

# A epidemia da Aids: impacto social, científico, econômico e perspectivas

DIRCEU B. GRECO

“já houve tantas pestes quanto guerras na história da humanidade;  
entretanto, as guerras bem como as pestes sempre pegam a população de surpresa.”

(Albert Camus, *A peste*)

## Introdução

**N**OS ÚLTIMOS anos, diversas novas doenças têm sido descobertas, algumas muito graves e de difícil controle. Desde a descoberta do vírus da imunodeficiência humana (HIV), no início dos anos 1980, mais de duas dezenas de patógenos foram descritas e envolvidas em diversas doenças (Quadro 1). Essas novas doenças vêm se somar a outras já existentes – cuja incidência tem aumentado – e entre os novos agentes microbianos encontram-se diversos vírus para os quais o arsenal terapêutico disponível é insuficiente.

A situação atual tem características peculiares, entre elas:

- a) aumento da população mundial (mais de seis bilhões de pessoas);
- b) grandes movimentações dessas populações, espontaneamente (viagens de lazer ou negócios) ou induzidas (guerras, secas e outros desastres ambientais);
- c) aumento das doenças pela maior exposição de grupos específicos a situações de risco, como institucionalizados em prisões, asilos para idosos, orfanatos, migrantes e em escolas, as populações de rua e também aquelas com condições precárias de moradia;
- d) mudanças ecológicas intensas e rápidas, relacionadas ao desenvolvimento econômico e industrial;
- e) diminuição do suporte social, aumento do desemprego, urbanização desorganizada;
- f) utilização intensa de antimicrobianos, facilitando, por um lado, o aparecimento de cepas resistentes e, paradoxalmente, por outro, também contribuindo para o desenvolvimento de resistência quando da falta de aderência aos tratamentos.

É fato conhecido que os agentes das doenças infecciosas e parasitárias são parte do nosso hábitat (nossa ecologia), sendo certamente pouco provável (e pouco desejável) sua completa eliminação. As complexas relações ecológicas (hospedeiro-meio ambiente-parasitas) ainda não estão completamente elucidadas e é desnecessário enfatizar a importância da manutenção desse equilíbrio para o próprio equilíbrio da vida. Por sua vez, o conhecimento técnico acumulado nas últimas décadas já demonstrou de maneira insofismável a estreita relação entre a melhoria das condições sanitárias básicas e a diminuição da incidência das doenças infecciosas e parasitárias. Aquelas incluem mas não estão limitadas a disponibilidade de água tratada, esgotamento sanitário, alimentação sadia, educação e emprego.

### **A hegemonia da cultura do mercado**

O desmantelamento da ex-União Soviética e a atual hegemonia do pensamento único capitalista central sobre os países periféricos têm trazido sérios problemas para essas populações. A eficiência a todo custo, a concentração da riqueza, o enfraquecimento das políticas públicas sociais, tudo tem contribuído para transformar a noção de nação em um grande mercado global, no qual as políticas e as ações são decididas pelos países centrais.

### ***A epidemia da Aids***

Como sugere Camus, a Aids, como outras pestes, pegou o mundo de surpresa. Isso quando as sociedades industrializadas no final do século XX alardeavam ser capazes de controlar todas as doenças infecciosas por meio de imunização ou tratamento.

O surgimento dessa epidemia no início dos anos 1980, grave e mortal, envolvendo diversos aspectos das relações humanas (sexo, morte, preconceito), pode servir como exemplo para o enfrentamento de outras doenças. A expectativa imodesta da possibilidade de controlar as doenças infecciosas no final do século XX veio por terra e, no caso específico da Aids, pela dificuldade de efetivar os meios preventivos comprovados (modificação de comportamento, utilização de preservativos, bancos de sangue seguros, utilização de seringas descartáveis), de desenvolver medicamentos realmente eficazes e de custo acessível e, ainda, de desenvolver e disponibilizar vacinas eficazes.

Contraditória e positivamente, com a grave epidemia, a disseminação global da infecção pelo HIV e o envolvimento da sociedade civil clamando por acesso à informação, verbas para pesquisa e novos medicamentos, bem como a oportunidade de expandir a discussão sobre temas complexos (por exemplo, sexualidade, morte, uso de drogas ilícitas, confidencialidade) trouxeram subprodutos benéficos. Por exemplo, a participação de pessoas infectadas pelo HIV ou com Aids em congressos médicos e em comissões governamentais de controle da doença tem contribuído para mudar o paradigma dos programas verticalizados, em que as decisões vêm do topo para a base, sem maiores discussões e sem a correta avaliação dos possíveis riscos e benefícios.

O Brasil, de modo inusitado, em comparação a outros programas de controle de doenças, tem enfrentado corajosamente a epidemia, com a distribuição (e produção local) de preservativos, a produção local e distribuição de medicamentos anti-retrovirais sem custo adicional para os pacientes, a implantação de rede pública de laboratórios para diagnóstico e acompanhamento de pacientes e suporte para pesquisas. Essas medidas, se não são suficientes para interromper a disseminação da epidemia, têm sido capazes de aumentar a sobrevivência e melhorar a qualidade de vida de pessoas com Aids, além de possibilitar a melhoria das condições técnico-científicas dos profissionais de saúde.

### **Impacto científico, econômico, social e ético**

#### *Ciência e ética*

Em relação à ciência, os conhecimentos adquiridos em relação à epidemia da Aids são realmente admiráveis desde os primeiros casos clínicos relatados em 1981 (Okie, 2006), e, mesmo antes da descoberta do agente etiológico, já se afirmava ser esse infeccioso e sexualmente transmissível. A descoberta do HIV ocorreu em pouco mais de dois anos e sua relação causal com a Aids já estava estabelecida em 1984. Em 1985 já havia testes disponíveis para o diagnóstico sorológico. Pouco tempo depois, esses testes começaram a ser utilizados para a triagem de sangue a ser transfundido e, em 1987, foi demonstrado o efeito benéfico, apesar de fugaz, da zidovudina contra o HIV. Cerca de dez anos depois (1996), ficou comprovada a eficácia da associação de agentes anti-retrovirais, iniciando uma nova era para o controle da epidemia e trazendo alento para milhões de pessoas infectadas pelos HIV. Entretanto, essa vitória científica, como em outras situações semelhantes, não se reverteu em benefício mundial, mas ficou restrita especialmente aos países centrais, industrializados, trazendo à berlinda a grande necessidade de discutir eticamente o acesso do progresso científico para todas as pessoas que dele necessitem.

Quanto à questão ética, a Aids desnudou uma variedade de desafios legais e, especialmente, éticos, vários desses que antecederiam essa epidemia, tanto em países industrializados (Beecher, 1996; Rothman & Michels, 1994) como naqueles em desenvolvimento (Bayer & Gostin, 1989; Connor, 1989). Esses desafios se situam em diversas categorias bem conhecidas:

- Alocação de recursos escassos;
- Prevenção;
- Sigilo e confidencialidade;
- Discriminação;
- Proteção da saúde pública *versus* proteção individual (saúde pública *versus* necessidades individuais);
- Pesquisa envolvendo seres humanos;
- Aplicação dos princípios de justiça distributiva.

No que se refere às pesquisas, por muitos anos, aquelas com colaboração internacional têm ocorrido quase sempre envolvendo agências financiadoras, pesquisadores, instituições e, muitas vezes, o próprio projeto oriundo de um país desenvolvido com a colaboração, geralmente pequena, de pesquisadores e instituições de países em desenvolvimento.

A pandemia da Aids amplificou a necessidade de efetiva colaboração internacional, e a Organização Mundial da Saúde (OMS), inicialmente por meio do Programa Global de Aids e seu sucessor, a Unaid, tem tido indiscutível papel nesse processo. Mais recentemente têm sido criadas outras instituições não-governamentais e filantrópicas, como o Fundo Global para Malária, Tuberculose e Aids, a Unitaids (para aumentar a disponibilização de anti-retrovirais mediante novos fundos de financiamento) (<http://www.unitaid.eu>) e fundações (Bill and Melinda Gates, Bill Clinton, entre outras). Se isso, por um lado, expande a quantidade de recurso disponibilizado, por outro, leva ao risco de diminuir tanto os recursos quanto as pressões para que o Estado assuma seu real papel na saúde pública, além da possibilidade de a definição da agenda ficar a critério apenas do financiador (com todas as implicações políticas e ideológicas associadas).

A colaboração na pesquisa sobre Aids tem obrigado o reexame dos aspectos legais e, especialmente, éticos das pesquisas em geral. As dificuldades práticas para essa colaboração não são exclusivas da pesquisa relacionada à Aids, mas as características peculiares dessa epidemia tornaram vários pontos mais visíveis e sensíveis. As questões relacionadas à Aids e os problemas que se espera sejam resolvidos serão úteis no enfrentamento de outras doenças endêmicas ou epidêmicas. Diversas publicações, seminários e debates têm acontecido para discutir esses tópicos<sup>1</sup> e alguns pontos valem ser enfatizados:

É crucial o desenvolvimento de princípios éticos aceitáveis universalmente, os quais devem considerar os enfoques culturalmente relevantes para a implementação de projetos de pesquisa. A Declaração de Helsinque (DH) (2000) pode e deve servir como um dos principais documentos éticos de referência.

Todos os pesquisadores, tanto de países desenvolvidos como de países em desenvolvimento, devem colaborar em todos os estágios do estudo, desde o desenvolvimento do protocolo até a publicação e aplicação dos resultados.

O acesso aos produtos resultantes dos estudos deve ser decidido com base nos princípios de justiça, significando que aqueles que arcam com o maior ônus devem receber os benefícios apropriados. Os voluntários devem ter assegurado o acesso a medicamentos, vacinas, intervenções, estratégias de prevenção e quaisquer outros benefícios resultantes do estudo.

O financiamento da pesquisa deve incluir reforço da capacidade local, não somente relativa aos objetivos específicos do projeto, mas também o reforço da infra-estrutura local, o reforço institucional e a melhoria da capacidade do país em desenvolvimento para conduzir projetos de pesquisa.

É da maior importância o aprofundamento da discussão sobre o processo de consentimento livre e esclarecido. Esse consentimento deve ser obtido em situações que respeitem a dignidade de cada indivíduo, e deve considerar a língua e os valores culturais dos voluntários.

A confidencialidade dos dados deve ser protegida durante todo o projeto. A inclusão de indivíduos vulneráveis necessitará de justificativa especial e proteção apropriada e deve ocorrer quando o objetivo do projeto for exatamente o benefício específico dessas pessoas. Indivíduos podem ser considerados vulneráveis quando: a) são incompetentes para dar consentimento válido; b) são potencialmente sujeitos a indução, coerção ou exploração. Esses grupos incluem mas não estão limitados a: crianças, mulheres grávidas ou lactentes, pessoas com doença ou comprometimento mental e prisioneiros.

Apesar da existência de diversas normas éticas internacionais e de outras nacionais,<sup>2</sup> a urgência para encontrar mecanismos que controlem a disseminação exponencial da epidemia de Aids, o crescimento das mortes por tuberculose e o aumento da incidência de outras doenças, antigas e novas (como malária, dengue e cólera), têm sido utilizados como argumento (Greco, 2000) para diminuir as exigências éticas para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, especialmente em países subdesenvolvidos. Com a justificativa de que os países pobres não têm mesmo acesso aos tratamentos ideais, parece existir uma ação concertada para modificar diversos itens da Declaração de Helsinque, declaração essa considerada pela Associação Médica Canadense como “a pedra fundamental da ética em pesquisa médica”,<sup>3</sup> especialmente naqueles relacionados com o acesso aos cuidados de saúde e à utilização de placebo como controle do experimento.

#### ***Duplo-standard em pesquisa clínica***

A migração de ensaios randomizados para os países em desenvolvimento levou com eles o risco de diminuição dos requisitos éticos. Aqui não há a intenção de demonizar a indústria farmacêutica, que tem um papel inquestionável no desenvolvimento de vários produtos importantes, responsabilizando-os como os únicos patrocinadores de ensaios não-éticos, já que tais ensaios foram também realizados por agências nacionais e internacionais com a colaboração de pesquisadores locais e/ou internacionais.

Um dos catalisadores da discussão sobre ética na pesquisa internacional foi a epidemia da Aids na qual, diferentemente de outras doenças infecciosas, o vírus causador não respeita fronteira nacional. Nessa epidemia, não somente a necessidade de melhor conhecimento epidemiológico, mas especialmente pela percebida urgência para desenvolver e testar a eficácia de drogas anti-retrovirais, levou a aumento exponencial do número de ensaios clínicos multicêntricos internacionais. Nesse quadro, os países em desenvolvimento se mostram como cenário ideal: mesmo vírus, mesma doença, alta prevalência e incidência da infecção, além de voluntários, autoridades e pesquisadores muitas vezes menos exigentes.

É difícil, se não impossível, apontar as causas para o início das discussões acaloradas sobre os requisitos éticos para a realização de pesquisas clínicas, mas vale mencionar pelo menos um fato desencadeante dessa verdadeira batalha ética. Em 1997, um editorial incisivo escrito pela Dra. Márcia Angell (1997) – editora à época do *New England Journal of Medicine* – criticou a ética de estudos financiados pelos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos (NIH) sobre a prevenção da transmissão materno-fetal do HIV realizados em países da África, na República Dominicana e na Tailândia. Esses foram realizados quando já se sabia pelos resultados do estudo ACTG 076 (Connor et al., 1994; CDC, 1994) da diminuição substancial do risco de transmissão do HIV quando a zidovudina era administrada oralmente durante a gravidez, endovenosamente (EV) durante o parto e oralmente para o neonato. Nos ensaios criticados pela Dra. Angell, a zidovudina (AZT) foi administrada por tempo menor durante a gravidez e foi eliminada a dose EV em comparação com um grupo-controle que recebeu apenas placebo. Segundo ela, as justificativas para a utilização de placebo nesse estudo eram semelhantes às utilizadas para a realização do estudo sobre sífilis em Tuskegee (1932-1972) (Fairchild & Bayer, 1999). Esse editorial e outros artigos relacionados<sup>4</sup> trouxeram intensa discussão e subsequente pressão de agências reguladoras e pesquisadores norte-americanos (Levine, 1999) propondo a modificação dos requisitos éticos definidos pela Declaração de Helsinque (1996). A intenção era modificar os itens relacionados à obrigação de prover a todos os voluntários o acesso aos melhores cuidados de saúde (item 30) em ensaios clínicos realizados em qualquer lugar do mundo, e as restrições ao uso de placebo quando há tratamento eficaz.

Utilizando argumentos falaciosos, uma proposta da Associação Médica Americana foi encaminhada à Associação Médica Mundial, na qual os itens antes listados foram grosseiramente alterados, permitindo o uso de placebo quando não existisse tratamento eficaz disponível no país onde o ensaio estivesse sendo realizado e que o acesso aos melhores cuidados de saúde fosse modificado para acesso ao melhor tratamento localmente disponível, o que justificaria, por exemplo, o desenho metodológico dos ensaios mencionados antes.

Essa proposta foi rejeitada, e a 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial (AMM) (em 2000, em Edimburgo) manteve as restrições ao uso de placebo (item 29) e adicionou o requisito de obrigatoriedade de prover acesso pós-estudo aos melhores cuidados de saúde demonstrados pela pesquisa (item 30). Entretanto, pressões, tanto das agências reguladoras quanto da indústria farmacêutica, foram muito intensas, e a AMM acabou por acrescentar (2002-2004) duas notas de esclarecimento a esses itens. Estas tornaram possível escapar da obrigatoriedade de tratar os voluntários com igual respeito e garantias, independentemente de sua origem ou poder econômico, estabelecendo um *duplo-standard* ético na pesquisa clínica.

Nessa mesma ocasião (2004), a Administração de Drogas e Alimentos (FDA), responsável pela aprovação e pelo registro de medicamentos nos Estados

Unidos, propôs que os projetos de pesquisa clínica realizados em outros países e não conduzidos sob uma aplicação para uma Nova Medicação Experimental (Investigational New Drug – IND) não precisariam mais estar de acordo com os requisitos da Declaração de Helsinque.<sup>5</sup> Essa decisão afeta as normas para pesquisas com medicamentos realizadas fora dos Estados Unidos que não solicitaram à FDA o registro como IND. As normas da FDA determinavam que os estudos submetidos para uma nova medicação experimental (NDA) fossem realizados de acordo com as normas que mais protejam o voluntário, seja a Declaração de Helsinque sejam as leis locais. Essa nova proposta exige apenas que as pesquisas tenham sido realizadas de acordo com as Diretrizes de Boas Práticas Clínicas da Conferência Internacional sobre Harmonização. Essas diretrizes tratam especialmente dos procedimentos, e não dos aspectos éticos. Por exemplo, as diretrizes não abordam o tema de conflitos de interesses, a necessidade de publicar os resultados ou o acesso dos voluntários após o estudo aos tratamentos que se mostrarem eficazes, conforme preconiza a Declaração de Helsinque. A FDA afirmou estar preocupada em “assegurar a qualidade dos dados” e, por isso, as Diretrizes seriam necessárias. Seria então mais lógico exigir que esses ensaios clínicos cumprissem tanto as Diretrizes quanto os requisitos da Declaração. Afirmava ainda que havia preocupação com a possibilidade de a Declaração ser modificada “independentemente da autoridade da FDA”. Ironicamente, a FDA desconsiderava a versão vigente dessa declaração (de Edimburgo, 2000), referindo-se à versão de 1989, a qual já havia sido automaticamente cancelada com a aprovação da versão 2000.

A FDA e outras agências norte-americanas, juntamente com o Departamento de Serviços de Saúde e Humanos (equivalente ao Ministério da Saúde brasileiro) e a indústria farmacêutica dos Estados Unidos, têm se oposto a várias melhorias em diversos documentos da ética internacional. Seus esforços não lograram atingir completamente a Declaração, o que pode explicar essa proposta. Desde 1996 em diversos relatórios e em reuniões de discussão sobre a Declaração de Helsinque e da versão 2002 do documento *Diretrizes éticas internacionais para pesquisa biomédica envolvendo seres humanos* do Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas (Phanuphak, 1998), membros do Conselho participaram ativamente dos esforços para limitar os direitos dos voluntários dos ensaios clínicos, particularmente nos países em desenvolvimento.

As preocupações da FDA estão localizadas em duas áreas convenientemente ausentes das Diretrizes. Em relação ao uso de placebo, reclamava que a Declaração de 2000 impedia o uso de placebo para doenças simples, menos graves. A FDA participou do movimento para a introdução na Declaração (artigo 29) de nota de esclarecimento que facilita o uso do placebo. E apóia também seu uso em países em desenvolvimento em pesquisa clínica de doenças graves mesmo quando existe tratamento eficaz, estudos esses não autorizados pelas normas da Declaração.



Foto Associated Press/Obed Zilwa - 8.7.2000

*Símbolo mundial da luta contra a Aids foi exibido na conferência em Durban (África do Sul).*

Além disso, o Conselho e a FDA argumentam contra o requisito de que os medicamentos que se mostrem eficazes sejam fornecidos a todos os participantes do estudo no final da pesquisa (Declaração, artigo 30). Esse requisito é particularmente crítico nos países em desenvolvimento, onde os que recebem a medicação do estudo podem ter seu tratamento interrompido abruptamente e os do grupo-controle podem ter negado o acesso aos tratamentos cuja eficácia eles ajudaram a comprovar.

Apesar de diversas críticas feitas diretamente na página da FDA e na literatura científica, essa decisão de substituição foi oficialmente tomada pela agência em 2008.<sup>6</sup>

### *Novas propostas de modificação na Declaração de Helsinque*

Em maio de 2007, a Associação Médica Mundial (AMM) estabeleceu novo grupo de trabalho, com membros do Brasil, da Alemanha, do Japão, da África do Sul e da Suécia para rever a Declaração de Helsinque com os objetivos de: “a) identificar os *gaps* no conteúdo, mas evitando uma completa reabertura do documento para modificação; b) utilizar o processo de revisão para promover a Declaração de Helsinque”.<sup>7</sup> Segundo a coordenadora do Comitê de Ética da AMM, Dra. Eva Bagenholm,

embora muitas das modificações propostas sejam pequenas, há modificações significativas sendo sugeridas particularmente para reforçar a proteção e o benefício dos voluntários em projetos de pesquisa e novos itens relacionados ao registro de dados e consentimento para pesquisa que utiliza tecido humano.

Os pontos mais polêmicos dessa nova proposta são exatamente os relacionados ao uso do placebo e ao acesso pós-estudo aos medicamentos que se mostraram eficazes – a proposta disponibilizada pela AMM (Quadro 1) suprime as notas de esclarecimento, mas mantém o seu conteúdo dentro dos itens respectivos, ou seja, mantém os riscos de utilização do placebo quando existe tratamento eficaz e reduz a obrigatoriedade de estabelecer o acesso pós-estudo. Este último fica bastante enfraquecido quando estabelece que “O protocolo deve *descrever* os acordos para o acesso pós-estudo por parte dos sujeitos de estudo a métodos identificados como benéficos no estudo ou acesso a outros cuidados ou benefícios apropriados”, o que pode ser interpretado como ser suficiente descrever no projeto o que vai ser oferecido (que pode ser nada) para que seja eticamente aceitável.

Em agosto de 2008, a Associação Médica Brasileira (AMB) organizou um seminário em São Paulo, juntamente com o Conselho Federal de Medicina e a AMM, para ampliar essa discussão, seguida de reunião do Comitê de Ética da AMM e representantes nacionais do grupo de trabalho já citado anteriormente. Nesse evento seminal e exemplar, esses dois polêmicos assuntos foram debatidos sem que se atingisse consenso, com a representação brasileira se posicionando contra a proposta da AMM.

Quadro 1 – Declaração de Helsinque: proposta da Associação Médica Mundial (AMM) aprovada na Assembléia Geral de 2008 (Seoul, Coréia do Sul) e posição defendida pela Associação Médica Brasileira (AMB) e pelo Conselho Federal de Medicina (CFM)

| Item                      | Proposta aprovada em 2008  | Proposta defendida pela AMB e pelo CFM, em 18 de outubro 2008   |
|---------------------------|--|---|
| Acesso a cuidados médicos |  |   |
| 14.                       | Na conclusão da pesquisa, os pacientes voluntários participantes do estudo devem ser informados sobre os resultados e têm o direito a compartilhar qualquer benefício que dela resulte, por exemplo, o acesso a intervenções identificadas como benéficas ou outros cuidados apropriados e benéficos.  | Todos os pacientes que entram em um estudo devem ter assegurado acesso aos melhores métodos provados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo.   |
| Uso de placebo            |  |   |
| 32.                       | O uso de placebo é aceitável em pesquisas quando não existe tratamento comprovado atual; ou quando, por razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas, o uso do placebo for necessário para determinar a eficiência ou segurança de uma intervenção; e o paciente que o recebe não estará sujeito a nenhum risco sério ou dano irreversível. | Os benefícios, os riscos, o ônus e a efetividade de um novo método devem ser testados em comparação aos melhores cuidados comprovados, exceto na seguinte circunstância:<br>- O uso do placebo ou nenhum tratamento é aceitável em estudos em que não existe um método eficaz comprovado. |

A Associação Médica Brasileira, o Conselho Federal de Medicina, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e o Ministério da Saúde (representado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia) são pela manutenção das restrições ao uso de placebo e que os voluntários tenham acesso garantido ao que for demonstrado eficaz na pesquisa.

Na Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, realizada em Seoul, Coréia do Sul, em 18 de outubro de 2008, para discutir e aprovar a nova versão da Declaração de Helsinque, esta posição foi defendida, com o apoio firme das representações da África do Sul, de Portugal e do Uruguai, mas infelizmente foi derrotada na votação em plenário.

Além disso, o Brasil também votou contra a aprovação do texto da nova Declaração de Helsinque, mantendo a coerência por discordar do teor desses dois itens.

Assim, permaneceram na nova versão da Declaração de Helsinque, os textos expostos no Quadro 1.

Como já discutido no texto, a representação brasileira votou contra a proposta para esses dois itens por entender que: em relação ao placebo não há justificativa ética plausível para não utilizar como comparador medicamento comprovadamente eficaz e que a utilização de placebo nessas situações tem apenas razões econômicas e/ou mercadológicas; sobre o acesso pós-estudo: porque a manutenção da frase “ou outros cuidados e benefícios” abre a possibilidade de não se garantir o acesso pós-estudo às intervenções identificadas como benéficas. Esses “outros cuidados ou benefícios” abrem espaço para diversas interpretações que podem ser prejudiciais ao voluntário, especialmente em condições de maior vulnerabilidade.

### **Alocação de recursos**

Confirmando relatório do Banco Mundial,<sup>8</sup> a miséria urbana tornou-se um dos mais explosivos problemas políticos e econômicos do século XXI. A emergência de megalópolis, cidades com mais de dez milhões de habitantes, típicas das nações subdesenvolvidas, onde mais de 50% da população não têm acesso a água tratada ou sistema de coleta de esgotos, é um retrato desses problemas. Neste início do século XXI, 20 dos 25 maiores centros urbanos já estão concentrados nas regiões mais pobres do planeta.

Hoje, estima-se que quase um bilhão de pessoas ainda passem fome e aproximadamente 25% da população urbana do Terceiro Mundo vivem em condições de pobreza absoluta. A verba do orçamento destinada à saúde é geralmente insuficiente: em termos de PPP (*parity purchase power*), o maior investimento foi feito pelos Estados Unidos (12° no Índice de Desenvolvimento Humano), US\$ 1.520 pelo Brasil (70° no IDH) e em torno de US\$ 34 para Serra Leoa (último colocado no IDH – 177°) (WHO, 2007).

Muito já foi escrito em relação ao enorme custo adicional dos cuidados com saúde imposto pela epidemia de Aids, tanto os custos diretos (medicamen-

tos, acompanhamento ambulatorial, hospitalizações) quanto os indiretos (educação, prevenção, perda de anos de trabalho). Mesmo considerando-se todas as possibilidades de reduzi-lo pelo envolvimento de toda a sociedade (família, amigos, ONG, hospital-dia), os investimentos necessários continuarão sendo muito maiores que os recursos disponibilizados. Os investimentos mundiais para o controle da Aids tiveram um aumento exponencial (em 2001 foi US\$ 1,8 bilhão, chegando em 2007 a US\$ 8,2 bilhões), embora se estime serem necessários em torno de US\$ 20 bilhões em 2008, com necessidade crescente nos próximos anos. Essa necessidade pode ser exemplificada pelo fato de que, para cada novo tratamento instituído, há 2,7 pessoas que se infectam pelo HIV. Esse aumento do investimento coincidiu com o marco histórico do compromisso das Nações Unidas para o enfrentamento da epidemia de Aids, definido na Sessão Especial da Assembléia Geral sobre HIV/Aids (United Nations General Assembly Special Session – Ungass).<sup>9</sup> Deve ainda ser enfatizado que, na maioria dos países do Terceiro Mundo, o impacto da Aids vem se somar a uma grande lista de doenças endêmicas ou emergentes (por exemplo, tuberculose, hanseníase, esquistossomose, leishmaniose, malária).

Tem ganhado *momentum* a afirmação de que o financiamento de despesas com a saúde deve ser priorizado em relação a outros gastos públicos; dessa maneira, o financiamento da saúde deveria ser aumentado à custa, por exemplo, da diminuição do orçamento para gastos militares, que atingiu US\$ 1,2 trilhão, e a metade gasta pelos Estados Unidos.<sup>10</sup> Infelizmente, o cenário mais comum indica que os gastos para o controle da Aids são retirados do orçamento total para a saúde e qualquer aumento significa diminuição do aporte para as outras doenças. Aqui certamente cabe pressão da sociedade para a modificação dos critérios dessa alocação dos recursos.

Os ajustes estruturais determinados pelo Banco Mundial e pelo Fundo Monetário Internacional (FMI) nas últimas décadas do século XX, associados com as crises de capital que se seguiram à queda do muro de Berlim e que em 2008 estão representadas pela grave crise econômica norte-americana, têm piorado muito as condições sociais de parcela substantiva da população mundial, facilitando, aliás, a disseminação dos agentes microbianos. Assim, a aplicação mais eficiente dos recursos disponíveis, a decisão sobre onde e como empregá-lo, a ingerência das agências internacionais (Banco Mundial, FMI) nessa definição são apenas alguns dos desafios a serem vencidos.

## **Lições**

### ***O enfrentamento da Aids no Brasil***<sup>11</sup>

Em 1986 foi estabelecido pelo Ministério da Saúde o Programa Brasileiro de DST/Aids (PNDST/Aids), responsável pelo estabelecimento de um plano nacional de enfrentamento da epidemia. O Quadro 2 mostra alguns marcos importantes no estabelecimento desse programa e do acesso ao tratamento anti-retroviral. Em 1996 foi promulgada pelo Congresso Nacional, apoiado e pres-

sionado pela sociedade civil organizada, lei que tornou obrigatória a provisão de acesso universal sem custo adicional à terapia anti-retroviral para todos que dela necessitassem (Portela et al., 2006; Teixeira et al., 2004), decisão essa que era contrária ao senso comum que afirmava que países em desenvolvimento deveriam focalizar nos esforços de prevenção para combater a Aids, pois a complexidade dos esquemas terapêuticos dificultaria a aderência dos pacientes, aumentando o risco de disseminação de vírus resistentes. De 1996 a 2002, o investimento total do governo brasileiro com esse tratamento atingiu cerca de US\$ 1,6 bilhão, e além do inestimável impacto social ao diminuir a mortalidade, a morbidade, as hospitalizações, os afastamentos e aposentadorias (Teixeira et al., 2004), essas diminuições provocaram economia estimada em quase US\$ 2 bilhões. Hoje os bons resultados desse programa são reconhecidos internacionalmente (Parker & Camargos Jr., 2000), e os índices de transmissão de vírus resistentes são menores que os dos Estados Unidos. Ao prover acesso universal aos anti-retrovirais (ARV) e a cuidados de saúde adequados em relação à Aids, ficou demonstrado ser possível para um país em desenvolvimento, mesmo com tantas iniquidades, tratar as pessoas de maneira igual, independentemente de raça, gênero ou poder econômico. Aqui está se falando não da controlada e autolimitada situação existente em um ensaio clínico, em que o custo de prover tais cuidados para os voluntários é apenas uma fração dos milhões de dólares gastos não somente com o próprio ensaio, mas com uma parte substantiva empregada em *marketing*.

Esse enfoque vem sendo defendido (Steinbrook, 2006) e já foi adotado por muitas outras nações em desenvolvimento, com o apoio da OMS, sendo a *Iniciativa 3 by 5*, com o objetivo de tornar os medicamentos anti-retrovirais disponíveis para três milhões de pessoas em países de desenvolvimento até o ano 2005 um dos exemplos,<sup>12</sup> mobilizando esforços de todo o mundo, com diversas fontes de financiamento para esse fim.

Quadro 2 – Aspectos relevantes para a política de tratamento da Aids no Brasil

| ANO  | Aspectos relevantes.  |
|------|---|
| 1986 | Estabelecimento do Programa Nacional de DST/Aids.   |
| 1988 | Nova Constituição Brasileira (SUS).   |
| 1991 | Iniciada a distribuição de AZT.   |
| 1995 | Iniciada a produção local de anti-retrovirais.  |
| 1996 | Lei assegurando direito a medicamentos anti-retrovirais.  |
| 2001 | 57ª Sessão da Comissão de Direitos Humanos da ONU: acesso a medicamentos para pandemia é um direito humano básico; o Brasil produz sete dos treze medicamentos. |
| 2003 | Decreto presidencial facilita a importação de medicamentos genéricos produzidos sob licença compulsória.  |
| 2007 | Licença compulsória é emitida para o anti-retroviral efavirenz.   |

## Perspectivas

Apesar de todos os problemas e dificuldades enumerados, existem de fato condições para se lutar pela modificação do atual estado de pobreza e má distribuição de renda, pano de fundo para a disseminação de doenças. Entre os mecanismos viáveis para tal atuação está o envolvimento dos profissionais e da sociedade civil, atuando juntos nos Conselhos de Saúde e participando nas decisões sobre o orçamento. Esses fóruns podem, entre outras medidas, influenciar na decisão sobre o financiamento para a realização de pesquisas realmente relevantes e éticas, para a melhoria das condições de saneamento básico, para melhor vigilância epidemiológica e para o acesso a cuidados de saúde de qualidade para todos.

### *Normas éticas de pesquisa internacionalmente respeitadas*

Um bom exemplo foi estabelecido durante as intensas discussões que têm ocorrido nos últimos dez anos relacionadas às modificações propostas para a Declaração de Helsinque: ativistas,eticistas, cientistas têm sido capazes de, trabalhando juntos, resistir às manobras para diminuir os requisitos éticos para os ensaios clínicos, e para evitar aumentar ainda mais o verdadeiro abismo que separa as pessoas afluentes dos países industrializados da maioria da população do resto do mundo.

### *A participação da sociedade civil*

Uma das maneiras de contrabalançar o uso do poder nas definições e financiamento das políticas públicas de saúde é pelo fortalecimento (emancipação) das pessoas/cidadãos. Um exemplo a ser seguido é aquele da participação de pessoas com HIV/Aids na luta por seus direitos em todos os fóruns possíveis, incluindo conferências internacionais, organizações de Aids nacionais e internacionais e até nas agências regulatórias. Isso fez uma grande diferença em todos os aspectos da luta para controlar essa epidemia – da prevenção ao tratamento, da discussão de direitos à pressão pelo desenvolvimento de medicamentos e vacinas eficazes. Não se ouve, porém, muito sobre a efetiva participação de pessoas com malária, pessoas com esquistossomose, com doença de Chagas ou com hepatite nas conferências ou nas mesas de decisão sobre essas doenças. Entretanto, há milhões de pessoas com cada uma (ou mais de uma) dessas doenças nos países em desenvolvimento. Aqui, a educação pode ser condição *sine qua non* para modificar a situação, se considerarmos que foi especialmente entre pessoas com acesso à educação em países desenvolvidos que se originou a grande pressão exercida pela sociedade civil em relação às medidas necessárias para enfrentar a epidemia de HIV/Aids.

### *Os desafios à sustentabilidade do programa brasileiro de controle da Aids<sup>13</sup>*

Os desafios para manter a sustentabilidade do programa brasileiro incluem:

O peso do sucesso: a própria existência de um programa bem sucedido pode diminuir o envolvimento e a conseqüente pressão política da sociedade civil, incluindo a mídia.

Na mesma direção, como o programa brasileiro provê o melhor tratamento disponível internacionalmente, há também o risco de os profissionais de saúde não se preocuparem adequadamente com o *follow-up* do tratamento e trocar para esquemas anti-retrovirais mais complexos precocemente. Se isso ocorrer, há o risco dobrado de queimar precocemente as alternativas de troca, além do aumento do custo dos esquemas com novas drogas mais caras e geralmente com menos tempo de avaliação.

A configuração monopolística ou oligopolística do mercado de princípios ativos: apesar de atualmente produzir oito anti-retrovirais localmente, os insumos são todos importados, geralmente da Ásia. Essa situação é particularmente séria, pois há risco de falta de insumos em razão do aumento de consumo de anti-retrovirais pelos programas públicos e privados por todo o mundo.

O grande desafio da disparidade ou da pobreza (Greco, 1992; Phanuphak, 1998): está mais que demonstrada a relação entre a pobreza e a disseminação de epidemias, e, ainda, as mesmas epidemias têm alto potencial de aumentar a pobreza. O efeito do empobrecimento é mais que financeiro, pois a doença e a conseqüente mortalidade levam à erosão do capital social e da unidade familiar. A pobreza aumenta a vulnerabilidade das pessoas em relação à infecção pelo HIV/Aids, pois contribui para dificultar o acesso aos cuidados médicos e à complexidade dos regimes terapêuticos, além de impedir a manutenção da necessária prevenção.

Outro problema para a sustentabilidade em longo prazo é a percepção distorcida, acentuada muitas vezes por propaganda da indústria farmacêutica, de que a discussão sobre propriedade intelectual (patentes) já não é mais relevante. Isso pode ocorrer nos diversos programas de *scale-up* de tratamento (por exemplo, Fundo Global para Malária, Aids e tuberculose, Pefar, Fundação Gates), em que a oportunidade de iniciar o muito necessário tratamento pode prejudicar a discussão de longo termo sobre produção local, diminuição da dependência com transferência de tecnologia, podendo prejudicar a sustentabilidade futura. A utilização das flexibilidades do acordo Trips,<sup>14</sup> incluindo a licença compulsória, com importação de genéricos e/ou produção local.

Esses desafios devem ser vencidos para diminuir o risco da sustentabilidade em longo prazo do programa brasileiro, pois:

há expectativa de contínuo aumento de pessoas necessitando de tratamento: estima-se que haja cerca de 600 mil pessoas vivendo com HIV no Brasil (Szwarcwald & Carvalho, 2000), com 180 mil delas já diagnosticadas e utilizando tratamento, e há cerca de 20 mil novos tratamentos sendo iniciados anualmente;

os investimentos atuais com anti-retrovirais atingem cerca R\$ 1 bilhão, e esses certamente subirão com a esperada necessidade de esquemas de segunda ou terceira linhas, importados e com preço cada vez mais alto;

o pano de fundo da pobreza: mesmo com o acesso sem custo aos cuidados de

saúde, aos exames laboratoriais e à distribuição adequada de medicamentos por esse país continental, com a expansão da epidemia para pequenas cidades e entre pessoas destituídas, estas muitas vezes não têm dinheiro para comprar passagem para o transporte coletivo para chegar aos centros de saúde.

### **Perspectivas para garantir a sustentabilidade**

O papel exemplar assumido pelo Brasil e seu inquestionável sucesso já são razão suficientes para buscar mecanismos viáveis de sustentabilidade de longo prazo. Esses mecanismos são complexos e multifatoriais.

#### ***Governança***

##### **a) Iniciados e dependentes apenas do Brasil**

Muitos aspectos relacionados à sustentabilidade dependem de políticas próprias do Brasil:

Há a necessidade urgente de incentivar o “uso racional” das drogas anti-retrovirais, incluindo políticas de evidências científicas mais robustas antes da adoção de novos medicamentos ao consenso brasileiro de tratamento. Embora o Brasil tenha estabelecido desde 1996 diretrizes detalhadas para o tratamento da infecção pelo HIV/Aids, a qual é revista anualmente, há necessidade de mais dados sobre a efetividade dos diversos esquemas para seu uso racional. As fortes pressões da indústria farmacêutica para introduzir novas drogas devem ser contrabalançadas por pesquisas operacionais locais, utilizando a invejável quantidade de informações coletadas de quase 180 mil pessoas atualmente em tratamento.

Aumentar a produção local, incluindo melhores formulações dos medicamentos já existentes: investir nos laboratórios públicos (e também privados nacionais) para aumentar a produção local a preços compatíveis não só para drogas prontas, mas também para incentivar a produção dos insumos. Há também a necessidade de melhores formulações pediátricas e também para produzir associações fixas, como aquela com azt-3tc-nevirapina já disponível há muito em outros países.

Mais investimento em pesquisa, incluindo o desenvolvimento de novas moléculas e de insumos. Como exemplos, o estabelecimento no Acre de fábrica brasileira para a produção inicial de cem milhões de preservativos/ano; o desenvolvimento nacional de testes rápidos para o diagnóstico da infecção pelo HIV; de testes para a determinação de carga viral e para a contagem de linfócitos TCD4.

##### **b) Colaboração internacional**

Diminuição dos preços dos anti-retrovirais:

Embora essa seja uma política de curto prazo, é um componente significativo na manutenção do acesso universal. Nessa busca, a quantidade de recursos anualmente investidos na produção e compra de anti-retrovirais é indubitavelmente uma ferramenta importante na mesa de negociação. A participação brasileira em iniciativas regionais, lideradas pela Organização Pan-Americana de

Saúde (Opas) e internacionais, na Unitaïd (<http://www.unitaid.eu>) tem contribuído para facilitar a expansão do acesso mundial a esses medicamentos.

### c) Decisão política e participação internacional

Apesar de toda a experiência acumulada pelo PNDST/Aids, lidando por quase três décadas com todos os complexos aspectos da epidemia; apesar de todo o envolvimento financeiro e político, a crescente complexidade e o aumento dos custos dos novos medicamentos protegidos por patentes vêm ameaçando os recursos de saúde disponíveis. Assim, a decisão política de implementar a produção local a preços razoáveis torna-se uma inquestionável necessidade. E os instrumentos legais para determinar a licença compulsória estão respaldados pela flexibilização prevista no acordo Trips para proteger a saúde pública (Fairchild & Bayer, 1999). Em maio de 2007, pela primeira vez o governo brasileiro decidiu estabelecer licença compulsória para a importação e planejada produção local de versão genérica do anti-retroviral efavirenz. Essa decisão corajosa evidentemente não é a solução para a sustentabilidade do programa, mas mostrou que, em situações em que está em jogo o acesso universal à saúde pública, essas medidas excepcionais estão claramente indicadas. Com a licença compulsória, cada comprimido de efavirenz que custava US\$ 1,55 na versão patenteada passou a ser adquirido por US\$ 0,45, proporcionando economia anual estimada de US\$ 30 milhões. O fato é que a seriedade, a visibilidade e a experiência acumulada pelo programa brasileiro facilitam-no ser mais vocal e a agir de acordo com o que é melhor para a saúde pública, junto a outros parceiros internacionais, na busca pela abertura das verdadeiras caixas-pretas relacionadas com o custo de desenvolvimento e de produção desses medicamentos, visando ao estabelecimento de mecanismos para transferência de tecnologia e produção local.

Esses exemplos reforçam o argumento para afirmar que hoje já não cabe mais a discussão sobre SE é um requisito ético que os voluntários tenham acesso aos melhores cuidados de saúde nos ensaios clínicos, e esse SE deve ser substituído por COMO trabalhar em conjunto para prover universalmente os muito necessários produtos que se mostrarem eficazes, além de cuidados decentes de saúde para todos.

### Conclusões

Há muitas incertezas em relação ao que o futuro trará em relação à epidemia da Aids,<sup>15</sup> bem como às doenças infecciosas e parasitárias conhecidas e a outras que certamente enfrentaremos, e a perspectiva de saúde para todos no ano 2000 foi irremediavelmente adiada. As modificações necessárias são muitas, e a maioria bem conhecida:

Acesso a educação, emprego, moradia; acesso a cuidados de saúde já incluídos pelos signatários na Declaração Universal dos Direitos Humanos (artigos XVIII, XXV.1, Nações Unidas, 1948).<sup>16</sup>

A necessidade de envolvimento global tem sido proclamada para que todos tenham acesso à saúde, mas infelizmente esse mote e os artigos citados da

Declaração Universal dos Direitos Humanos ainda são figuras de retórica. O número de pessoas famintas ainda é intoleravelmente alto e vem aumentando, e esse aumento coincide com a expansão da globalização.

Para o controle das endemias e epidemias, todos os esforços devem ser combinados para prevenir sua disseminação, com a educação continuada de todos em relação aos métodos preventivos; para disseminar nosso clamor pela solidariedade e não-discriminação; para incentivar pesquisas eticamente apropriadas para novos medicamentos, testes diagnósticos e vacinas.

Desafortunadamente, a desigualdade na saúde não será solucionada pela pesquisa ou pelo pesquisador, mas, se as pessoas são tratadas como iguais nas pesquisas clínicas, equidade nessas ocorrerá, e pode ser a ponta de lança para objetivos mais amplos. Assim, um bom começo será a certeza que os requisitos éticos definidos por diretrizes internacionais inquestionáveis, como a Declaração de Helsinque, devem ser aplicados igualmente em todo o mundo. Ter a certeza de que a equidade está respeitada na pesquisa clínica pode ser um passo importante em direção a reverter a injustiça atual na alocação de recursos para a saúde, e pode contribuir ainda para fortalecer (emancipar) as pessoas (voluntários, pesquisadores e a sociedade civil), fazendo-as conhecer seus direitos como cidadãos e lutar por eles. Se essa igualdade não for possível de ser alcançada nem no ambiente tão bem controlado dos ensaios clínicos, como iremos fazer para que isso ocorra no mundo real?

Na realidade, sem educação, recursos e cuidados de saúde, não há perspectiva para o controle das doenças. E o acesso a esses só ocorrerá após consideráveis modificações na ordem internacional, por exemplo, mais justiça, equidade, melhor distribuição de renda, proteção social. Evidentemente, essa nova ordem internacional só será alcançada com as mesmas modificações em cada nação; realmente, é difícil clamar por justiça internacional quando a disparidade que ainda existe no Brasil é tão evidente. É necessário, e vale repetir, mudar o paradigma da valorização monetária, de mercado, por outra de valorização do ser humano. Assim, com certeza, o Brasil será capaz de se impor como nação, contrapondo-se aos valores neoliberais da ordem econômica atual.

Será, entretanto, a ação concentrada de ativistas de todos os matizes e dos profissionais de saúde suficiente pressão para melhor alocação de recursos para a educação e a saúde, melhor distribuição de renda? Provavelmente não, mas significa fazer que nossas vozes de indignação contra o *status quo* sejam ouvidas. Nosso papel como cidadãos atuantes é multiplicar e amplificar o grito por justiça e equidade para todos, independentemente de raça, religião, origem ou língua.

Finalizando, Tucídides (465-395 a.C.) afirmou que a justiça aconteceria somente quando aqueles não injustiçados se tornassem tão indignados quanto aqueles que o são. Ouso afirmar que a justiça só prevalecerá quando aqueles afetados pela injustiça tomarem consciência de seus direitos e lutarem por eles.

## Notas

- 1 Cf. Declaration of Helsinki (2000) e Dismantling the Helsinki Declaration (2003).
- 2 Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS, 1996; Declaration of Helsinki (2000); International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002 – [www.cioms.ch](http://www.cioms.ch)
- 3 Cf. Dismantling the Helsinki Declaration (2003).
- 4 Cf. Angell (2000); Lallemand et al. (1995); Portela & Lotrowska (2006); Rothman & Michels (1994); Schüklenk (1998).
- 5 Federal Register /Vol. 73, No. 82/Monday, April 28, 2008/Rules and regulations ([edocket.access.gpo.gov/2008/pdf/E8-9200.pdf/](http://edocket.access.gpo.gov/2008/pdf/E8-9200.pdf/)).
- 6 Federal Register /Vol. 73, No. 82/Monday, April 28, 2008/Rules and regulations ([edocket.access.gpo.gov/2008/pdf/E8-9200.pdf/](http://edocket.access.gpo.gov/2008/pdf/E8-9200.pdf/)); Lurie & Greco (2005); Trials on Trial (2008).
- 7 Cf. <<http://www.wma.net/e/ethicsunit/helsinki.htm>>.
- 8 Urban politic and economic development. Washington: World Bank Report, 1991.
- 9 Cf. United Nations Declaration of Commitment on HIV/AIDS (2006).
- 10 Cf. Sipri Yearbook 2008.
- 11 Cf. Berkman et al. (2006).
- 12 WHO 3by5 Initiative: [www.who.int/3by5](http://www.who.int/3by5) [<http://www.who.int/whosis/database/>]. Health expenditures per capita (PPP) in US\$.
- 13 Cf. Grangeiro et al. (2006); Greco (2007).
- 14 Declaration on the TRIPS agreement and public health. DOHA WTO Ministerial 2001 ([www.wto.org](http://www.wto.org)).
- 15 Cf. Fauci (1999, 2003); Kallings (2008); Weiss (2003).
- 16 Cf. Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948).

## Referências bibliográficas

- ANGELL, M. The ethics of clinical research in the third world. *N. Engl. J. Med.*, v.337, p.847-9, 1997.
- \_\_\_\_\_. Investigators' responsibilities for human subjects in developing countries. *NEJM*, v.13, p.967-8, 2000.
- BAYER, R.; GOSTIN, L. Legal and ethical issues in AIDS. In: GOTLIEB, M. S. *Current topics in AIDS*. New York: John Wiley and Sons, 1989. p.263-86.
- BEECHER, H. K. Ethics and Clinical Research. *NEJM*, v.274, n.24, p.1354-60, 1996.
- BERKMAN, A. et al. A critical analysis of the Brazilian response to HIV/Aids: Lessons learned for controlling and mitigating the epidemic in developing countries. *Amer. J. Pub. Health*, v.95, n.7, p.1162-72, 2006.

- CONNOR, E. M. et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. *N. Engl. J. Med.*, v. 331, p.1173-80, 1994.
- CONNOR, S. S. Aids: social, legal and ethical issues of the third epidemic. In: *Aids: profile of an epidemic*. Washington: PAHO, 1989. p.141-58.
- CDC. Recommendations of the U.S. Public Health service task force on the use of Zidovudine to reduce perinatal transmission of HIV. *MMWR*, v.43 (n. RR-11), 1994.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). Resolução n. 196, de 10 de outubro de 1996.
- DECLARAÇÃO UNIVERSAL dos Direitos Humanos. Nova York: ONU, 1948.
- DECLARATION OF HELSINKI, World Medical Association, Edinburgh 2000. Disponível em: <<http://www.wma.net>>.
- DECLARATION ON THE TRIPS agreement and public health. DOHA WTO Ministerial 2001. Disponível em: <<http://www.wto.org>>.
- DISMANTLING THE Helsinki Declaration (Editorial). *CMAJ*, v.10, p.169, 2003.
- FAIRCHILD, A. L.; BAYER, R. Uses and abuses of Tuskegee. *Science*, v.284, p.919-21, 1999.
- FAUCI, A. S. The Aids Epidemic – Considerations for the 21st Century. *NEJM*, v.341, n.14, p.1046-50, 1999.
- \_\_\_\_\_. HIV and Aids: 20 years of science. *Nature Medicine*, v.9, n.7, p.839-43, 2003.
- GRANGEIRO, A. et al. Sustainability of the Brazilian Policy for access to ARV drugs. *Rev. Saúde Pública*, v.40 (Suppl.), p.60-9, 2006.
- GRECO, D. B. Ethique, pauvreté et le Sida. *Cahiers Sante*, v.2, p.122-9, 1992.
- \_\_\_\_\_. Revising the Declaration of Helsinki: Ethics vs. economics or the fallacy of urgency. *Can HIV/AIDS Pol. Law Rev.*, v.5, n.4, p.98-101, 2000.
- \_\_\_\_\_. Brazilian policy of universal access to AIDS treatment: sustainability challenges and perspectives. *AIDS (Supplement)*, v.21, p.S37-S45, 2007.
- INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES for biomedical research involving human subjects. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2002. Disponível em: <<http://www.cioms.ch>>.
- KALLINGS, L. O. The first postmodern pandemic: 25 years fo HIV/Aids. *J. Int. Med.*, v.263, p.218-43, 2008.
- LALLEMANT, M. et al. AZT trial in Thailand. *Science*, v.270, p.899-900, 1995.
- LEVINE, R. J. The need to revise the Declaration of Helsinki. *Bull. Med. Eth.*, v.150, p.29-33, 1999.
- LURIE, P.; GRECO, D. B. US exceptionalism comes to research ethics. *The Lancet*, p.1117-9, 26 March 2006.
- LURIE, P.; WOLFE, S. M. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of HIV in developing countries. *NEJM*, v.337, p.1003-5, 1997.

- MARINS, J. R. P. et al. Dramatic improvement in survival among adult Brazilian AIDS patients. *AIDS*, v.17, p.1675-82, 2003.
- OKIE, S. Fighting HIV – Lessons from Brazil. *NEJM*, v.354, n.19, p.1977-81, 2006.
- PARKER, R.; CAMARGOS Jr., K. R. Poverty and AIDS: anthropological and sociological aspects. *Cad. Saúde Pública*, v.16 Suppl. 1, p.89-102, 2000.
- PHANUPHAK, P. Ethical issues in studies in Thailand of the vertical transmission of HIV. *N. Engl. J. Med.*, v.338, p.834-5, 1998.
- PORTELA, M. C.; LOTROWSKA, M. Health care to HIV/AIDS patients in Brazil. *Rev. Saúde Pública*, v.40 Suppl. 1, p.70-9, 2006.
- ROTHMAN, D. J. The shame of medical research. *The New York Review November*, n.3, p.60-4, 2000.
- ROTHMAN, K. J.; MICHELS, K. B. The continuing unethical use of placebo controls. *NEJM*, v.331, n.6, p.394-8, 1994.
- SCHÜKLENK, U. Unethical perinatal HIV transmission trials establish bad precedent. *Bioethics*, v.12, n.4, p.312-9, 1998.
- SIPRI Yearbook 2008: *Armaments, Disarmament and International Security* – world military expenditure.
- STEINBROOK, R. Message from Toronto – Deliver AIDS treatment and prevention. *NEJM*, v.355, n.11, p.1081-8, 2006.
- SZWARCZWALD, C. L.; CARVALHO, M. F. Estimated numbers of HIV-infected individuals aged 15-49 years in Brazil, 1998. *Cad. Saúde Pública*, v.16 Suppl. 1, p.135-41, 2000. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>.
- TEIXEIRA, P. R. et al. Antiretroviral treatment in resource poor settings: the Brazilian Experience. *AIDS*, v.18 (Suppl. 3), p.S5-S7, 2004.
- TRIALS ON TRIAL: The FDA should rethink its rejection of the Declaration of Helsinki (Editorial). *Nature*, v.453, n.7194, p.427-8, 2008.
- UNITED NATIONS Declaration of Commitment on HIV/AIDS: review of the Brazilian response, 2001-2005. *Rev. Saúde Pública*, v.40 Suppl. 1, p.1-120, 2006. (English version <<http://www.scielo.br/rsp>>).
- URBAN POLITICAL and Economic Development. Washington: World Bank Report, 1991.
- WEISS, R. A. HIV and Aids: looking ahead. *Nature Medicine*, v.9, n.7, p.887-91, 2003.
- WHO (World Health Organization). Core Health Indicators, 2007 Database. Geneva, 2007.

*RESUMO* – O surgimento da Aids e o aumento da incidência da infecção pelo HIV continuam como um dos grandes desafios mundiais para o século XXI. A maneira como esse enfrentamento vem se dando e como será nos próximos anos será de importância fundamental para a discussão geral sobre saúde pública, ética e direitos humanos. Os diversos aspectos relacionados à epidemia da Aids são aqui discutidos, incluindo as possíveis in-

tervenções para seu controle. Mudanças nas decisões sobre a alocação de recursos, tanto para a saúde pública quanto para as pesquisas, bem como a expansão da discussão ética, dos direitos humanos e a necessidade de melhorar o padrão de vida da população são condições indispensáveis para enfrentar esse grave problema de saúde pública.

*PALAVRAS-CHAVE:* Epidemia da Aids, Ética, Impacto social, Impacto científico, Impacto econômico, Perspectivas.

*ABSTRACT* – The emergence of the Aids epidemic and the increase in the incidence of HIV infection are still a health challenge for the 21<sup>st</sup> century. The way the epidemic is being confronted and how it will be in the years to come will be of fundamental importance on the discussion of public health, ethics and human rights. The diverse aspects of the epidemic are here discussed, including the possible interventions necessary to its control. Changes in the decision-making process for the allocation of resources, both for public health care and research, as well the expansion of the ethical debate and the need to improve the standard of living of all individuals, are imperative conditions in order to face this very serious public health problem.

*KEYWORDS:* Epidemic of the Aids, Ethics, Social impact, Scientific impact, Economic impact, Perspectives.

*Dirceu B. Greco* é professor titular do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).

@ – greco@medicina.ufmg.br

Recebido em 9.10.2008 e aceito em 14.10.2008.