada, mas sejam utilizados ou preparados, quanto à forma farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada, ou sejam utilizados para uma indicação não autorizada ou destinados a obter mais informações sobre a forma autorizada.". Portanto, implicitamente, no art. 2º/b) autoriza-se a utilização do placebo em ensaios clínicos. Dito isto, a simultânea

---

<sup>96</sup> Cfr. LIC. Disponível em [https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p_p_state=maximized). Acesso em 26 de janeiro de 2021.

leitura do conceito de ensaio clínico exposto no primeiro parágrafo e do conceito de medicamento experimental, permite-nos entender que um ensaio que envolva o uso de um placebo é um ensaio clínico, visto que o uso de um placebo pode-se equiparar ao uso do medicamento experimental definido em cima.

Outra lei muito relevante na comunidade médica e, essencialmente, nos seus utentes, é a Lei n.º 15/2014, de 21 de março, – Lei consolidando a legislação em matéria de direitos e deveres do utente dos serviços de saúde<sup>97</sup> – notando-se um esforço por parte do legislador de optar por termos mais genéricos do que o contexto do SNS. Ora, no seu art. 2º estabelece-se o direito à escolha, garantido aos utentes dos serviços de saúde a escolha dos serviços a que se submetem. Já no artigo seguinte está consagrado o consentimento – podendo o utente revogá-lo quando entender – ou recusa da prestação de cuidados de saúde. Contudo, para que o consentimento ou recusa sejam válidos, têm que provir de uma asserção livre e esclarecida. Ainda no cap. II, o art. 7º regula o direito à informação, envolvendo o direito a ser informado e esclarecido, por parte do prestador dos cuidados de saúde, acerca do seu estado de saúde e previsão do seu desenvolvimento, tal como a possibilidade de alternativas de tratamento.

### **3.1.1 - Uma perspetiva crítica sobre as duas leis**

Como se referiu no ponto acima, a LIC autoriza o uso do placebo em ensaios clínicos. Falando-se de placebo na definição de medicamento experimental, importa relembrar sucintamente o que foi proferido no capítulo I desta dissertação: o placebo, num contexto de farmácia, é uma substância que não possui qualquer tipo de efeito terapêutico e que é utilizado nos ensaios clínicos num grupo de controlo. Para além desta utilidade, também podemos falar do placebo num contexto de medicina, sendo um medicamento sem efeito ativo no organismo, apenas eficaz no alívio de sintomas que é desencadeado pela crença do doente de que está a receber um medicamento real. Ora, parece evidente haver aqui uma omissão quanto ao tratamento, tanto num contexto de medicamento experimental em ensaios clínicos, como num contexto de medicina.<sup>98</sup> Então, por um lado temos uma lei

---

<sup>97</sup> Cfr. Lei n.º 15/2014 de 21 de março. Disponível em <https://dre.pt/home/-/dre/571943/details/maximized>. Acesso em 26 de outubro de 2021.

<sup>98</sup> “ (...) estamos a procurar maneiras de aproveitar o efeito placebo sem enganar as pessoas. Sem ter sequer de mentir por omissão – já para não falar em mentir explicitamente. De forma totalmente aberta.” KIRSCH, I. (2010). Doutor em Psicologia e investigador, Diretor Associado do Programa de Estudos em Placebo e

que dá permissão ao uso de placebo em ensaios clínicos – LIC – que, por sua vez, e apesar de o paciente consentir na participação do ensaio clínico, haverá uma omissão de tratamento.<sup>99</sup> Contudo, também assistimos na Lei n.º 15/2014, de 21 de março, a uma proteção dos direitos dos utentes dos serviços de saúde, nomeadamente o direito à escolha dos serviços, a uma informação objetiva e esclarecedora da sua condição de saúde, assim como de alternativas de tratamento, e ainda o seu consentimento dos cuidados de saúde a que é submetido. Dito isto, até que ponto é que estas duas leis não entram em conflito, caso o consentimento informado for, de alguma forma, forjado? Vejamos:

A LIC abrange a definição de consentimento informado e refere-se a este como uma "decisão expressa de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade de o prestar, ou, na falta desta, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo (...)".

Vamos por partes: a lei em questão engloba um artigo repleto de definições, mas neste caso, quem é ao certo uma "pessoa dotada de capacidade de o prestar"? Qual o critério para se decidir quem tem capacidade para consentir num ensaio clínico que pode ter diversos desfechos e uma clara omissão quanto ao tratamento, e, conseqüentemente, colocar em causa o tão protegido direito à informação? Em segundo lugar, e no que diz respeito ao representante legal, será justo sujeitar alguém, que não é considerado capaz de consentir, a um ensaio clínico porque o seu representante assim o entende? Ficará a capacidade de uma pessoa tão reduzida ao ponto de outra poder decidir se ela deve ou não sujeitar-se a algo que pode ter repercussões na sua saúde? – Independentemente de haver uma possível consideração pelas vontades anteriores da pessoa que não tem capacidade para consentir, ou de um parecer favorável no caso das crianças ou adolescentes, é utópico achar-se que uma coação ou manipulação é impossível de acontecer, e, caso aconteça, deita por terra toda a proteção que o consentimento informado oferece – E é aqui que importa falar outra vez da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, onde é garantido a qualquer utente dos

---

professor de medicina na *Harvard Medical School* e no *Beth Israel Deaconess Medical Center*. Lisboa: 29 de outubro.

<sup>99</sup> “ (...) devemos distinguir entre a dimensão terapêutica, na qual o placebo surgirá como um método lícito, por exemplo, de diagnóstico, e a pura investigação, onde se deverá restringir a utilização desta técnica. O compromisso entre as necessidades de investigação e os direitos fundamentais da pessoa revela-se, portanto, imperioso.” PEREIRA, A.D. (2004). *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Tese de mestrado em direito civil. Coimbra: FDUC. p. 281.

serviços de saúde o direito à escolha e à informação, assim como ao consentimento. Também se pode argumentar que esta lei não se aplica neste caso porque não estamos a falar de utentes, mas sim de voluntários de um ensaio clínico. Certo, mas eventualmente estes voluntários irão estar expostos ao vírus que se pretende combater e estarão sujeitos a um tratamento que envolve o placebo ou o tratamento que se pretende testar.

Para além da Lei n.º 15/2014, de 21 de março, também existem outras forças normativas que enfatizam o consentimento informado e o dever de informação:

1. A Lei n.º 95/2019, que aprova a Lei de Bases da Saúde, na Base 2, estabelece o direito à informação de todas as pessoas sobre a sua situação, o objetivo, a natureza, as alternativas possíveis, os benefícios e riscos das intervenções propostas, assim como da evolução provável do seu estado de saúde;<sup>100</sup>
2. O Protocolo Adicional, no seu art. 13º, também estabelece a informação para os sujeitos da investigação, assim como a proteção de pessoas que careçam de capacidade para consentir na investigação, no seu art. 15º e 16º, e o consentimento no art. 14º;<sup>101</sup>
3. O CP, no seu art. 157º, estabelece o dever de esclarecimento, sendo condição necessária para que o consentimento se considere eficaz;<sup>102</sup>
4. O Código Deontológico da Ordem dos Médicos<sup>103</sup>, no cap. IX, que diz respeito à experimentação humana, integra importantes normas nos seus artigos 85º e 89º, que enfatizam a necessidade de um consentimento informado e livre para se participar numa investigação clínica.<sup>104</sup>

Portanto, na prática, uma pessoa voluntaria-se a um ensaio clínico dando o seu consentimento informado, sendo que este só é legítimo se a pessoa for considerada capaz e, pergunto novamente, qual o critério para se avaliar a capacidade de consentir de milhares

---

<sup>100</sup> Cfr. Lei n.º 95/2019 de 4 de Setembro. Disponível em <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/124417108/details/maximized>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>101</sup> Cfr. *Diário da República*, 1.ª série — N.º 36 — 20 de fevereiro de 2017. Disponível em <https://dre.pt/application/conteudo/106476971>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>102</sup> Cfr. DL n.º 48/95. Disponível em <https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/107981223/201708230200/73473284/diplomaExpandido/indice>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>103</sup> “O Código Deontológico da Ordem dos Médicos é um conjunto de normas de comportamento que serve de orientação nos diferentes aspetos das relações humanas que se estabelecem no decurso do exercício profissional da medicina.”. Disponível em [http://ordemdosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/08/Regulamento\\_707\\_2016\\_\\_Regulamento\\_Deontol%C3%B3gico.pdf](http://ordemdosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/08/Regulamento_707_2016__Regulamento_Deontol%C3%B3gico.pdf). Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>104</sup> *Ibidem*.

de pessoas que podem participar no ensaio? Depois, considerando-se essa pessoa capaz de consentir e, conseqüentemente, participando no ensaio clínico, chega a uma fase em que é exposta ao vírus. Aí a pessoa passa de voluntário para doente, pois fica sujeita a tratamento, que pode ser de placebo ou experimental, sendo aqui que surge a omissão quanto ao tratamento, pois, para que o ensaio clínico seja eficaz, os voluntários não podem saber em que grupo estão.

Por conseguinte, não estarão as duas leis no mesmo mar a remar em sentidos opostos? Considero que estão em causa matérias de extrema sensibilidade onde critérios pouco densos podem colocar no limbo a autonomia e o livre-arbítrio do paciente, pois a carência de informação a que são sujeitos e que lhes é garantida por direito, é um mote para pôr em causa a dignidade do ser humano.<sup>105</sup> Atente-se no Relatório *Belmont*, que é composto por três fatores: respeito pelas pessoas, beneficência e justiça.<sup>106</sup>

No que diz respeito à informação, esta deve ser transmitida de várias formas. O consentimento informado deve ser escrito e tem que conter a assinatura do sujeito e do investigador, sendo que é este que deve averiguar se o sujeito tem capacidade de perceber o que lhe é transmitido.<sup>107</sup> Como podemos ver, um dos componentes do consentimento informado é precisamente a assinatura do investigador que averigua se X candidato é capacitado para compreender de forma clara a informação que lhe é transmitida, correndo perfeitamente o risco de ser uma avaliação falível ou subjetiva, surgindo aí a verdadeira omissão de tratamento, pois o sujeito até pode ter conhecimento de que pode calhar num grupo ou noutro, mas o seu consentimento carece de uma melhor análise, o que acaba por o “enfraquecer”.

Considero necessário um reforço destas normativas, uma vez que a DH, – vista como a magna carta da experimentação feita em seres humanos – invoca que "embora o objetivo primário da investigação médica seja gerar novo conhecimento, essa finalidade

---

<sup>105</sup> “ (...) o consentimento informado é uma dimensão cristalizada do princípio da autonomia e só há real autonomia com cabal esclarecimento.” PEREIRA, A.D. (2004). *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Tese de mestrado em direito civil. Coimbra: FDUC. p. 72.

<sup>106</sup> Cfr. NEVES, M. P. (1996). *Comissões de ética - Das bases teóricas à atividade quotidiana*. Coimbra: Gráfica de Coimbra. 2ª Edição. p. 39.

<sup>107</sup> “ (...) para se obter um consentimento válido é necessário, em primeiro lugar, que o paciente tenha a capacidade para tomar decisões. Será então necessário discernir o que seja a capacidade para consentir, por um lado, e, quando se conclua pela incapacidade do paciente, estudar os modos de suprir a sua incapacidade para consentir.” PEREIRA, A.D. (2004). *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Tese de mestrado em direito civil. Coimbra: FDUC. p. 72.

nunca prevalece sobre os direitos e interesses individuais dos participantes na investigação."<sup>108</sup> E é por isso que julgo que, estando em causa direitos fundamentais, deveria haver linhas mais orientadoras que permitam clarificar este nevoeiro normativo, criando-se critérios mais objetivos e densos para analisar a capacidade de um voluntário de consentir. Para além disto, a questão do representante legal de decidir a participação de uma pessoa num ensaio clínico, onde estará sujeita a uma situação que lhe pode ser pouco favorável, parece-me demasiado redutor da sua capacidade, pois não estamos a falar de uma propriedade de um carro, estamos a falar da integridade física da pessoa que é representada.

No próximo capítulo irei abordar mais detalhadamente esta questão numa reflexão ético-jurídica, mas por enquanto reforço a necessidade de critérios mais objetivos e esclarecedores.

---

<sup>108</sup> Cfr. AMM. (2013). *Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial*.

## CAPÍTULO IV

### UMA REFLEXÃO ÉTICO-JURÍDICA

#### 4.1 - Coligação entre a Bioética intrínseca aos ensaios clínicos e a utilização do placebo

Os ensaios clínicos são fundamentais para o progresso científico, sendo uma base crucial para testar a segurança e legitimidade de novos medicamentos e o desenvolvimento de qualquer tratamento. Ao serem conduzidos em seres humanos, prosseguem a par de questões éticas e potenciais riscos para os participantes, que devem ser cuidadosamente analisados, e essa análise passa essencialmente por se avaliar se os potenciais benefícios são suficientes para compensar os eventuais riscos a que o voluntário se submete.

A LIC deixa implícito que qualquer ensaio que use um placebo, entende-se como um ensaio clínico<sup>109</sup>, visto que o uso de um placebo se equipara ao uso de um medicamento experimental. É de extrema importância, neste contexto, chamar a atenção, de entre todas as revisões da DH<sup>110</sup>, para a de outubro de 2000, clarificando que o uso de placebo em ensaios clínicos é justificado e válido na impossibilidade de se lançar mão de um medicamento já existente. Contudo, em 2002, a AMM publicou uma nota de esclarecimento do § 29 relativamente ao uso de placebo nos ensaios clínicos, que é autorizado em intervenções consideradas menos eficazes que a melhor confirmada, na

---

<sup>109</sup> “Qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia” Art. 1º/l) da LIC. Disponível em <https://dre.pt/pesquisa/-/search/25344024/details/maximized>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>110</sup> “Adotada pela 18.ª Assembleia Geral da AMM, Helsínquia, Finlândia, junho 1964, e corrigida pela 29.ª AG da AMM, Tóquio, Japão, outubro 1975, pela 35.ª AG da AMM, Veneza, Itália, outubro 1983, pela 41.ª AG da AMM, Hong Kong, setembro 1989, pela 48.ª AG da AMM, Somerset West, República da África do Sul, outubro 1996, pela 52.ª AG da AMM, Edimburgo, Escócia, outubro 2000, pela 53.ª AG da AMM, Washington 2002 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 29), pela 55.ª AG da AMM, Tóquio 2004 (acrescentado esclarecimento ao parágrafo 30), pela 59.ª AG da AMM, Seul, Coreia, outubro 2008 e 64.ª AG da AMM, Fortaleza, Brasil, outubro 2013.” AMM. (2013). *Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial*.

medida em que este uso tem de ser fundamentado em motivações metodológicas cientificamente coerentes.<sup>111</sup>

Ora, apesar dos inúmeros pontos positivos do uso do placebo como comparador em tratamentos que se encontram na sua fase de experimentação, o seu uso abusivo ou indiscriminado sempre conduziu a indagações éticas que tentam evitar ao máximo repetições do passado, onde as pessoas eram sujeitas a situações atrozes.<sup>112</sup>

#### **4.1.1 - Questões ético-jurídicas relacionadas com o uso do placebo**

Como se foi lendo ao longo desta dissertação, e como é previsível, os ensaios clínicos, ao envolverem seres humanos, têm que ser meticolosamente analisados, de um ponto de vista ético, através das CEIC<sup>113</sup> e dos interessados no ensaio clínico que se pretende realizar<sup>114</sup>. Assim, a dignidade humana não pode ser minimamente posta em causa<sup>115</sup>, não se colocando no limbo a autonomia do participante e o seu direito ao livre-arbítrio; por não fragilizar o seu consentimento informado, adulterando o seu processo; por garantir uma assistência médica ao participante durante todo o ensaio clínico e mesmo depois, em certas circunstâncias.

Posto isto, (1) proponho uma reflexão ético-jurídica no que concerne ao uso do placebo. Vejamos, em primeiro lugar, e como já afirmei, considero que há uma certa incoerência aquando da leitura simultânea da LIC e da Lei n.º 15/2014, de 21 de março. A primeira regula o ensaio clínico, que, como já se concluiu, autoriza a utilização do placebo em ensaios clínicos. Até aqui não parece haver qualquer tipo de problema. Contudo, se atentarmos na segunda lei, vemos que esta regula o direito de escolha do utente de serviços de saúde, o consentimento ou recusa do mesmo face à prestação dos cuidados de saúde a que são sujeitos, assim como o direito à informação. Na verdade, direitos desta natureza, como já mencionado no capítulo anterior, também estão regulados em outros documentos

---

<sup>111</sup> Cfr. SOUSA, M.S.A. *et al.* (2012) “A nova declaração de Helsinque e o uso de placebo em estudos clínicos no Brasil: a polémica continua / The new declaration of Helsinki and the use of placebo in Brazilian clinical trials: controversy remains”. *Rev Med (São Paulo)*. pp. 178 a 188.

<sup>112</sup> Recorde-se o Caso de Tuskegee, onde as vítimas eram tratadas como mero objeto nos ensaios clínicos, ignorando-se o consentimento informado destas e expondo-as a atrocidades físicas e psicológicas derivadas da falta de assistência médica, o que resultou na criação do Código de Nuremberga e, mais tarde, da DH.

<sup>113</sup> Art. 2º/i) da LIC. Disponível em [https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p_p_state=maximized). Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<sup>114</sup> Art. 2º/o) *Ibidem*.

<sup>115</sup> Art. 1º da CDFUE.

que parecem ser um pouco incoerentes com o que se estabelece na LIC, nomeadamente no diz respeito ao uso do placebo, se atentarmos ao seguinte:

Ora, (2) é inegável que um estudo duplo-cego que usa o placebo como comparador tem como característica uma omissão do tratamento, a fim de que o ensaio clínico seja conduzido a resultados legítimos e válidos, não devendo o participante saber em que grupo estará – se no que recebe o tratamento placebo ou no que recebe o tratamento teste. E é aqui que entra a figura do consentimento informado nos ensaios clínicos. Ou seja, para se colocar “em cima da mesa” a omissão do tratamento, é necessária uma capa protetora forte o suficiente para a suportar, e essa capa é vestida precisamente pelo consentimento informado de que se está a participar num ensaio clínico que tem essas características, sendo que, logicamente, a utilização do placebo tem que se fundamentar obrigatoriamente numa utilidade forte e num risco diminuto.

Na verdade, o consentimento informado está explícito em diretrizes já expostas no capítulo II, – as diretrizes 9, 16 e 17<sup>116</sup> – e é entendido como um processo onde os participantes do ensaio clínico devem ter a oportunidade de fornecer o seu consentimento livre e informado para participar no mesmo, sendo que os investigadores são os responsáveis por este procedimento, averiguando a capacidade que a pessoa em questão tem para perceber com clareza tudo o que lhe foi transmitido acerca do ensaio clínico e, posteriormente, consentir no mesmo. No caso de pessoas que não estão ou são capazes de dar o seu consentimento informado, a comissão de ética deve garantir que há um representante legalmente autorizado da pessoa em questão, e que este dá permissão, e toma a sua decisão de acordo com a vontade manifestada previamente pelo participante, se existir. O mesmo acontece com crianças e adolescentes, que só podem participar num ensaio clínico após a comissão de ética se certificar que há um progenitor ou um representante legal que dê permissão, havendo um parecer favorável por parte da criança ou do adolescente a participar no ensaio clínico.

Posto isto, parece-me um pouco arriscado o papel do investigador, que é o principal responsável pela confirmação do consentimento informado e que dá “carta branca” a uma omissão de tratamento protagonizado pelo uso do placebo como controlador num ensaio

---

<sup>116</sup> Recorde-se que a diretriz 9 diz respeito aos indivíduos capazes de dar consentimento, a diretriz 16 concerne às investigações que envolvem pessoas e grupos vulneráveis, e a diretriz 17, por sua vez, fala das investigações que envolvem crianças e adolescentes.

clínico, tal como referido em (1). Não me parece justo que os investigadores, seres humanos falíveis, tenham nas suas mãos esta responsabilidade tão grande que pode resultar numa violação de direitos fundamentais. Atente-se que um ensaio clínico pode envolver milhares de participantes que vão ter a sua capacidade de consentir analisada por investigadores, onde é praticamente impossível seguirem todos os mesmos critérios de averiguação, podendo-se falar aqui numa capacidade de averiguação da capacidade de consentir. Também duvidosa é a figura parental ou do representante legal de crianças, adolescentes e pessoas incapazes de consentir, na medida em que estas podem ser coagidas pelos mesmos a participar contra a sua vontade, e isso não ser evidente.

Relativamente ao consentimento dos pais, André Dias Pereira distingue “assunto corrente da vida do menor”, – onde o consentimento de um pai faz presumir o consentimento do outro – de “assunto de especial importância” – onde é fundamental o acordo dos dois. Assim, entende que, no âmbito de ensaios clínicos, conduz-se a um “assunto de especial importância”, onde o acordo dos progenitores será necessário, devendo-se refletir a vontade presumível do menor. Concordo em pleno com este entendimento, visto que, tal como André Dias Pereira refere, “não se trata de uma intervenção médica simples ou de rotina”.<sup>117</sup>

Portanto, dito isto, considero que os direitos do participante ficam aqui num jogo perigoso devido aos critérios demasiado (potencialmente) subjetivos de cada investigador para analisar a capacidade de um consentimento livre e informado do candidato a participante.

O consentimento informado também se encontra definido na LIC, uma vez que é o fator principal que dá autorização ao candidato para participar no ensaio clínico. A fragilidade do consentimento informado acima exposta pode colocar em causa a liberdade do paciente e o seu livre-arbítrio e, como tal, a informação que lhe é fornecida pode não ser a adequada para o paciente em questão tomar uma decisão deste nível, lesando o direito do paciente ao tratamento informado, e de saber os pontos exatos do tratamento a que será sujeito, incluindo o papel do placebo. O consentimento do sujeito é a principal proteção contra a sua instrumentalização, dado que este deve ser tratado como um fim e não como

---

<sup>117</sup> Cfr. PEREIRA, A.D. “A transposição da diretiva sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no direito português” in *Lex medicinae*. p. 14.

um meio para o desenvolvimento científico e o bem social, tal como Kant entende na sua abordagem acerca da dignidade humana.

Recorde-se, neste aspeto, que o Juramento de Hipócrates era marcado pelo sigilo médico e beneficência, não olhando a meios para se atingir a qualidade de vida do ser humano. Este entendimento conduz a uma prática extremamente abusiva, onde a autonomia do paciente não estava no desenho, nem era sequer um esboço.<sup>118</sup>

Outra questão ética, que considero existir, consta no facto de (3) haver doentes participantes num ensaio clínico, que, devido à aleatoriedade dos grupos de controlo, podem ser parte do grupo que recebe o placebo, sendo-lhes administrado um medicamento ou um tratamento sem ação ativa. A partir daqui, olhemos para os princípios de Beauchamp e Childress, nos seus pontos da beneficência e da justiça. Será justo privar um grupo de participantes a um tratamento muito provavelmente eficaz?

Para além da investigação também existe a vertente clínica, onde o placebo é usado como controlo sintomático, que é legítimo em certos quadros clínicos, desde que de forma devidamente justificada. Por exemplo, em cuidados paliativos quando há mudanças no foro psíquico do doente, o uso do placebo é justificado com o propósito de fornecer uma melhor qualidade de vida ao doente e promover o seu bem-estar. Contudo, (4) isto pode resultar num dilema ético complicado na vertente da confiança na relação médico-paciente, pois num lado temos o dever de informação do tratamento por parte do médico, e do lado oposto temos a beneficência e o bem-estar do doente. Há uns anos, o *New York Times Magazine* publicou um artigo que leva a uma reflexão interessante, sugerindo que se uma pessoa se sujeitar a uma terapia placebo durante muitos anos pelo seu médico, esta pode acreditar que sofre de determinada patologia e que só será tratada por esse tratamento quando é feito só por aquele médico.<sup>119</sup> Para além disto, estamos perante uma relação assimétrica, pois o médico tem em si todas as agilidades e informações técnicas que

---

<sup>118</sup> “A afirmação do primado da pessoa humana, que se vem delineando desde o renascimento e que alcança o seu esplendor após os horrores da segunda guerra mundial, tem o seu reflexo no mundo da medicina com a consagração do princípio ético da autonomia, que se não se sobrepõe, pelo menos não pode ser amesquinçado pelo princípio da beneficência.” PEREIRA, A.D. (2004). *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Tese de mestrado em direito civil. Coimbra: FDUC. p. 5.

<sup>119</sup> Cfr. LUSTIAGO, A.Q. (2015). “Considerações ético-jurídicas oriundas da relação médico-paciente em decorrência de submetimento a tratamento de placebo”. *Revista Âmbito Jurídico*. Disponível em <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-140/consideracoes-etico-juridicas-oriundas-da-relacao-medico-paciente-em-decorrenca-de-submetimento-a-tratamento-de-efeito-placebo/>. Acesso em 25 de janeiro de 2021.

permitem resolver o problema do paciente, sendo este a parte mais vulnerável na relação, estando a sua integridade física e psicológica nas mãos do médico, não podendo haver aqui um abuso da confiança que o paciente carrega no médico. Assim, neste plano, o placebo pode ser visto como algo que lesa o direito à informação do paciente.

#### **4.1.1.1 - O contrato da relação médico-paciente em causa?**

Atualmente, a relação médico-paciente é encarada como um contrato, o que permite uma limitação clara e objetiva definida pelo direito. Em rigor, e seguindo a linha de pensamento de André Dias Pereira, temos quatro modalidades desta relação: a do médico-paciente; clínica-paciente; médico-empresa e clínica-empresa. O facto de esta relação se projetar num contrato, faz com que haja um equilíbrio entre as duas partes, sendo ambas titulares de direitos e deveres, uma vez que o paciente tem o dever de pagar os honorários e de colaborar com o médico, tendo este inúmeros deveres que se justificam pela responsabilidade que a sua parte do contrato acarreta.

Ora, o contrato tutela direitos fundamentais do paciente, como o direito à informação, que é essencial para o paciente fornecer o seu consentimento informado. Certo é que "o contrato médico consiste numa relação contratual, que pode ser vista como um "organismo"; visto que tem um início e um fim, desenvolvem-se deveres principais e secundários.".<sup>120</sup>

Posto isto, e sendo seguro falar-se num contrato de prestação de serviços médicos, a utilização do placebo e a sua consequente omissão de tratamento, mesmo que seja proibido o seu uso quando há um tratamento eficaz, pode resultar numa violação do dever de informação e da autonomia do próprio paciente, tanto que a Lei de Defesa do Consumidor, no seu art. 8º regula que "o fornecedor de bens ou prestador de serviços deve, tanto na fase de negociações como na fase de celebração de um contrato, informar o consumidor de forma clara, objetiva e adequada, a não ser que essa informação resulte de forma clara e evidente do contexto, nomeadamente sobre: as características principais dos bens ou serviços, tendo em conta o suporte utilizado para o efeito e considerando os bens ou serviços em causa."

---

<sup>120</sup> PEREIRA, A.D. (2004). *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Tese de mestrado em direito civil. Coimbra: FDUC. p. 12.

Assim, se um doente procura um médico para melhorar o seu quadro clínico e não nota melhorias do mesmo, sendo só depois informado quanto ao seu tratamento, há lesão do direito à informação e do seu consentimento informado, havendo uma consequente quebra de confiança.

#### **4.2 - Dilemas éticos em investigações que envolvem a utilização do placebo**

Os dilemas éticos correspondem a situações onde uma escolha entre duas opções é apresentada, sendo que essas situações podem ocorrer na vida real ou serem completamente hipotéticas num mero exercício filosófico.

A fim de uma situação ser considerada um dilema ético deve reunir três premissas: a existência de um “agente” que, perante uma situação, deve decidir o melhor curso de ação. Para além desta condição, também devem existir vários cursos de ação possíveis perante a situação apresentada e que o "agente" deve escolher. O terceiro requisito implica que, independentemente do curso de ação adotado, é necessário que essa decisão viole um princípio moral.<sup>121</sup>

Existem vários tipos de dilemas: hipotéticos, reais, abertos, fechados, completos ou incompletos.<sup>122</sup> Julgo que estamos perante um dilema aberto, uma vez que nos é sugerida uma situação, apresentadas as circunstâncias da mesma, onde o protagonista ainda não procedeu à ação, sendo o objetivo optar por se seguir o curso de ação que consideramos ser o melhor.

Dito isto, e estando em causa um dilema ético, importa saber como prosseguir perante o mesmo. Existem etapas para uma conduta idónea a seguir o melhor curso de ação apresentado. Em primeiro lugar, é necessário expor os factos inerentes à situação apresentada, pois há situações que parecem dilemas, mas não o são. A segunda etapa passa por uma reflexão sobre os valores em causa, e a última etapa implica a execução de um projeto e uma reflexão acerca das decorrências, que podem ser úteis e servirem como modelo de ação numa situação futura equivalente.<sup>123</sup>

---

<sup>121</sup> Cfr. <https://maestrovirtuale.com/dilemas-eticos-tipos-como-lidar-com-eles-e-exemplos/>. Acesso em 29 de dezembro de 2020.

<sup>122</sup> *Ibidem*.

<sup>123</sup> *Ibidem*.

Na prática, o dilema ético que sugiro é: será ético sujeitar o ser humano a uma potencial violação de direitos fundamentais que pode decorrer dos ensaios clínicos e do uso de placebo nestes, como é o caso do consentimento informado e direito à informação, autonomia e liberdade, em prol de um desenvolvimento científico e bem social? Ou seja, não estaremos a pôr em xeque a dignidade do ser humano em defesa do progresso científico? O que valerá mais? Fará sentido esta questão? Vejamos:

#### **4.2.1 - A utilização do placebo: Ética Kantiana vs Ética Utilitarista**

A utilização do placebo e os seus dilemas podem perfeitamente encaixar numa abordagem filosófica, nomeadamente numa perspetiva kantiana<sup>124</sup> e numa perspetiva utilitarista<sup>125</sup>.

Antes de mais, é necessário abordar brevemente ambas as perspetivas para depois as aplicar na questão concreta da utilização do placebo. Ora, de uma forma geral, o Utilitarismo é uma teoria ética que entende que o essencial quando se avalia o melhor curso de ação possível, é saber que consequências é que este vai desencadear, sendo que essa avaliação é guiada por um princípio de utilidade<sup>126</sup>, justificado pelo facto de todos os seres humanos procurarem a felicidade. Esta teoria ética defende que cada indivíduo deve viver de maneira a gerar o maior bem ou maior felicidade para a comunidade, optando sempre pelo curso de ação que beneficiará todos, por vezes sacrificando os interesses pessoais.

Por outro lado, a Ética de Kant não é uma teoria ética consequencialista, mas de intenção, uma vez nesta importa saber qual a intenção que motivou o curso de ação, e não o resultado do mesmo. O princípio moral seguido é o Imperativo Categórico, sendo que uma das ideias mais importantes da ética kantiana é que devemos tratar os outros como fins e não como meros meios, respeitando e tendo sempre em conta a sua autonomia e liberdade.

Feita esta contextualização teórica, torna-se oportuno o enquadramento no uso do placebo em ensaios clínicos. Ora, como já referi, considero que o consentimento informado

---

<sup>124</sup> Criada por Immanuel Kant, no século XVIII, que se debruçou sobre o racionalismo continental e a tradição empírica inglesa na sua vida.

<sup>125</sup> Criada por Jeremy Bentham, no século XVIII, e continuada por John Stuart Mill.

<sup>126</sup> Obrigação de escolha de um curso de ação que maximize imparcialmente a soma agregada de felicidade para o maior número de pessoas envolvidas.

dos participantes dos ensaios clínicos é demasiado frágil, pois pode ter em si interesses que se sobrepõem à necessidade de se obter um consentimento informado livre, dado que os investigadores podem ter interesses superiores que os levem a uma avaliação incorreta. Também não considero que a questão do representante legal tenha força necessária para permitir que uma pessoa consinta em nome de outra, que pode ser coagida ou, se estivesse nas suas capacidades plenas, não consentia na participação do mesmo – na falta de uma vontade manifestada antes de perder a capacidade para consentir. Consequentemente, caso a avaliação por parte do investigador desse consentimento informado falhe, e o participante não tenha uma noção consciente e clara sobre o que se está a submeter, está a ser violada a sua autonomia e livre arbítrio.

O que vale mais? Sujeitar, em nome do bem social e de se gerar o melhor para o maior número de pacientes, um indivíduo a um ensaio clínico randomizado controlado onde o seu consentimento informado pode não ser legítimo, caindo por terra todos os direitos fundamentais que este protege? Será ético? Segundo a ética utilitarista sim, pois o que importa são os resultados e a maximização imparcial da soma agregada da felicidade para o maior número de pessoas, que neste caso seria o bem social em prol da violação de direitos essenciais de uma ou de várias pessoas que podem ser sujeitas a esta situação que, em termos de comparação, por muitas que sejam, apenas serão uma migalha em comparação às pessoas que beneficiarão dessa sujeição.

Na verdade, Hipócrates leva ao mesmo caminho que a perspetiva utilitarista, na medida em que não considera a autonomia do paciente, que é substituída por uma posição paternalista, onde há um foco na premissa de que o médico apenas fará o bem para o doente.<sup>127</sup>

Na ética kantiana, o que importa é a intenção e a premissa de que devemos tratar os outros como fins e não como meros meios. Kant defendia que devemos sempre refletir se queremos que o nosso curso de ação se torne uma regra universal e intemporal e, se a resposta for positiva, então estamos perante uma ação moral. Assim, o participante não pode ser tratado como um mero meio para se atingir um fim, que neste caso é o progresso científico e a qualidade de vida da comunidade. Nesta abordagem, protege-se a autonomia

---

<sup>127</sup> “Em todas as casas que entro, vou entrar para ajudar os doentes.” Cfr. HIPÓCRATES. (1995). *Juramento Hipocrático / Tratados Médicos*. Planeta Agostini. Barcelona.

do paciente, sendo que a fragilidade da avaliação da capacidade do consentimento informado colocava aqui em causa a autonomia do paciente e, como tal, não será uma ação moral.

Considero que a ética utilitarista nos ensaios clínicos randomizados controlados onde se utiliza o placebo é desumana, e não deve ser desculpada em prol do bem de uma comunidade, significando, caso aconteça, um retrocesso temporal. A dignidade do ser humano jamais deve servir como um simples número ou comparação para se saber se uma vida vale mais que duas, e é contraproducente estar-se a colocar em causa a saúde de alguém para se gerar conhecimentos precisamente sobre a área que se está a colocar em causa.

Neste sentido, e apesar das eventuais fragilidades da ética kantiana, considero que encarar qualquer ser humano como um meio nunca deve ser a solução. Como tal, e partindo da perspetiva kantiana, irei lançar mão das etapas consideradas no ponto anterior:

Em primeiro lugar, os factos relevantes desta situação são a autonomia e liberdade do ser humano, e do outro lado o bem social e progresso científico, o que sugere que existe um dilema ético, uma vez que, efetivamente, o bem social está dependente do progresso científico, que maior parte das vezes está relacionado com ensaios clínicos que usam muitas vezes grupos controlados, basilares para uma melhoria da qualidade de vida e aumento da esperança média de vida, que, no entanto, pode dever-se a certas situações que colocam em causa a legitimidade do consentimento informado e que, por sua vez, fragilizam a autonomia e liberdade do ser humano.

A segunda etapa versa sobre uma reflexão acerca dos valores envolvidos, o que já aconteceu um pouco na primeira etapa, pois considero que estão em causa bens extremamente valiosos para a vida humana, visto que o progresso científico é a razão pela nossa qualidade de vida, mas a dignidade do ser humano é inviolável, e, lançando mão do princípio da reciprocidade ou da regra de ouro, “não faças aos outros o que não queres que te façam a ti”. Alguém quer ver a sua autonomia e liberdade condicionada sem que tenha consciência plena disso? Então não devemos seguir esse curso de ação.

A última etapa implica uma execução do plano e uma reflexão sobre o seu desfecho, sendo a mais desafiante, pois estou perante um dilema ético que não está ao meu alcance no que à execução do plano diz respeito.

Chegando aqui, e considerando que, acima de qualquer progresso científico está a dignidade do ser humano, que tão enfatizada e regulada foi ao longo dos anos, julgo que deveria haver um reforço do quadro jurídico que regule um critério mais exigente, sólido e objetivo para o consentimento informado que serve como "bilhete" para a participação de ensaios clínicos, não devendo nunca ser forjado. Considero que o art. 10º/c) da LIC devia ser mais reforçado e orientador, de forma a suportar solidamente a ideia regulada no art. 3º, que é precisamente o primado pela pessoa humana, onde se estipula que "os estudos clínicos são realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais", não contrariando as matérias da Lei n.º 15/2014, de 21 de março. Acredito que uma matéria que envolve direitos tão fundamentais como o consentimento informado envolve, não deve ser regulada numa mera frase de uma alínea de um artigo que se resume a um "faz X".

Na verdade, alguns passos se deram com o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, na medida em que, a fim de se controlar a imparcialidade do investigador, existe o dever de apresentação de informações sobre transações financeiras e compensações pagas ao investigador pela sua participação no ensaio clínico, assim como de indicar a eventualidade de haver interesses económicos e filiações institucionais que podem pôr em causa a imparcialidade do investigador.<sup>128</sup>

#### **4.2.2 - A ética utilitarista vencerá em situações pandémicas?**

A propósito do infeliz panorama atual devido à pandemia COVID-19, julgo pertinente uma abordagem desta questão, uma vez que o nosso mundo, ao que tudo indica e numa visão pessimista, irá passar por vírus que podem tomar as proporções que este tomou, independentemente do progresso científico.

Como abordado no capítulo II, a diretriz 20 aborda o impacto repentino e desastroso dos surtos de doença, onde é fundamental não deixar de lado os princípios

---

<sup>128</sup> Cfr. Regulamento (UE) N.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=FR>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

éticos que as diretrizes comportam, o que é desafiante num cenário onde a pressão para se arranjar uma solução célere é enorme. Esta pressão deve ser equilibrada de forma a não constituir um obstáculo ao desenvolvimento de uma solução científica legítima que respeite os princípios éticos, sendo importante que as comissões de ética pré-selecionem protocolos de estudo para ajudar a revisão ética em casos de surtos de doenças.

Como é lógico, podemos falar da pandemia COVID-19 como um surto de doença que está a parar o mundo, e que, apesar de já se terem desenvolvido vacinas que estão a ser administradas, Portugal encontra-se numa fase complicada, assim como o resto do mundo.

Na verdade, para se chegar à distribuição de vacinas, esta teve que passar por um processo conduzido com a máxima celeridade possível em comparação com o processo normal de desenvolvimento de uma vacina. Foram diversos os ensaios clínicos que procuravam uma solução científica segura que abrandasse o ritmo de crescimento da transmissão do vírus. Estes ensaios serviram-se do placebo como comparador do tratamento que se pretendia testar. No decorrer de um destes ensaios, desenvolvido pelo laboratório *AstraZeneca* e Universidade de *Oxford*, surgiu a notícia do falecimento de um jovem médico brasileiro de 28 anos que integrava o grupo de voluntários do ensaio clínico que estava submetido ao tratamento.<sup>129</sup>

Como se verificou no ponto 1.5.2 do capítulo I desta dissertação, o decorrer dos ensaios clínicos no contexto COVID-19 desencadeou uma enorme contradição de informações por parte das autoridades de saúde que, devido ao desconhecimento do próprio vírus, viam-se desafiados a legitimar as informações de que eram portadores a cada dia, que se tornavam num obstáculo ao progresso dos ensaios clínicos.

Em casos de surto de doença, o relativismo ético nunca pode ser considerado como um orientador, podendo gerar um efeito dominó perigoso. Para que este efeito não aconteça, é fundamental que, tal como a diretriz 20 indica, as investigações em cenários de surtos de doenças sejam atempadamente planeadas, movendo os profissionais de saúde e as comissões de ética a gerar estratégias que confirmem uma adequação e meios facilitadores a uma revisão e supervisão ética.

---

<sup>129</sup> Cfr. (2020). “Covid-19. Voluntário brasileiro morreu nos testes à vacina de Oxford. Tinha 28 anos e era médico recém-formado”. [Versão eletrónica]. *Expresso*. <https://expresso.pt/coronavirus/2020-10-21-Covid-19.-Voluntario-brasileiro-morreu-nos-testes-a-vacina-de-Oxford.-Tinha-28-anos-e-era-medico-recem-formado>. Acesso em 14 de abril de 2021.

Em suma, considero que relativizar a questão ética em caso de surto de uma doença é muito perigoso, acreditando também que esta pandemia, para além de ser um marco negativo na história mundial, irá servir como referência para um progresso científico na área dos ensaios clínicos na vertente de "*what to do and what not do*", nunca esquecendo que a suspensão de exercício de direitos salvaguarda certos aspetos no n.º 6 do art. 19º da CRP: "A declaração do estado de sítio ou do estado de emergência em nenhum caso pode afetar os direitos à vida, à integridade pessoal, à identidade pessoal, à capacidade civil e à cidadania, a não retroatividade da lei criminal, o direito de defesa dos arguidos e a liberdade de consciência e de religião.". Portanto, não só é, logicamente, antiético colocar em causa a liberdade e autonomia do sujeito, como também é inconstitucional, mesmo após declaração do estado de emergência.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

No capítulo anterior, coloquei certas questões éticas sobre os ensaios clínicos e o uso de placebo nestes como comparador.

Ora, relativamente à questão (1) e (2), acerca do uso do placebo e consentimento informado, respetivamente, considero pertinente responder primeiro à questão (2) para, posteriormente, refletir acerca da questão (1). Desta forma, revela-se oportuno esclarecer que, versando a minha atenção em tudo o que foi dito, o consentimento informado encontra-se no primeiro lugar do pódio de fatores imprescindíveis para uma investigação clínica ética e que respeite a dignidade do ser humano envolvido.<sup>130</sup> Por conseguinte, o consentimento informado deve ser algo suficientemente sólido não só porque o participante se sujeitará a uma exposição que pode comportar certos riscos, como no caso dos ensaios clínicos controlados onde o placebo é um interveniente, existindo uma omissão ao tratamento e uma certa falta de informação essencial, a fim de haver sucesso nos resultados.

Assim sendo, é delegado ao investigador a obtenção do consentimento informado do candidato a voluntário do ensaio clínico ou do seu representante legal, após informar e esclarecer tudo o que está em causa.<sup>131</sup>

As participações de menores nos ensaios clínicos comportam outros cuidados, nomeadamente o consentimento informado de menores com idade igual ou superior a 16 anos em conjunto com o consentimento informado do representante legalmente autorizado. Quanto aos menores de 16 anos, deve-se ter em conta a sua vontade presumível e o consentimento informado do representante legalmente autorizado. Nas duas situações, os investigadores devem transmitir aos menores as informações necessárias e adequadas à sua maturidade.

No que diz respeito à participação de maiores que não são capazes de dar o seu consentimento informado, também se deve ter em conta a sua vontade presumível e o

---

<sup>130</sup> Recorde-se: “a decisão expressa de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade de o prestar ou, na falta desta, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem quaisquer consequências, de acordo com as orientações emitidas pela CEC, que devem incluir a definição do meio adequado de o prestar, o qual deve ser escrito, sempre que aplicável” Art. 2º/1) da LIC. Disponível em [https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p_p_state=maximized). Acesso 26 de janeiro de 2021.

<sup>131</sup> Cfr. Art. 10º/ b) e c). *Ibidem*.

consentimento informado do seu acompanhante, após o candidato ter recebido as informações necessárias e adaptadas à sua capacidade de compreensão.

Dito isto, julgo que a responsabilidade dada aos investigadores é demasiado perigosa e pode ser demasiado redutora da autonomia de um ser humano, na medida em que se podem levantar certos interesses que tapem os olhos a quem decide sobre a capacidade de quem quer que seja para decidir. Considero que a capacidade de um ser humano de avaliar a capacidade de decidir de outro ser humano deveria ser mais orientada, pois em momento algum li um ou mais critérios que encaminhassem o trabalho do investigador antes do ensaio clínico. Neste sentido, penso ser fundamental a existência de critérios sólidos e objetivos para se averiguar se um candidato tem a capacidade para consentir e para perceber o que lhe é transmitido, e assim evitar colocar em causa o quão informado o consentimento é. O que quero dizer é que deveria existir uma força normativa mais preventiva e um papel mais direcionado à CEIC, pois, apesar de estar consagrada na LIC a responsabilidade face a contraordenações<sup>132</sup>, estas já ocorreram e já colocaram direitos fundamentais em causa.

Note-se que esta linha de pensamento funciona da mesma forma para os representantes legalmente autorizados, que têm um poder que pode ser demasiado manipulador e redutor da capacidade de quem representam, mesmo que exista parecer, vontade presumível ou consentimento informado destes últimos. Como tal, mais uma vez, os critérios que os investigadores seguem deviam estar regulados de forma a incidirem mais sobre um ato preventivo tal como incidem num ato punitivo.

Tendo isto em consideração, volto-me para a questão (1) que envolve o uso do placebo como comparador em ensaios clínicos controlados. Desta forma, estando o consentimento informado num cenário, que, na minha opinião, é demasiado subjetivo para os valores que levanta, julgo que o uso de placebo nos ensaios clínicos fica mais eticamente aquém do que é previsível. Relembre-se que, inevitavelmente, o uso de placebo está de mãos dadas com uma omissão de tratamento necessária para o sucesso dos resultados, sendo transmitida aos candidatos antes de eles consentirem, não sabendo estes se irão fazer parte do grupo de placebo ou do de tratamento de teste. Aparentemente, a omissão de tratamento não parece um problema, até porque os participantes consentiram

---

<sup>132</sup> Cfr. Art. 45º. *Ibidem*.

no mesmo, sabendo os riscos e benefícios do ensaio, contudo, dada a fragilidade do assunto, é perfeitamente razoável colocar aqui um “e se?”: E se esse consentimento informado – e a capacidade de o dar – por parte do participante ou do representante legalmente autorizado for analisado mediante interesses que facilitam essa análise? Onde fica a autonomia do paciente? E o seu direito à informação que é posto em causa quando, num consentimento “mais ou menos informado” e numa avaliação “mais ou menos” feita da sua capacidade para tal, se submete a algo onde há um tratamento inócuo? Creio que a solução está na resposta à questão (2): critérios mais sólidos e objetivos irão pacificar estas questões, reforçando aqui a ideia de que deveria colocar-se mais peso num ato preventivo devidamente regulado, assim como no papel da CEIC.

A propósito da questão (3), Beauchamp e Childress consideraram, dentro de quatro princípios bioéticos, o princípio da beneficência, equacionando eticamente uma maximização do benefício para o doente e uma minimização do prejuízo<sup>133</sup>. O princípio da justiça também é um dos princípios deste quadro, onde o médico deve seguir uma conduta imparcial.<sup>134</sup> Sendo assim, quando estamos perante um ensaio clínico randomizado e controlado com placebo, a aleatoriedade dos grupos de controlo coloca os participantes desse grupo numa certa privação de um tratamento que, possivelmente, é eficaz. Portanto, para além de não haver aqui uma equidade de tratamento nos grupos, também existe uma privação de um tratamento que, eventualmente, é adequado ao seu quadro clínico – vertente do princípio da justiça. Para além disto, também não se assiste, assim, a uma maximização do benefício do paciente – vertente do princípio da beneficência.

No cenário da prática médica há um conflito entre a autonomia do paciente e o princípio da justiça acima descrito, sendo que uma posição paternalista tem prevalecido neste campo<sup>135</sup>, havendo um foco na premissa de que o médico apenas fará o bem para o doente.<sup>136</sup> Por outro lado, num ensaio clínico, a questão mais complicada é a privação de um grupo de participantes a um tratamento potencialmente eficaz. Assim, considero que esta privação apenas faz sentido se for plenamente consciente por parte do participante, o

---

<sup>133</sup> Princípio coerentemente acompanhado pelo da não maleficência, onde o exercício médico deve reduzir ao máximo o prejuízo para a saúde do paciente.

<sup>134</sup> Cfr. BEAUCHAMP, T. e CHILDRESS, J. (2001). *Principles of biomedical ethics*. 5th Edition. New York: Oxford University Press. pp. 225 e ss.

<sup>135</sup> Cfr. PEREIRA, A.D. (2004). *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Tese de mestrado em direito civil. Coimbra: FDUC. p. 39.

<sup>136</sup> A principal premissa do juramento original de Hipócrates.

que passa, mais uma vez, por um consentimento informado completamente impermeável onde os eventuais poros devem ser tapados por critérios sólidos e objetivos de análise da capacidade de consentir.

Por último, a questão (4) incide no plano médico, e não já na investigação clínica. O uso de placebo na prática médica é algo que, inevitavelmente, levanta questões de quebra de confiança na relação médico-paciente. Acredito que, neste cenário, a autonomia do paciente e o seu livre arbítrio se sobrepõem a qualquer outro aspeto. Note-se que aqui os conflitos que podem existir são unidirecionais, uma vez que, ao contrário do que se passa nos ensaios clínicos, o uso de placebo na prática médica não é um meio para a prosperidade científica. Deste modo, o que está em causa é somente a dimensão da autonomia do paciente e da sua liberdade, e a dimensão paternalista e hipocrática,<sup>137</sup> onde apenas se pensa no facto de o médico fazer o bem para o doente. Estas dimensões são claramente coexistentes, pois, ao se prescrever um placebo, está-se a lesar o direito à informação de que o paciente é titular.

Perante esta questão, chamo a atenção para uma entrevista no *Público* a Irving Kirsch, que se pronunciou sobre o poder do efeito placebo. Inicialmente, Irving tinha como foco o estudo do efeito placebo tendo, mais tarde, relacionado este com os antidepressivos, afirmando que estes não eram mais eficazes do que um placebo. Note-se que este estudo foi conduzido mediante dados legítimos fornecidos pela FDA, levando Irving a concluir que a diferença entre medicamentos e placebo era ainda mais reduzida do que tinha concluído no estudo inicial, sendo que praticamente todos os ensaios foram feitos em pessoas com depressões graves. Após uma abordagem e clara defesa da terapia cognitivo-comportamental, a entrevistadora aborda a possibilidade de os médicos prescreverem o placebo, afirmando que isso não é ético. Irving responde de forma bastante interessante: “Pois não. Seria fantástico poder usá-lo, mas temos esse dilema ético. (...) Com vários colegas, estamos a procurar maneiras de aproveitar o efeito placebo sem enganar as pessoas. Sem ter sequer de mentir por omissão – já para não falar em mentir explicitamente. De forma totalmente aberta.”<sup>138</sup>

---

<sup>137</sup> “Em todas as casas que entro, vou entrar para ajudar os doentes” HIPÓCRATES. (1995). *Juramento Hipocrático / Tratados Médicos*. Planeta Agostini. Barcelona.

<sup>138</sup> KIRSCH, I. (2010). Diretor Associado do Programa de Estudos em Placebo e professor de medicina na *Harvard Medical School* e no *Beth Israel Deaconess Medical Center*. Lisboa: 29 de outubro. Disponível em

Mais tarde, Irving concluiu que o placebo funciona em doenças como a depressão, ansiedade, SII, dor, Parkinson e asma, e que, mesmo quando o paciente sabe que está a tomar um medicamento placebo, este funciona.<sup>139</sup> Este estudo de Irving é incrivelmente vanguardista no cenário em que se insere, pois, existindo um “placebo honesto” na prática médica, não há o risco de se colocar em xeque o direito à informação do paciente, a sua autonomia e liberdade, permitindo, simultaneamente, que o médico faça o bem. Considero que estes estudos não devem ser olhados de uma forma tão cética, tendo em vista a extinção de uma questão ética que está entre nós há imenso tempo. Vivemos tempos em que a psicologia e a saúde mental são temas constantemente abordados em todos os ramos, e sabemos o quanto o poder da nossa mente manipula o nosso próprio corpo e cérebro, por isso encaro positivamente este tipo de enfoques.

Antes de finalizar, é pertinente mencionar que, perante um cenário catastrófico como o que vivemos hoje em hospitais, a ética aparece muitas vezes em manchetes de telejornais e jornais, pois nada fazia prever este panorama. Neste sentido, é fundamental um reforço de meios desempregados em hospitais para evitar as inúmeras questões éticas que os profissionais de saúde vivem hoje. Recorde-se a matéria de procura de bens e serviços num plano económico, que apelava a um desemprego de máquinas e de mão de obra para uma oferta elástica e rápida resposta a um aumento da procura em crises. Na minha ótica seria importante projetar este plano para um plano de surtos de doenças: é necessária uma aposta em meios e em profissionais de saúde daqui em diante, não estando à espera que as coisas aconteçam, para não se correr o risco de o pleno emprego tornar a oferta tão inelástica ao ponto de o cenário ser este.

Em última análise, acredito que muitas questões éticas rondam o uso do placebo, tanto na prática médica como na investigação, sendo a psicologia e a filosofia o grande meio de transporte para se percorrer este caminho com o mínimo de questões antiéticas possíveis. No entanto, o direito é fundamental para colocar a ética em prática, uma vez que a DH e outros documentos que englobam um conjunto de princípios éticos não têm força normativa.

---

<https://www.publico.pt/2010/10/29/ciencia/noticia/irving-kirsch-o-ideal-seria-usar-placebos-sem-mentir-aos-doentes-1463421>. Acesso em 26 de dezembro de 2020.

<sup>139</sup> Cfr. MOORE, J. (2017). “Irving Kirsch: O efeito Placebo e o que ele nos informa sobre a eficácia do antidepressivo”. *Mad in Brasil*. Disponível em <https://madinbrasil.org/2017/10/irving-kirsch-o-efeito-placebo-e-o-que-ele-nos-informa-sobre-a-eficacia-do-antidepressivo/>. Acesso em 26 de dezembro de 2021.

Assim, a Bioética e a CEIC desempenham um papel mais do que importante para harmonizar o progresso científico na área da saúde e o respeito pela dignidade do ser humano.

Desta forma, “a Bioética passou de ciência ou teoria para movimento cultural e social – no fundo, corresponde à necessidade que a presente sociedade tem de conciliar os conceitos da moralidade com os conflitos éticos resultantes do evoluir da biomedicina e da tecnologia científicas, sob pena de comprometer os destinos da vida humana.”<sup>140</sup> E este ramo, tão valioso, e que teve como pai Van Potter, já existe há mais de 50 anos, tendo-se comemorado a sua existência no dia 10 de outubro de 2020.

---

<sup>140</sup> AZEVEDO, M.A.S. (2010). “Origens da Bioética”. *Nascer e Crescer, revista do hospital de crianças maria pia ano*. Vol. XIX, n.º 4, p. 258. Disponível em <http://www.scielo.mec.pt/pdf/nas/v19n4/v19n4a05.pdf>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

### BIBLIOGRAFIA

AMM. (2013). *Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial*.

BAYER, R. (1998). “The Debate over Maternal-Fetal HIV Transmission Prevention Trials in Africa, Asia, and the Caribbean: Racist Exploitation or Exploitation of Racism?”. *American Journal of Public Health*. Vol. 88. N.º4.

BEAUCHAMP, T. e CHILDRESS, J. (2013). *Principles of biomedical ethics*, 7th Edition. New York: Oxford University Press. pp. 207 a 330.

BEECHER, H.K. (1955). *The powerful placebo*. JAMA. pp. 1602 a 1606.

CDFUE

CIOMS. (2002). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*.

CIOMS. (2016). *International ethical guidelines for health-related research involving humans*, 4th Edition. Geneva. pp. 1; 2; 15 a 19; 33 a 36; 61 a 63; 65 a 68; 75 a 78; 87 e 88.

COUÉ, E. (2007). *La méthode Coué - La maîtrise de soi-même par l'autosuggestion consciente*. Marabout.

Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

FINNISS, D. (2013). *Placebo and pain: chapter 1. Historical aspects of placebo analgesia*. Academic Press. p. 2; 3; 4; 5; 7

GARRAFA, V. (2007). “Alterações na Declaração de Helsinque – a história continua”. *Revista Bioética*. Vol. 15. p. 11; 16; 17; 18; 19; 22

GREVERT, P. *et al.*, (1983). “Partial antagonism of placebo analgesia by naloxone”. *Pain*. pp. 129 a 143.

HIPÓCRATES. (1995). *Juramento Hipocrático / Tratados Médicos*. Planeta Agostini. Barcelona.

LEVINE, J.D. *et al.*, (1978). “The mechanism of placebo analgesia”. *The Lancet*. pp. 654 a 657.

NEVES, M. P. (1996). *Comissões de ética - Das bases teóricas à atividade quotidiana*. Coimbra: Gráfica de Coimbra. 2ª Edição. p. 39.

PASSINI, R.P. *et al.* (2018). “Declaração de Helsinque: flexibilização do uso do placebo, um interesse do mercado farmacêutico”. *Revista Brasileira de Bioética*. p.7.

PEREIRA, A.D. “A transposição da diretiva sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano no direito português” in *Lex medicinae*. p. 14.

PEREIRA, A.D. (2004). *O consentimento informado na relação médico-paciente*. Tese de mestrado em direito civil. Coimbra: FDUC. pp. 5; 7; 12; 27; 28; 39; 72; 281

SOUSA, M.S.A. *et al.* (2012) “A nova declaração de Helsinque e o uso de placebo em estudos clínicos no Brasil: a polêmica continua / The new declaration of Helsinki and the use of placebo in Brazilian clinical trials: controversy remains”. *Rev Med (São Paulo)*. pp. 178 a 188.

## **WEBGRAFIA**

ALMEIDA, S.L. (2013). “O papel do farmacêutico no ensaio clínico”. *Monografia realizada no âmbito da unidade curricular de Acompanhamento Farmacêutico do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas*. Coimbra. Disponível em

<https://eg.uc.pt/bitstream/10316/32199/1/Monografia%20Sandra%20Almeida.pdf>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

AZEVEDO, M.A.S. (2010). “Origens da Bioética”. *Nascer e Crescer, revista do hospital de crianças maria pia ano*. Vol. XIX. n.º 4. pp. 255; 256; 258. Disponível em <http://www.scielo.mec.pt/pdf/nas/v19n4/v19n4a05.pdf>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

BARATA, C. (2020). “Os mais velhos entraram nos ensaios das vacinas – mas falta saber-se os resultados”. [Versão electrónica]. *Público*. Disponível em <https://www.publico.pt/2020/11/28/ciencia/noticia/velhos-entraram-ensaios-vacinas-falta-saberse-resultados-1940991>. Acesso em 15 de março de 2021.

BOSELEY, S. (2020). “Hydroxychloroquine no better than placebo, Covid-19 study finds”. *The Guardian*. Disponível em <https://www.theguardian.com/world/2020/jun/03/hydroxychloroquine-no-better-than-placebo-study-finds> Acesso em 4 de dezembro de 2020.

CERQUEIRA, J.J. (2017). “Compreender o Efeito Placebo...”. *Scimed*. Disponível em <https://www.scimed.pt/geral/compreender-o-efeito-placebo/>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

Cullen Clinical Lectures 1772-3 RCPE Manuscript Cullen 299-300. Disponível em <https://www.jameslindlibrary.org/cullen-w-1772/>. Acesso em 22 de abril de 2021.

*Diário da República, 1.ª série — N.º 36 — 20 de fevereiro de 2017*. Disponível em <https://dre.pt/application/conteudo/106476971>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

*Diário da República n.º 65/2007, Série I de 2007-04-02, DL n.º 102/2007 de 2 de abril*. Disponível em <https://dre.pt/application/conteudo/520207>. Acesso em 28 de janeiro de 2021.

DL n.º 48/95. Disponível em <https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/107981223/201708230200/73473284/diplomaExpandido/indice>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

DOMENICO, M. (2019). “PLACEBO: O “Nada” que cura”. *VivaBem*. Disponível em <https://www.uol.com.br/vivabem/reportagens-especiais/especial-placebo/#cover>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

FREGNANI, J.H.T.G. *et al.*, (2015). “Éticidade do uso de placebo em pesquisa clínica: proposta de algoritmos decisórios”. *Revista Bioética*. Disponível em <https://www.scielo.br/pdf/bioet/v23n3/1983-8034-bioet-23-3-0456.pdf>. p. 457 e 458. Acesso em 3 de dezembro de 2020.

HOOPER, R. (1811) *apud* ARONSON, J. (1999). Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1115150/>. Acesso em 23 de abril de 2021.

JUNGES, J.R. (2005). “BIOÉTICA COMO CASUÍSTICA E COMO HERMENÊUTICA”. *Revista Brasileira De Bioética*. Vol. 1. pp. 28 a 44. Disponível em <https://periodicos.unb.br/index.php/rbb/article/view/8040/6591>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

KIRSCH, I. (2010). Doutor em Psicologia e investigador, Diretor Associado do Programa de Estudos em Placebo e professor de medicina na *Harvard Medical School* e no *Beth Israel Deaconess Medical Center*. Lisboa: 29 de outubro. Disponível em <https://www.publico.pt/2010/10/29/ciencia/noticia/irving-kirsch-o-ideal-seria-usar-placebos-sem-mentir-aos-doentes-1463421>. Acesso em 26 de dezembro de 2020.

Lei n.º 15/2014 de 21 de março. Disponível em <https://dre.pt/home/-/dre/571943/details/maximized>. Acesso em 26 de outubro de 2021.

Lei n.º 95/2019 de 4 de Setembro. Disponível em <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/124417108/details/maximized>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

LIC. Disponível em [https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p\\_p\\_state=maximized](https://dre.pt/web/guest/legislacao-consolidada/-/lc/56927694/view?p_p_state=maximized). Acesso em 26 de janeiro de 2021.

LUSTIAGO, A.Q. (2015). “Considerações ético-jurídicas oriundas da relação médico-paciente em decorrência de submetimento a tratamento de placebo”. *Revista Âmbito Jurídico*. Disponível em <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-140/consideracoes-etico-juridicas-oriundas-da-relacao-medico-paciente-em-decorrencia-de-submetimento-a-tratamento-de-efeito-placebo/>. Acesso em 25 de janeiro de 2021.

*Luz da Bioética*. Disponível em <https://luzdabioetica.wordpress.com/2016/10/10/principlialismo/>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

MOORE, J. (2017). “Irving Kirsch: O efeito Placebo e o que ele nos informa sobre a eficácia do antidepressivo”. *Mad in Brasil*. Disponível em <https://madinbrasil.org/2017/10/irving-kirsch-o-efeito-placebo-e-o-que-ele-nos-informa-sobre-a-eficacia-do-antidepressivo/>. Acesso em 26 de dezembro de 2021.

NOVAIS, V. (2016). “Um placebo é mais que um comprimido falso”. *Observador*. Disponível em <https://observador.pt/2016/10/15/um-placebo-e-mais-que-um-comprimido-falso/> Acesso em 3 de Dezembro de 2020.

NUNES, L. (2013). “História das Comissões de Ética”. p. 3. Disponível em [https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/4803/1/Historia%20das%20Comissoes%20de%200Etica\\_LN\\_2013.pdf](https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/4803/1/Historia%20das%20Comissoes%20de%200Etica_LN_2013.pdf). Acesso em 7 de dezembro de 2020.

PIRES, C. (2020). “Hidroxicloroquina: um risco, um placebo ou uma solução possível?”. [Versão electrónica]. *Diário de Notícias*. Disponível em <https://www.dn.pt/edicao-do->

dia/05-jun-2020/hidroxiclороquina-um-risco-um-placebo-ou-uma-solucao-possivel-12277398.html. Acesso em 4 de dezembro de 2020.

PORTO, F. (2019). “PLACEBO: O “Nada” que cura”. *VivaBem*. Disponível em <https://www.uol.com.br/vivabem/reportagens-especiais/especial-placebo/#cover>. Acesso em 2 de dezembro de 2020.

QUI, L. (2020). “Trump’s Inaccurate Claims on Hydroxychloroquine”. [Versão electrónica]. *The New York Times*. Disponível em <https://www.nytimes.com/2020/05/21/us/politics/trump-fact-check-hydroxychloroquine-coronavirus-.html>. Acesso em 4 de dezembro de 2020.

Regulamento (UE) N.º 536/2014 Do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014. Disponível em <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536&from=FR>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

TEIXEIRA, L. (2014). “Tuskegee: Uma história americana. E de racismo”. *Observador*. Disponível em <https://observador.pt/opiniaio/tuskegee-uma-historia-americana-e-de-racismo/> Acesso em 3 de dezembro de 2020

(2019). “Origem da vida: O que é LUCA, o antepassado comum dos seres vivos que habitam a Terra”. *BBC NEWS / Brasil*. Disponível em <https://www.bbc.com/portuguese/geral-47283064>. Acesso em 5 de dezembro de 2020.

(2020). “Covid-19. Voluntário brasileiro morreu nos testes à vacina de Oxford. Tinha 28 anos e era médico recém-formado”. [Versão electrónica]. *Expresso*. <https://expresso.pt/coronavirus/2020-10-21-Covid-19.-Voluntario-brasileiro-morreu-nos-testes-a-vacina-de-Oxford.-Tinha-28-anos-e-era-medico-recem-formado>. Acesso em 14 de abril de 2021.

(2020) “Pfizer and biontech announce publication of results from landmark phase 3 trial of bnt162b2 covid-19 vaccine candidate in the new england journal of medicine”. *Pfizer*. Disponível em <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-publication-results-landmark>. Acesso em 3 de janeiro de 2021.

<https://covid19.min-saude.pt/category/perguntas-frequentes/?t=como-se-transmite-2#como-se-transmite-2>. Acesso em 4 de dezembro de 2020.

<https://files.cercomp.ufg.br/weby/up/59/o/Modulo5-Ensaioclinico.pdf>. Acesso em 3 de dezembro de 2020.

<https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2020/05/sociedade-brasileira-de-imunologia-divulga-parecer-cientifico-sobre-uso-da-cloroquina-contr-a-covid-19-ckachuo65000m015n15u90wuz.html>. Acesso em 4 de dezembro de 2020.

<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<https://lidermagazine.sapo.pt/corrída-a-vacina-as-quatro-fases-de-desenvolvimento-da-vacina-contr-a-covid-19/>. Acesso em 5 de dezembro de 2020.

<https://maestrovirtuale.com/dilemas-eticos-tipos-como-lidar-com-eles-e-exemplos/>. Acesso em 29 de dezembro de 2020.

<https://www.ministeriopublico.pt/instrumento/protocolo-adicional-convencao-sobre-os-direitos-humanos-e-biomedicina-relativo-0>. Acesso em 26 de janeiro de 2021.

[http://ordendosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/08/Regulamento\\_707\\_2016\\_\\_Regulamento\\_Deontol%C3%B3gico.pdf](http://ordendosmedicos.pt/wp-content/uploads/2017/08/Regulamento_707_2016__Regulamento_Deontol%C3%B3gico.pdf). Acesso em 26 de janeiro de 2021.

<https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-infecciosas/covid-19/grupos-de-risco/>. Acesso em 15 de março de 2021

<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em 17 de janeiro de 2021.

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/global-research-on-novel-coronavirus-2019-ncov/solidarity-clinical-trial-for-covid-19-treatments>. Acesso em 4 de dezembro de 2020.