



---

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE**

Ana Teresa Rocco Suassuna

**Conflito de Interesses em investigação clínica: impactando no cuidado e quebrando o pacto de confiança.**

Rio de Janeiro

2013

Ana Teresa Rocco Suassuna

**Conflito de Interesses em investigação clínica: impactando no cuidado e quebrando o pacto de confiança.**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, de instituições de ensino superior associadas, como requisito final à obtenção do Título de Mestre em Bioética orientada pela Professora Doutora Marisa Palácios.

Rio de Janeiro

2013

S939

Suassuna, Ana Teresa Rocco.

Conflito de interesses em investigação clínica: impactando no cuidado e quebrando o pacto de confiança/ Ana Teresa Rocco Suassuna. – Rio de Janeiro: UFRJ/UFF/UERJ/FIOCRUZ, 2013. 103 f.; 30cm.

Orientador: Marisa Palácios da Cunha e Melo de Almeida Rego.

Dissertação (Mestrado) - UFRJ/UFF/UERJ/FIOCRUZ. Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva, 2013.

Referências: f. 99-103.

1. Conflito de interesses. 2. Bioética. 3. Relação médico-paciente. 4. Assistência centrada no paciente. 5. Confiança. I. Rego, Marisa Palácios da Cunha e Melo de Almeida. II. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Universidade Federal Fluminense. IV Universidade do Estado do Rio de Janeiro. V. Fundação Oswaldo Cruz. VI. Título.

CDD 174.28

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE

A Dissertação de Mestrado “**Conflito de Interesses em investigação clínica: impactando no cuidado e quebrando o pacto de confiança.**” orientada pela Professora Doutora Marisa Palácios foi apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva da associação de IES, e aprovada como requisito final à obtenção do título de

***Mestre em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva***

Rio de Janeiro, 03 de Julho de 2013.

Banca Examinadora:

---

Presidente da Banca e Orientadora  
Prof<sup>a</sup>. Marisa Palácios da Cunha e Melo de Almeida Rego  
Doutorado / IESC/UFRJ

---

Prof<sup>o</sup>. Sergio Rêgo  
Doutorado / ENSP/FIOCRUZ

---

Prof<sup>a</sup> Sonia Maria Ramos de Vasconcelos  
Doutorado / IBqM/CCS/UFRJ

---

Prof<sup>o</sup>. Dr. Carlos Alberto Guimarães  
Doutorado / FM/CCS/UFRJ (suplente)

"O que mais preocupa não é nem o grito dos violentos, dos corruptos, dos desonestos, dos sem-caráter, dos sem-ética. O que mais preocupa é o silêncio dos bons" (Martin Luther King)

## AGRADECIMENTOS

“Cada pessoa que passa em nossa vida, passa sozinha, é porque cada pessoa é única e nenhuma substitui a outra! Cada pessoa que passa em nossa vida passa sozinha e não nos deixa só porque deixa um pouco de si e leva um pouquinho de nós. Essa é a mais bela responsabilidade da vida e a prova de que as pessoas não se encontram por acaso.”

Charles Chaplin

... e eu pensei que essa seria a parte mais fácil de todo o trabalho, mas não é... difícil transformar sentimentos e emoções em palavras...

Profª Marisa Palácios

À Professora Marisa Palácios, minha orientadora (Amada Mestra!!!), pela disposição no compartilhamento do conhecimento. No direcionamento afetivo para a concretização desse projeto. Exemplo de docência, que estimula sem querer moldar e respeita as opções de escolhas, permitindo o amadurecimento intelectual. Além de ser a pessoa humana que nos acolhe.

Aos meus pais Italo Suassuna e Ivone Rocco Suassuna

A minha gratidão por vocês, ficou mais evidente com o nascimento dos meus filhos, pude perceber o que o afeto absoluto pode mover, mas percebi também, o emaranhado de dúvidas e inseguranças que muitas vezes nos deparamos. Os pais desejam SEMPRE de forma incondicional a felicidade dos filhos. Então... obrigada por insistir para que eu fizesse o que considerava impossível, para que eu não fosse covarde, diante das minhas fragilidades e indecisões, porque só assim pude me conhecer e descobrir quem sou. Obrigada!!! Não me imagino sendo filha de outros pais.

Carlos, Giovana e Lucca

Obrigada pelo apoio recebido e também por compartilharem comigo esse importante momento de vida. Por entenderem a necessidade da minha introspecção reflexiva para o pleno desenvolvimento desse trabalho. Por não exigirem mais do que eu poderia oferecer durante esse processo. Por serem as pessoas especiais que preenchem a minha vida.

Profª Sonia Vasconcelos

A Profª Sonia Vasconcelos pela amizade e competência acadêmica, que apesar do prazo mínimo dado entre o convite e a participação na banca de qualificação, corrigiu, indicou fontes bibliográficas e caminhos para a minha pesquisa.

Profº Sergio Rego e Profª Miriam Ventura

Agradeço ao Profº Sergio Rego e Profª Miriam Ventura que tiveram muita sensibilidade em perceber a abordagem que gostaria de delinear. Obrigada pelas contribuições realizadas a esse trabalho durante o exame de qualificação.

Eliane Frenkel e Sonia Morais

Às minhas amigas-irmãs de sempre, Eliane e Sonia, por só quererem o meu bem e me valorizar tanto como pessoa como profissional, sempre acreditando mais em mim, do que eu mesma. Obrigada pela amizade!

Divisão de pesquisa da Pró-reitoria de Pós-graduação e Pesquisa

A todos da Divisão de Pesquisa o meu obrigado, pela compreensão do meu momento de envolvimento intenso ao Mestrado e conseqüente afastamento das minhas funções. A Claudia Marins e Vanessa Rodrigues da Conceição meu agradecimento especial, por terem sempre me dado o incentivo incondicional, me mostraram companheirismo e amizade e com certeza vocês foram fundamentais para a concretização dessa minha empreitada. Sou eternamente Grata!

Marília da Conceição Morais Lopes, Profª Alice Violante, Profª Sandra Azevedo e Profº Carlos Alberto Guimarães os primeiros a me direcionarem para ética em Pesquisa e ... perceberem o meu encantamento com a área, me incentivando a trilhar o caminho que estou concretizando com este trabalho.

Biblioteca do IESC

Agradeço imensamente ao Roberto e Sheila funcionários da Biblioteca do IESC, pela imensa ajuda e disponibilidade em colaborar, de forma competente e técnica para a obtenção dos artigos solicitados, de grande importância para o trabalho realizado.

Secretárias do PPGBIOS (Simone, Danielle e Leila) e Claudia Damiana da PR-2 por sempre demonstrarem a disposição em me ajudar nos acertos administrativos e burocráticos necessário para a condução desse processo de estudo.

Turma PPGBIOS de 2011 (mestrado e doutorado) obrigada pelo companheirismo e rica convivência pelos risos e amizades firmadas.

## RESUMO

### **Conflito de Interesses em investigação clínica: impactando no cuidado e quebrando o pacto de confiança.**

O presente trabalho tem por objetivo realizar uma revisão da literatura acadêmica em meio eletrônico disponibilizada em três bases indexadas online, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), SciVerse Scopus (Scopus) e Scientific Electronic Library (SciELO) explorando o tema conflito de interesses na investigação clínica, considerando a relação médico e paciente, a partir da análise do cuidado e do pacto de confiança. Esperamos, assim, obter maior conhecimento na temática abordada e obter subsídios para identificar os alicerces teóricos que demarcam as reflexões sobre o conflito de interesses nessa relação, abordando principalmente, os impactos que podem ocasionar nos cuidados aos pacientes, como também, afetar o pacto de confiança entre eles. A partir da aplicação dos descritores foi obtido como resultado inicial o total de quatrocentos e trinta e quatro textos. A amostra final foi constituída de publicações referentes a revisões e artigos acadêmicos escritos nas línguas portuguesa, espanhola ou inglesa e o resultado obtido foi o de 36 artigos. Ao finalizar o trabalho identificou-se a necessidade de um maior número de pesquisas na área para aprofundar a reflexão sobre a realidade brasileira nessas questões pela comunidade acadêmica. O incentivo a discussão do tema pode motivar uma revisão de comportamento por parte dos profissionais de atenção e reconhecimento as situações que levam ao conflito de interesses. É oportuno portanto, desenvolver programas de capacitação para sensibilização e conscientização da necessidade de enfrentar os riscos potenciais do conflito de interesses para indivíduos envolvidos com pesquisa, assistência e docência, além do estabelecimento de política institucional única com a participação de todos os setores envolvidos nessa rede de relações.

**Palavras-chave:** conflitos de interesses, bioética, gestão de conflitos de interesses financeiros, cuidado e confiança.

## ABSTRACT

### **Conflict of interest in clinical research: impacting the care and breaking the pact of trust.**

The present study focuses on a review of the academic literature in electronic media available in three indexed databases, Virtual Health library (BVS), SciVerse Scopus (Scopus) and Scientific Electronic Library (SciELO) exploring the topic conflict of interest in clinical research, considering the relationship between doctor and patient, in terms of health care and pact of trust. The aim is to deepen the knowledge on this topic and identify the theoretical foundations that ground the approach to the conflict of interests in this relationship, addressing mainly the impact on patient care and the pact of trust between doctor and patient. From the application of descriptors was obtained as a result the initial four hundred and thirty-four texts. The final sample consisted of publications relating to reviews and scholarly articles written in Portuguese, Spanish or English, and the result was 36 articles. The results indicate a gap in research in the area and the need to deepen reflection on the Brazilian reality when it comes to conflicts of interest in academic environments. Encouraging the discussion of the theme can motivate a review of behavior on the part of professional attention and recognition the situations leading to conflict of interest. It is appropriate therefore to develop training programs for sensitizing and raising awareness of potential problems related to conflicts of interest for individuals involved in research, teaching and service is necessary. It is also timely to develop institutional policies involving the participation of all sectors affected by these possible conflicts.

**Keywords:** conflicts of interest, ethics, management of financial conflicts of interest, care and trust.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>12</b>
1.1 Ética em pesquisa e Bioética .....	12
<b>2 REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>19</b>
2.1 Bioética e Princípioalismo .....	19
2.2 Conflito de Interesses .....	23
2.3 Cuidado e Confiança .....	27
2.3.1 Cuidado em saúde.....	27
2.3.2 Pacto de confiança.....	33
<b>3 OBJETIVOS .....</b>	<b>37</b>
3.1 Objetivo Principal .....	37
3.2 Objetivos Específicos .....	37
<b>4 MATERIAIS E MÉTODO .....</b>	<b>38</b>
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>45</b>
5.1 Como os autores retratam as condições que motivaram e ou propiciaram o estabelecimento do conflito de interesse .....	61
5.2 Tipos de conflitos de interesses .....	74
5.3 Repercussões para o paciente/sujeito de pesquisa, da ação realizada pelo médico/investigador tendo como base de análise as categorias do cuidado e da confiança.....	79
5.4 Medidas para a gestão e prevenção dos conflitos de interesses .....	85
<b>6 CONCLUSÃO.....</b>	<b>93</b>
Referências Bibliográficas.....	99

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Ética em pesquisa e bioética

Historicamente, se pode aferir o começo da preocupação em regulamentar as pesquisas em seres humanos, com o documento que foi originado na Prússia em 1900. Porém, essas diretrizes tiveram alcance restrito à própria Prússia que, na época, consistia na maior unidade territorial e administrativa do Império Alemão do Terceiro Reich. Esta primeira tentativa teve como cenário a intenção de frear os testes clínicos, que estavam sendo realizados com evidentes desdobramentos negativos para a dignidade da pessoa humana. O projeto de lei possuía pontos que são considerados de alta relevância até os dias atuais; por exemplo, que as pesquisas só poderiam ser realizadas por médicos clínicos ou cirurgiões credenciados; não era permitida a realização de testes que causassem dor ou desconforto aos participantes; os sujeitos de pesquisa deveriam ter mais de vinte anos de idade e estar em plena capacidade para decidir e consentir antecipadamente sobre os procedimentos que seriam executados.

Contudo, em 1930, na Alemanha, foi constatado que abusos persistiam nas pesquisas contra os seres humanos. Foi divulgado um teste de vacina BCG, realizado em cem crianças da cidade de Lübeck, não tendo sido informado e nem solicitado o consentimento dos pais. Resultando em setenta e cinco crianças mortas, o que ficou conhecido como o “Desastre de Lübeck”.

A Alemanha, em 1931, então estabeleceu novas Diretrizes para Terapêuticas e Pesquisa em Seres Humanos com abrangência nacional. O documento continha, além do que constava na primeira iniciativa promovida pela Prússia, outras questões, consideradas mais enfáticas, sobre procedimentos técnicos e éticos. Havia por exemplo, justificativa para mudança em relação ao projeto original e para pesquisas com população vulnerável; análise sobre riscos e benefícios; a obrigação de documentação da pesquisa na forma escrita; estabelecia a obrigatoriedade do pedido de consentimento informado e adicionalmente, possibilitou que pudesse ser obtido por um representante ou procurador, quando o sujeito da pesquisa fosse considerado incapaz. (GOLDIM et al, 2006 e PALÁCIOS et al, 2002).

Mesmo assim, no período nazista da 2ª Guerra Mundial (1933-1945), os alemães foram auxiliados por médicos em sua cruzada racista de purificação da “raça alemã”. Médicos decidiram e controlaram a prática da eutanásia e a execução de pessoas nas câmaras de gás. Além disso, também controlaram e organizaram os campos de extermínio. O que conferia o caráter de “legitimidade” científica e moral às ações do Estado totalitário alemão. (PALÁCIOS et al, 2002).

Além disso, foram noticiados execuções de pesquisas que apresentavam como princípio norteador a intenção de provocar a doença ou observar a evolução no organismo humano. Não realizavam qualquer intervenção terapêutica, somente realizavam testes, sem o objetivo de curar o indivíduo adoentado, apenas projetando benefícios futuros da descoberta de antídoto. Estes episódios foram decisivos na disseminação dos escândalos que tiveram repercussões mundiais.

Palácios et al (2002) citam exemplos que dimensionam essa questão: no Estado de Alabama de 1932 a 1972, conhecida como o caso Tuskegee, foram selecionados 399 negros com sífilis e 201 como grupo controle, perfazendo 600 participantes da pesquisa, para o estudo sobre a história natural da doença. Esses doentes permaneceram sem terapêutica clínica, apesar de já ter sido descoberta a penicilina em 22 de setembro de 1928, pelo médico bacteriologista escocês, Alexander Fleming, a qual respondia de forma satisfatória ao tratamento (UNIVERSITY OF VIRGINIA. Final report of the Tuskegee Syphilis Study Legacy Committee, May20, 1996.). A pesquisa foi interrompida após denúncia no The New York Times, restando apenas setenta e quatro negros vivos.

No Hospital Israelita de Doenças Crônicas, em Nova York, foram injetadas células cancerígenas vivas em idosos doentes (1963). Também no hospital Estadual de Willowbrook, em Nova York, injetaram o vírus da hepatite em crianças com deficiência mental, com intuito de se descobrir uma vacina (1950 e 1970). Em 1966, Henry Beecher escreveu para o New England Journal of Medicine, demonstrando que ao realizar análise de publicações científicas, encontrou 22 estudos que não foram conduzidos de forma ética. Havia casos de exposição desnecessária a riscos e sem o consentimento apropriado dos sujeitos da pesquisa.

A retrospectiva histórica do experimento em humanos foi marcada pela divulgação de escândalos com a participação efetiva de médicos e tentativas de normatizá-los. Como forma de resposta, a comunidade internacional elaborou conjuntos de princípios éticos, demonstrando preocupação crescente no âmbito dos governos das nações e por parte também dos pesquisadores. Essa preocupação foi evidenciada pela formulação de leis e normas de condutas, de alcance mundial, para refletir os acordos internacionais realizados.

O termo “bioética”, usado em 1971, por Van Rensselaer Potter, em sua obra intitulada “Bioethics: Bridge to the Future” é considerado por muitos, como sendo um neologismo. Entretanto, no contexto histórico, é considerado por diversos autores como o nascimento do termo. Leo Pessini (2004), no entanto, pondera que chamá-lo de "pai da bioética", como vários o fazem, é exagerado. Porém, continua Pessini, dizer que ele é somente o autor do neologismo "bioethics", é não fazer justiça com o pesquisador e o pioneiro da bioética. Potter, além de docente e pesquisador oncologista, participou e exerceu cargos em organizações científicas de grande prestígio nos EUA.

O termo "bioethics" é composto pelos vocábulos gregos “bios” – vida que representa o conhecimento biológico – e “ethos” – ética que é a "ciência da conduta", que compreende os modos como as pessoas se comportam em uma determinada comunidade tendo como referência padrões e valores. Esta é a razão da bioética de Potter ser entendida como a ponte entre a ciência biológica e a ética. Para ele, a bioética era a "ciência da sobrevivência humana". Este sobreviver dependia do desenvolvimento e manutenção de um sistema ético, para ser uma civilização decente e sustentável. (PESSINI, 2004).

Ainda em 1971 o Instituto Kennedy de Ética foi fundado na Universidade de Georgetown pelo neonatologista André Hellegers, introduzindo modificação na denominação de bioética, originariamente dada por Potter, para o campo da ética biomédica. O Instituto foi o primeiro centro de Literatura de Bioética e o primeiro programa de pós-graduação em Bioética do mundo. Pela coincidência de datas e do termo, o próprio Hellegers, reivindica a “paternidade” do termo, existindo assim, controvérsias relacionadas a esta situação. De todo modo, a importância gerada por

estes dois pesquisadores na reflexão crítica e conceitual sobre o tema transcende esta questão.

A importância do Instituto Kennedy se deu a partir da publicação da “Encyclopedia of Bioethics”, que foi editada em três ocasiões distintas (1ª. ed. 1978; 2ª. ed. 1995 e 3ª. ed. 2004). A extensa divulgação dessa Enciclopédia foi determinante na conceituação do termo no âmbito da prática biomédica voltada para a reflexão dos dilemas morais emergentes devido ao desenvolvimento tecnológico. (PESSINI, 2004). Outro fator preponderante para a bioética ser considerada como ética biomédica foi devido aos escândalos noticiados sobre experimentos com seres humanos promovidos com a participação dos profissionais médicos, levando o governo norte americano a tomar providências.

Segundo Palácios et al (2002), em 1960 surgiu o primeiro problema considerado como ético biomédico, abalando a tradicional confiança na relação médico-paciente, o que é historicamente conhecido como “bioético”. Em Seattle, foi descoberto o tratamento por hemodiálise com fistula arteriovenoso para doentes renais crônicos. Devido à escassez do equipamento de diálise e do alto custo do tratamento, a solução indicada para o procedimento, foi o de criar um comitê de pessoas leigas, com o objetivo de selecionar os pacientes que fariam diálise pelo critério de mérito social. Os itens de avaliação do comitê formado eram: sexo, idade, status conjugal, número de dependentes, escolaridade, ocupação, potencial futuro.

Nos Julgamentos de Médicos Nazistas no Tribunal de Nüremberg (1947), foram condenados médicos acusados de violações a dignidade humana em nome da ciência médica. A partir disso, a Associação Médica Mundial elaborou então a Declaração de Helsinque em 1964. Esse documento se tornou referência na maioria das diretrizes nacionais e internacionais e é conhecido como o marco inicial sobre a discussão da ética na pesquisa em seres humanos. Defendia que "o bem estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade" e instituiu o consentimento livre e firmado em pesquisas médicas que envolvessem seres humanos. A Declaração de Helsinque recebeu novas versões posteriores (1975, 1983, 1989, 1996, 1999 e 2000) sofrendo modificações substanciais nos seus princípios.

O Relatório Belmont (1974-1978) foi o resultado da tentativa promovida pelo Governo e o Congresso norte-americano em reagir aos escândalos divulgados no campo da pesquisa com seres humanos. Para a “National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research” foi solicitado a identificação dos princípios éticos “básicos”, que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos. A comissão concluiu que deveria ter três princípios básicos: respeito às pessoas, beneficência e justiça.

Afinal em 1979, Beauchamp e Childress, com o Livro “Principles of Biomedical Ethics” consolidou o “princípioalismo” na área da bioética, sistematizando quatro princípios “prima facie” (respeito da autonomia; não maleficência; beneficência; justiça). “O princípioalismo deriva de juízos ponderados no interior da moralidade comum e da tradição médica”. Neste sentido, não devem ser considerados como “absolutos” e foram delineados para uma sociedade pluralista e multicultural. Diante do dilema moral o indivíduo deverá ponderar e apontar a solução tendo como referência o princípio escolhido que o orientará na circunstância apresentada.

No Brasil, a expressão da Bioética principialista está revelada, sobretudo, na resolução 196/96. Segundo Hossne (2003),

Assim me situando, passo a fazer alguns comentários sobre normas brasileiras referentes a ética na pesquisa em seres humanos. A partir de 1996, o Brasil dispõe de normas específicas referentes à ética na pesquisa envolvendo seres humanos, em particular a Resolução 196/96 (Brasil, 1996). A Resolução é de natureza essencialmente bioética, desde sua gênese, passando pelo seu conteúdo conceitual, até a operacionalização. (p. 65)

A abordagem das situações com potencial risco de ocorrer o conflito de interesses tem sido uma preocupação crescente, nos seus aspectos éticos e bioéticos. Na ocasião da publicação da “Encyclopedia of Bioethics” o conflito de interesses já era citado como uma questão, que apontava a necessidade do reconhecimento de sua existência por parte do médico e a necessidade da transparência no lidar com suas possíveis influências. Principalmente em alusão ao médico deixar de atender aos alicerces da profissão no que se refere aos cuidados com a saúde e com o bem estar de seu paciente, rompendo assim, a responsabilidade fiduciária que pressupõe a confiança.

Também Beauchamps e Childress em seu livro, discorrem sobre o assunto afirmando que a tradição médica é balizada na responsabilidade fiduciária e de lealdade profissional na relação médico-paciente e que, portanto, os médicos devem dar prioridade aos interesses do paciente eliminando os seus próprios interesses. Referem-se também ao papel duplo exercido por médicos, quando optam também pela prática da pesquisa clínica o que pode ocasionar obrigações e interesses que entram em rota de colisão. Afirmam que os interesses do paciente que participa da pesquisa devem prevalecer aos interesses da ciência.

Apesar das preocupações e questionamentos prementes sobre conflitos de interesses, segundo Lemmens e Singer (1998), “não existe nada inerentemente antiético sobre um potencial conflito de interesse, o que importa é se o conflito de interesses é reconhecido e como são tratados” (p. 960). A problemática se apresenta quando estes interesses competem entre si influenciando de forma inadequada o julgamento do profissional, podendo gerar com isso, situações questionáveis ou condenáveis.

O presente estudo se propõe a especificar o que é tratado como conflito de interesse na literatura mundial, e tem o objetivo também de levantar como está sendo retratadas na literatura as condições que motivaram e ou propiciaram o estabelecimento do conflito de interesse buscando levantar as repercussões, para o paciente/sujeito de pesquisa, da ação realizada pelo médico/investigador tendo como base de análise as categorias do cuidado e da confiança.

Foi realizado o levantamento bibliográfico em três bases indexadas: Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), SciVerse Scopus (Scopus) e Scientific Electronic Library Online (SciELO). Considerando as formas e variações de escrita nas línguas: português e inglês. O primeiro resultado obtido foi o de quatrocentos e trinta e quatro textos para serem analisados. Após aplicação dos critérios de inclusão/exclusão, bem como, da análise pormenorizada, permaneceram trinta e seis textos para proceder a análise nesse estudo.

Os referenciais bibliográficos delineados para abalzar o estudo foram o principialismo de Beauchamps e Childress; o conceito de Thompson (1993) sobre conflito de interesses, que foi aprofundado com o conceito de Estévez (2009) que reflete melhor as problemáticas relacionadas à dupla função médico/pesquisador. Para elucidar

as questões sobre o cuidado foi utilizado o estudo de Ayres (2009). Schraiber (2008) abalizou a reflexão sobre confiança entre médico e paciente.

A partir dos textos, também foi possível observar os prováveis motivos para a persistência dos abusos ainda atualmente cometidos e as medidas preventivas que são propostas para reverter à questão. A conclusão foi que ainda há muito que fazer sobre essa questão e para isso é necessário educação e sensibilização de todos os indivíduos e setores envolvidos com os riscos potenciais de conflito de interesses.

Não se pode negar a instauração dos conflitos nos ambientes acadêmico, assistencial e de pesquisa. Também não se pode admitir que profissionais, discentes, docentes e gestores se considerem imunes às influências sofridas ou que se acomodem na ideia que por ser uma prática comum não há o que se fazer. Os conflitos precisam ser revelados, combatidos com medidas preventivas e de gestão eficientes. As situações que já se encontram instauradas devem ser eliminadas.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

### 2.1 Bioética e Princípioalismo

Segundo Beauchamps e Childress autores do livro “Princípios da Ética Biomédica” (2002), ao longo do séc. XX, a ética biomédica sofreu alterações em virtude das modificações relacionadas ao desenvolvimento científico, tecnológico e social. Adicionalmente, ocorreram práticas de abusos contra os seres humanos, principalmente no campo da pesquisa clínica, sendo justificado como no maior interesse da ciência.

Estes fatos relacionados ao modelo de sociedade secular e pluralista foram determinantes para o surgimento de novas exigências e necessidades sociais. As antigas verdades médicas e científicas foram desafiadas. Os princípios que norteavam o ato médico, a beneficência e não maleficências, de herança hipocrática, já não podiam ser consideradas, suficientes para responder as novas demandas contemporâneas da sociedade científica e tecnológica. Neste sentido, Beauchamp e Childress, propõem uma nova teoria ética fundamentada em princípios e regras, que devem orientar situações conflituosas do cotidiano da prática médica e das relações dos profissionais da saúde e seus pacientes. Eles acreditavam que a ética biomédica, até então, não havia alcançado a sistematização de princípios e regras para as decisões cotidianas da vida moral.

Para os autores, a distinção entre princípios e regras, obedece ao fato de que as regras são mais específicas do que os princípios, porque são normas de condutas adequadas. Já os princípios, são orientações gerais que suportam o juízo particular em casos específicos. Dessa forma, o princípalismo representa a primeira sistematização de conhecimento, que funda a Bioética. A contribuição proposta pelos autores é o de proporcionar com sua discussão, a orientação para o julgamento moral e a tomada de decisão, especialmente, no que se refere à área de cuidado em saúde, que tem como seu representante mais proeminente a área médica.

A teoria constituída por eles se baseia em princípios obrigatórios pluralistas, mas não absolutos, que foram retirados da moralidade comum compartilhada pela sociedade.

Os autores foram influenciados fortemente pelo estudo realizado por Ross (1930) com a concepção dos princípios *Prima Facie*. A grande importância desse método para a concepção do estudo de Beauchamp e Childress se dá, na medida em que, tais princípios não são considerados deveres que tenham uma hierarquia entre eles, mas que, ao serem comparados, poderá qualquer um deles, ser priorizado de acordo com as situações apresentadas.

Para os autores, os princípios, as regras e os direitos, além de especificados, precisam também ser ponderados. Esses princípios podem até orientar os nossos comportamentos, mas não dissolvem os conflitos entre os próprios princípios. Assim, quando há conflito entre os princípios, é preciso “ponderar” e escolher qual terá o peso maior na resolução de um problema específico, em uma dada situação; nenhum tem prioridade sobre o outro e todos devem ser respeitados. No exame de uma situação particular, pode haver razões suficientemente fortes, que exijam a adoção de um ou outro princípio. Nesse contexto, instituíram quatro princípios *Prima Facie*: respeito à autonomia, não maleficência, beneficência e justiça; além de quatro regras essenciais: veracidade, fidelidade, confidencialidade e privacidade. Que têm a sua justificação na moral comum e devem orientar as ações dos profissionais da saúde, em especial as dos médicos.

Os princípios de não maleficência e de beneficência têm suas raízes no período hipocrático da ética médica. O respeito à autonomia e à justiça foram acrescentados diante das transformações sofridas pela ética biomédica contemporânea. Todos os princípios foram pensados a partir da moralidade comum.

Nas palavras de Beauchamp e Childress,

a beneficência fornece a meta e o fundamento primordiais da medicina e da assistência à saúde enquanto a autonomia, a não maleficência e a justiça, estabelecem os limites morais das ações dos profissionais ao buscar essa meta (2002, p. 297)

Para os autores do livro, o respeito à autonomia é o ato de governar efetivamente. É o indivíduo livre de interferências externas e das próprias limitações pessoais. O consentimento informado e escrito é o padrão paradigmático da autonomia, especialmente, na ética médica, por ser o instrumento que valida e dá legitimidade às ações propostas.

O princípio da não maleficência se orienta no dever de não prejudicar e de não impor riscos de danos. Na ética médica ele representa “acima de tudo (ou antes, de tudo), não causar dano” (p. 209). O termo não maleficência é usado para a prevenção de danos e a eliminação de condições prejudiciais.

Já o princípio da beneficência, não é, apenas, o de não promover malefícios contra riscos e custos, mas impõe também, a necessidade do indivíduo promover atos positivos com vistas a beneficiar o outro, “promovendo seus interesses legítimos e importantes” (p. 282). “As preferências do paciente ajudam ao profissional determinar o que é um benefício médico” (p. 296). É essencial para ética biomédica, a finalidade de beneficiar, prevenir, e no caso de ocorrer o dano, a reparação deste. A ponderação dos possíveis benefícios contra os custos e os possíveis danos causados por uma ação. A intenção do ato de beneficiar é mais uma condição ideal do que obrigatória.

Por fim, o princípio de justiça (ou princípio da equidade) na ética médica, se refere à necessidade de uma justa distribuição equitativa dos riscos, custos e benefícios. Entendendo o direito a assistência médica, como um “bem primário”. Este princípio foi inserido nas reflexões bioéticas, principalmente, devido à necessidade de alocação de recursos e à impossibilidade de atender a toda sociedade em todas as suas carências médicas. Tem como foco o “mínimo” para garantir a dignidade humana, definindo para quem e que bens são priorizados.

Os autores introduzem o tópico referente ao conflito de interesses entre médico e paciente, ao se referir às questões sobre a fidelidade e lealdades profissionais para com o paciente, que são por eles consideradas como prioritárias. Enfatiza, ainda, que o profissional deve eliminar o seu próprio interesse em favor do paciente, e, além disso, que o interesse do paciente é prioritário em relação à de terceiros.

Nesta discussão, os autores introduzem a inconformidade do exercício concomitante do médico assistente com o do pesquisador. Essa dupla função impõe obrigações e interesses que podem ser conflitantes para com os pacientes atuais. A geração do conhecimento científico, objetivo maior da pesquisa, visa o benefício de pacientes desconhecidos e futuros, anulando o contrato tácito (ou as lealdades profissionais) das responsabilidades, em relação aos pacientes que já estão em

tratamento, e que por isso mesmo, devem ser motivo da ação objetiva e imparcial na perspectiva de seu melhor interesse.

Consideram que ao vincular a função terapêutica à pesquisa, servindo como parte do tratamento ao paciente, dissimula o fato de ser uma pesquisa experimental. O conflito se estabelece na medida em que o médico/pesquisador está em busca do avanço da ciência e o paciente/sujeito de pesquisa pode ter a percepção que o tratamento é com vistas ao seu bem estar ou mesmo a sua cura.

A abordagem dos autores traz características marcantes da ética da virtude individual do profissional, ao afirmarem que os princípios não fornecem diretrizes precisas para todas as circunstâncias, por isso, defendem que é necessário se pautar nas virtudes, que são disposições ou hábitos para se agir de acordo com princípios, normas ou ideais morais. E seguem dizendo, que além do motivo apropriado, a ação deve ser impulsionada pelas virtudes para que os atos e os motivos se tornem corretos. Somente será possível ter a certeza do princípio a ser elencado diante de virtudes. Afirma, ainda, que as virtudes reconhecidas pela ética biomédica sobre o caráter dos profissionais, são: a compaixão, o discernimento, a confiabilidade, a integridade e a conscienciosidade.

Dessa forma as virtudes reforçam a adesão às regras morais e também permitem avaliar o caráter dos profissionais, na medida em que a relação de proximidade entre o médico e o paciente deva ser baseada também, nas virtudes individuais.

E os autores concluem o livro:

As virtudes, os ideais e as aspirações pela excelência moral embasam e enriquecem a estrutura moral. Os ideais transcendem as obrigações e os direitos e muitas virtudes dispõem as pessoas a agir de acordo com princípios e regras. Diversas concepções da ética do caráter exibem um padrão de convergência similar e que os apelos aos princípios são muitas vezes intercalados com apelos às virtudes.

Quase todas as teorias éticas convergem para a conclusão de que o mais importante elemento da vida moral de uma pessoa é um caráter desenvolvido que proporcione a motivação e a força interiores para fazer o que é certo e bom. (2002, p. 541)

## 2.2 Conflito de interesses

Para Thompson (1993), se constitui um “conflito de interesses”, quando um conjunto de condições, interfere no julgamento de um profissional a respeito do interesse primário, por ter sido influenciado indevidamente por um interesse secundário. Ele ainda declara que “O interesse principal é determinado pelas funções profissionais” (p. 573).

O autor estabelece a separação entre as funções do médico, docente e pesquisador. Determinando os respectivos interesses primários de cada uma dessas funções. O interesse prioritário para o médico é com a saúde e o bem estar de seu paciente. Para o docente é a formação profissional de seu aluno. Para o pesquisador é a condução e a integridade da pesquisa clínica.

Para Thompson os interesses secundários estão diretamente vinculados ao ganho financeiro pessoal, em detrimento ao que deveria ser o interesse principal do profissional. Para ele, porém, o interesse secundário não se configura, por si só, como o componente categórico para o comportamento éticamente inadequado. Mas, pode ganhar proporções negativas, ao obter a preferência em relação ao interesse primário, interferindo no julgamento profissional.

Thompson declara que o conflito de interesses não é a escolha entre dilemas éticos concorrentes, porque nesse caso, em ambas, existem valores éticos agregados o dilema se concentra na escolha ética entre as duas. O conflito de interesses, para Thompson, e aqui ele somente se refere ao conflito financeiro, não há dúvidas sobre a primazia do interesse primário. O problema é assegurar que o interesse secundário não se torne prioritário. Embora os ganhos financeiros sejam os que têm maior visibilidade, não se limita a eles, pois é possível encontrar outras categorias de ocorrência de conflitos.

Thompson afirma que é necessário que não haja contenções nos esforços para atenuar estes conflitos, mas somente evidenciá-los não basta, há de se saber como manejá-los. A orientação nos meios acadêmico/institucional ou editorial, comumente incentivada e praticada, é a declaração do conflito. Thompson alega que a importância da divulgação, caso haja algum conflito envolvido em qualquer relação, seja comercial

ou interpessoal, é que os que seriam afetados pelos citados conflitos, tenham a possibilidade de avaliar os potenciais riscos a que podem estar expostos e com isso tomar suas próprias decisões. Mas o próprio Thompson discorre sobre o limitado impacto dessa prática, pois para ele “só divulgar um conflito é revelar um problema, sem que qualquer orientação seja dada para resolvê-lo” (p. 576).

Pelo caráter limitado da divulgação, citada acima, defende também que sejam estabelecidas regras que visem a minimização da influência dos interesses secundários, por ser mais seguro e eticamente mais responsável, a remoção antecipada dos fatores possíveis que tendem a afastar dos interesses que devem ser os primeiros. O autor considera que os códigos de conduta profissional oferecem maiores garantias e são mais vantajosos do que o critério individual, pois envolve os indivíduos que vivenciam, que conhecem e que participam das práticas exercidas na profissão. Também, que esses são os que estão diretamente interessados na conservação da integridade profissional.

Aqui cabe um comentário: Thompson ao se referir aos códigos de conduta profissional, aborda somente o referente ao médico, embora tenha citado conflitos também, nas funções docentes e de pesquisa. Concorda, ainda, que a participação dos governos na regulação dos conflitos de interesses, é um importante aporte. Aqui também ele se refere exclusivamente aos médicos, pois insere de alguma forma a sociedade e, portanto, mais pessoas serão responsáveis em fazer cumprir as regras.

Estévez (2009), também trata em seu artigo do conflito de interesses. Difere de Thompson, todavia, ao posicionar esse conflito perante o exercício de duas funções concomitantemente. Por exemplo, ao descrever que a prática terapêutica, principalmente a do profissional médico, se contrapõe a prática de pesquisa, do investigador. O conflito advém do fato, que o mesmo “indivíduo” pretende exercer as duas funções, a do médico e do investigador, o que de antemão já estabelece um confronto entre os códigos de condutas e os objetivos a atingir.

As duas práticas não obedecem a padrões de ações semelhantes: o primeiro deve estar centrado no cuidado e na atenção individual do paciente seguindo um modelo ético/moral estabelecido no interior do próprio código profissional médico (CREMERJ, 2010). Já o investigador, tem como fundamento de sua ação, o crescente desenvolvimento do conhecimento. E as regras estabelecidas para isso, são dadas pela

obediência a protocolos de pesquisas com preocupações objetivas, programáticas e estatísticas com vista à obtenção de conhecimentos cientificamente válidos, não tendo como meta principal o “bem estar” do paciente/sujeito de pesquisa.

Os médicos, ao contrário, se baseiam nos princípios fiduciários que exigem a responsabilização com seus pacientes. Esses princípios são legitimados pela confiança pública. Os médicos estão obrigados a obedecer a determinadas regras que orientam eticamente as suas condutas. No contexto clínico, a principal obrigação ética do médico, é com a saúde de seu paciente no âmbito geral, e, sobretudo na defesa e proteção contra riscos potenciais e reais. O que, não necessariamente, é a preocupação do investigador.

Tendo em vista a qualificação e os objetivos delineados a respeito das funções do médico e do pesquisador, se torna evidente a dicotomia existente, o que impossibilita que o mesmo “agente moral” exerça as duas funções. Esse conflito pode ser agravado pelo fato do sujeito de pesquisa ser recrutado no âmbito do atendimento terapêutico, pelo próprio profissional assistente, que agora também passa a ser o pesquisador daquele teste clínico o qual o paciente está sendo recrutado.

As controvérsias, por exemplo, geradas a partir da dupla ação do médico em relação a seus pacientes, que os colocam como participantes de pesquisas, muitas vezes fazendo parte inclusive da terapêutica, tem suscitado muitas questões de ordem ético/moral, pois existe um desencontro nas expectativas entre este sujeito de pesquisa e o seu médico/investigador. O paciente tem a expectativa que o médico priorize a preocupação imediata com a sua saúde e, portanto, seja o “guardião” de seu bem-estar. Já o pesquisador está com o seu interesse direcionado à comprovação ou não da hipótese formada.

Apesar de Thompson sinalizar o conflito de interesses no âmbito clínico, ele limita este conflito, a relação médico e paciente. A ampliação da discussão para o exercício simultâneo da função médico/investigador em relação ao paciente/sujeito de pesquisa, como é o caso visto por Estévez, não é abordado por ele como foco de preocupação. Este preâmbulo tem o intuito de estender a discussão do marco conceitual introduzido por Thompson de conflito de interesses, para o mais abrangente que foi promovido por Estévez, ao refletir sobre o duplo papel concentrado em um único agente-moral.

A questão para refletir é: qual o regulamento de conduta ética ou regra social que permite ao médico acumular a função de pesquisador se tornando desobrigado de suas funções primárias em relação ao seu paciente. A impossibilidade já citada, na harmonização das funções do médico e pesquisador de forma simultânea, acrescido dos inúmeros problemas relatados na literatura, no que se refere ao monitoramento dos comportamentos dos profissionais acerca do conflito de interesses e, além disso, também, a dificuldade de diferenciar os profissionais que estão incorrendo no conflito daqueles que não estão. O que remete, diante de todas essas questões, a necessidade de se delinear uma garantia para a viabilidade ética do exercício conjunto dessas funções.

Formas de proteção ao sujeito de pesquisa são sugeridas: o recrutamento dos sujeitos de pesquisas para um ensaio clínico não deve ser realizado por seu médico assistente; caso o médico se envolva com as funções de pesquisa, deve se isentar das funções assistenciais; os códigos de ética regulatórios de condutas médicas devem ser os que norteiam os atos, tanto do médico assistente, como o do pesquisador. Nesse caso, a função de pesquisador se torna secundária, reportando assim, suas obrigações à função original de médico.

Thompson descreve limitações no código profissional médico: o conflito inerente, originado no fato do interesse principal em manter a integridade da profissão, se contrapõe ao interesse secundário na promoção do bem-estar econômico dos seus membros. Apesar disso, essas diretrizes são preferíveis e mais confiáveis na orientação ética dos médicos/pesquisadores. Além do intuito de proteção aos sujeitos de pesquisa e também um impeditivo para a submissão exclusiva as regras instituídas pelas indústrias patrocinadoras dos ensaios.

Mesmo apreciando essas medidas de proteção e de gestão para os conflitos de interesses, não se têm, entretanto, evidências suficientes para garantir a não ocorrência dos mesmos. E certamente, aceitar como natural o duplo papel, médico e pesquisador, para um único agente moral, é aumentar consideravelmente os potenciais de riscos de incorrer no conflito de interesses.

## 2.3 Cuidado e Confiança

### 2.3.1 Cuidado em Saúde

A definição de cuidado para Ayres (2009), deve ser compreendida a partir da ponderação filosófica, em vinculação com o exercício prático das atuações e significados relacionados à saúde, na ação terapêutica. Essa demarcação teórica é alcançada, através das interações entre indivíduos com vista a resultar no alívio do sofrimento ou obtenção do bem-estar, intercedidos por saberes. Para aproximar-se dessa construção conceitual, Ayres estabeleceu como base de reflexão, a “Ontologia Existencial” de Heidegger (1995), Foucault (2002) na sua definição de “Cuidado em Si”, Hermenêutica Filosófica de Gadamer (1996) e a Teoria da Ação Comunicativa de Habermas.

Heidegger (1995) para Ayres propõe uma categoria de cuidado centrada no argumento da situação acidental e transcendental da condição humana. O “*dasein*” (“ser-aí” ou “ser no mundo”), que caracteriza a existência humana. É “estar lançado” no mundo em uma concepção temporal da consciência do ser (passado, presente, futuro). Tendo em vista a experiência passada, a partir de uma vivência atual, entendida como o devir de um projeto existencial, não tem fim. Na dialética do passado, presente e futuro, o humano surge como criador e criatura da existência, numa construção que tem como essência a linguagem e como referência o cuidado (“*sorge*”). O cuidado molda a partir do mundo e em defesa da sua dissolução nesse mundo, as diversas formas da existência.

Já Foucault imerge até aos Gregos para encontrar a fundamentação da compreensão da existência humana como Cuidado. Além disso, encontra o modo como o “cuidado de si”, passou a integrar a preocupação com a saúde e as deliberações centrais dos projetos existenciais humanos. É uma espécie de tecnologia que emerge historicamente da experiência social, na forma de saberes e práticas voltadas para a construção do lugar do eu e do outro na complexa teia de suas interações, nos planos público e privado.

É nesta perspectiva que a categoria - cuidado de si - é definida, dando-nos conta de um movimento de construção, manutenção e transformação das identidades dos indivíduos na civilização ocidental cristã, entendidas por Foucault como - tecnologias do si. (AYRES, 2009, p. 51)

A Hermenêutica filosófica de Gadamer é uma importante contribuição para a reflexão de Ayres, que considera como a investigação da questão da verdade e seus fundamentos, procuram elucidar a experiência hermenêutica da verdade, distinguindo-a daquela proveniente dos procedimentos metódicos das ciências empírico-analíticas.

É o interesse nas possibilidades do conhecimento humano em geral e, em particular do conhecimento sobre o humano. O conhecimento sobre a existência. Gadamer identifica o ato de cuidar como tendo uma dimensão prática (moral, ética, política, entre outras) que requer a aplicação de um conjunto de saberes e juízos a situações particulares – requer a dialética da compreensão-interpretação-aplicação. Demonstra como uma reflexão existencial pode esclarecer sobre os significados do adoecer, do conhecimento científico em saúde e das técnicas e artes de curar.

A linguagem é entendida como um modo de participar do mundo. Segundo Gadamer, somos um diálogo. Entende-se que a produção/apropriação da linguagem é dada pela dinâmica de construção da identidade do eu, do outro e do mundo compartilhado, na qual ela surge como expressão de diversos sujeitos em interação, regulação da coexistência desses sujeitos e transformação de seu mundo de compartilhamentos. Não há uma linguagem produzida por um único sujeito, ela é produzida sempre entre sujeitos.

Por isso Gadamer se refere à fusão de horizontes como momento fundamental da hermenêutica. O eu e o outro, são seres individuais que compartilham a linguagem, que criam experiências coletivas, transcendendo as suas realidades para além das fronteiras privadas e temporais. Viabilizando a comunicação ao romper essas barreiras, expandindo-as ao fundir horizontes. A fusão de horizontes tem dupla importância para hermenêutica. É um procedimento, um movimento de participação ativa em um diálogo. E também um índice da verdade alcançada pela compreensão. Quando mais nos percebemos em contato com o outro, não necessariamente concordando, mas entendendo-nos com ele sobre algo, mais próximos estamos da verdade desse encontro.

Ainda para Ayres, a “Teoria da Ação Comunicativa” de Habermas, elucidada três níveis de validação intersubjetiva que efetiva o sucesso de um discurso para o diálogo: (1º) aceitação por parte do interlocutor que o que orienta o discurso é correto do ponto

de vista ético, moral, político; (2º) os enunciados são aceitáveis intersubjetivamente, que se trata de fatos que são considerados como verdadeiros por ambas as partes; (3º) a capacidade de expressão autêntica da subjetividade de quem faz o discurso. O cuidado definido por Ayres difere de outros entendimentos hegemônicos de percepções e práticas em saúde. A discussão do autor é que, “a concepção de sujeito predominante no modelo sanitário não está em sintonia com os principais valores e pressupostos que o orientam hegemonicamente na atualidade” (p. 21).

O autor revela que há pelo menos dois problemas significativos nesta concepção de sujeito: para ele a primeira dá a ideia de *permanência* de mesmidade (primazia do mesmo) desse sujeito-identidade – esse que é igual a si mesmo através dos tempos, que “faz a si mesmo a partir de uma natureza dada”, moldada por um “devir voluntário”, uma “conquista pessoal”. A segunda é a ideia de produção onde se apoia o sujeito-agente da história – o ser histórico é o ser produtor, aquele que introduz ou melhora coisas e ideias para o progresso da vida humana.

Também defende uma revisão dessa concepção de subjetividade: que a ideia de permanência associada à identidade, seja substituída pela “contínua reconstrução de identidades”; e a ideia de produção relacionada à ação transformadora, seja abarcada pela noção mais ampla de “sucesso prático”, que pode ou não produzir bens. É necessário superar também a visão mais habitual de sujeito, deve-se pensar muito mais em intersubjetividade do que em subjetividade – “o caráter imediatamente relacional e irremediavelmente contingente de nossas identidades e historicidades como indivíduos e grupos” (p. 22).

A múltipla função institucional do médico pode trazer importantes modificações para a sua relação com o paciente que está sendo assistido. O paciente poderá perceber de forma dúbia o papel do médico, e com isso, romper as expectativas e o que é pior, o próprio contrato tácito entre eles. O cuidado e a preocupação com o bem estar são esperados pelo paciente como sendo o objetivo “fim” do seu médico assistente. (AYRES, 2009).

O autor defende que a vulnerabilidade deve advir da validação intersubjetiva para se tornar uma referência positiva para o campo da saúde. O controle das doenças, por exemplo, devem ser concebidas na visão de sucesso prático. O sucesso prático aqui

é entendido, como o alcance existencial que vai além do êxito técnico – que é entendido como dimensão propriamente instrumental da ação. Porém, é pelo êxito técnico que ocorre o encontro do sucesso prático. A partir do diálogo entre essas duas esferas que estão interligadas, é que surge a humanização. Os projetos de felicidade dos indivíduos são almejados pelas intervenções em saúde, que obriga a dialogar com interesses de natureza estética, emocional, moral, é necessário, portanto, ir além da concepção científica positivista.

Para o autor, não é possível admitir que os códigos experimentados e que construíram as intersubjetividades das identidades permaneçam fora de questão. Na medida em que se quer enriquecer o diálogo – que lidará com as particularidades sociopolíticas culturais – será necessário cuidar e refletir sobre a linguagem; é imprescindível que o diálogo sanitário supere as barreiras linguísticas que o jargão técnico interpõe, buscando a verdadeira interação entre profissionais e população.

O plano individual da vulnerabilidade relaciona-se ao comportamento que deve ser entendido conexo ao meio natural e social, o grau de consciência e o poder de transformação desse comportamento. No plano institucional deve-se avaliar a sua capacidade de resposta, que é balizada pelo aspecto social, em relação aos problemas de suscetibilidades apresentados pelos indivíduos.

Os avanços técnicos científicos têm efeitos positivos incontestáveis, mas traz também, aspectos negativos. Como positivo, pode-se citar o poder maior e mais eficiente de diagnóstico e intervenção. No negativo, o excesso de exames; a fragmentação corporal; o custo elevado de tratamento e diagnósticos; e a mecanicidade do atendimento. Essas são as consequências indesejáveis para o conjunto das profissões da saúde que se quer como tendo responsabilidade ética em seu exercício. (AYRES, 2009). Para o autor, esta conjuntura pode ser traduzida em desconfiança por parte dos assistidos, insegurança quanto à adequação prática e correção moral do que está sendo prescrito como necessidade terapêutica.

Ainda Ayres, ao abordar a dimensão de sujeito afirma que este indivíduo/sujeito é mais rico e complexo do que simplesmente o agente ou o objeto de uma ação técnica, ele, além da concepção técnica, traz também a ética, moral e afetiva entre outras. Continua afirmando que ao se reconhecer (médico e paciente) como

sujeito, que pressupõe a intersubjetividade, identidade construída a cada experiência de encontro com o outro, o profissional assistente deve agir no sentido de se abrir ao “diálogo”, e não reforçar a relação assimétrica que marca geralmente o atendimento terapêutico. As assimetrias estarão presentes (o saber do profissional), mas não devem ser impeditivos na tentativa de diálogo entre o profissional e o paciente, sobre a intervenção que está sendo proposta e do incentivo a real participação do paciente na escolha do que será realizado como intervenção terapêutica.

Para ele, na medida em que os sujeitos se movem – não é um estado, portanto, mas um devir – não pode estar nunca completo, pois as normas socialmente associadas à saúde, ao se deslocarem os horizontes, precisarão ser reconstruídas constantemente – é incompleto, portanto, sempre um projeto em curso. Esta nova perspectiva pode ser um dos aspectos determinantes para a mudança na percepção do “fazer” médico. Após séculos de prática médica, onde o julgamento a respeito de como tratar, o que informar sobre a doença e tratamento e qual a conduta melhor a ser adotada para o paciente, era uma prerrogativa absoluta do médico. Baseando-se em um modelo evidente de paternalismo, que para muitos teóricos se apoiava no princípio da beneficência. (BEAUCHAMP e CHILDRESS, 2002). Para os autores, este novo contexto, obrigou-os a sair do modelo paternalista dando abertura para a autogerência e autodeterminação do paciente em relação a todos os aspectos que envolvem o processo de saúde, doença e tratamento.

A vulnerabilidade exposta dos sujeitos nos países subdesenvolvidos, onde a América Latina e o Brasil estão inseridos, tem ainda um agravamento maior, que é o aditamento à vulnerabilidade do indivíduo que esteja passando por um sofrimento de saúde, dos aspectos econômico-sociais. A chamada vulnerabilidade social (GARRAFA e LORENZO, 2009) é determinada pelas condições de vida e histórico das pessoas ou comunidade, e traz como característica marcante a baixa escolaridade, o pouco conhecimento e a dificuldade de acesso a serviços de saúde e a medicamentos, entre outros.

A presença de todos esses elementos citados acima irá impactar de forma implacável no conceito que devemos considerar como o de *cuidar*. Mais uma vez Ayres capturou o Cuidar como mais do que construir um objeto e intervir sobre ele: é a

possibilidade de construir projetos, de sustentar certa relação entre matéria-espírito e corpo-mente, de como o sujeito se percebe no mundo e, portanto, é imprescindível saber qual é o projeto de felicidade que está sendo colocado no ato terapêutico. Não se pode subtrair este sujeito, como aspirante do seu bem estar e a última palavra sobre suas próprias necessidades. Ayres pondera que “o cuidar de si é um atributo e uma necessidade universal dos seres humanos” (2009, p. 53)

O cuidado deve ser visto como tendo a possibilidade de harmonizar as práticas assistenciais e a vida. O profissional assistente no ato terapêutico ao ajuizar e realmente considerar, o que o paciente deseja como modo de vida, e a partir disso, julgar diante dos recursos disponíveis tecnológicos e os não tecnológicos, o que é melhor para o seu paciente, neste momento, é quando se transcende do objeto e se acolhe também o sujeito, aí se dá o caráter de *cuidado* que Ayres considera quando existe o “encontro terapêutico”.

[...] espaços de genuíno encontro intersubjetivo, de exercício de uma sabedoria prática para a saúde. Mais do que tratar um objeto a intervenção técnica se articula verdadeiramente com um Cuidar quando o sentido da intervenção passa a ser apenas o alcance de um estado de saúde visando não somente a aplicação mecânica das tecnologias, mas o exame da relação entre finalidades e meios, o sentido prático para o paciente será o de um diálogo mais simétrico possível entre profissional e paciente. (2009, p. 64)

O encontro terapêutico deve ser uma relação de *cuidado* onde se harmoniza o componente técnico e o componente humanista da assistência. Esta inter-relação entre o técnico e o humano, transcende a concepção da “normalidade morfofuncional” para a ideia de projeto de felicidade do sujeito.

O movimento em busca do projeto de felicidade não cessa no sujeito, nunca estará completo, pois sempre será reconstruído mediante aos encontros vivenciados ao longo da vida entre o sujeito e o outro. O caráter existencial de felicidade remete às interações do individual-coletivo, social-pessoal, público-privado. Não se vive isolado; diante das interações, reconstrói-se a todo o momento, histórico e socialmente, a felicidade. Os giros conceituais propostos pelo autor são: de sujeito para intersubjetividades; de controle técnico para o sucesso prático; de tratar para cuidar; da normalidade morfofuncional para a ideia de felicidade.

### 2.3.2 Pacto de confiança

A obra da Lilia Blima Schraiber (2008) foi nomeada como a base de discussão teórica sobre as possíveis modificações ocorridas no âmbito da assistência ao paciente, diante do rompimento dos vínculos de confiança entre médico e paciente. Vínculos estes, construídos ao longo da história, social, política e assistencial dos profissionais médicos. No seu mergulho histórico na trajetória profissional médica, a autora captura da teoria do trabalho a explicação da articulação existente entre a forma de organização e produção de serviços da medicina, submetida à uma finalidade social imposta pela própria sociedade. Baseia-se em argumentos sólidos de pensadores consagrados, Foucault e Canguilhem entre outros, para formular que,

[...] o caráter social da prática médica, rompendo com a visão de que a prática e as relações entre os indivíduos independiam da vida social. Há uma articulação orgânica entre a técnica e o social, de modo que as práticas são estruturas organizadas, e cada prática é parte de um todo maior, o social. Dessa forma, o modo de vida em sociedade envolve a prática médica, produzindo a sua formatação geral e final, há, portanto uma estruturação da prática dependente da estrutura social, porque é parte dela. (2008, p. 36)

Culturalmente, a prática médica foi sendo construída como dependente apenas do conhecimento e da disposição pessoal, em servir e cuidar, de forma altruísta - virtude pessoal que não estava vinculada às estruturas econômicas, política e social. O domínio da prática e do saber tecnológico só pertencia aos médicos. Este conceito pode explicar as dificuldades de entender o médico, como um trabalhador, portanto assalariado, que é controlado em seu ato prático pelo mercado. Embora vinculado a um contrato de trabalho, os médicos, mantêm historicamente, sua autonomia nos procedimentos e tratamentos propostos aos pacientes. Além disso, domina também, sua organização e a sua disponibilidade de tempo e de serviços, permanecendo como elite no mundo do trabalho.

Entretanto atualmente, enfrentam em seu cotidiano, conflitos morais que se tornam mais explícitos e de difíceis enfrentamentos. A contradição mais visível se concentra entre o exercício prático do médico e a organização dos modos e meios de produção da sociedade. Esta sociedade impõe ao médico uma busca constante de mecanismos que garantam o “bem estar” dos assistidos, ao mesmo tempo em que exige posturas que contrariam essa premissa pautadas na organização da lógica de mercado.

Neste sentido, a medicina e a sociedade se relacionam de forma ambígua, e isto se torna um centro de tensão, que conforma situações de conflitos. Mesmo assim, a partir da forma como estruturaram os espaços profissionais, os médicos souberam conquistar a autonomia técnica na sua prática cotidiana, que tem a sua expressão na dimensão ética e moral da sua conduta, perante a técnica empregada, o que a autora denominou de dimensão moral-dependente.

Na medicina moderna o predicado de liberal foi substituído pela medicina tecnológica, que tem como marca, a busca do saber ilimitado. Como consequência, adquiriu a capacidade de intervenção com um alto poder de abrangência, e que por isso mesmo, de alta complexidade. Essa técnica de intervenção tem se mostrado cada vez mais poderosa, o que tem abalado concepções antigas no que diz respeito ao fazer médico. É o caso, por exemplo, da grande influência e da transformação, evidenciadas em relação ao corpo-mente. Esta mudança traz a reboque a necessidade de (re) arrumação por parte dos próprios médicos, do que significa ser médico e como devem conduzir o ato terapêutico

O sentido de negócio foi introduzido na medicina, devido ao grau de complexidade do saber especializado e a tecnologia correspondente, demandando uma estruturação empresarial. A medicina tecnológica determina inúmeras funções para os médicos, que muitas vezes, são exercidas simultaneamente, tais como: médico; gerente; empresário; auditor; patrocinador/patrocinado. Em compensação, de forma contraditória, há inclusive, a necessidade da hiperespecialização, o que determina também, a manipulação e a visão fragmentada corporal do paciente, de suas necessidades e aspirações.

A submissão ao mundo empresarial, no caso de patrocínio/financiamento pela indústria e/ou empresa acrescido da modificação da forma de cuidar, desqualificando a interação, impõe ao médico, nesses casos, o acolhimento de preceitos externos e distintos do seu exercício prático e das suas concepções morais. A autora afirma que “médicos e medicina já não se equivalem mais, tanto para os pacientes como para os próprios médicos” (p. 141).

Mudanças nas formas de seu exercício prático para atender a demandas diversas e também na sua concepção de como se exerce a medicina, explicita para os

pacientes a necessidade de uma nova forma de conceber a atuação do médico, e muitas vezes, essa nova modalidade é recebida com reservas e desconfianças, porque despersonaliza o cuidado. A prática se torna impessoal; o interesse primário, contido naquele momento terapêutico, é outro, que não a atenção às verdadeiras necessidades do paciente, se contrapondo a visão historicamente construída, que o atendimento real/ideal, pressupõe a confiança e a cumplicidade entre as partes: a do médico e de seu paciente. Para a autora, a quebra no pacto de confiança entre médico e paciente, se dá pelo distanciamento entre as expectativas e necessidades dos pacientes, bem como, a resposta que o médico dá para essa demanda.

A prática médica deve ser além de uma ação reparadora, também de interação. Trata-se de uma situação em que pensar e agir, julgar, decidir e fazer e aproximar-se fisicamente e dialogar se entrelaçam e se alimentam mutuamente para a realização da técnica. Por isso, se fala que a medicina é ética, e sua prática, um exercício cotidiano de valores. Todo trabalho na sociedade tem dimensão ética. (p. 224)

Ao não atender ao preconizado acima, o médico, não estará promovendo o “encontro”, que só é possível, na inter-relação do técnico com a dimensão humana. Em uma intervenção terapêutica, com diagnóstico e proposta de tratamento, o médico está realizando concomitantemente, a modificação ou a manutenção do corpo doente e muitas vezes também, um novo redirecionamento de um modo de vida. Esta ação é um exercício ético, que por isso mesmo, contém valores.

Mas estes valores somente serão compartilhados se neste “encontro” estiver presente a confiança no médico, que determina a cumplicidade do paciente, porque reconhece a autoridade técnica daquele que está assistindo. O paciente então adere à proposta que está sendo colocada, porque tem afinidade ética com o médico. A autoridade moral da ação médica qualifica a autoridade técnica como uma ação moral: o médico é percebido como um profissional que traz embutido o valor do bem da ciência.

A ação ética do médico atinge características decisivas, justamente no componente fundamental para o estabelecimento da relação interativa e interindividual, entre o médico e o paciente: a *confiança*. A confiança do paciente no ato médico, por sua submissão, confere um agir técnico assistencial de qualidade, pautado na atenção e no cuidado; a conduta descrita é o que se pressupõe como ético. Quando há o rompimento neste pacto de confiança, não há troca, nem cumplicidade, também, não há

empenho e nem responsabilidade, elementos imprescindíveis ao momento do ato terapêutico. Inviabilizando, portanto, o “encontro”, entre as partes, ao deteriorar a dimensão ética e humana, que terá como consequência, a influência negativa do poder técnico.

A busca incansável e infinita pelo conhecimento, nos centros de pesquisa, por exemplo, tem sua função social e científica bem sedimentada, a sua importância também é incontestável, mas por outro lado, produz distanciamentos devastadores entre o que deveria ser o principal objetivo dessa ação e o que se torna por atos irrefletidos de seus agentes. O valor social e científico se dilui em um emaranhado confronto de competências entre os próprios profissionais, na incorporação de equipamentos de última geração, em uma espécie de concorrência institucional e de nações, na formação de “superespecialistas”.

Na circunstância descrita acima, é ato contínuo, perceber, que a inclusão da tecnologia ou a busca dela, produz um terceiro sujeito, em uma relação que deveria ser de dois. E isto é determinante para minar a interação, a confiança e a possibilidade do “encontro”; este intermediário implica em que os pacientes sirvam de meios para que os médicos se relacionem com o conhecimento.

É necessário, portanto, resgatar os princípios de *cuidados* definidos nos primórdios da medicina. A utilização da tecnologia deve ser um mecanismo de busca para proporcionar o melhor “bem estar” e avanços na cura e no tratamento dos pacientes, na evolução do conhecimento, mas não retirando o foco de quem deve ser o objetivo final destas descobertas, o paciente.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo Principal**

Realizar uma revisão da literatura acadêmica em meio eletrônico disponibilizada em 3 bases indexadas, explorando o tema do conflito de interesses na relação médico e paciente, considerando como categorias de análise o cuidado e o pacto de confiança.

#### **3.2 Objetivos Específicos**

(1) Especificar o que é tratado como Conflito de Interesse na literatura acadêmica;

(2) Levantar como estão sendo retratadas na literatura acadêmica dados sobre as condições que motivaram o estabelecimento do conflito de interesse;

(3) Levantar as repercussões para o paciente/sujeito de pesquisa, da ação realizada pelo médico/investigador tendo como base de análise as categorias do cuidado e da confiança

#### 4 MATERIAIS E MÉTODO

O objetivo do presente estudo foi conhecer como vem sendo conceituada a questão do Conflito de Interesses na literatura científica, identificar os alicerces teóricos que demarcam as reflexões sobre o conflito de interesses na relação médico-paciente, abordando, principalmente, os impactos que podem ocasionar nos cuidados aos pacientes, como também, afetar o pacto de confiança entre eles.

Para tal, foram consultadas bases de dados bibliográficos disponíveis em meio eletrônico explorando o tema “conflito de interesses”, associado ao “cuidado” e à “confiança”.

O levantamento foi feito a partir das bases indexadas: Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), SciVerse Scopus (Scopus) e Scientific Electronic Library Online (SciELO). A base indexada representa qualidade da publicação, devido à avaliação do mérito científico, que considera fatores de qualidade como: validade, importância, originalidade do tema, contribuição para a área temática em questão e estrutura do trabalho científico. A BVS engloba as bases de pesquisa LILACS, IBEC MEDLINE, Biblioteca Cochrane e SciELO. O SciELO é a base que abrange o maior número de periódicos científicos brasileiros que de outra forma não poderiam ser acessados. O Scopus é a maior base virtual de dados com resumos e referências bibliográficas da literatura científica revisada por pares.

A primeira etapa do levantamento nos periódicos teve como objetivo conhecer o quantitativo da amostra. Em nenhuma etapa do estudo houve a determinação de período e país. Os descritores utilizados foram: [Conflito de interesses] [conflict of interest] e variações na forma de escrita, inclusive considerando a língua portuguesa e inglesa; [confiança] [trust] [confidence] e [cuidado] [health care], no que se refere aos idiomas. Foi utilizado o operador booleano and .

Nesta fase foram obtidos quatrocentos e trinta e quatro textos. Seguiu-se a esta etapa o que constituiu a seleção para a análise dos textos que se encontravam segundo o critério de inclusão: possuir como palavras-chave ou palavras do título ou do resumo “conflito de interesses”, “confiança” e “cuidado”.

Da seleção realizada foram lidos os resumos para aplicação dos critérios de exclusão. Aqueles artigos que não possuíram resumos foram analisados os títulos e palavras-chave. Além disso, foram selecionados também aqueles que continham um número de citações elevado, o que significa a indicação da disseminação do texto no meio acadêmico, com base na quantidade de vezes que este já foi citado em outros estudos. Essa medida foi adotada como forma de não desprezar algum texto de grande valor para a análise.

Também nesta fase procedera a exclusão das publicações em duplicidade. Outros critérios de exclusão adotados foram: os textos que não foram escritos nas línguas portuguesa, espanhola ou inglesa; aqueles que, apesar de tratar sobre “conflito de interesses”, “cuidado” e “confiança”, não tinha como enfoque a pesquisa clínica; e, finalmente, os que, apesar de tratar do conflito de interesses, não abordavam diretamente a temática do cuidado e da confiança. Permaneceram assim, para a análise oitenta textos.

Só foram consideradas as publicações referentes a revisões e artigos. Houve necessidade de excluir as publicações que só eram disponibilizadas mediante pagamento, na medida em que este estudo não dispõe de apoio financeiro. Neste momento também de busca aos textos para compor a amostra, foram encontradas duas situações não previstas anteriormente: textos que somente disponibilizaram os resumos e alguns que constavam como indisponíveis. Não foi possível verificar os motivos para estes fatos.

Aqui, ressalta-se que o motivo de não considerar nenhum texto para a análise final correspondente a base BVS, deveu-se apenas pelo fato de que os que estavam inclusos nos critérios estabelecidos, já haviam sido selecionados em outra base indexada que compõe esse estudo.

Após a aplicação de todos esses critérios, permaneceu para a análise mais apurada o número de quarenta e nove publicações. Mesmo diante de todas as etapas e aplicação dos critérios anteriormente percorridos para o presente levantamento, no momento da leitura dos textos na íntegra para proceder à análise, verificou-se que ainda eram passíveis de exclusão treze textos que estavam em conformidade com os critérios de exclusão. Para melhor demonstração das etapas percorridas foram elaborados quatro

quadros, três correspondem às bases indexadas individualizadas e o quadro geral para melhor visualização da amostra. (Quadro 1, 2, 3 e 4).

### Quadro 1

Base indexada: BVS. Data e hora do levantamento: 05/12/2012 18:00

Situação /Descritores	Aplicação dos descritores	Aplicação dos critérios de exclusão	Limitações de obtenção	Leitura do texto na íntegra	Resultado Final
“conflitos de interesses” and “cuidado” and “confiança”	_____	_____	_____	_____	(ZERO)
“conflito de interesse” and “cuidado” and “confiança”	_____	_____	_____	_____	(ZERO)
“conflito de interesses” and “cuidado” and “confiança”	(11) textos	(8) duplicados (2) excluídos	(1) disponível mediante pagamento	_____	(ZERO)
“conflict of interest” and “health care” and “trust”	(107) textos	(84) duplicados (17) excluídos	(4) disponível mediante pagamento (2) disponível somente resumo	_____	(ZERO)
“conflict of interest” and “health care” and “confidence”	(16) textos	(16) duplicados	_____	_____	(ZERO)
Total	(134) textos	(108) duplicados (19) excluídos	(2) disponível somente resumo (5) disponível mediante pagamento	_____	(ZERO)

## Quadro 2

Base indexada: SciELO. Data e hora do levantamento: 06/12/2012 20:44

Situação / Descritores	Aplicação dos descritores	Aplicação dos critérios de exclusão	Limitações de obtenção	Leitura do texto na íntegra	Resultado Final
“conflito de interesse” and “cuidado” and “confiança”	_____	_____	_____	_____	(ZERO)
“conflitos de interesses” and “cuidado” and “confiança”	_____	_____	_____	_____	(ZERO)
“conflito de interesses” and “cuidado” and “confiança”	_____	_____	_____	_____	(ZERO)
“Conflito de interesses”	(22) textos	(8) duplicados (12) excluídos	_____	_____	(2) para análise
“Conflitos de interesses”	(24) textos	(4) duplicados (15) excluídos	_____	(2) critério de revisão e artigo	(3) para análise
“Conflito de interesse”	(13) textos	(2) duplicados (11) excluídos	_____	_____	(ZERO)
Total	(59) textos	(14) duplicados (38) excluídos		(2) Critério de revisão e artigos	(5) para análise

### Quadro 3

Base indexada: Scopus. Data e hora do levantamento: 05/12/2012 16:48

Situação / Descritores	Aplicação dos descritores	Aplicação dos critérios de exclusão	Limitações de obtenção	Leitura do texto na íntegra	Resultado Final
“conflict of interest” and “health care” and “trust”	(203) textos	(7) duplicados (132) excluídos	(8) disponível mediante compra (5) disponível somente resumo (4) indisponíveis (3) critério idiomas	(5) devido ao critério de revisão e artigo (8) devido o critério do assunto	(31) para análise
“conflict of interest” and “health care” and “confidence”	(38) textos	(10) duplicados (26) excluídos	(2) disponível somente resumo	_____	(ZERO)
Total	(241)	(17) duplicados (158) excluídos	(8) disponível mediante compra (7) disponível somente resumo (4) indisponíveis (3) critério idiomas	(5) devido ao critério de revisão e artigo (8) devido o critério do assunto	(31) para análise

**Quadro 4 – Quadro Geral**

Bases Indexadas	Aplicação dos descritores	Aplicação dos Critérios de Exclusão	Limitações de obtenção	Leitura do texto na íntegra.	Amostra
BVS	(134)	(127) duplicados e critério de exclusão (7) para análise	(5) disponível mediante compra (2) disponível somente resumo (ZERO) para análise	(ZERO)	(ZERO)
SCIELO	(59)	(52) duplicados e critério de exclusão (7) para análise	(2) critério de revisão e artigo (5) para análise	(5) para análise	(5) para análise
SCOPUS	(241)	(175) duplicados e critério de exclusão (66) para análise	(8) disponível mediante compra (7) disponível somente resumo (4) indisponíveis (3) critério idioma (44) para análise	(5) critério revisão e artigo (8) critério assunto (31) para análise	(31) para análise
TOTAL	(434) textos	(80) para análise	(49) para análise	(36) para análise	(36) para análise

Dessa forma, atenderam aos objetivos e critérios propostos neste estudo, o número de trinta e seis publicações que serão consideradas para análise.

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os trinta e seis artigos foram analisados de forma qualitativa buscando identificar como esses autores caracterizam o conflito de interesses, identificam as condições que favorecem seu desenvolvimento, classificam seus tipos, discutem as repercussões sobre o cuidado com os pacientes ou sujeitos de pesquisa e apresentam formas de manejo em diferentes níveis e por diferentes tipos de instituições. A listagem de todos os artigos selecionados e o quadro geral estão apresentados abaixo. Em seguida será discutido cada um desses itens com as contribuições dos autores e o referencial teórico anteriormente apresentado.

### Lista dos artigos selecionados

STELL, L.K. **Two Cheers for Physicians: Conflicts of Interest.** The Mount Sinai journal of medicine. EUA, v. 71, n.4, September 2004.

WYNIA, M.K. **The Short History and Tenuous Future of Medical Professionalism: the erosion of medicine's social contract.** Perspectives in Biology and Medicine. EUA, v. 51, n. 4, p. 565-578, Autumn 2008.

ABRAMSON, J e STARFIELD, B. **The Effect of Conflict of Interest on Biomedical Research and Clinical Practice Guidelines: Can We Trust the Evidence in Evidence-Based Medicine?** JABFP. EUA, v. 18 n. 5, September–October 2005.

DOUGHERTY, C.J. **The costs of commercial medicine.** Theor. med.v.11, n.4, p. 275-86. EUA, December 1990

RUBIN, E.H. **The complexities of individual financial conflicts of interest.** Neuropsychopharmacology. EUA, v.30, p. 1-6, 2005.

APPELBAUM, P.S.e Gold, A. **Psychiatrists' Relationships with Industry: The Principal-Agent Problem.** Harv Rev Psychiatry. EUA, v.18, p. 255–265, 2010

PEPPIN, J.F. **Pharmaceutical sales representatives and physicians: ethical considerations of a relationship.** Journal of Medicine and Philosophy, UK, v. 21, n. 1, p. 83-99, 1996.

GRANDE, D, et al. **Pharmaceutical Industry Gifts to Physicians: Patient Beliefs and Trust in Physicians and the Health Care System.** Journal of General Internal Medicine. EUA, v. 27, n. 3, p.274-279, March 2012.

RAFTERY, et al. **Payment to healthcare professionals for patient recruitment to trials: systematic review and qualitative study.** Health Technology Assessment. UK, v. 12,n. 10, April 2008.

PERRY,C.B. **Conflicts of interest and the physician's duty to inform.** The American Journal of Medicine. EUA, v.96 n. 4, p 375–380, April1994.

WERHANE, P. e DOERING J. **Conflicts of Interest and Conflicts of commitment.** Professional Ethics. EUAv. 4, n. 3 – 4, p. 47 – 81, 1996.

KODISH, E, et al. **Conflict of Interest in University- Industry Research Relationships: Realities, Politics, and Values.** Academic Medicine.EUA, v. 71, n.12, December 1996.

GOLDEN, R.N. e GROSSMAN, J.E. **Conflict of interest policies: Preserving the public trust.** Wisconsin Medical Journal. EUA, v. 108, n. 1, 2009.

COHEN J.J. e SIEGEL E.K. **Academic Medical Centers and Medical Research the Challenges Ahead.** JAMA.EUA, v. 294, n. 11, p. 1367-1372. September21, 2005

GRAY, B.H. **Trust and Trustworthy Care in the Managed Care Era.** Health Affairs. EUA, v.16, n.1 p. 34-49, 1997

LEMMENS, T. e SINGER, P.A. **Bioethics for clinicians: 17. Conflict of interest in research, education and patient care.** Canadian Medical Association Journal. Canada, v. 159, n. 8, p.960-965, October, 1998.

KERRIDGE, I. et al. **Cooperative partnerships or conflict-of-interest? A national survey of interaction between the pharmaceutical industry and medical organizations.** Internal Medicine Journal. Australia. 35, n. 4 p. 206–210, April 2005.

MARCO C.A. et al. **Gifts to Physicians from the Pharmaceutical Industry: An Ethical Analysis.** Annals of Emergency Medicine. EUA, v. 48, n.5, p. 513-521, November 2006.

FRANKEL M.S. **Perception, Reality, and the Political Context of Conflict of interest in University – Industry relationships.** Academic Medicine. EUA, v. 71, n. 12, p. 1297 – 1304, December 1996

MCCULLOUGH L.B. **Practicing preventive ethics--the keys to avoiding ethical conflicts in health care.** Physician executive. EUA,v. 31, n. 2, p. 18-21, March 2005.

EDWARDS, D. e BALLANTYNE, A. **Patient awareness and concern regarding pharmaceutical manufacturer interactions with doctors.** Internal Medicine Journal. Australia. 39, p. 191–196, 2009.

BAIM, D.S. et al. **Medical Device Development: Managing Conflicts of Interest Encountered by Physicians.** Catheterization and Cardiovascular Interventions. EUA, v, 69, p. 655–664, 2007.

SCOTT, I.A. **On the need for probity when physicians interact with industry.** Internal Medicine Journal. Australia, v. 36, p. 265–269, 2006

MORIN, K. et al. **Managing conflicts of interest in the conduct of clinical trials.** JAMA. EUA, v. 287, n. 1, p. 78-84, 2002.

YIM, R. **Administrative and research policies required to bring cellular therapies from the research laboratory to the patient's bedside.** *Transfusion*, EUA, v. 45, n. s4, p. 144S-158S, 2005.

FREISCHLAG, J A. **Academic medical centers write their own rules.** Journal of Vascular Surgery. EUA, v. 54, n. 3, p. 19S-21S, 2011.

ETZEL, R.A. and the APA **Research Committee. Ensuring integrity for research with children.** Ambulatory Pediatric. EUA, v. 5 n. 1, p. 3-5, 2005

KASSIRER, J.P. **Commercialism and medicine: an overview.** Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. UK, v. 16, n. 4, p. 377, 2007.

ZICKMUND, S. L. et al. **Congestive heart failure patients report conflict with their physicians.** Journal of cardiac failure. EUA, v. 12, n. 7, p. 546-553, 2006.

AXELROD, D.A. e GOOLD, S.D. **Maintaining trust in the surgeon-patient relationship: challenges for the new millennium.** Archives of Surgery. EUA, v. 135, n. 1, p. 55, 2000.

KELCH, R.P. **Short Survey - Maintaining the Public Trust in Clinical Research.** N Engl J Med. EUA, v.346, n.4, January 24, 2002.

MAJ, M. **Financial and non-financial conflicts of interests in psychiatry.** European archives of psychiatry and clinical neuroscience, v. 260, n. 2, p. 147-151, 2010.

RODRÍGUEZ, E R. **Los conflictos de intereses.** Acta Bioethica. Chile, v. 17, n.1, p. 47-54, 2011.

REGO, S. e PALACIOS, M. **Conflitos de interesses e a produção científica**. Revista Brasileira de Educação Médica. Brasil, v. 32, n. 3, p. 279-000, 2008.

POMMIER, A. O. **Gestión Clínica y Conflicto de Intereses**. Acta bioeth., Santiago, v. 15, n. 2, nov. 2009.

PALMA, A. e VILAÇA, M. **Conflitos de interesse na pesquisa, produção e divulgação de medicamentos**. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.19. n.3, p.919-932. jul.-set. 2012.

### Quadro 5 – Quadro geral dos artigos

Artigo	Conceitos utilizados	Origem	Tipos	Consequências	Manejo
STELL, 2004.	Platão e DHHS.	Incentivos financeiros.	Relação médico-paciente.	Perda do princípio fiduciário.	Supervisão regulatória.
WYNIA, 2008.	Código de 1847 da AMA.	Desprofissionalização médica.	Contrato social.	Erosão do contrato social/ perda da confiança pública.	Associação Profissional médica.
ABRAMSON e STARFIELD, 2005.	Não define conflitos de interesses.	Pesquisa clínica financiada por indústrias farmacêuticas.	Confiabilidade nos dados e resultados das pesquisas.	Falta de Integridade na pesquisa.	Análise por revisores e editores.
DOUGHERTY, 1990.	Semelhante à definição de Thompson.	Desprofissionalização médica, comercialização dos cuidados de saúde; sobreposição de papéis do médico e pesquisador.	Relação médico -paciente.	Perda da confiança.	Adoção da norma do "caveat emptor" (toma) cuidado, comprador.
RUBIN, 2005.	AAMC (2003).	Centro de saúde acadêmico com ênfase na geração de renda.	Prejuízo da proteção dos sujeitos de pesquisa e da integridade da pesquisa.	Erosão da confiança social.	Interação entre comitês universitários e políticas de gestão do conflito de interesses financeiros.
APPELBAUM e GOLD, 2010.	Semelhante à definição de Thompson.	Pesquisa clínica financiada por indústrias farmacêuticas.	Problema de política pública.	Ameaça a fidelidade dos princípios médicos. (Prescrições, diagnósticos, educação continuada, relatórios de pesquisa, confiança dos pacientes e do público).	Políticas públicas com discurso racional e coletivo à resolução dos problemas.

PEPPIN, 1996.	Não define conflitos de interesses.	Relação de médicos com representantes de vendas farmacêuticas (PSR).	"duplo padrão ético" (As instituições criticam os PSR, mas realizam as mesmas ações); crítica aos argumentos correntes contra a relação médico - PSR.	Violação do dever fiduciário, confiança e segurança.	Ambivalência deve ser a postura adequada para relacionamentos de PSR - médico.
GRANDE, SHEA e ARMSTRONG, 2012.	Não define conflitos de interesses.	Médicos recebendo presentes das indústrias farmacêuticas.	Impacto negativo na relação médico-paciente.	Diminuição da confiança em médicos e no sistema de cuidados de saúde.	Reconhecimento do conflito de interesses pelos médicos e do impacto negativo nos pacientes.
RAFTERY et al, 2008.	Definição de Thompson.	Incentivos financeiros para o recrutamento de pacientes; sobreposição de papéis do médico e pesquisador.	Falta de garantia na proteção dos sujeitos de pesquisa e na integridade da pesquisa.	Comprometimento do processo de consentimento; recrutamento viciado e violação da autonomia do paciente; violação dos princípios fiduciários.	Transparência nos recebimentos de pagamentos; completa informação ao sujeito de pesquisa; pagamento deve ser feito a instituição e não ao médico.
PERRY, 1994.	Semelhante à definição de Thompson.	Incentivos econômicos.	Abuso negligente do médico com o seu paciente em função do recebimento de incentivo financeiro; falta de proteção contra danos aos pacientes.	Violação dos princípios fiduciários e da lealdade com o paciente.	Divulgação completa dos valores recebidos pelos médicos.

WERHANE e DOERING, 1996.	Semelhante à definição de Thompson.	Interesses financeiros que comprometem o julgamento e o comportamento profissional.	Objetividade científica.	A integridade do pesquisador é colocado em dúvida; perda da confiança no profissional; investigação científica enviesada; falta de confiabilidade nos resultados.	Criação de políticas públicas; divulgação de todas as situações de conflito; revisão e autorização para atividades com potencial conflito por uma comissão permanente.
KODISH, MURRAY e WHITEHOUSE, 1996.	Definição de Thompson.	Relação das universidades com as indústrias.	Perda dos valores fundamentais da ciência (confiança, abertura, objetividade e desinteresse).	Perda da confiança pública nos pesquisadores e nas Universidades; prejuízo na formação de novos pesquisadores.	Criação de políticas públicas.
GOLDEN e GROSSMAN, 2009.	Semelhante à definição de Thompson.	Parcerias entre a indústria e acadêmicos de medicina.	Desconfiança por parte dos pacientes dos cuidados fornecidos.	Perda da confiança pública.	Política para o conflito de interesses (Integridade; transparência; detalhamento de valores reais e discussão contínua).
COHEN e SIEGEL , 2005.	AMA.	Relação academia e financiamento de pesquisa pela indústria.	Perda de fidelidade nos valores da: objetividade, transparência e independência; comprometimento da condução segura da pesquisa nos seres humanos.	Perda de confiança no empreendimento científico, na confiança do público no processo da integridade da descoberta e da confiança na segurança dos pacientes que participam do processo.	Normas de transparência; melhora na proteção dos sujeitos de pesquisa; reforço da gestão dos conflitos de interesses financeiros.

GRAY, 1997.	AMA.	Publicidade de más práticas médicas; ocorrência de fraude e abusos; mercantilismo médico.	Acordos de compensações financeiras que dividem as lealdades médicas.	Desconfiança na ética fiduciária e no relacionamento médico paciente.	Códigos de ética das Associações dos Profissionais de Saúde.
LEMMENS e SINGER, 1998.	Definição de Thompson.	Interação dos médicos com a indústria.	Falha no reconhecimento do conflito de interesses e a resolução adequada do mesmo.	Perda da confiança entre paciente e médico e na profissão como um todo.	Estratégias que incluam a divulgação, o estabelecimento de um sistema de avaliação e autorização, e proibição de atividades com potencial risco de conflitos.
KERRIDGE et al, 2005.	AAMC 2001.	Interação entre a indústria farmacêutica e a profissão médica.	Prejuízo para o processo de educação; para a prática de prescrição; conduta, divulgação e qualidade dos resultados das pesquisas.	Diminuição da confiança do público na profissão; na pesquisa médica e na área de saúde.	Desenvolvimento ou revisões de políticas e diretrizes que evidencie as situações de conflitos de interesses; transparência organizacional; mudanças na conduta do financiamento e elaboração de relatórios de investigação.
MARCO et al, 2006.	Não define conflitos de interesses.	Presentes dados aos médicos pela indústria farmacêutica; táticas das indústrias de drogas na promoção e no apoio a educação médica de pós-graduação e pesquisa.	Risco do viés; influência nas prescrição dos médicos.	Erosão da confiança do paciente no médico e abandono das recomendações médicas.	Acolhimento de diretrizes governamentais, de associações profissionais e de alunos.

FRANKEL, 1996.	Não define conflitos de interesses.	Relação universidade – indústria gerando valores comerciais.	Influência nas normas de objetividade e desinteresse das universidades; alteração do <i>ethos</i> da ciência e de normas de comportamentos dos acadêmicos; perversão da finalidade da universidade.	Perda da percepção do público que os cientistas e universidades são fontes independentes de conhecimento e de reflexão crítica sobre a sociedade.	Desenvolvimento de política pública relativa aos conflitos de interesses nas relações universidade-indústria.
MCCULLOUGH, 2005.	Semelhante à definição de Thompson.	Auto interesses e prática empresarial colocados em primeiro lugar pelos médicos e organizações de saúde.	Conflitos de interesses mal gerenciados.	Ameaça à integridade profissional; diminuição da confiança do público nas organizações de saúde.	Desenvolvimento de políticas e práticas organizacionais destinadas a prevenir problemas éticos individuais e a gerenciar conflitos de interesses.
EDWARDS e BALLANTYNE, 2009.	Não define conflitos de interesses.	Relação indústria farmacêutica e médicos; patrocínio de ensaios clínicos e da educação médica continuada.	Alteração da "prescrição habitual" dos médicos; diminuição dos cuidados médicos com os pacientes; falta de imparcialidade nos cursos com informações enganosas e imprecisas.	Prejuízo da formação médica; da integridade dos dados publicados; no cuidado ao paciente; falta de preocupação de cometer danos aos pacientes e minimização da importância do consentimento informado.	Acolhimento do código de conduta da Australian Competition and Consumer Commission e das Diretrizes do The Royal Australasian College of Physicians para as relações com indústria.

BAIM et al, 2007.	Semelhante à definição de Thompson.	Parceria entre médico com a indústria.	Conflito entre papel clínico do médico e seu interesse comercial ou financeiro.	Perda do apoio e respeito do público; abalo de confiança em novas descobertas médicas; interferência na segurança do paciente ou do estudo e da integridade dos dados.	Estratégias de gestão de conflitos para isolar médicos das atividades conflituosas baseadas em três princípios: divulgar; se retirar e gerenciar.
SCOTT,2006.	Semelhante à definição de Thompson.	Relações entre os médicos e a indústria; interesses comerciais dos médicos e os efeitos do marketing comercial das indústrias.	Influência na objetividade médica; nas práticas de prescrição; nas escolhas e avaliações das informações médicas.	Corrompe a integridade profissional; mina a confiança dos pacientes e do público em geral.	Acolhida das Diretrizes da Real Australasian College of Physicians (RACP).
MORIN, 2002.	Definição de Thompson.	Sobreposição de papéis do médico e pesquisador; incentivo financeiro para o recrutamento de pacientes; recebimento de compensação para a realização de ensaios.	Centros médicos acadêmicos com indefinição de papéis entre o médico e o investigador.	Influência indevida no bem-estar do paciente e na objetividade científica; violações de padrões éticos e dos princípios fiduciários.	Acolhida as diretrizes dos órgãos governamentais como: DHHS; NIH; FDA. Divulgação e revelação dos conflitos para órgãos de supervisão. (CEPs).
YIM, 2005.	Não define conflitos de interesses.	Considerações financeiras influenciando nos protocolos clínicos; crescente papel da biotecnologia e da indústria farmacêutica.	Falta de Políticas Administrativas que garantam a revisão das implicações do avanço tecnológico.	Comprometimento da segurança do paciente.	Criação de Políticas Administrativas baseadas em critérios objetivos de informações científicas e regulamentos éticos e legais.
FREISCHLAG, 2011.	Semelhante à definição de Thompson.	Interação entre as empresas farmacêuticas e hospitais.	Viés pode ocorrer quando essas relações não são divulgadas e monitorizadas.	Perda da confiança do público.	Criação de Políticas por Centros Médicos e Hospitais.

ETZEL, 2005.	Não define conflitos de interesses.	Relações médicos-indústrias.	Viés sistemático devido a ligações financeiras entre pesquisadores e suas instituições com entidades comerciais.	Erosão da confiança na pesquisa clínica.	Adesão ao código da Associação de Ambulatório Pediátrico da Ética de Investigação.
KASSIRER, 2007.	Semelhante à definição de Thompson.	Indústrias farmacêuticas e a influência comercial; ataque ao profissionalismo médico.	As disposições financeiras, influenciando as escolha profissionais, violando o código, a promessa, ou a responsabilidade profissional.	Mina a fé nos médicos e nos conselhos de suas organizações profissionais; desconfiança do público na investigação médica; ameaça o financiamento do governo; reduz a inscrição em ensaios clínicos, danifica a confiança entre pacientes e seus médicos.	Princípios para lidar com conflitos financeiros em medicina: (1) As considerações financeiras nunca devem comprometer a tomada de decisão médica; (2) A informação médica deve ser mantida livre de viés; (3) A profissão deve evitar o custo alto do atendimento; (4) os acordos devem ser transparentes e deve proteger os pacientes.
ZICKMUND, 2006.	Não define conflitos de interesses.	Dificuldades nas relações interpessoais que vão além da informação.	Conflito na relação médico-paciente.	Perda da confiança na competência do médico; insatisfação do paciente; resultados médicos piores e mais frequentes hospitalizações.	Melhorar a satisfação do paciente e os resultados de saúde, ações voltados para a melhoria da confiança entre pacientes e profissionais e na melhoria da qualidade dos cuidados.

AXELROD e GOOLD, 2000.	Semelhante à definição de Thompson.	Arrogância médica.	Falta de preocupação médica com a comunicação em relação ao paciente; não cumprimento da obrigação moral; falta de respeito ao princípio de autonomia do paciente.	Enfraquecimento da confiança do paciente	Certificação pelo conselho profissional nacional; participação em sociedades profissionais e participação em reuniões de Educação Médica Continuada.
KELCH, 2002.	AAMC.	Forças do mercado atuando nos centros médicos acadêmicos tornando-os empreendedores; comercialização da investigação.	Resultados adversos trágicos e altamente divulgados sobre estudos clínicos.	Perda de confiança do público na investigação biomédica e na instituição clínica; ameaça a primazia da relação médico-paciente.	Adesão as diretrizes da AAMC; conflitos de interesse devem ser reconhecidos e revelados; revisão por pares.
RODRÍGUEZ, 2011.	Definição de Thompson.	Interações entre médico e a indústria farmacêutica.	Os centros universitários com relações financeiras com a indústria farmacêutica.	Afeta a prática de prescrição e o comportamento profissional; o ensino e a pesquisa.	Proibir todo tipo de presentes que a indústria farmacêutica oferece aos médicos.
REGO e PALÁCIOS, 2008.	Definição de Thompson.	Financiamento das pesquisas por empresas privadas.	Interferência na análise dos dados e/ou na forma de apresentá-los à comunidade acadêmica.	Falta de credibilidade na produção científica.	Identificação e controle das situações de conflito de interesses em todas as fases da produção científica.

MAJ, 2010.	Definição de Thompson.	Relações entre médicos e empresas farmacêuticas.	A motivação de ganho financeiro pessoal ou para instituição; motivação por reconhecimento pessoal, progressão na carreira ou visibilidade na mídia; motivação para favorecer pessoas próximas; fidelidade intelectual; posição sociopolítica ou crença religiosa.	Falta de atenção aos melhores interesses dos pacientes; impacto negativo na fidelidade; menor interesse na validação científica; prejuízo significativo para o bem-estar dos pacientes	Divulgação de potenciais conflitos de interesses financeiros por pesquisadores, autores de um artigo científico, contribuintes de diretrizes clínicas, ou na apresentação em reunião científica ou um curso do CME.
POMMIER, 2009.	Definição de Thompson.	“Dupla função do médico” As funções fundamentais dos médicos clínicos: obrigação do cuidado; gestor de recursos; e de controle dos gastos.	Gerenciamento de gastos com o cuidado impondo a visão de mercado; risco aos valores éticos fundamentais da profissão médica.	A perda da confiança do público no médico e em geral na profissão médica.	Relacionamento do médico com o paciente de forma mais igualitária, respeitando a sua autonomia.
PALMA e VILAÇA, 2012.	Não define conflitos de interesses.	Patrocínio de pesquisas científicas por indústrias farmacêuticas.	A relação entre as instituições de assistência à saúde e as indústrias farmacêuticas tem se baseado em critérios mercadológicos.	Colocam em dúvida os resultados e ameaça à integridade das investigações.	Refletir sobre os métodos empregados pelos laboratórios farmacêuticos para pesquisa, produção e divulgação dos medicamentos.

Durante séculos os valores médicos hipocráticos foram adotados para servir como referência moral para a tomada de decisão médica no Ocidente. Com a necessidade de valores que pudessem fazer frente aos conflitos morais determinados pelos avanços biotecnológicos da área biomédica, outros métodos para lidar com as questões morais se fizeram necessários para cumprir essa tarefa, como por exemplo, os de Beauchamps e Childress (2002). Entretanto, segundo Marco et al (2006), estes afirmam que, mesmo quando não se verificava o avanço na área bio-médica que se tem nos dias atuais, já apresentavam controvérsias, as relações estabelecidas entre médicos e representantes farmacêuticos. Essas relações são consideradas com o poder de gerar conflitos de interesses e, portanto, motivo de preocupação para médicos.

A definição de Thompson (1993), para “Conflitos de interesses” é um conceito muito utilizado. Do total de trinta e seis textos que representam a amostra do presente estudo, oito traziam a definição do autor; onze textos embora não mencionando o Thompson, se aproximaram de sua definição; dez textos não conceituaram o conflito de interesses e sete se apoiaram em outras acepções.

Na definição de Thompson o conflito de interesses é determinado por

Circunstâncias em que o juízo profissional em relação ao interesse primário, como o bem estar do paciente para o médico clínico; a legitimidade da investigação para o investigador; o interesse educativo ou assistencial se vê influenciado indevidamente ou em excesso por um interesse secundário, que pode ser um benefício econômico, um desejo de notoriedade, prestígio pessoal ou o reconhecimento e promoção profissional. (p. 573)

A proposta de Thompson tem critérios amplos e inclui qualquer relação financeira. Os interesses primários são determinados pelos deveres profissionais (pesquisador, médico, professor ou profissional de saúde). No caso do pesquisador, estão relacionados ao paciente e à maneira como a investigação científica é conduzida.

Baim et al (2007), que define de forma semelhante a Thompson o conflito de interesses amplia a caracterização feita pelo autor, apresenta a ideia da inevitabilidade de conflito ao longo da existência, entre a vida pessoal e profissional de qualquer ser humano. Porém, estes conflitos só se tornam problemáticos se diferentes responsabilidades provocarem forçosos direcionamentos díspares em relação a uma determinada atividade para a qual o indivíduo é responsável. Como por exemplo,

quando um médico negligencia uma atividade de assistência direta ao paciente, devido a compensações de interesses não clínicos; um interesse alheio à relação especial fiduciária, entre o médico e o paciente, que ameaça o sentido especial da confiança entre os participantes e o seu bem-estar, que deverá ser sempre considerado primordialmente.

Neste exemplo, se torna claro que, o conflito de interesses não é somente em consequência do proveito financeiro. Conforme o artigo de Stell (2004), que traz a definição de Platão para o conflito de interesses, mas afirma em assentimento com Thompson, que os conflitos de interesse não financeiros podem distorcer o julgamento tanto ou mais do que os baseados em conflitos financeiros. Listando como conflitos não financeiros: interesse em obter acordos acadêmicos; obtenção de cargos e promoção; publicação de artigos em revistas de prestígio; apego a teorias; lealdade política; inveja, ou até mesmo retaliação contra rivais profissionais ou patrocinadores de um estudo.

No artigo de Morin et al (2002), o autor relaciona a lei e o termo “conflitos de interesses” vinculando-os a responsabilidade fiduciária – utilizado para o benefício do outro, com base no conhecimento ou experiência especializada. Pressupõe confiança, dependência e alto padrão legal de conduta. O autor assinala que na relação médico-paciente existem muitos aspectos fiduciários, o que explica o dever ético dos médicos em evitar conflitos entre o seu compromisso com os pacientes e o seu autointeresse. Destaca que na investigação clínica os interesses primários podem estar comprometidos pelo duplo papel de médico/investigador, como também, pela influência de incentivos financeiros ou outras formas de ganho pessoal.

Ainda completa que, o julgamento do médico nem sempre é influenciado. Contudo, a distinção entre esses fatos não é tarefa fácil. Os dados dos resultados de um estudo não vão mostrar se um médico foi influenciado pelo ganho financeiro e inadequadamente convenceu seus pacientes, por exemplo, a se voluntariar em um ensaio. Somente nos casos mais flagrantes pode ficar evidente que um conflito de interesses levou a uma quebra do dever fiduciário do médico.

Esta situação é demonstrada por Kerridge et al (2005) quando destaca a grande preocupação que surge na interação entre a classe médica e a indústria farmacêutica é a existência de dualidades de interesses e o potencial para conflitos de interesses. O determinante para essa dualidade é o convívio simultâneo das instâncias primárias e

secundárias de interesses que diante de situações específicas podem ser concorrentes. O conflito de interesses então ocorre, quando um relacionamento ou prática particular dá acesso a dois ou mais interesses contraditórios. Eles podem ser reais ou percepções, e pode ou não levar a resultados indesejáveis. São particularmente preocupantes na medicina devido ao potencial para afetar o processo de educação, da prática de prescrição, da qualidade do resultado, da conduta e da divulgação de pesquisas. O que subverte a obrigação de servir a comunidade científica para servir a comercial.

Perry (1994) em três estudos de casos da Califórnia exemplifica a presença e o peso dos interesses conflitantes e conclui que os benefícios econômicos e os perigos da atual prática da medicina proporcionam diversas oportunidades e frequentemente sutis conflitos de interesses para os deveres fiduciários. O conflito de interesses de um agente fiduciário seria, em geral, o que envolve o dever fiduciário de lealdade para a obrigação principal, mesmo se nenhum dano material recai sobre o paciente, em virtude da violação. Appelbaum e Gold (2010) apontam que os interesses das pessoas afetadas pela pesquisa em última instância parecem ser subordinados aos interesses das empresas com seus pesquisadores colaborando.

Em seu artigo, Palma e Vilaça (2012) discorrem a ideia de justiça, que a vida deve ser priorizada como bem social fundamental, inegociável, e que as instituições de assistência à saúde, como são as farmacêuticas, não podem ser controladas por critérios meramente mercadológicos.

No “Accreditation Council on Continuing Medical Education. Principles to Guide the Relationship Between Graduate Medical Education and Industry”, segundo Marco et al (2006), é declarado que as responsabilidades das empresas farmacêuticas e dos médicos são irremediavelmente diferentes:

Os benefícios para pacientes resultado dos serviços prestados por ambos os médicos e companhias farmacêuticas revelam diferenças irreconciliáveis. [A] responsabilidade da indústria farmacêutica [é] para atuar no melhor interesse de seus acionistas, maximizando o seu retorno sobre o investimento. Em contraste, no entanto, o altruísmo esperado pelos profissionais da área médica é dito como que os médicos colocam os pacientes em primeiro lugar. A relação médico-paciente [...] é o fundamento do profissionalismo médico, o bem do paciente deve ser preeminente. (p. 1298)

## 5.1 Como os autores retratam as condições que motivaram e ou propiciaram o estabelecimento do conflito de interesse

As instituições universitárias, tradicionais redutos de produção do conhecimento, tem sido o ambiente propício para a prática da pesquisa e de ensino. Sendo assim, é ato contínuo pensar, que “A universidade, como ‘*locus*’ privilegiado de produção de conhecimento científico, é também responsável pela credibilidade dos resultados das pesquisas que realiza.” (REGO e PALÁCIOS, 2008, p. 281).

Adicionalmente, Rubin (2005) atesta que em 1915 a Declaração dos Princípios da “American Association of University Professors (1915)” afirmava que:

Todas as universidades, seja pública ou privada, são autoridades válidas para o avanço do conhecimento através da salvaguarda da investigação livre e imparcial, de professores e acadêmicos. A sua independência é essencial porque a universidade fornece o conhecimento não somente aos seus alunos, mas também para organizações públicas, caso seja necessária à orientação de especialista e para a sociedade de forma geral, na necessidade de maior conhecimento; e esses últimos, têm interesse na opinião profissional desinteressada, expressa sem receio ou favor, e a instituição, está moralmente obrigada a respeitar” (p. 1)

Entretanto, Frankel (1996) discute em seu artigo que as normas da objetividade e desinteresse estão sendo severamente desafiada pelo que Krinsky (1988) se referiu como "uma atmosfera empresarial que começou a alterar o ‘*ethos*’ da ciência. Normas de comportamento dentro da comunidade acadêmica" (p. 1299) ele escreve, "estão sendo modificadas para acomodar estreitamento dos laços corporativos" (p. 1299). Tais condições são "uma perversão da finalidade da universidade, que é a de promover o conhecimento sem considerar seus valores comerciais" (p. 1299).

Acrescenta sucintamente essa preocupação ao escrever que

[...] infelizmente, as relações da academia – indústria, muito necessárias para facilitar a aplicação prática dos novos conhecimentos, dá origem a relações econômicas que parecem comprometer algumas destas normas (da ciência), criando conflitos de interesses por parte dos cientistas acadêmicos e instituições. (p. 1299)

Embora a Universidade não seja o ambiente exclusivo para o desenvolvimento da investigação clínica, nem tampouco, o único que recebe financiamento das indústrias farmacêuticas e de dispositivos médicos, não se pode desconsiderar o seu papel

relevante na geração de conhecimento e inovação. A relação academia-indústria tem despontado crescentes controvérsias neste meio, demonstrando preocupações reais sobre a condução das pesquisas e a produção do conhecimento.

Abramson e Starfield (2005) declaram que o financiamento para a investigação clínica tem mudado dramaticamente nas últimas décadas. Por contingências econômicas principalmente dos países ocidentais as Universidades não tiveram outra escolha senão voltar-se para fontes comerciais de financiamentos. Entre 1977 e 1990, os gastos das empresas de drogas no desenvolvimento de pesquisas aumentaram seis vezes, muito deste montante foi para apoiar pesquisas clínicas baseadas nas universidades.

Para Cohen e Siegel (2005) o desenvolvimento da investigação clínica em uma sociedade livre depende da confiança entre o empreendimento científico e a confiança do público no processo da integridade da investigação e, especialmente, confiança na segurança dos pacientes e dos voluntários saudáveis que participam do processo. Esta confiança essencial tem sido abalada por uma série de eventos de grande repercussão: mortes trágicas de pacientes incluídos em ensaios clínicos, justificativas para atos de conflitos de interesse financeiros, má conduta científica pelos investigadores e poucos esforços em reforçar a confiança do público, nas escolas médicas e hospitais de ensino.

Rodríguez (2011) indica que nos EUA estima-se em 60% o financiamento da investigação clínica provenientes de fundos privados nas universidades. O autor relata a denúncia de que a influência da indústria farmacêutica sobre as investigações clínicas se reflete em censuras e manipulações de resultados desfavoráveis. Publicações são adiadas e revisadas, caso os resultados demonstrem efeitos secundários do medicamento e o artigo do investigador se refere vagamente a esses efeitos adversos. Quando os resultados sugerem a falta de eficácia da droga o artigo simplesmente não é publicado. Moynihan (2003) então complementa que o controle que a indústria farmacêutica exerce sobre os dados e os resultados da investigação clínica sugerem falta de imparcialidade permitindo-a modificá-los de acordo com seus interesses.

Este controle arbitrário dos dados, com a conseqüente minimização dos resultados negativos, acrescido do auxílio dos próprios pesquisadores, impinge questões éticas de graves proporções e pontos inevitáveis que não devem ser desconsiderados

sobre o efeito deste financiamento para a conduta dos pesquisadores: riscos potenciais para os sujeitos de pesquisas e manipulação na divulgação dos resultados da pesquisa.

Raftery et al (2008) realizaram uma pesquisa no National Health Service (NHS) com vista a revisar as diretrizes sobre incentivos financeiros em investigação clínica para profissionais de saúde no Reino Unido. Foi realizado entrevistas com profissionais de saúde - não pesquisadores (seis), investigadores principais (trinta e oito), gestores da indústria farmacêutica (seis) e membros do público (oito) em um total de cinquenta e oito entrevistados.

Segundo o autor, os resultados não foram conclusivos, devido ao fato, por exemplo, das diretrizes existentes no Reino Unido sobre pagamento a médicos ou a pacientes, para a participação em investigação clínica, não serem explícitos e nem afirmativos. E no que se refere ao pagamento para pacientes recrutados, não foi verificado, segundo os entrevistados, uma relação com o incentivo financeiro, considerado como de menor importância para o quantitativo recrutado.

Contudo, foram relatadas por muitos entrevistados, preocupações relacionadas ao efeito desses pagamentos, sugerindo um código de prática, pautado nos princípios de boas práticas em pesquisa. Os usuários tinham pouca consciência da existência de tais pagamentos e defenderam a divulgação completa dos mesmos. Alguns manifestaram que pagamento aos médicos para recrutar pacientes sob seus cuidados, corrompe o ideal dos médicos clínicos.

A partir desse estudo o autor evidenciou preocupações com relação ao incentivo a médicos em recrutar seus próprios pacientes priorizando a investigação em detrimento da assistência, abrandando os procedimentos em relação ao consentimento informado e flexibilizando, no que diz respeito, aos critérios de inclusão /exclusão, da investigação que está recrutando.

As sutilezas da relação médico - paciente pode ser um fator que nubla o entendimento do paciente minando a sua autonomia ao ponto dele presumir que o médico ao indicá-lo como sujeito de pesquisa para uma investigação clínica esteja agindo no seu melhor interesse de tratamento.

Morin et al (2002) discute especificamente que não é possível diferenciar os papéis dos investigadores e médicos clínicos. Os autores identificam os centros médicos acadêmicos como uma fonte de indefinição de papéis entre o médico e o investigador. A dualidade de papéis atinge a indivíduos que estão em formação profissional como estudantes e residentes de medicina. Também são atingidos os pacientes assistidos por este centro, em que ambas as funções, o cuidado e a pesquisa, coexistem. (MORIN et al, 2002). Os autores ainda afirmam que na tentativa de conciliar os objetivos científicos de pesquisa, com a assistência ao paciente, o médico/investigador funde a linguagem da assistência médica com a da pesquisa. O que em última análise, prejudica o processo de consentimento informado.

Os participantes do estudo podem se tornar confusos sobre os objetivos de um tratamento que é experimental, mas se lembram dos cuidados que normalmente recebem. O consentimento informado pode ser comprometido ainda mais quando o médico/investigador, que é responsável por inscrever participantes no estudo e obter o seu consentimento, se beneficia financeiramente de cada participante que está recrutando. As consequências desse ato podem acarretar que o médico/investigador pode ser menos inclinado a enfatizar: as diferenças entre o tratamento experimental e o atendimento que é normalmente fornecido; os riscos adicionais envolvidos; a falta de benefício direto para o participante.

Os papéis do cientista e médico clínico são muito diferentes. Investigadores agem para gerar conhecimento científico, que potencialmente resultará em benefícios terapêuticos futuros. Os médicos estão focados na saúde e no bem-estar dos pacientes do presente momento.

Palma e Vilaça (2012) em recente artigo se referem a procedimentos realizados pelas indústrias farmacêuticas, afirmando que as próprias indústrias farmacêuticas desenvolvem a droga, posteriormente se associam a médicos acadêmicos para a realização de testes clínicos, com vistas à validação do novo fármaco. A estratégia desse artifício é que eles, assim, obtêm a chancela dos centros acadêmicos, legitimando os testes. Beneficiam-se, também, com o acesso facilitado aos potenciais sujeitos de pesquisa. Além de obterem a publicação de seus testes em periódicos renomados.

Esta prática de cooperação do investigador e indústria, baseada em acordos comerciais, que não tem como princípio fundamental a proteção do sujeito de pesquisa, levanta questões sobre os possíveis benefícios ou mesmo riscos que esses estão expostos, na medida em que podem se apresentar como tendenciosas a resultados esperados pelo patrocinador; demonstrando com isso, também a falta de integridade objetiva do teste clínico.

Um destaque importante foi feito pelos autores, ao alegarem que a vulnerabilidade não se atém somente aos indivíduos dos países em desenvolvimento. Geralmente a avaliação de novos fármacos é realizada em países, não desenvolvidos, devido à facilidade de recrutamento de indivíduos, custo inferior de investimento e regras mais brandas para o uso de seres humanos em pesquisa. O fator para a disponibilidade de indivíduos que voluntariamente se apresentam para serem sujeitos de pesquisa nos países em desenvolvimento tem como motivo o fato que muitas vezes é sua única possibilidade de assistência devido à carência de recursos disponíveis de assistência e pela impossibilidade de arcar com os custos do atendimento médico.

Porém, adicionam os autores, o aspecto da carência socioeconômica, mostra outra face, no que diz respeito aos países desenvolvidos, por exemplo, EUA. O pagamento para a participação em testes aos sujeitos de pesquisa tem formado os “sujeitos de pesquisa profissionais” que pela impossibilidade de inserção no mercado de trabalho, encontram nesta estratégia de sobrevivência, o seu meio de vida, se expondo a inúmeros riscos, particularmente por optarem preferencialmente por testes mais invasivos, por serem os melhores remunerados. (PALMA e VILAÇA, 2012).

Outra questão que merece atenção é o que é relatado por Grande et al (2012) em estudo recente. Presentes oferecidos pela indústria farmacêutica aos médicos são evidências comuns. Os autores sugerem que mais de sete em cada dez médicos são presenteados pelas indústrias farmacêuticas. Um grande estudo nacional promovido com médicos dois anos antes dessa pesquisa constatou que 83% receberam doações diretas de companhias farmacêuticas.

Uma das estratégias de publicidade mais utilizada pelas indústrias farmacêuticas é o uso do representante de vendas em contato estreito com os médicos. Peppin (1996) destaca que não só o número de representante de vendas farmacêuticas

tem crescido constantemente, como também, as discussões sobre suas relações com os médicos. Levantando qualificações nem sempre virtuosas em artigos sobre o tema. Os médicos são muitas vezes caracterizados como sendo "corrompidos", "facilmente enganados", "manipulados", na sua imoral relação com representantes de vendas e empresas farmacêuticas. Empresas farmacêuticas são descritas como "sedutoras" e sua influência como "se espalhando como um câncer", uma influência que tem sido afirmada, que tem levado a um "uso excessivo e ao mau uso de muitos medicamentos úteis e importantes". (PEPPIN, 1996).

Entretanto, o autor discorda dos argumentos, morais contrários, apresentados para os relacionamentos entre médicos e indústrias farmacêuticas, porque os considera mal formulados, para indicar que essas relações são realmente antiéticas. E complementa que os médicos não tomam decisões para tratamento no vácuo. A informação dada a um médico é processada através de um filtro de anos de estudo e experiência. E conclui que todos os seres humanos são influenciados na maior parte das decisões e ações que realizam todos os dias. E que confiança e segurança devam ser uma meta estimada para todas as relações.

Porém, Lemmens e Singer (1998) mencionam uma pesquisa realizada por Campbell et al, no mesmo ano de seu artigo, com o objetivo de examinar a frequência, importância e potencial das implicações na investigação clínica relacionadas a interações das indústrias e pesquisadores acadêmicos. Obtiveram como resultado que, 43% dos entrevistados haviam interagido com a indústria, entre recebimento de presentes ou artigos promocionais a ter assistido a eventos educacionais. Também foi apurado que 32% dos beneficiários de doação das indústrias farmacêuticas relataram que a revisão antes da publicação de artigos e relatórios de testes, foi realizada por considerarem ser o esperado pelos doadores, como contrapartida ao oferecimento de presentes.

Isto demonstra que os investigadores não passam incólumes às influências, das indústrias farmacêuticas, persistentes e muitas vezes sutis, mas ao mesmo tempo, provocativas à mudança nas atitudes dos investigadores. Os artigos apontados neste estudo têm evidenciado múltiplos exemplos das consequências inadequadas, já verificadas, da relação entre os profissionais biomédicos e as indústrias farmacêuticas.

Um estudo de 1982 de Avorn et al, já demonstrava que apesar de médicos acreditarem que o conhecimento adquirido por eles em relação a alguns medicamentos eram oriundos de estudos científicos, esses conhecimentos se alinhavam a publicidade das indústrias. Lemmens e Singer citam ainda que Lexchin (1993) em seu artigo indica que outros estudos também já demonstraram que o financiamento pela indústria na educação continuada e simpósios direcionados aos médicos ou na distribuição de amostras de novas drogas em ambiente assistencial, tem o poder de influenciar os padrões de prescrição dos médicos. Ainda em relação ao estudo de Lexchin (1993), foi comprovado, mediante análise de estudos clínicos, que os que eram financiados por indústrias farmacêuticas, tinham menos propensão a concluir, que a terapia tradicional era melhor do que a droga em teste.

Randall (1991) destaca a força de persuasão que a publicidade e as doações representam para a indústria farmacêutica, o que é reconhecido pela própria. Em publicação direcionada a comercialização dos fármacos, era atestado pelas indústrias farmacêuticas, que jantares promocionais patrocinados, resultavam em 80% de aumento nas vendas das drogas. Marco et al (2006) contextualizam a não recomendação para o recebimento de presentes das indústrias farmacêuticas, nos potenciais efeitos prejudiciais sobre os pacientes. Os argumentos a favor do recebimento dos presentes geralmente se concentram nas amostras das drogas, no papel educativo dos representantes farmacêuticos e no apoio a materiais e eventos educacionais.

Argumenta-se, na defesa das amostras das drogas, que essas não se configuram como presentes para os médicos, mas para os pacientes, e que as amostras podem permitir aos doentes a iniciar ou manter um tratamento. Principalmente aqueles pacientes que se encontram em dificuldades socioeconômicas. Sendo assim, o fornecimento de amostras de drogas, nesses casos, pode superar significativos obstáculos financeiros.

Entretanto, as amostras de drogas beneficiam também os médicos, por serem dados por eles, aos pacientes, esses são percebidos como os doadores e não as indústrias. Esta percepção pode acarretar nos pacientes em relação aos médicos, um incremento dos sentimentos de gratidão e lealdade, minimizando o seu juízo crítico relacionado às proposições postas pelo médico, desprotegendo-o de potenciais riscos de

conflitos. As amostras que estão facilmente disponíveis para o médico pode influenciar negativamente as decisões desse médico sobre o tratamento com a droga. O Pronto acesso a essas amostras, pode inclinar aos médicos, a distribuir a seus pacientes ou usá-lo quando um medicamento diferente, não tão convenientemente disponível, seria uma melhor escolha com base no custo ou eficácia.

Outro complicador para a prática de distribuição das amostras de novas drogas, é que ao descontinuar o fornecimento das mesmas aos médicos por parte das indústrias, esta situação, poderá obrigar ao paciente, que não deseja interromper o tratamento, a dispor de uma quantia maior de dinheiro, pois geralmente as drogas que estão sendo inseridas comercialmente têm um custo maior daquelas que estão no mercado há muito tempo.

Segundo Marco et al (2006) a The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), entidade que reúne as grandes indústrias farmacêuticas americanas, em 2002, adotou um código de interação de cuidados voltado a instruir os profissionais de saúde sobre produtos, com vista a beneficiar pacientes. Em relação a essa intenção preconizada pelas indústrias, a plenitude desse objetivo, dependerá que as informações repassadas pelos representantes farmacêuticos sejam precisas e íntegras.

Porém, em um estudo de Ziegler (1995) citado por Marco et al, em apresentações promovidas por representantes farmacêuticos a residentes de medicina, foi evidenciado que doze das cento e seis declarações feitas sobre drogas eram imprecisas e que em todas essas doze indicações, os representantes apresentaram o próprio produto de forma favorável, o que denota que a despeito do conhecimento das vantagens e desvantagens por parte dos representantes, eles se apegam a intenção velada de interferir na prática de prescrição do médico. (MARCO et al, 2006).

Essa situação descrita pode ser conjecturada, como uma clara intenção de incentivar o médico a prescrever a droga. A prática de doação de presentes para os médicos, nesta situação, não é de forma direta, porque traz como presunção a orientação em benefício do paciente, mas o convite para refeições e a distribuição de itens promocionais, por exemplo, tem a clara intenção de facilitar o acesso do representante farmacêutico ao médico.

Outro aspecto elucidado, no contexto da relação das indústrias farmacêuticas com os profissionais médicos, é o apoio financeiro para uma grande variedade de eventos de educação profissional e materiais, o que inclui: reuniões das sociedades profissionais de médicos; conferências de educação médica continuada; rodadas de palestras para residentes; o apoio à publicação de revistas médicas e livros médicos.

A intenção anunciada pela indústria é o de melhorar o atendimento ao paciente, ganhar a cordialidade dos profissionais, e tornar os médicos mais bem informados sobre seus produtos. Conseqüentemente, aumentando assim, as vendas. (MARCO et al, 2006).

Em relação a possível influência nos programas de educação continuada para médicos pelas indústrias, elas próprias argumentam que os órgãos reguladores da profissão, se responsabilizam em manter independente e imparcial o conteúdo dos cursos, apesar do grande apoio financeiro do setor industrial.

Contudo são inúmeras as críticas em relação a este apoio promovido pelas indústrias em cursos cujo objetivo é o de capacitar e formar médicos. Marco et al (2006) enfatiza o papel desses intermediários que visam o lucro. “São eles que pagam os ‘especialistas’ palestrantes; que preparam materiais de conferência e até são os responsáveis em anunciar as conferências” (p. 516). E acrescenta que, apesar das conferências aparentarem objetividade, os cursos de educação médica, muitas vezes, adapta o seu conteúdo para servir aos interesses de seus patrocinadores.

Nessa ocasião é comum também, o oferecimento para os participantes, de bebidas e jantares ou outras formas de presentes, como créditos de educação médica continuada. Esta ligação física da indústria nessas reuniões confere um ar de legitimidade a eles. E contraditoriamente, esses arranjos entre a indústria e os cursos para médicos, muitas vezes, tem a participação das associações e cooperativas profissionais.

Outra forma de abordagem das indústrias farmacêuticas no intuito de promover seus produtos é o que Elliott (2004) citado no artigo de Marco et al aponta: “as indústrias farmacêuticas contratam ‘ghostwrite’” (p.516). As empresas farmacêuticas usam como artifício a educação médica ou empresas de comunicação de artigos acadêmicos, contratando médicos acadêmicos para serem os autores de artigos de

revistas sobre os produtos que a indústria tem o interesse de promover. (MARCO et al, 2006).

Os críticos na prática de aceitar presentes das indústrias pelos médicos apontam como eixo de discussão, entre outras questões, a ameaça à objetividade e o potencial de erosão da confiança, o que enfraquece a relação médico-paciente. O autor evidencia que os presentes oferecidos pelas indústrias, podem produzir no médico, um sentimento de obrigação de retribuição, muitas das vezes de forma inconsciente, o que leva também de forma não consciente, a alteração de prescrição.

Esta afirmativa, como anteriormente já citado, não é unânime no meio médico, pois eles não se consideram passíveis de modificações prescritivas, por influência da publicidade persistente, que são alvos, pelas indústrias farmacêuticas. Para exemplificar, Marco et al (2006) descreveu um estudo que houve o aumento de três vezes no uso de um determinado medicamento e também um crescimento no número de médicos prescrevendo a droga, após reuniões patrocinadas pela indústria farmacêuticas.

Na medida em que, os médicos não demonstram consciência do poder de influência e o potencial de viés, das indústrias farmacêuticas em seu comportamento clínico-assistencial, não é possível se esperar qualquer movimento partindo deles, para enfraquecer este meio de convencimento que as indústrias usam como estratégias de publicidade para a utilização de seus produtos. O significado dessa situação pode-se aferir, é que os pacientes são colocados em uma posição de risco e vulnerabilidade, pois se encontram a margem dessa relação estabelecida entre o médico e a indústria. Contudo, serão os que podem se tornar os maiores prejudicados, por ter sido comprometido os seus interesses.

Appelbaum e Gold (2010) em artigo sobre a influência promovida pelas indústrias farmacêuticas, particularmente, em relação aos médicos psiquiátricos. Como as demais especialidades médicas, os psiquiatras, recebem amostras de novas drogas e recebem representantes farmacêuticos, além de participarem de apresentações promovidas pelas indústrias. Entretanto, tem um adicional de motivação para o estreitamento da relação por parte das indústrias farmacêuticas com esta categoria. Esta motivação sobrevém do fato, de ser a única categoria de vendas de drogas para o

sistema nervoso central, o que segundo Brodkey (2005) inclui alguns dos produtos mais rentáveis da indústria.

Os autores atestam que, a prática de diagnóstico psiquiátrico, representa outro grande incentivo de interesse para a indústria farmacêutica. Por não existir testes definitivos de diagnóstico. Essa situação cria oportunidades para a indústria promover tratamentos para pessoas que anteriormente não eram vistas como tendo algum transtorno.

Appelbaum e Gold (2008) demonstram em seu artigo preocupações a respeito da aprovação da 5ª edição do Manual de Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, que trazia propostas de novas categorizações diagnósticas, englobando síndromes que não eram antes tratadas como doenças, o que poderia levar a psiquiatras eliminarem a psicoterapia como possibilidade terapêutica, incentivando cada vez mais em direção da orientação para psicofármacos. De fato, recentemente foi noticiada a aprovação do novo manual em matéria veiculada em maio de 2013, na Folha de São Paulo, com o título de: Novo manual de psiquiatria é lançado nos EUA em meio a críticas.

Como as outras especialidades a abordagem mais comumente vista realizada pela indústria farmacêutica aos psiquiatras é através de seus representantes de vendas. Para os médicos estes contatos representam uma forma de entendimento melhor do que a disponível na literatura médica, sobre as novas drogas, por considerarem ser mais fácil e direta. Uma pesquisa nacional com médicos de várias especialidades identificou que as reuniões com representantes da indústria eram a norma, e que ocorrem até dezesseis reuniões/mês. (APPELBAUM e GOLD, 2008).

No entanto, a informação difundida, muitas vezes é problemática. Um estudo descobriu que os materiais distribuídos durante as visitas, continham informações que não forneciam evidências para apoiá-las e às vezes promovendo usos não aprovados pelo Food and Drug Administration - EUA (FDA).

Apesar da falta de reconhecimento e ceticismo por parte dos médicos que o contato com os representantes farmacêuticos podem propiciar a perversão de alguns de

seus atos. Contraditoriamente, reconhecem o potencial de influência sobre o comportamento de seus colegas. (APPELBAUM e GOLD, 2008).

Appelbaum e Gold, então concluem que,

[...] as reações dos médicos baseiam-se, em parte, sobre a suposição que eles estão sendo acusados de conscientemente, alterar o seu comportamento em troca de benefícios da indústria. Na verdade, o impacto de tais relações é provavelmente mediado por uma variedade de mecanismos, nenhum dos quais implica uma infração intencional. (p. 259)

Entretanto, os riscos potenciais para o desenvolvimento de um conflito de interesses não tem somente origem e nem se esgota na relação indústria-médico no campo da investigação clínica. No artigo de Werhane e Doering (1996), é descrito um caso, que atesta que motivações pessoais de médicos para ganhos financeiros e que estas podem também serem independentes das influências das indústrias farmacêuticas.

O primeiro caso relatado ocorre nos EUA. Uma pesquisa com recursos do National Institutes of Health (NIH) testou em coelhos com aparente sucesso uma pomada de vitamina A para o chamado “olho seco” que impede o lacrimejamento dos olhos. O investigador iniciou testes em seres humanos. Os estudos iniciais da droga foram realizados com a autorização do Comitê do Hospital de Estudos em Humanos, que, sob as diretrizes federais, avalia todas as experiências que envolvam os sujeitos humanos. Este comitê aprovou Estudos iniciais de vinte e cinco a cinquenta pacientes. Os resultados desse teste inicial foram publicados em um artigo, no qual o investigador afirmava que "todos os pacientes demonstraram melhorias nos sintomas clínicos". (WERHANE e DOERING, 1996, p. 47-49).

Paralelamente este mesmo investigador criou uma empresa, de Serviços farmacêuticos, para a fabricação da pomada de vitamina A. As ações dessa empresa foram publicamente vendidas, e o médico e a instituição onde ocorriam os testes se tornaram acionistas majoritários. (WERHANE e DOERING, 1996).

Notícias da imprensa divulgavam que o investigador testou muitas centenas de pacientes sem a permissão do Comitê do Hospital de Estudos em Humanos. Em seguida, ele produziu dois relatórios favoráveis sobre a pomada e começou a usar a pomada fabricada pela empresa, em pacientes em outra instituição. Segundo relatos, no

entanto, não foi comprovado que a pomada produzida tinha um resultado positivo em longo prazo. Um estudo posterior realizado por pesquisadores que não eram acionistas da empresa de fato resultaram em um relatório desfavorável sobre os efeitos da pomada. Além disso, de acordo com relatos de testemunhas das instituições que o pesquisador prestava assistência, ele frequentemente testava outras drogas que não tinham sido aprovadas nos olhos dos pacientes, frequentemente sem o seu conhecimento ou aprovação. Nenhum dos olhos dos pacientes foi ferido, mas a pomada de vitamina A, provou ser ineficaz como uma solução de longo prazo para o "olho seco". (WERHANE e DOERING, 1996).

Na avaliação dos autores, os conflitos não foram reconhecidos, tornados públicos, e corrigidos. O médico em suas aspirações profissionais e financeiras não atendeu às normas e procedimentos legítimos da experimentação humana. Foi motivado pela ânsia da descoberta e pelo reconhecimento profissional. Ao se deparar com os resultados, não foi capaz de relatar aqueles que foram negativos e continuou testando a droga sem a permissão do Comitê de Estudos Humanos. Além disso, testou outras drogas diferentes da pomada de vitamina A, novamente, sem autorização e muito menos sem o conhecimento do paciente. O que é uma grave violação da norma de consentimento informado.

O segundo caso foi relatado no artigo de Perry (1994). Um paciente que tinha Leucemia e era atendido rotineiramente por um médico. Após doze meses de tratamento o médico recomendou ao paciente a remoção do baço por estar aumentado, disse ao reclamante que o procedimento era essencial para retardar o progresso da leucemia, o que era verdade segundo o artigo. No entanto, não informou ao paciente o seu interesse financeiro nas células cancerígenas para fins de uma pesquisa. O paciente permaneceu sob os cuidados do mesmo médico durante sete anos, retornando a instituição onde o médico atendia, para vários testes e incluindo punção sanguínea, amostras de pele, medula óssea, e de esperma. Durante todo esse tempo, o paciente nunca foi informado da pesquisa do médico nem do seu valor econômico.

A falha do médico em não informar ao paciente um fato que diz respeito ao processo terapêutico construído entre eles é uma ruptura negligente do consentimento informado, segundo o autor. O dever de divulgação surge a partir da relação de

confiança entre o médico e o paciente. O autor faz a observação que os investigadores, como todas as pessoas, têm múltiplos interesses e metas a atingir durante a sua existência. O que determina o exercício de várias funções sociais. Cada papel desempenhado corresponde a um conjunto de regras ou práticas que indicam o que a pessoa deve e pode fazer. As funções são demandas explícitas por expectativas institucionais, sociais e/ou culturais. Devido à sua complexidade e diversidade, alguns papéis competem ou conflita um com o outro.

Cabe ao investigador tentar entender a natureza dos interesses concorrentes e desenvolver estratégias que o ajudem a se proteger dos riscos que pode estar correndo ao ceder às influências que não privilegie a proteção dos sujeitos de pesquisa e a integridade e objetividade da pesquisa.

Kassirer (2007) em seu artigo declara que:

Devemos parar de nos iludir que a generosidade das empresas farmacêuticas e fabricantes de dispositivos não tem influência sobre nós. Tais arranjos podem ter uma influência perniciosa sobre até mesmo os médicos mais antigos e investigadores. Devemos reconhecer que, mesmo que alguém nos ofereça um acordo financeiro, temos o livre arbítrio e não está sob nenhuma obrigação de aceitá-lo. (p. 384)

## 5.2 Tipos de conflitos de interesses

Indiscutivelmente, o conflito de interesses financeiro, é o mais comumente estudado e divulgado no meio acadêmico. Infelizmente, médicos clínicos e investigadores, normalmente, são os atores principais dessas situações, que muitas vezes, envolvem ações eticamente inadequadas. No presente estudo, vinte quatro artigos discutem o conflito de interesses financeiro, no meio acadêmico médico, e nesse caso, todos estão relacionados com as indústrias farmacêuticas.

Conforme Cohen e Siegel (2005), a relação econômica de patrocínio entre academia-indústria, pode resultar em graves prejuízos para os valores acadêmicos, se não forem monitoradas e consoantes com políticas efetivas que visem assegurar a eliminação das influências que ameaçam a integridade da pesquisa, promovendo o relaxamento das normas acadêmicas, tais como: supressão de resultados negativos de pesquisa; descrições e interpretações incompletas ou enganadoras dos resultados experimentais; término prematuro de experimentações clínicas.

Os efeitos danosos desta relação de patrocínio quando não gerenciadas corretamente, segundo os autores, são inúmeros e incluem coações reais ou percebidas, com o intuito de flexibilizar normas científicas. Abrange também, oferecimento de incentivos, como o de participações de lucros e opções de ações das indústrias. Como contrapartida a este ganho financeiro, observa-se a supressão de resultados negativos das investigações, interpretações manipuladas dos resultados, além da finalização abrupta da pesquisa no exclusivo interesse do patrocinador.

Scott (2006) menciona em seu artigo, quatro autores que revelam em seus estudos, falhas de conduta de investigadores no processo de pesquisa, em função da relação de patrocínio estabelecido com as indústrias farmacêuticas; Henry et al, (2005) afirma que, um em cada cinco pesquisadores médicos na Austrália, apresentam falhas na metodologia, tais como, atraso, publicação ausente ou ocultação das principais conclusões, e elaboração de relatórios para maquiagem dos dados. Lexchin et al (2003), asseguram que novas drogas são inadequadamente comparadas com placebo ou drogas convencionais ou tem o padrão clínico alterado da dose, resultando benefício em favor da nova droga. Ainda, Chan et al, (2004) certificam que resultados sobre a toxicidade ou efeitos colaterais são omitidos.

Finalmente, Bekelman et al (2003), descrevem que a coleta, a análise e a visualização dos dados experimentais são restritas em seu compartilhamento. As conclusões positivas dos ensaios patrocinados pela indústria tendem a ter mais recomendações de uso, do que aquela que não tiveram patrocínio. Incluindo usos não aprovados por órgãos responsáveis pela autorização.

Scott (2006) indica por meio do estudo de Dana e Lowenstein (2003) que a intenção do ato de presentear por parte da indústria como uma perspectiva para atingir o mecanismo psicológico, criando uma obrigação de reciprocidade, com vistas a esmorecer a apreciação crítica. As formas de investida promovidas pela indústria abrangem também, apelos comerciais e a contratação de líderes de opinião, que realizam reportagens e vídeos educativos voltados para o público consumidor e para os próprios médicos. Exemplos de mudança comportamental mediante o recebimento de presentes foram relatados pelo autor. A partir de questionário com duzentos e quarenta e um médicos oncologistas, 96% admitiram aceitar presentes das indústrias. Somente 5%

reconheceram a mudança na prescrição. Enquanto que terça parte, relataram que colegas foram influenciados. (SCOTT, 2006).

Em outro estudo citado por Scott, de Orłowski e Wateska (1992), foram realizados registros da farmácia de um centro médico acadêmico dos EUA, antes e depois que dez internistas foram convidados a realizar uma viagem com todas as despesas pagas para um luxuoso resort, o convite tinha como objetivo o de conhecer uma nova droga. Antes da viagem, os internistas entrevistados não acreditam que seus padrões de prescrição seriam influenciados, após a viagem as prescrições com a nova droga quadruplicaram nos seis meses seguintes ao retorno.

Outros exemplos foram citados sobre o poder da publicidade das indústrias farmacêuticas no meio acadêmico médico. Não há como negar a influência diante dos exemplos que foram relatados. A responsabilidade de reconhecer, admitir e gerenciar esses conflitos cabe a todas as instâncias sejam elas institucionais ou individuais.

Segundo estudo de Maj (2010) no campo da psiquiatria alguns conflitos de interesses financeiros decorrentes das relações entre médicos e indústria farmacêuticas, também são suportados por evidências empíricas. Como por exemplo, estudos patrocinados têm maior propensão a resultados favoráveis. Essa assertiva foi comprovada por Heres et al (2006) em uma revisão sistemática, na qual afirma que em 90% dos estudos de comparação de antipsicóticos de segunda geração, o resultado geral relatado era a favor da droga do patrocinador.

O estudo relatado por Maj (2010) aponta para fontes de viés semelhantes os já reportados acima, sobre a concepção do projeto, a condução e análise dos dados, como também no que diz respeito ao relatório. Como exemplos adicionais aos já descritos acima, Maj cita: a utilização de análises estatísticas enganosas; a escolha de parâmetros e medidas favoráveis ao resultado, posteriormente; a publicação repetidamente dos mesmos dados em artigos com o primeiro autor diferente; a publicação dos dados em suplementos patrocinados onde os artigos não são revisados.

Além disso, em outro estudo Maj (2010) apresenta que os conflitos de interesses têm seus tentáculos, também no campo editorial, na figura de avaliadores e editores de revistas científicas. Conforme Rego e Palácios (2008),

[...] os editores e membros do conselho científico e pareceristas de periódicos podem estar submetidos a conflitos de interesses em relação aos artigos encaminhados. Tais conflitos podem estar relacionados à competição acadêmica, às relações pessoais ou profissionais favoráveis ou desfavoráveis e geram situações que requerem uma atenção especial. (p. 282)

Genuinamente preocupante, é a declaração feita também por Maj a respeito da evidência que a maioria dos responsáveis pela elaboração das diretrizes clínicas, que representa um enorme impacto sobre a qualidade da assistência ao paciente, mantém relações financeiras com empresas cujos medicamentos são considerados nessas diretrizes. Um estudo mostrou que 59% dos colaboradores de diretrizes clínicas receberam apoio financeiro da indústria.

O autor assinala que muitas atividades da Continuing Medical Education (CME) são patrocinadas pela indústria farmacêutica apresentando maior inclinação de favorecer os produtos dos patrocinadores. Ainda exerce também, influência sobre os médicos participantes dos cursos, predispondo-os a prescrição mais frequentemente dos fármacos da indústria patrocinadora. O patrocínio complementa o seu poder de persuasão, se envolvendo na seleção e no pagamento dos palestrantes e na atuação de elaboração dos slides dos oradores.

Appelbaum e Gold (2010) fazem o relato do oferecimento de variados presentes pelos representantes da indústria. Dentre esses presentes, inclui as amostras de novas drogas, que foram aceitas por 78% dos entrevistados em levantamento realizado. Em outro estudo os resultados demonstram que médicos são inclinados a alterar o padrão da prescrição com base na disponibilidade de amostras. Adicionalmente a esta questão, dados sugerem que essa mudança na prescrição, ocorre na direção menos apropriada e mais cara das escolhas disponíveis.

Os autores demonstram que a presença da indústria, envolve também, alunos recém-ingressos no curso de medicina, na sua investida para influenciar. Em um estudo com alunos do terceiro ano de medicina em 2003, resultados indicaram que os entrevistados tinham sido presenteados com jantares ou livros. Mais de 80% participaram de reuniões, receberam lanches ou foram patrocinados nos custos com gráficas (impressão ou reimpressão de artigos). Mais de 94% receberam presentes não

educativos ou almoços. 93% foram a um almoço promovido por um professor médico, dos quais 1/3 era um evento social financiado pela indústria.

Ainda segundo os autores, na residência, o contato com indústria farmacêutica se torna ainda mais intensa. Muitos estudos relatam encontros semanais com oferecimento de lanches. Apresentações autorizadas, semanalmente, a programas de residentes. Em pesquisa direcionada aos programas de residência em psiquiatria pela Associação Americana de Administração da Psiquiatria de Residência Médica, foi evidenciada que 88% dos programas aceitavam almoços patrocinados pela indústria em uma média de quatro vezes por semana e que geralmente envolviam a distribuição de literatura e presentes para os residentes.

Outro artigo de Marco et al (2006) enumera o emprego integral de médicos nas indústrias. Apoio financeiro para investigação clínica e para programas de educação continuada. Cargos de assessorias e nomeações patrocinadas pela indústria. Reuniões sistemáticas informais com representantes de vendas farmacêuticas.

Os autores continuam a descrever as estratégias de abordagem publicitária praticadas pelas indústrias através de seus representantes. Oferecimento de itens com "lembretes" dos "logos" da marca da indústria ou os nomes comerciais dos medicamentos em canetas, blocos de notas e canecas de café. Ferramentas de referências bibliográficas, livros e refeições. Presentes mais caros, como bilhetes de viagens e "honorários" para a participação em atividades patrocinadas pela empresa farmacêutica. Ressalta-se no âmbito de "honorários" a prática de pagamento a médicos pelo recrutamento de pacientes.

Kassirer (2007) declara que as organizações profissionais devem evitar receber presentes e benesses das indústrias farmacêuticas, tais como: recepções, etiquetas de bagagem personalizadas, quiosques de internet e promoção de simpósios que não atendam aos anseios educacionais dos médicos. E também se recusar a entregar a lista dos participantes dos eventos, em troca de pagamentos.

Outro aspecto da relação das organizações profissionais e científicas com as indústrias farmacêuticas é apresentado, por Rodríguez (2011). O autor expõe que as organizações são dependentes do financiamento das indústrias para viabilizar a

publicação de revistas e suplementos. O patrocínio é promovido pela publicidade paga nas revistas.

Stell (2004) indica que outras modalidades de conflito de interesses, podem distorcer ou promover viés tão poderoso quanto os de ordem financeira. O que é assinalado por Werhane e Doering (1996) que indicam os riscos de conflitos intelectuais quando, ao se deparar com uma nova teoria, procura interpretações tendenciosas para negá-la, em virtude de aspectos teóricos e ideológicos particulares. Os conflitos intelectuais surgem também, quando, ao realizar uma investigação os resultados preliminares são positivos e o pesquisador na ânsia de divulgar, não espera a conclusão para a comprovação definitiva do experimento.

Os profissionais médicos, não são indiferentes ao poder de convencimento que a publicidade exerce nos indivíduos de uma forma geral. Publicidade, que é parte importante do negócio das indústrias farmacêuticas, necessariamente esta voltada para a maximização do investimento, e não com a saúde da população. A polarização, nesse caso, entre os objetivos dos médicos e da indústria, tem que ser evidenciada passando pelo julgamento crítico dos profissionais como forma de gerenciar os interesses que podem entrar em conflito.

Autores, como por exemplo, Kodish et al (1996) afirmam que se envolver em uma situação de conflito não é uma acusação de imoralidade. Até porque no cotidiano há inúmeras situações conflitantes e, portanto nunca se pode eliminá-las completamente. Aquelas que não podem ser suprimidas precisam ser reconhecidas e reveladas. Conflitos de interesses são consequências inevitáveis do processo científico, mas o que não se pode fazer é desconsiderá-los. (WERHANE e DOERING, 1996).

5.3 Repercussões para o paciente/sujeito de pesquisa, da ação realizada pelo médico/investigador tendo como base de análise as categorias do cuidado e da confiança

Em seu artigo, Pommier (2009) estabelece a vinculação do termo “conflito de interesses” com o princípio fiduciário que pressupõe dependência e confiança, além de padrões superiores de conduta. O profissional imbuído do poder de seu conhecimento teórico e prático, o dispõe em benefício do outro.

Grande et al (2012), afirma que a sustentação da confiança é uma meta que deve ser perseguida pela profissão médica. A confiança apresenta um estatuto, como a lealdade, que é a principal obrigação de colocar os interesses dos pacientes acima de todos os outros; confiar é um valor moral.

Acrescenta que apesar do conflito de interesses, não necessariamente indicar, uma conduta antiética, o simples fato de aparentar a existência do conflito, pode ser o suficiente para resultar em percepções negativas. Caso, não gerenciado de forma apropriada e responsável, pode minar a confiança do paciente pelo seu médico assistente ou pelo investigador da pesquisa que esteja participando como sujeito de pesquisa. A análise realizada por ele indica que a evolução tecnológica e a ampliação dos procedimentos de tratamento e de cura, estão inversamente proporcionais, a manutenção da confiança e ao princípio fiduciário que permeou a relação médico-paciente ao longo do tempo.

Gray (1997) considera que a confiança é essencial na relação médico-paciente. Contudo, confiar em médicos, à chamada "ética fiduciária", tornou-se menos plausível como um protetor dos interesses dos doentes. Pessoas doentes, observou, são "pessoas que são obrigados a confiar" (p. 35).

Para Schraiber, a quebra no "pacto de confiança" tem origem na ausência do atendimento, por parte do médico, em relação às necessidades e expectativas do paciente. Este rompimento da confiança é devido, à falta de compromisso e responsabilidade em estabelecer o processo de interação, além da técnica terapêutica, que tem como resultado a não cumplicidade entre médico-paciente.

O médico visando à rapidez no atendimento, muitas vezes pela falta de interesse real pelo discurso do paciente diante de si, atende de forma mecânica e burocrática. O paciente por sua vez, tem como modelo de atendimento eficiente, aquele que encaminha a exames ou que prescreve medicamentos, se decepciona, caso, os anseios, não sejam atendidos.

Entendimentos e interesses, tão distantes, sobre o que significa atendimento médico, impossibilitam o que Ayres denomina de "encontro terapêutico". Envolve,

escuta, compromisso com o ato clínico, interação interindividual e projetos de felicidade, do médico e do paciente.

Ayres tem como base de reflexão a concepção hermenêutica, com vista a entender e explicar, o cuidado na relação médico-paciente. Médicos e pacientes perante um do outro. Compartilhando o encontro; as explicações e as compreensões. Construindo as identidades a cada vez, a cada experiência de encontro com o outro.

A interpretação da queixa do paciente e o saber do médico ganham novas dimensões. Médico e paciente se aproximam e a abrangência da situação é envolvida, pelo conhecimento intelectual, pela subjetividade do momento e pelas histórias de vida.

Porém, o artigo de Dougherty (1990), aborda o que pode ser considerado o oposto do atendimento médico proposto por Ayres. Ele afirma que os encontros médicos são impessoais, superespecializados o que pode ocasionar a exigência de multirrelacionamentos médicos, e com alto poder tecnológico. O paciente tem como expectativa que os médicos desconsiderem os seus próprios interesses, em prol dos interesses deles. A certeza da existência dessa prática médica é traduzida em confiança pelo paciente.

A confiança promove a base que fundamenta a disposição do paciente em relatar fatos importantes sobre o seu estilo de vida e suas experiências subjetivas. Também é fator preponderante para a adesão do paciente o que será proposto como tratamento pelo médico o que é fundamental para o que Ayres chama, de “sucesso prático”.

Os médicos não protegem seus pacientes de antigos e emergentes conflitos de interesses. A medicina está evoluindo como profissão comercial o que produz a erosão na relação com seus pacientes. Entretanto, os pacientes, mesmo diante de suas fragilidades e vulnerabilidades, geralmente, não acreditam que seus médicos são autointeressados. Confiando que o atendimento direcionado a ele, não é o padrão, mas sim o indicativo para a sua necessidade, atendendo a sua condição particular e individualizada.

Baim et al (2007) assegura que é manifesto que as novas tecnologias acarretaram mudanças positivas significativas ao diagnóstico e ao tratamento disponibilizado a pacientes. Ocasionalmente também, a aproximação entre indústrias farmacêuticas e de dispositivos médicos com os médicos. As conseqüências negativas do foco na competência científica tecnológica em colaboração com empresas que visam o mercado, recai sobre aqueles, que dentro do círculo de relações estabelecidas, entre indústrias, profissionais biomédicos e serviços de assistência, são propensos a estarem mais expostos e vulneráveis.

O médico que presta assistência não deve se envolver nas investigações patrocinadas pelas indústrias. É muito provável que este tenha um potencial elevado de risco para o conflito de interesses. A imparcialidade diante de situações de incentivos, sejam financeiros ou não, se torna, frequentemente complexo de manter. Anulando o que deva ser a sua obrigação precípua no julgamento de suas decisões.

Raftery et al (2008) alerta que os médicos devem estar conscientes dos conflitos potenciais gerados nos papéis de médico clínico e investigador. E que neste caso, é fundamental, que se abrigue no princípio fiduciário em relação aos seus pacientes, o que envolve fidelidade e confiança, se orientando pelo comportamento ético, sempre que estiverem envolvidos em ensaios clínicos.

No imaginário do paciente, está firmado, que o médico sempre o defenderá de perigos, agindo no seu melhor interesse em todas as circunstâncias. Ao ser inserido em uma investigação clínica, por orientação do seu médico, o paciente pode julgar ser em seu benefício, porém, isto nem sempre é assegurado, impondo a ele um potencial de risco que poderia ter sido evitado. (RAFTERY et al 2008)

No artigo de Appelbaum e Gold (2010) é mencionado que os médicos são agentes socialmente legitimados, que tem em seus mandatos profissionais, a escolha inequívoca em favor de seus pacientes. Entretanto, tem um contexto particularizado no seu contrato de trabalho. Os profissionais de modo geral, devem suas fidelidades à entidade onde existe a relação de remuneração pelo seu trabalho. No caso do médico a sua obrigação moral não está contida no aspecto salarial, mas no indivíduo, que está sendo assistido. Essas esferas podem entrar em atrito.

Gray, (1997) aponta que é pelo Código de ética médica que existe o aporte para o médico se manter em uma relação de confiança e de defesa do paciente contra a vulnerabilidade. Seu propósito manifesto é o de prover a orientação ética dos profissionais. Outra finalidade é o de assegurar a sociedade, que a profissão comporta elevados princípios éticos. Esses ideais éticos são oriundos da socialização profissional e da autorregulamentação, que estão radicados na fé da sociedade, ou seja, na ética fiduciária.

Em alusão a profissão como uma constituição social com normas e regulamentos, Kassirer, (2007), expõe que os comportamentos profissionais esperados pela sociedade, incluem a competência técnica, o compromisso de autoaperfeiçoamento, de automonitoramento e autorregulação, além do compromisso de usar o conhecimento e a competência para os melhores interesses dos pacientes. E que este último requisito, deve incluir o compromisso para resolver os conflitos de interesses em favor dos pacientes.

Ainda em referência a Appelbaum e Gold (2010), eles advertem que o monitoramento sobre o comportamento médico, sobre as implicações das relações com a indústria, é bastante complexo, até mesmo, para os próprios médicos, que se encontram nesta situação. Acrescentam que existem evidências sobre o poder de interferência no princípio fiduciário do médico para o seu paciente, das influências promovidas por estas inter-relações.

Kodish et al (1996) assinala, que os conflitos de interesses não devem ser considerados apenas como uma fissura na imagem de investigadores ou das universidades. As políticas que regem os conflitos de interesse não são apenas um incômodo burocrático a ser superado. Os conflitos de interesse nas relações universidade-indústria podem afetar a conduta interna e a reputação pública da ciência e da própria universidade.

Frankel (1996) complementa afirmando que a perda não se refere somente à ciência. Para a evolução do conhecimento tecnológico e científico a sociedade conta com os pesquisadores. Se houver a percepção pela sociedade que o autointeresse econômico se sobrepõe a integridade científica, que se apoia no aconselhamento

desinteressado e objetivo da ciência; pesquisadores e universidades perdem assim, em credibilidade, o que denota um custo social consideravelmente alto.

Edwards e Ballantyne (2009) aludem que o alcance das relações entre as indústrias e os médicos pode ser de difícil compreensão para os pacientes. Alguns podem desconhecer o nível de influência que a indústria desempenha para o seu tratamento. E a concordância em participar da investigação clínica, pode estar fundamentada, em dados incompletos ou suposições erradas.

Ao contrário do aparente desconhecimento das implicações para os pacientes da relação estabelecida entre o médico e a indústria, em uma pesquisa realizada, 38,8% dos que responderam, indicaram que selecionariam o médico que não mantivesse vínculos com as indústrias farmacêuticas. Este resultado pode sugerir que os indivíduos acreditam que, de alguma maneira, a integridade do atendimento é ameaçada por essas relações.

Como Schraiber descreve, “há que se reconquistar a possibilidade de se produzir o cuidado efetivo, julgar o caso com adequado discernimento, decidir com alguma certeza e precisão e atuar com a cumplicidade parceira do paciente”. (p. 208)

A esta afirmativa acrescenta-se que o médico tem o compromisso em preservar a integridade ética e os princípios fiduciários que devem nortear os seus procedimentos. Se não há convicção e consciência por parte do médico, da impropriedade das situações de conflito de interesses, para o pleno desenvolvimento de uma relação suportada na confiança com o paciente. As políticas institucionais e regras de condutas podem se tornar inócuas, na medida em que não terá o apelo sensível para a mudança de comportamentos e práticas por este profissional. É fundamental que os médicos não se abstenham individualmente e pessoalmente da responsabilidade por todas as ações e recomendações que fazem aos seus pacientes. Além disso, devem aperfeiçoar os mecanismos de proteção aos sujeitos de pesquisa reforçando particularmente a gestão dos conflitos de interesses.

No momento que o médico assistente recruta seu paciente mediante incentivos a participar de uma investigação patrocinada. Qual é a sua motivação? A sua obrigação

moral está direcionada para onde? Esta pode ser uma das questões cruciais do relacionamento do médico-paciente-investigador-indústria.

#### 5.4 Medidas para a gestão e prevenção dos Conflitos de Interesses

Estratégias de gestão e prevenção de conflitos de interesses tem sido uma preocupação crescente das instituições acadêmicas, centros de pesquisas e de atendimentos clínicos, e também das agências de fomento às pesquisas e dos órgãos reguladores.

As políticas propostas pelos diversos setores para o conflito de interesses são formas de isolar e gerenciar os potenciais conflitos, na tentativa de impedir o comprometimento dos interesses obrigatórios.

A seguir, serão listados exemplos de medidas preventivas e de gestão citados nos textos do presente estudo. Cabe ressaltar, que as sugestões descritas aqui, focalizaram, especialmente, o campo da assistência clínica e da pesquisa.

#### **Órgãos Governamentais Americanos de regulação.**

Em 2000, o Office of the Inspector General of the Department of Health and Human Services instituiu a necessidade de melhora na educação e na formação de pesquisadores clínicos e membros da Institutional Review Boards (IRB) que recebam financiamento do National Institutes of Health (NIH). Foi indicada a participação em cursos de bioética e que abordem a proteção dos participantes de pesquisa em humanos. O NIH também supervisionou o desenvolvimento de um curso baseado na Web, "Educação para a Proteção aos Participantes Humanos para a Equipe de Investigação". Foi realizada também, uma Conferência com o tema: Proteção ao sujeito humano e os conflitos de interesses financeiros. Posteriormente, o NIH emitiu orientações provisórias sobre as relações financeiras em pesquisa clínica. (MORIN, et al, 2002).

Em 2003, o mesmo Gabinete, publicou o documento "Diretrizes para Programa de Conformidade dos fabricantes de produtos farmacêuticos", esse afirma que presentes, entretenimento e serviços de compensação pessoal para médicos "têm um alto potencial de fraudes e abusos". Expondo formalmente, a intenção do governo federal de fiscalizar

arranjos financeiros e de doação de presentes entre a indústria farmacêutica e médicos. (MARCO et al, 2006, p. 519).

O NIH estabeleceu uma política que se traduz em "certifique-se de que os conflitos são eliminados [...]". É composta de três proibições principais direcionadas a investigadores e suas instituições relacionadas ao Public Health Service (PHS):

(1) Proíbe aos pesquisadores (ou seus cônjuges ou filhos dependentes) a participação em pesquisa, em consultoria, na função de gestor, ter posse de ações ou opções de "qualquer empresa que é afetada pelo resultado da pesquisa ou que produza artigo ou equipamento que está sendo avaliado no projeto pesquisa"; (2) "As informações ou produtos gerados pela pesquisa não serão compartilhados com empresa que tenha algum conflito, a menos, ou até que, a informação ou produto da pesquisa seja disponibilizado ao público"; (3) Pesquisadores e nem qualquer outra pessoa-chave "pode receber honorários, taxas de serviço, ou qualquer cargo de gerência de uma fonte privada" se estiver envolvido em projeto financiado pelo governo federal destinado a avaliar ou testar um produto dessa fonte. (FRANKEL, 1996, p. 1301).

O FDA exige que patrocinadores de medicamentos, dispositivos ou outros produtos biológicos que pretendam comercializar seus produtos, apresentem uma declaração de informações sobre acordos financeiros. A declaração deve incluir: (1) a compensação feita para investigadores clínicos e o valor; (2) o interesse de propriedade de investigadores (ex. patentes); (3) Patrimônio significativo de investigadores na empresa patrocinadora; (4) outro pagamento significativo por parte do patrocinador, como um subsídio para consultoria ou honorários. (MORIN et al, 2002, p.79).

A Lei americana - The Physician Payment Sunshine Act (PPSA) exige que as indústrias farmacêuticas divulguem os presentes e os pagamentos fornecidos aos médicos. Foram redigidas também, novas regras propostas pelo NIH, para os pesquisadores que recebem financiamentos federais, disponibilizando as informações para os pacientes e para o público em geral. (APPELBAUM e GOLD, 2010, p. 260).

### **Associação de alunos e profissional.**

Em 1990, a American Medical Student Association (AMA) aprovou um parecer ético do Conselho de Ética e Assuntos Judiciais, intitulado - Orientações para

“Presentes da Indústria para médicos”. Incluía como diretrizes: presentes aceitos pelos médicos individualmente devem implicar em benefício para os pacientes e não devem ser de valor substancial; presentes individuais de valor mínimo são permitidos desde que estejam relacionados com o trabalho do médico (por exemplo, canetas e blocos de notas); subsídios da indústria não devem ser aceitos, direta ou indiretamente para pagar os custos de viagem, alojamento, pessoal ou outras despesas dos médicos que estão participando da Continuing Medical Education (CME), conferências ou reuniões; não deve ser aceitos subsídios para compensar o tempo do médico. (MARCO et al, 2006, p. 518).

Em 1991 e 1992, as principais associações profissionais de médicos de emergência aprovaram também políticas para presentes da indústria, incluindo a “Emergency Physicians and the Biomedical Industry” e “American College of Emergency Physicians”. Ambas as políticas permitiam presentes com benefício educacional e presentes de valor mínimo, rejeitavam os subsídios dirigidos à participação em conferências, e afirmavam que os médicos devem estar dispostos a divulgar todos os presentes da indústria. (MARCO et al, 2006, p.518).

Em 2001, a AMA (American Medical Student Association) realizou uma campanha educativa nacional para aumentar a conscientização e a adesão a suas mil novecentos e noventa orientações sobre presentes para médicos. A iniciativa incluía um site para questões específicas, jornais, artigos e revistas, malas-diretas para organizações profissionais e de empresas farmacêuticas e cursos de educação continuada.

Em 2002, também aprovou uma resolução sugerindo que médicos, residentes e alunos "não deveriam aceitar como usuários finais quaisquer brindes promocionais da indústria farmacêutica" e iniciou uma campanha "farmácia livre" para desencorajar a aceitação de presentes das indústrias e amostras de drogas. (MARCO et al, 2006, p.518-519).

Em 2003, a Association of American Medical Colleges (AAMC) publicou orientações destinadas a proteger participantes humanos de pesquisa, do conflito de interesses financeiros. As diretrizes sugerem que os investigadores não devem participar da pesquisa clínica, caso recebam, mais de US\$10.000 por ano de renda adicional, da

empresa patrocinadora. A Universidade de Washington segue as recomendações da AAMC. (RUBIN, 2005, p. 2).

A partir de 2004, 76% das escolas médicas que participaram de uma pesquisa da AAMC, haviam estabelecido comitês para analisar e gerenciar os relacionamentos dos investigadores com indústrias. As estratégias incluíram: reduzir o valor financeiro de ganho dos pesquisadores; auditorias regulares de consentimento e de processos de inscrição em ensaios; envolvimento de representantes dos doentes durante o recrutamento. (APPELBAUM e GOLD, 2010, p. 261).

As regras da AMA sobre doações e subsídios nas conferências estão incorporadas no código ético médico. (LEMMENS e SINGER, 1998, p. 962).

A AAMC proíbe pesquisas sobre produtos de empresas que o docente ou membros da família imediata possui algum interesse financeiro; proíbe a utilização de alunos por docentes no trabalho para uma empresa em que tenha interesses financeiros; proíbe o uso não autorizado de informações privilegiadas adquiridas em atividades profissionais. (WERHANE e DOERING, 1996, p. 74).

AAMC e Centros Médicos recomendam que os médicos não aceitem presentes pessoais ou convites para jantar da indústria; recomendam que os investigadores com interesses financeiros relacionados a um estudo não seja autorizado a participar, salvo circunstâncias de força maior; proíbem apresentações por funcionários das empresas farmacêuticas e limitam palestras promocionais. (APPELBAUM e GOLD, 2010, p. 262).

As estratégias de gestão para o CME e para a Accreditation Council for Continuing Medical Education (ACCME) isolam os organizadores e palestrantes da influência da indústria exigindo que o conteúdo do programa seja determinado de forma independente do patrocinador. Palestrantes independentes podem ser obrigados a passar por uma pré-avaliação do conteúdo dos slides e equilibrar suas apresentações. (APPELBAUM e GOLD, 2010, p. 261).

## **Universidades**

Em 1993, controvérsias surgiram depois que o programa da residência em medicina interna da Universidade McMaster estabeleceu mais diretrizes com instruções restritivas, proibindo almoço patrocinado por empresas farmacêuticas a residentes, e rejeitando o financiamento quando a empresa insistia em escolher o conteúdo do evento. (LEMMENS, e SINGER, 1998, p. 962).

Na University Johns Hopkins Medicine os pesquisadores podem realizar ações nas pesquisas que são financiadas por empresas que eles mantenham vínculos de ganhos, mas não podem vendê-las até dois anos após o produto em que trabalharam tenha sido disponibilizado no mercado. (WERHANE e DOERING, 1996, p. 74).

Ainda na University Johns Hopkins Medicine, presentes de indústrias não podem ser aceitos por pessoas, com exceção de itens educacionais, como livros ou cartazes. Estes livros e cartazes não podem exibir o logotipo da empresa. As refeições ou alimentos não podem ser fornecidos pela indústria, a menos que, seja para todos os credenciados na função do Conselho de Educação Médica Continuada (ACCME) sendo parte do programa (isto é, o almoço durante um curso com duração para o dia todo).

Na Universidade Johns Hopkins Medicine, a quantidade de presentes recebidos está sob o critério do diretor da divisão ou departamento. Eles são depositados numa conta da Universidade e pode ser utilizada ao longo do tempo para ações do corpo docente e de pesquisa em educação e/ou educação do paciente.

Amostras de medicamentos não podem ser aceitas para distribuição em qualquer ambulatório ou clínica. A única exceção seria aqueles necessários para o uso de educação do paciente, tais como inaladores. Programas de assistência farmacêutica e vales de grandes redes de varejo de medicamentos a baixo custo, são utilizados em seu lugar.

Qualquer outro indivíduo fora da Johns Hopkins que não faça parte do quadro funcional da assistência da instituição deve ser convidado, o propósito da sua presença deve ser claro. Essas pessoas precisam ser devidamente credenciadas, e sua presença precisa ser divulgada para a família e pacientes.

Indivíduos podem ser convidados a dar palestras, sem o uso de quaisquer material de marketing. Tendo essas visitas marcadas no calendário, como forma de garantir a natureza profissional das visitas.

O setor responsável pela educação continuada dos médicos, na Johns Hopkins é a única provedora dos programas que oferecem crédito ao CME sob o nome de Johns Hopkins. Somente ela, poderá fazer uso do nome e dos recursos da universidade. Estes programas devem cumprir normas do ACCME. Apenas modestas refeições e atividades sociais para os participantes devem acompanhar esses programas. Mesmo que o curso oferecido tenha relação com as indústrias, o setor de educação deve ter total controle do conteúdo da apresentação.

Professores ou funcionários podem ser palestrantes. Todos os pagamentos devem ser divulgados. Se participarem de um evento da indústria, eles devem pagar por suas próprias refeições. Qualquer consultoria para a indústria deve ser feito por um preço justo de mercado e com um acordo por escrito. Indústrias podem apoiar palestras de professores, contanto que o departamento tenha o controle da escolha do palestrante e da organização do evento, nenhum marketing ou atividade promocional pode ocorrer, e qualquer apoio da indústria precisa ser publicamente divulgado e reconhecido. Qualquer bolsa ou outros fundos para estagiários devem ser dadas ao Departamento ou Divisão. O destinatário é selecionado apenas pelo Johns Hopkins School of Medicine, sem qualquer expectativa de fonte de fundos da indústria. Qualquer membro do corpo docente ou funcionário do Johns Hopkins é proibido ser “ghostwriter”.

Aquisição de equipamento teve estar baseada unicamente sobre as decisões médicas e não sobre qualquer interesse financeiro na empresa. Se houver qualquer interesse financeiro na empresa, deve ser divulgado e este deve ter terminado um ano antes de qualquer compra dessa empresa.

Sanções para quem não cumpre com a política na interação com a indústria não existem. Para um único evento, o chefe ou diretor se reunirá com o indivíduo e o lembrará de suas obrigações em conformidade com a política. Se houver episódios repetidos ou deliberados de não cumprimento, esses eventos serão revistos pelo chefe ou diretor e será analisado como má conduta profissional pelo comitê do Johns Hopkins de Medicine. (FREISCHLAG, 2011, p. 20S).

Na University of Wisconsin School of Medicine and Public Health em conjunto com a UW- Madison elaborou forte política de conflito de interesses. O corpo docente do UW-Madison, é obrigado a divulgar toda a remuneração recebida por atividade fora de seu campo de interesse e os relatórios com elevado nível de remuneração estão sujeitos a um plano de gestão. (GOLDEN e GROSSMAN, 2009, p. 61).

Morin aponta como possibilidade a revelação de conflitos a órgãos de supervisão. Por exemplo, Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs), que concentraram sua atenção na revisão de riscos e benefícios e o processo de consentimento informado, com intuito de rever os procedimentos de recrutamento, incluindo a oferta de incentivos financeiros para pesquisadores. Além disso, os CEPs poderiam exigir que os conflitos fossem divulgados como parte do processo de consentimento informado e no formulário de consentimento que o acompanha. (MORIN, et al 2002, p.81).

Agências financiadoras como o Instituto Médico Howard Hughes não permitem que os investigadores que recebem concessão tenham qualquer patrimônio "significativo" nas empresas relacionadas com os resultados da pesquisa realizada. A definição de "significativo" não é claro e Hughes toma as suas decisões na base do caso-a-caso. (WERHANE e DOERING, 1996, p. 76).

### **Revistas e Periódicos**

Em 2001, diretrizes foram desenvolvidas por revistas médicas para garantir que os autores tivessem acesso apropriado aos dados e que divulgassem quaisquer relações financeiras relevantes para a pesquisa.

E houve a criação de comitês independentes com atuação interativa com os comitês universitários, para o desenvolvimento de estratégias de gestão do conflito de interesse individual baseado nas políticas vigentes, diretrizes e circunstâncias específicas. (RUBIN, 2005, p. 2).

Em 1993, as revistas, através de “Informações para colaboradores”, pediram a divulgação de todos os conflitos de interesses de cada manuscrito apresentado. Deveriam conter as afiliações dos autores, profissional e financeiro, que pudessem ser considerado como tendo influenciado o trabalho. Não somente autores, mas também

para revisores, editores e escritores convidados. Essa informação incluía itens como financeiro ou ganho por valorização de ações. O revisor deveria divulgar se os conflitos concorriam com o artigo que estava sendo revisto, ou se estavam rivalizando intelectualmente, como nos casos de convicções religiosas ou sociais. (WERHANE e DOERING, 1996, p. 75).

Periódicos médicos consagrados exigem que os autores informem circunstâncias financeiras relacionadas com a condução da sua investigação. Atualmente, as revistas ajudam a garantir que os requisitos éticos referentes a sujeitos de pesquisas, foram cumpridos, solicitando informações sobre a revisão Institutional Review Boards (IRB) e do consentimento informado. (MORIN, et al 2002, p.82).

### **Hospitais**

Hospitais estão limitando o acesso de representantes de produtos farmacêuticos, obrigando-os ao pré-agendamento do encontro com médicos, restringindo-os na distribuição de literatura para os residentes, e impedindo-os de entrar nas áreas dos pacientes. As amostras das drogas que são doadas pelas indústrias farmacêuticas são dadas a um repositório central, em vez de serem distribuídas aos médicos individuais. (APPELBAUM e GOLD, 2010, p. 259).

Órgãos de acreditação desenvolveram programas para certificar instituições e profissionais comprometidos em evitar que as relações com a indústria possam prejudicar sua objetividade, incentivando os pacientes a dar preferência a eles. (APPELBAUM e GOLD, 2010, p. 262).

### **Iniciativas externas aos EUA**

Em 1992, a Associação Canadian Medical (CMA) realizou restrições similares a AMA referente a doações e subsídios de conferências na sua política “Os médicos e a indústria farmacêutica” atualizadas em 1994, a qual abrange uma variedade de interações com a indústria e organizadores do CME, exigindo que o conteúdo permaneça no controle dos eventos educacionais e que todo o apoio explícito do produto de um patrocinador seja evitado.

Quando se trata de presentes da indústria, as diretrizes do CMA são mais rigorosas do que as da AMA. Enquanto que a AMA permite presentes de "valor mínimo", a CMA estipula que "os médicos não devem aceitar presentes pessoais da indústria farmacêutica", "os resultados de todo o estudo de vigilância serão disponíveis para a publicação em um jornal revisado por pares dentro de um período razoável" e "[O] médico, deve estar preparado para divulgar a natureza das relações [com a indústria] para seu paciente, para os organizadores e o público do evento de CME em que é o palestrante." (LEMMENS e SINGER, 1998, p. 962).

No Reino Unido a divulgação dos potenciais conflitos de interesse é exigida por comitês de ética em pesquisa. Além disso, a política de manejo do conflito de interesses inclui: (1) A área de pesquisa deve se ater ao campo da especialização do clínico; (2) A garantia de obtenção do consentimento inteiramente informado do paciente e que o médico que proceder a esta obtenção seja diferente daquele que realiza a assistência; (3) Assegurar que a compensação financeira do médico seja proporcional aos esforços em executar a pesquisa e esteja compatível a uma taxa de mercado justa; (4) Assegurar que a compensação do médico para o recrutamento seja o mesmo do primeiro ao último recrutado e que a divulgação seja plena ao paciente no momento do consentimento; (5) Assegurar o treinamento em ética da pesquisa dos investigadores; (6) Os clínicos devem permanecer pessoalmente responsáveis por todas as recomendações que fizerem aos pacientes a respeito da inscrição em testes. (RAFTERY et al, 2008, p. 21).

O código de conduta para o grupo de indústria de medicamentos da Austrália foi autorizado pelo Australian Competition and Consumer Commission sob a condição da necessidade da divulgação do valor gasto pelos fabricantes de produtos farmacêuticos na promoção de eventos. Diretrizes do The Royal Australasian College of Physicians (RACP), para as relações com indústria, revisado em 2006, agora recomenda rejeitar todos os presentes e situações de recebimento de amostras de drogas porque geralmente é inapropriado. (EDWARDS e BALLANTYNE, 2009, p. 192).

## **6 CONCLUSÃO**

Considero que o presente estudo atingiu os objetivos que foram traçados. A intenção com esse levantamento bibliográfico, tinha o sentido de conhecer a literatura

sobre conflito de interesses associado a confiança e cuidados de saúde, em uma escala mundial, especialmente, na forma como estavam sendo retratadas, quais eram as motivações intrínsecas e como poderiam repercutir essas questões no âmbito do relacionamento entre médicos e pacientes envolvidos com a investigação clínica.

Atualmente, porém, é necessário agregar outras considerações. Retirar a atenção do momento da relação do médico, com o seu paciente, do âmbito da virtude individual para interligar a perspectiva social, cultural e histórica da medicina, ampliando assim, o entendimento sobre o desenvolvimento e os consequentes desdobramentos para a área médica, como foi realizado por Schraiber em seus estudos.

Ayres por outro lado, discute o momento, que deve ser decisivo e responsável, no encontro entre o profissional médico e seu paciente. Entretanto, a definição de Thompson para o conflito de interesses, diante da dinâmica social atual e dos avanços biotecnológicos, exige novas formas de abordagem para o conflito de interesses, e que encontra a necessidade de ampliação dessa discussão, como o realizado por Estévez.

Entender como se tornou tão comum o conflito de interesses no âmbito da pesquisa e assistência, é imprescindível. Refletir os motivos da mudança das ações médicas que em seus primórdios foram delineadas a partir de conceitos humanísticos e altruístas, se tornando na medicina de hoje, mercantilista e comercial, é fundamental para realizarmos a reversão do quadro. É o caso, por exemplo, do pesquisador que aceita sem efetuar um julgamento crítico, as imposições promovidas pelas indústrias farmacêuticas, no que se refere ao desenvolvimento de novas drogas, as quais não têm o sentido de preocupação social, mas empresarial. Levando-o a desprezar o alicerce-base de importância do bem estar de seu paciente, preceito que deve imperar no exercício de sua função como médico clínico, e também, especialmente, na função de pesquisador.

A discussão e reflexão do conflito de interesses e das consequências éticas mais emergentes é a que se refere à duplicidade de funções do médico em decorrência do fato deste médico indicar o seu paciente para ser sujeito de pesquisa do ensaio clínico que ele configura como pesquisador responsável. Essa situação se torna confusa para o paciente, com risco de abalo na confiança, devido à falta de clareza sobre qual o princípio o seu médico esta sendo orientado. Indica também, uma atitude acrítica do médico, na medida em que atende a duas concepções díspares: o bem estar do paciente e

a produção do conhecimento, sem que isto promova nele uma ponderação analítica sobre o seu comportamento. Autores como Baim et al (2207), Lemmens e Singer (1998), Morin (2002), Raftery (2008) e Dougherty (1990) discutem em seus trabalhos essa questão, considerado por eles, como sendo de grande potencial de risco para o conflito de interesses, argumentando de forma incisiva a insensatez dessa situação.

Dessa forma, o ciclo se completa. A indústria tem interesse e condições financeiras para o desenvolvimento e a descoberta desenfreada de novas drogas. O pesquisador tem plena capacidade de atender a essa demanda: o conhecimento, o ambiente propício e o caráter formativo para o comportamento que o incentiva na busca incansável por novas descobertas, submetendo-se de forma acrítica, e aceitando o investimento e o direcionamento comercial. Além disso, caso esteja localizado em um centro de pesquisa, contam também com o acesso facilitado de recrutamento de pacientes que se tonam sujeitos de pesquisa. Estes, por sua vez, pensam que estão recebendo o benefício com vistas à sua recuperação, não atentando para os iminentes riscos que estão expostos. E finalmente, o público em geral, incentiva esse mecanismo perverso, consumindo e demandando medicamentos e exames em consultas, achando que com isso estão sendo assistidos de forma eficiente.

Esse cenário descrito acima nos dá a visão, embora sucinta, que não se pode desconsiderar, ou mesmo negar, a importância da tomada de consciência e das inúmeras possibilidades cotidianas do conflito de interesses. O juízo crítico dos potenciais riscos de conflito deve ser uma prática cotidiana dos profissionais da área biomédica, usuários e instituições, que abrigam a pesquisa e ensino, além das agências reguladoras e de fomento. É imprescindível identificar os conflitos de interesses, no campo ético, com clara repercussão negativa nos cuidados e proteções dos pacientes e sujeitos de pesquisa.

Artigos mencionam que as normas do comportamento humano em geral pressupõem o relacionamento interessado com vista à obtenção de algum benefício, e que há fortes indícios do quanto podem ser influenciados em seus atos e pensamentos por estímulos externos.

É preciso considerar que o benefício principal a ser alcançado é o bem estar do paciente ou do sujeito de pesquisa. O benefício individual não pode sobrepor-se ao

compromisso social assumido no momento da profissionalização. A sociedade como um todo, e os artigos aqui analisados confirmam essa tendência, almejam rever às relações que foram construídas historicamente nas sociedades mundiais entre as investigações clínicas e a indústria farmacêutica e de dispositivos médicos.

Reconheço, entretanto, que existem dificuldades na realização dessa revisão, por exemplo, porque os profissionais médicos e pesquisadores, nem sempre reconhecem o poder da influência externa, em particular das indústrias. Muitos, na ânsia de obter aportes financeiros, obedecem a regras e obrigações proscritas nos códigos éticos de conduta da profissão. Políticas institucionais para manejo dos conflitos de interesses, muitas vezes são mal formuladas e mal divulgadas, que por isso mesmo, não contam com o apoio de todos os segmentos atingidos por elas, ou dos próprios gestores, quando muito, simplesmente inexistem.

A regra aludida como padrão-ouro para a gestão do conflito de interesses é o da divulgação plena, de todos os relacionamentos e interesses dos profissionais envolvidos em situações com potenciais riscos de ocorrência.

Embora reconheça o mérito dessa proposta, somente pautar o enfrentamento dessa importante questão, que tem múltiplos desdobramentos e consequências, é insuficiente. Mesmo porque, esta regra só poderá ser plenamente satisfeita se esse público que a norma pretende atingir reconheça as ameaças iminentes aos seus compromissos e obrigações precípuas.

Posto isto, me parece necessário o trabalho de sensibilização plena, obtido pela educação, incessante e massificada: promover o acesso à programas de capacitação, envolvendo os temas da Bioética, Ética e Conflitos de Interesse e proporcionar a intensa reflexão sobre eles. Os cursos seriam direcionados a todos os indivíduos, em formação profissional e também os que já estão estabelecidos profissionalmente, e que estejam envolvidos com questões inerentes aos seus vínculos institucionais, que possam incorrer em imponderações. É a tentativa de formação de um senso comum, moral e ético, sobre a necessidade da atenção ativa, da consciência e disposição de combater os conflitos intrínsecos nas investigações clínicas e nas formas de assistência prestada. E que, portanto, deverá compor a vontade política geral institucional.

Foi mencionado por Morin (2002) em seu artigo que a revelação e a gestão dos conflitos de interesses e a autorização para a realização de algumas atividades com potencial risco de transgressão, deveriam ser função do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Tendo a não concordar com esta proposta. Embora o CEP tenha a abordagem direcionada a análise ética da pesquisa, o que certamente envolve o conflito de interesses, o CEP não deve ser o responsável exclusivo desse controle. Ainda ressalto que um fórum independente com poder deliberativo e de gestão, e acima de instâncias intermediárias, deve ser instituído. É fundamental para o sucesso de uma política que pretende atingir a instituição como um todo, que esteja vinculada ao órgão máximo e gerencial das instituições.

Vale ressaltar, que apesar do estudo ter atingido o seu objetivo no que se refere ao aprofundamento mundial de conhecimento no tema, permaneceram algumas lagunas. O número de pesquisas práticas sobre o assunto não atendeu às expectativas iniciais. A finalidade de muitos artigos foi o de discutir o tema, sob o ponto de vista, teórico, filosófico e conceitual.

Os artigos brasileiros encontrados no presente trabalho, além de estarem inseridos na observação feita acima, ainda adiciona-se, que o número considerado para este estudo, devido aos critérios elaborados, foi bastante reduzido, apenas dois. O que me leva a sugerir urgência na realização de pesquisas práticas e na ampliação da reflexão no Brasil, sobre o assunto, nos ambientes acadêmicos.

Reforçando o fato descrito acima, me parece que muito ainda se tem a avançar e investir no aprofundamento e profusão da reflexão neste campo. A realização de mais pesquisas é fundamental para a difusão do assunto. Neste aspecto, volto à sugestão da educação e sensibilização dos indivíduos novos e antigos, envolvidos com a área biomédica, inculcando nesta proposta o sentido formativo e o de incentivador para que pesquisadores se dediquem a este tema.

Faz-se necessário um esclarecimento sobre os resultados obtidos na base BVS. O motivo de não ter sido considerado nenhum artigo dessa base para o estudo, deveu-se apenas, pelo fato, dos que estavam inclusos nos critérios estabelecidos, já terem sido selecionados em outra base.

Outra sugestão para o enfrentamento da complexidade das razões e implicações do conflito de interesse é o estabelecimento de uma política institucional única, que envolva todos os segmentos e setores institucionais. E o programa de capacitação sugerido anteriormente, pode servir de importante apoio, como meio facilitador, à introdução dessa política e na adesão às novas regras de conduta direcionadas aos indivíduos envolvidos as situações de riscos potenciais.

As recomendações aqui realizadas não diferem daquelas relatadas nos artigos. Porém, não podemos simplesmente “importar” regras de conduta estabelecidas por instituições estrangeiras. Devemos, portanto, atentar para as diferenças culturais dos países, que apresentam efeitos nos comportamentos dos indivíduos de forma geral. Ao propor diretrizes há de considerar o que é factível para a nossa realidade.

A conclusão do presente estudo parece óbvia, mas não encontra eco em muitos ambientes que têm investigação clínica, formação profissional e assistência, como principais práticas. Não se pode negar a instauração do conflito de interesses nos ambientes acadêmico, assistencial e de pesquisa. É bom lembrar que os estudos precedentes chamam a atenção para o fato, que profissionais, discentes, docentes e gestores não devem se considerar imunes às influências sofridas ou que se acomodem na ideia que por ser uma prática comum, não há o que se fazer. Os conflitos precisam ser revelados, combatidos com medidas preventivas e de gestão eficientes. As situações que já se encontram instauradas devem ser eliminadas.

Somente diante da plena disposição combativa e da consciência das consequências prejudiciais que provocam os conflitos de interesses, para a investigação clínica, para o avanço da ciência (incluindo discentes) e especialmente para usuários desses sistemas (pacientes e sujeitos de pesquisa) poderemos assegurar e preservar a integridade das pesquisas, a confiança e proteção para os que dependem desses serviços.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAMSON, J e STARFIELD, B. The Effect of Conflict of Interest on Biomedical Research and Clinical Practice Guidelines: Can We Trust the Evidence in Evidence-Based Medicine? JABFP. EUA, v. 18 n. 5, September – October 2005.

ALVES, E. M. O. e TUBINO, P. **Conflito de interesses em pesquisa clínica**. Acta Cir. Bras. [online]. 2007.

APPELBAUM, P.S. e Gold, A. Psychiatrists' Relationships with Industry: The Principal-Agent Problem. Harv Rev Psychiatry. EUA, v.18, p. 255–265, 2010

AXELROD, D.A. e GOOLD, S.D. **Maintaining trust in the surgeon-patient relationship: challenges for the new millennium**. Archives of Surgery, EUA, v. 135, n. 1, p. 55, 2000.

AYRES, J. R. C. M. **Cuidado: trabalho e interação nas práticas de saúde**. Rio de Janeiro, CEPESC; UERJ/IMS; ABRASCO, 2009.

BAIM, D.S. et al. **Medical Device Development: Managing Conflicts of Interest Encountered by Physicians**. Catheterization and Cardiovascular Interventions. EUA, v, 69, p. 655–664, 2007.

BEAUCHAMP, T. L. e CHILDRESS, J. F. **Princípios de Ética Biomédica**. São Paulo. 4º ed. Edições Loyola, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96, de 10 de outubro de 1996. Aprova diretriz e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, 16 out. 1996. Seção 1, p.21082.

CAMPBELL, A. V. **Pessoas vulneráveis: experiências e esperança**. In: GARRAFA V. e PESSINI, L. organizador. Bioética: poder e injustiça. São Paulo: Centro Universitário São Camilo/Loyola/Sociedade Brasileira de Bioética; 2003.

COHEN J.J. e SIEGEL E.K. **Academic Medical Centers and Medical Research The Challenges Ahead**. JAMA. EUA, v. 294, n. 11, p. 1367-1372. September 21, 2005

CREMERJ - Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro, Código de ética médica: legislação dos conselhos de medicina /. – 5. ed. – Rio de Janeiro, 2010. Disponível em:[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=category&id=9&Itemid=122](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=category&id=9&Itemid=122)

DOUGHERTY, C.J. **The costs of commercial medicine.** Theor. med. v.11, n.4, p. 275-86. EUA, December 1990

EDWARDS, D. e BALLANTYNE, A. **Patient awareness and concern regarding pharmaceutical manufacturer interactions with doctors.** Internal Medicine Journal. Australia, v. 39, p. 191–196, 2009.

ESTÉVEZ, Agustín. Equiponderación: un concepto controversial en bioética de investigación. In: PFEIFFER, María Luisa; CECCHETTO, Sergio; ESTÉVEZ, Agustín. **Peligros y riesgos en las investigaciones: (Bio) ética en la investigación con seres vivos: homenaje a José Alberto Mainetti.** Buenos Aires: Antropofagia, 2009. p. 115-127.

ETZEL, R.A. and the APA Research Committee. **Ensuring integrity for research with children.** Ambulatory Pediatric. EUA, v. 5 n. 1, p. 3-5, 2005

FOLHA DE SÃO PAULO - Novo manual de psiquiatria é lançado nos EUA em meio a críticas. Disponível em:  
<http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2013/05/1280058-novo-manual-de-psiquiatria-e-lancado-nos-eua-em-meio-a-criticas.shtml> Acesso em: 17/05/2013 - 03h05

FRANKEL M.S. **Perception, Reality, and the Political Context of Conflict of interest in University – Industry relationships.** Academic Medicine. EUA, v. 71, n. 12, p. 1297 – 1304, December 1996

FREISCHLAG, J A. **Academic medical centers write their own rules.** Journal of Vascular Surgery. EUA, v. 54, n. 3, p. 19S-21S, 2011.

GARRAFA, V. e LORENZO, C. **Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados.** Rev. Assoc. Med. Bras. 2009.

GOLDEN, R.N. e GROSSMAN, J.E. **Conflict of interest policies: Preserving the public trust.** Wisconsin Medical Journal. EUA, v. 108, n. 1, 2009.

GOLDIM, J. R. et al. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs. TEXTO 34 – Um breve histórico do consentimento informado. Volume 2. Brasília - DF: 2006.

GRANDE, D, SHEA J.A. e ARMSTRONG, K. **Pharmaceutical Industry Gifts to Physicians: Patient Beliefs and Trust in Physicians and the Health Care System.** Journal of General Internal Medicine. EUA, v. 27, n. 3, p. 274-279, March 2012.

GRAY, B.H. **Trust and Trustworthy Care in the Managed Care Era.** Health Affairs. EUA, v.16, n.1 p. 34-49, 1997.

HOSSNE, W. S. **El poder y las injusticias en las pesquisas en seres humanos.** Interface Comunic, Saúde, Educ, v.7, n.12, p.55-70, 2003

KASSIRER, J.P. **Commercialism and medicine: an overview.** Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics. UK, v. 16, n. 4, p. 377, 2007.

KELCH, R.P. **Short Survey - Maintaining the Public Trust in Clinical Research.** N Engl J Med. EUA, v. 346, n. 4, January 24, 2002.

KERRIDGE, I. et al. **Cooperative partnerships or conflict-of-interest? A national survey of interaction between the pharmaceutical industry and medical organizations.** Internal Medicine Journal. Australia, v. 35, n. 4 p. 206–210, April 2005.

KODISH, E, MURRAY, T. e WHITEHOUSE P. **Conflict of Interest in University- Industry Research Relationships: Realities, Politics, and Values.** Academic Medicine. EUA, v. 71, n.12, December 1996.

KRIMSKY, S. **Biotechnology: Professional Issues and Social Concerns.** American Association for the Advancement of Science, p. 34-42, Washington, EUA.1988.

LEMMENS, T. e SINGER, P.A. **Bioethics for clinicians: 17. Conflict of interest in research, education and patient care.** Canadian Medical Association Journal. Canada, v. 159, n. 8, p.960-965, October, 1998.

MAJ, M. **Financial and non-financial conflicts of interests in psychiatry.** European archives of psychiatry and clinical neuroscience, v. 260, n. 2, p. 147-151, 2010.

MOYNIHAN R. **Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies.** BMJ; 326: 1189-1196, 2003.

MARCO C.A. et al. **Gifts to Physicians from the Pharmaceutical Industry: An Ethical Analysis.** Annals of Emergency Medicine. EUA, v. 48, n.5, p. 513-521, November 2006.

MCCULLOUGH L.B. **Practicing preventive ethics--the keys to avoiding ethical conflicts in health care.** Physician executive. EUA, v. 31, n. 2, p. 18-21, March 2005.

MORIN, K. et al. **Managing conflicts of interest in the conduct of clinical trials.** JAMA. EUA, v. 287, n. 1, p. 78-84, 2002.

PALÁCIOS, M. et al. **A Regulamentação Brasileira em Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos.** In MEDRONHO, R et al. **Epidemiologia.** Rio de Janeiro: Atheneu Editora, 2002.

PALMA, A. e VILAÇA, M. M. **Conflitos de interesse na pesquisa, produção e divulgação de medicamentos.** História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.19. n.3, jul.-set., p.919-932. 2012.

PEPPIN, J.F. **Pharmaceutical sales representatives and physicians: ethical considerations of a relationship.** Journal of Medicine and Philosophy, UK, v. 21, n. 1, p. 83-99, 1996.

PERRY, C.B. **Conflicts of interest and the physician's duty to inform.** The American Journal of Medicine. EUA, v. 96 n. 4, p 375–380, April 1994.

PESSINI, L. **BIOÉTICA: das origens prospectando alguns desafios contemporâneos.** “In”: XXVII Congresso de Teologia Moral da Sociedade Brasileira de Teologia Moral; 7 a 10 de dez de 2004; Instituto Teológico. São Paulo.

POMMIER, A. O. **Gestión Clínica y Conflicto de Intereses.** Acta Bioethica; Chile, 15 (2): 157-164. 2009.

POTTER, V. R. **Bioethics: bridge to the future. Chapter one: Bioethics.** The Science of Survival 1971; 1-29.

RAFTERY, J, BRYANT, J, POWELL, J, KERR, C and HAWKER, S. **Payment to healthcare professionals for patient recruitment to trials: systematic review and qualitative study.** Health Technology Assessment. UK, v. 12, n. 10, April 2008.

RANDALL T., **Pharmaceutical Association form “solid front” on gift giving guidelines.** JAMA 265:2304-5. 1991.

REGO, S e PALÁCIOS, M. **Conflitos de Interesses e a Produção Científica.** Revista Brasileira de Educação Médica. 32 (3): 283 – 290; 2008

RODRÍGUEZ, E R. Los conflictos de intereses. Acta Bioethica. Chile, v.17, n., 1p. 47-54, 2011

ROSS, J. S. et al. **Medical education services suppliers: a threat to physician education.** Washington: Public Citizen’s Health Research Group; 2000.

RUBIN, E. H. **The complexities of individual financial conflicts of interest.** Neuropsychopharmacology. 30: 1-6. St Louis, MO, USA. 2005.

SCHRAIBER, L. B. **O médico e suas interações: a crise dos vínculos de confiança** – São Paulo: Aderaldo & Rothschild: 2008.

SCOTT, I.A. **On the need for probity when physicians interact with industry**. Internal Medicine Journal. Australia, v. 36, p. 265–269, 2006

STELL, L.K. **Two Cheers for Physicians: Conflicts of Interest**. The Mount Sinai journal of medicine. EUA, v. 71, n. 4, September 2004.

THOMPSON, D. F. **Understanding financial conflicts of interest**. N Engl J Med. 1993.

UNIVERSITY OF VIRGINIA. **Final report of the Tuskegee Syphilis Study Legacy Committee**, May20, 1996. Disponível em: <[http://www.hsl.virginia.edu/historical/medical\\_history/bad\\_blood/report.cfm](http://www.hsl.virginia.edu/historical/medical_history/bad_blood/report.cfm)>. Acesso em: 15.jan.2013.

YIM, R. **Administrative and research policies required to bring cellular therapies from the research laboratory to the patient's bedside**. *Transfusion*, EUA, v. 45, n. s 4, p. 144S-158S, 2005.

WERHANE, P. e DOERING J. **Conflicts of Interest and Conflicts of commitment**. Professional Ethics. EUA, v. 4, n. 3 – 4, p. 47 – 81, 1996.

WYNIA, M.K. **The Short History and Tenuous Future of Medical Professionalism: the erosion of medicine's social contract**. Perspectives in Biology and Medicine. EUA, v. 51, n. 4, p. 565-578, Autumn 2008.

ZICKMUND, Susan L. et al. **Congestive heart failure patients report conflict with their physicians**. Journal of cardiac failure. EUA, v. 12, n. 7, p. 546-553, 2006.