



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

**FLÁVIA MOREIRA SOARES**

**BIOÉTICA E PROFILAXIA PRÉ EXPOSIÇÃO (*PREP*) NA PREVENÇÃO DA  
INFECÇÃO PELO HIV EM ADOLESCENTES: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA  
LITERATURA**

Florianópolis – SC

2019

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Soares, Flávia  
BIOÉTICA E PROFILAXIA PRÉ EXPOSIÇÃO (PREP) NA PREVENÇÃO  
DA INFECÇÃO PELO HIV EM ADOLESCENTES: UMA REVISÃO  
INTEGRATIVA DA LITERATURA / Flávia Soares ; orientador,  
Fernando Hellmann, .  
86 p.

Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa  
Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós  
Graduação em Saúde Coletiva, Florianópolis, .

Inclui referências.

1. Saúde Coletiva. 2. Bioética. 3. Prevenção do HIV. 4.  
PreP. 5. Saúde do adolescente. I. Hellmann, Fernando. II.  
Universidade Federal de Santa Catarina. Programa de Pós  
Graduação em Saúde Coletiva. III. Título.

Flávia Moreira Soares

**BIOÉTICA E PROFILAXIA PRÉ EXPOSIÇÃO (*PREP*) NA PREVENÇÃO DA  
INFECÇÃO PELO HIV EM ADOLESCENTES: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA  
LITERATURA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Santa Catarina, como requisito para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

**Área de Concentração:** Ciências Humanas e Políticas da Saúde.

**Linha de Pesquisa:** Bioética e Saúde Coletiva.

**Orientador:** Prof. Dr. Fernando Hellmann.

Florianópolis – SC

2019

Flávia Moreira Soares

**BIOÉTICA E PROFILAXIA PRÉ EXPOSIÇÃO (*PREP*) NA PREVENÇÃO DA  
INFECÇÃO PELO HIV EM ADOLESCENTES: UMA REVISÃO INTEGRATIVA DA  
LITERATURA**

O presente trabalho em nível de mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dra. Marta Inez Machado Verdi

Universidade Federal de Santa Catarina

Profa. Dra. Aline Daiane Schlindwein

Universidade do Sul de Santa Catarina

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de mestre em Saúde Coletiva.

---

Prof. Dra. Marta Inez Machado Verdi  
Universidade Federal de Santa Catarina  
Coordenação do Programa de Pós-Graduação

---

Prof. Dr. Fernando Hellmann  
Universidade Federal de Santa Catarina  
Orientador

Florianópolis, 2020.

*Para minhas filhas, Catharina e Júlia*

## APRESENTAÇÃO

Este projeto teve início com a oportunidade de participar de um estágio, através do Programa de Cooperação Técnica em HIV/Aids Brasil-França do Ministério da Saúde, no ano de 2017. Tendo realizado a seleção para o estágio no final de 2016 e com um projeto já aprovado para ser desenvolvido junto a um serviço de prevenção de HIV para jovens em Paris, pareceu-me interessante a oportunidade de transformar um pequeno projeto, a ser concluído em 60 dias, em um trabalho mais amplo, no âmbito de um mestrado acadêmico.

Ainda que este tenha sido um impulso determinante para a realização deste Mestrado, as condições para que ele se concretizasse foram construídas ao longo de vários anos de estudo e, sobretudo, de atuação profissional, como funcionária pública do setor de saúde.

Desde o término da minha residência médica em Ginecologia e Obstetrícia, na Santa Casa de Porto Alegre, em 1994, a intenção de ingressar num mestrado já existia. A escassez de programas de mestrado/doutorado em Porto Alegre, na época, e de linhas de pesquisa com as quais eu me identificasse, acabaram por postergar a realização desse desejo.

No ano de 2002 iniciei uma aproximação com a área da Antropologia do Corpo e da Saúde, na UFRGS, e acabei ingressando no mestrado em 2003. Embora não tenha concluído o mestrado em Antropologia por motivos pessoais, o conhecimento proporcionado pelas disciplinas e a participação em seminários e núcleos de pesquisa foram fundamentais para construir outras perspectivas e ampliar minha visão de pesquisa em saúde para além da área médica.

Os desafios e oportunidades vivenciados a partir da minha inserção profissional na área do HIV em 2012, ainda no Rio Grande do Sul, atuando na parte assistencial e, posteriormente, na vigilância epidemiológica, em Santa Catarina, instigaram-me a aprofundar os estudos nesse campo, tendo sido decisivos para meu retorno para a vida acadêmica.

Neste contexto, se deu a escolha pela Saúde Coletiva, em parte pela necessidade de aprofundar conhecimento em áreas como gestão, epidemiologia, políticas públicas e, também, pela possibilidade de desenvolver pesquisa no campo da Bioética, que tem como premissa a interdisciplinaridade e utiliza vários referenciais teóricos das ciências sociais e da antropologia.

A prevenção do HIV é um campo vasto e que possibilita pesquisas em diversas perspectivas. Se, por um lado, observa-se em anos recentes o aumento do HIV na população adolescente no Brasil, por outro, seguimos com carência de políticas públicas específicas para essa população e de programas de educação em saúde sexual consistentes e duradouros.

Assim, o projeto de dissertação aqui apresentado foi construído a partir de questionamentos sobre ações efetivas de prevenção do HIV para adolescentes. A recente incorporação da *PrEP* como estratégia de prevenção no Brasil para populações chave, chama a atenção para a possibilidade do seu uso junto a população adolescente. Essa possibilidade carrega várias questões éticas que precisam ser identificadas, aprofundadas e debatidas. O presente trabalho se propõe a contribuir para este debate.

SOARES, Flávia Moreira. **Bioética e Profilaxia Pré Exposição (*PrEP*) na Prevenção da Infecção pelo HIV em adolescentes: uma revisão integrativa da literatura**. 2019. 91 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2019.

## RESUMO

Apesar de programas efetivos de prevenção ao HIV existirem em diversos países, a redução na incidência da infecção tem sido menor do que a esperada em muitas regiões do mundo. Estimativas mundiais sugerem um aumento no número de mortes por Aids, particularmente entre adolescentes. Nessa faixa etária, a incidência do HIV se mostra desproporcionalmente aumentada em alguns grupos populacionais, considerados mais vulneráveis a adquirir a infecção. A Profilaxia Pré-Exposição (*PrEP*), consiste no uso de antirretrovirais para a prevenção da infecção pelo HIV, e tem sido considerada uma estratégia com potencialidade de causar grande impacto na diminuição das novas infecções. Embora promissora, sua utilização na população adolescente necessita mais discussões quanto às questões éticas que emergem com a sua implementação. **Objetivo:** Analisar os problemas éticos identificados na literatura, referente à utilização da *PrEP* por adolescentes à luz da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. **Metodologia:** revisão integrativa da literatura científica para identificar estudos sobre questões éticas relacionadas à *PrEP* em adolescentes, que resultou em dezesseis artigos selecionados. **Resultado:** os problemas éticos evidenciados foram categorizados em questões no âmbito da ética em pesquisa e do acesso à *PrEP*. A categoria ética em pesquisa foi subdividida em: pesquisadores e instituições de pesquisa, comitês de ética em pesquisa e participantes das pesquisas. A categoria acesso à *PrEP* foi subdividida em: confidencialidade, estigmas relacionados a minorias e ao HIV e falta de qualificação dos prescritores quanto à *PrEP*. **Discussão:** as dificuldades identificadas quanto a pesquisas com *PrEP* na população adolescente são um entrave para a construção de evidências científicas para a sua implementação segura nessa população. Foram identificados problemas éticos que necessitam ser abordados, pois se traduzem em barreiras de acesso à *PrEP* pelos adolescentes mais vulneráveis à infecção pelo HIV. **Conclusão:** a identificação de problemas éticos referentes ao uso da *PrEP* por adolescentes, à luz dos princípios da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, demonstrou a necessidade de aprofundar as discussões sobre o tema bem como lacunas nos âmbitos da pesquisa e da assistência quanto à prevenção do HIV em adolescentes, especialmente os pertencentes a minorias sexuais.

**Palavras-chave:** Bioética. Controle de doenças transmissíveis. HIV. Prevenção primária. Saúde do adolescente. Saúde sexual.

## ABSTRACT

Eventhough effective HIV prevention programs exist in several countries, the reduction in the incidence of infection has been less than expected in many regions of the world. Worldwide estimates suggest an increase in the number of AIDS deaths, particularly among adolescents. In this age group, the incidence of HIV is disproportionately increased in some population groups, considered to be more vulnerable to acquiring HIV. Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) consists of the use of antiretrovirals for the prevention of HIV infection, and it has been considered a strategy with potential to cause great impact in new infections. Although promising, its use in adolescent population needs more discussions concerning ethical issues that emerge with its implementation. Objective: To analyze ethical problems identified in literature regarding the use of PrEP by adolescents in the light of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Methodology: integrative review to identify studies on ethical issues related to PrEP in adolescents resulted in sixteen selected articles. Result: the ethical problems highlighted were categorized into issues regarding research ethics and access to PrEP. The research ethics category was subdivided into researchers and research institutions, research ethics committees and research participants. The category access to PrEP was subdivided into confidentiality, stigmas related to minorities and HIV and lack of qualification of prescribers regarding PrEP. Discussion: the difficulties identified regarding research with PrEP in the adolescent population are barriers to build scientific evidence for its safe implementation in this population. Ethical problems have been identified and need to be addressed, as they translate into barriers to access to PrEP by adolescents most vulnerable to HIV infection. Conclusion: the identification of ethical problems regarding PrEP in adolescents, in the light of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, demonstrated the need to enhance the debate as well as gaps in both research and assistance areas regarding HIV prevention in adolescents, especially those belonging to sexual minorities.

**Keywords:** Bioethics. Control of communicable diseases. HIV. Primary prevention. Adolescent health. Sexual health.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Fluxo do processo de seleção dos artigos, adaptado pela a partir do fluxograma do Grupo PRISMA.....	46, 52
---	--------

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Categoria I- Ética em pesquisa.....	53
Quadro 2. Categoria II- Acesso à <i>PrEP</i> .....	54

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACTG 076 do inglês *AIDS Clinical Trials Group Protocol 076*

AIDS Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

AZT Zidovudina

CIOMS Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas

DIAHV Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais

DH Declaração de Helsinque

DUBDH Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

ECA Estatuto da Criança e do Adolescente

FDA do inglês *Food and Drug Administration*

FTC entricitabina

HIV vírus da imunodeficiência humana

HSH homens que fazem sexo com homens

IST infecção sexualmente transmissível

MBE medicina baseada em evidências

OMS Organização Mundial da Saúde

PrEP do inglês *pre-exposure prophylaxis* ou profilaxia pré-exposição

SSF do inglês *Systematic Search Flow*

SUS Sistema Único de Saúde

TARV terapia antirretroviral

TDF fumarato de tenofovir desoproxila

UFSC Universidade Federal de Santa Catarina

UNAIDS Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids

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

UNICEF Fundo das Nações Unidas para a Infância

## SUMÁRIO

### PARTE I - PROJETO DE PESQUISA AMPLIADO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>15</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>22</b>
2.1 OBJETIVO GERAL.....	22
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	22
<b>3 MARCO CONTEXTUAL</b> .....	<b>23</b>
3.1 A EPIDEMIA DE AIDS E OS ANTIRRETROVIRAIS.....	23
3.2 ADOLESCÊNCIA: DEFINIÇÕES E MARCOS LEGAIS.....	25
<b>4 MARCO CONCEITUAL</b> .....	<b>28</b>
4.1 ÉTICA E MORAL.....	28
4.2 BIOÉTICA .....	29
4.3 DECLARAÇÃO UNIVERSAL DE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS.....	34
<b>5 MARCO METODOLÓGICO</b> .....	<b>36</b>
5.1 TIPO DE ESTUDO .....	36
5.2 REFERENCIAL TEÓRICO-METODOLÓGICO .....	36
5.2.1 Primeiro método de referência .....	39
5.2.1.1 Identificação do tema e seleção da questão de pesquisa: .....	39
5.2.1.2 Estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão: .....	39
5.2.1.3 Identificação dos estudos pré-selecionados e selecionados: .....	39
5.2.1.4 Categorização dos estudos selecionados: .....	39
5.2.1.5 Análise e interpretação dos resultados: .....	40
5.2.1.6 Apresentação da revisão/síntese do conhecimento: .....	40
5.2.2 Segundo método de referência .....	40
5.2.2.1 Definição do protocolo de pesquisa: .....	41
5.2.2.2 Análise .....	42
5.2.2.3 Síntese.....	42
5.2.2.4 Escrita.....	42
5.3 ETAPAS DA PESQUISA.....	43
5.3.1 Etapa 1: Identificação do tema, seleção da questão de pesquisa.....	43
5.3.2 Etapa 2: Definição da estratégia de busca e consulta as bases de dados .....	43
5.3.3 Etapa 3: Definição dos critérios de inclusão e exclusão.....	44
5.3.4 Etapa 4: Organização do portfólio bibliográfico e seleção dos artigos .....	44
5.3.5 Etapa 5: Construção da matriz do conhecimento.....	45
5.3.6 Etapa 6: Análise e interpretação dos resultados.....	45
5.3.7 Etapa 7: Escrita.....	45

PARTE II - RESULTADOS

6.1 MANUSCRITO 1 - BIOÉTICA E PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO ( <i>PREP</i> ) EM ADOLESCENTES: REVISÃO INTEGRATIVA .....	47
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>68</b>
<b>ANEXO A - DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS .....</b>	<b>76</b>

## 1 INTRODUÇÃO

A utilização da terapia antirretroviral (TARV) para o tratamento da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) é uma das grandes histórias de sucesso na saúde pública das últimas décadas. A partir do início da década de 1990, o uso dos antirretrovirais para a prevenção da progressão da infecção pelo HIV e, mais tarde, para a prevenção da transmissão vertical do vírus - da mãe para o filho, durante o período gravídico-puerperal - foram as intervenções mais significativas e de maior impacto na resposta global à epidemia da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Aids) (CÁCERES et al., 2015).

Apesar disso, e de programas efetivos de prevenção disponíveis em diversos países, a redução da incidência do HIV tem sido menor do que a esperada em muitas regiões do mundo. Algumas das razões aventadas para isso incluem falta de comprometimento político, de investimento, de foco, de escala e de qualidade das intervenções de tratamento e prevenção disponíveis (DEHNE et al., 2016).

A TARV levou ao aumento da sobrevivência das pessoas vivendo com HIV bem como a uma melhora na qualidade de vida, através do desenvolvimento de formulações mais potentes, menos tóxicas e com posologias simplificadas, no decorrer do tempo. Da mesma forma, o uso da TARV por gestantes com HIV para a prevenção da transmissão vertical proporcionou uma redução na incidência da infecção em recém-nascidos próxima a zero em muitos locais do mundo (KATZ; MAUGHAN-BROWN, 2017).

Inicialmente, e até a alguns anos, o uso da TARV era indicado quando um portador do HIV apresentasse determinadas alterações laboratoriais que sinalizassem o comprometimento do seu sistema imune e o conseqüente desenvolvimento da Aids. O monitoramento laboratorial dos linfócitos T- CD4 era o parâmetro a ser observado e que indicava, na medida em que diminuía, a necessidade do início da TARV. No mesmo sentido, a contagem da carga viral é um parâmetro ainda utilizado para determinar o sucesso da TARV, sendo a “carga viral indetectável” considerada o padrão ouro no controle da infecção (BRASIL, 2018a).

Com o desenvolvimento de formulações antirretrovirais de menor toxicidade e a publicação de estudos relacionando uma diminuição da morbidade com o uso precoce da TARV, a sua indicação foi sendo cada vez mais alargada (COHEN et al., 2008). A grande maioria dos protocolos atuais, incluindo o brasileiro, indica o uso de TARV assim que o diagnóstico do HIV é realizado, independentemente dos parâmetros laboratoriais, o que é conhecido como “tratamento como prevenção” (*tasp - treatment as prevention*) ou “tratamento para todos” (*treatment for all*) (BRASIL, 2017). O alargamento do uso da TARV é reforçado

pela constatação de que o tratamento, e a manutenção da carga viral indetectável, impossibilitam a transmissão do HIV, tanto por via vertical como sexual (COHEN et al., 2016; RODGER et al., 2019). Desta forma, tem-se justificado o uso da TARV também como medida adicional para a prevenção de novas infecções pelo HIV.

Em contraste com a redução em alguns grupos populacionais, estimativas mundiais sugerem um aumento no número de mortes por Aids entre os adolescentes. Adultos jovens e adolescentes têm maior risco de contrair HIV devido, em parte, a fatores intrínsecos a este período da vida, que implica em transições biológica e psicológica relacionadas à definição da identidade. Além disso, dentre os jovens, existem populações chave que apresentam um risco acrescido devido as suas condições de maior vulnerabilidade, entre elas: homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas privadas de liberdade, pessoas que injetam drogas e pessoas transgênero. Assim como o HIV, as demais infecções sexualmente transmissíveis (IST) têm seu risco de disseminação aumentado também nessas populações. Alcançar e sensibilizar adolescentes e jovens das populações chave é especialmente crítico uma vez que, na maioria dos locais, eles experimentam barreiras adicionais no acesso aos serviços de saúde. Essas condições acabam por limitar tomadas de decisão independentes e bem informadas da parte destes adolescentes, tornando essa população especialmente vulnerável a comportamentos de risco para a infecção pelo HIV (BEKKER et al., 2015; ISBELL et al., 2016).

De acordo com o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (UNAIDS), braço da Organização Mundial da Saúde (OMS) que se ocupa da epidemia da Aids, programas de prevenção combinada são estratégias que devem utilizar uma abordagem comportamental, biomédica e estrutural nas ações de prevenção do HIV. Incluem, entre outros, uma série de métodos de prevenção primária, que priorizam as necessidades atuais de prevenção tanto no âmbito individual como da comunidade, que tenham um impacto significativo e sustentado na redução de novas infecções (UNAIDS, 2016).

Dentre as intervenções biomédicas que fazem parte da estratégia de prevenção combinada, a profilaxia pré-exposição ou *PrEP* do inglês *pre-exposure prophylaxis*, é uma medida cuja eficácia tem sido demonstrada em diversos estudos na última década (GRANT et al., 2010; BAETEN et al., 2012; MOLINA et al, 2015). A *PrEP* consiste no uso de medicamentos antirretrovirais por pessoas não infectadas pelo HIV, mas consideradas como de alto risco para adquirir a infecção. No Brasil, o protocolo clínico que orienta sobre a *PrEP* foi publicado pelo Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais (DIAHV) do Ministério da Saúde, em maio de 2017 e a incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) da medicação antirretroviral com

esta finalidade ocorreu no final do mesmo ano. A medicação recomendada para uso na *PrEP* é a combinação dos antirretrovirais fumarato de tenofovir desoproxila (TDF) e entricitabina (FTC), esquema que apresenta poucos eventos adversos associados ao seu uso (BRASIL, 2017). Algumas cidades brasileiras, dentre elas Florianópolis, já dispõem da medicação para este fim pelo SUS.

A disponibilização da *PrEP* vem ocorrendo gradualmente, em todo o país, para populações consideradas como de maior risco para adquirir a infecção pelo HIV, a saber: gays e outros homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas transgênero e profissionais do sexo. A inclusão no protocolo de utilização da *PrEP* ocorre por demanda espontânea, porém somente o pertencimento a um desses grupos não é suficiente para caracterizar indivíduos como elegíveis para receber a medicação, sendo necessária uma avaliação das práticas sexuais e contextos específicos associados a um maior risco de infecção (BRASIL, 2017).

Apesar de ser vista como promissora, a *PrEP* é uma intervenção que necessita discussões mais amplas que contemplem os vários desdobramentos desencadeados com a sua implantação. Nesse sentido, para além de uma intervenção farmacológica, deve ser considerada um fenômeno dinâmico, que proporciona interações nos contextos fisiológico, psicológico e social dos indivíduos envolvidos. Desta forma, evita-se a tendência de reproduzir o discurso binário que tem surgido em torno da *PrEP*, de que ela ou é a incorporação da promessa do fim da epidemia ou trata-se de uma estratégia insidiosa que irá exacerbá-la, aumentando suas enfermidades sociais (AUERBACH; HOPPE, 2015).

Em relação à utilização da *PrEP* na população jovem, há escassez de literatura examinando seu uso em adolescentes em todo o mundo, sendo a maioria das pesquisas realizada nos Estados Unidos, com jovens HSH (BEKKER et al., 2015). Alguns estudos sugerem que a *PrEP* é segura para uso em jovens, embora os declínios na adesão ao uso ao longo do tempo sugiram a necessidade de intervenções de adesão especificamente voltadas para esta população. Outras preocupações de segurança relacionadas à *PrEP* incluem possíveis impactos negativos na densidade óssea e na função renal, bem como aumento potencial de comportamentos sexuais de risco (MULLINS; LEHMANN, 2018).

Em maio de 2018, a *PrEP* recebeu a aprovação pela agência governamental estadunidense *Food and Drug Administration* (FDA) para uso em adolescentes, através da utilização da medicação Truvada®, nome comercial da combinação dos fármacos TDF e FTC, os mesmos utilizados em adultos (FISHER et al., 2018). No mesmo ano, a *Society for Adolescent Health and Medicine*, organização multidisciplinar internacional sediada nos

Estados Unidos e que atua na saúde de adolescentes, divulgou uma publicação recomendando a promoção e o uso da *PrEP* entre adolescentes e adultos jovens (LEONARD et al., 2018).

Bekker et al (2014) apontam a existência de questões irrefutáveis que requerem o envolvimento de jovens e outras populações vulneráveis em pesquisas relacionadas ao HIV em diversos contextos ao redor do mundo. Apesar disso, assinalam que permanece uma certa relutância em envolver adolescentes como participantes de pesquisas clínicas. Requisitos legais e éticos complexos e, às vezes, contraditórios podem ser vistos como barreiras desafiadoras quando se pretende realizar pesquisas com essa população. Os autores ainda defendem que pontos de referência éticos devem ser aplicados para garantir que a pesquisa atenda um alto padrão e seja planejada adequadamente.

Observa-se, assim, que uma dimensão ainda pouco explorada da utilização da *PrEP*, é a das possíveis questões éticas que a implementação dessa intervenção poderá suscitar, particularmente entre a população jovem. Neste contexto, a Bioética surge como campo privilegiado para a reflexão, na medida em que se propõe a discutir problemas inéditos referentes à vida cotidiana dos indivíduos, que emergem do desenvolvimento científico da ciência e da tecnologia nas áreas biológica e médica (BERLIGUER, 1996).

O campo da bioética contribui para a busca de respostas para questões biomédicas e sanitárias, incluindo a atenção pública à saúde, e apresenta abordagens pluralistas e transdisciplinares, no sentido de interpretar e abarcar a complexidade dos problemas que se apresentam na realidade cotidiana.

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), homologada na Conferência Geral da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) em 2005, amplia definitivamente a agenda bioética do século XXI (UNESCO, 2006). Esse documento, que implica na mudança do conceito de bioética, afirma a necessidade de se contemplar também aspectos políticos e sociais, incorporando os campos sanitário, social e ambiental, indispensáveis para o desenvolvimento de uma ética empenhada em dar conta das diferentes situações relacionadas com a qualidade de vida humana e com a proteção à saúde como bem social (RIPPEL; MEDEIROS; MALUF, 2016; THOMAS, 1998)

Os estudos relacionados ao HIV têm sido permeados por diversos questionamentos éticos ao longo do tempo. Muitos são os exemplos de pesquisas clínicas, principalmente aquelas conduzidas em países e/ou populações pobres, onde são evidenciados problemas éticos relacionados ao desenho, condução e metodologia dos estudos (THOMAS, 1998; FARMER, 2002). Populações de países onde os recursos e tratamentos da medicina moderna são quase inexistentes acabam sendo mais vulneráveis a violações e conflitos éticos, quando participam

de pesquisas clínicas. Farmer (2004) aponta ainda que, mesmo dentro de países ricos como os Estados Unidos, é possível identificar grandes desigualdades raciais e étnicas no que diz respeito ao acesso e à qualidade dos cuidados em saúde, o que pode tornar determinadas populações igualmente mais vulneráveis.

Um dos mais emblemáticos casos de conflitos éticos relacionados a pesquisas em HIV ocorreu nos anos 1990, envolvendo estudos clínicos sobre o uso de antirretrovirais para evitar a transmissão vertical do HIV realizados em países africanos, após a publicação do estudo ACTG 076 (*AIDS Clinical Trials Group Protocol 076*) (CONNOR et al., 1994).

Em 1994, com a publicação do estudo ACTG 076, a primeira intervenção efetiva na redução da transmissão perinatal do HIV foi demonstrada, a partir de uma pesquisa clínica randomizada, duplo-cego e controlada realizada nos Estados Unidos e na França. Este estudo, que consistiu no uso do antirretroviral Zidovudina (AZT) por gestantes HIV positivo a partir do segundo trimestre da gestação e durante o parto, e pelo recém-nascido, nas primeiras semanas de vida, foi interrompido antes do seu fim por apresentar uma redução drástica na transmissão vertical do HIV no grupo estudado, quando comparado ao grupo controle. Os resultados foram tão significativos que o regime antirretroviral utilizado no estudo ACTG 076 foi rapidamente incorporado como tratamento padrão para gestantes HIV positivo nos Estados Unidos, alguns meses após a publicação do estudo. Entretanto, os custos do tratamento não eram acessíveis para a maioria dos países em desenvolvimento, principalmente nas regiões mais afetadas pela epidemia, na África subsaariana e Ásia (ANNAS; GRODIN, 1998). Desta forma, buscou-se regimes terapêuticos com melhor custo efetividade a partir da realização de novos estudos, quase todos no continente africano.

A questão ética que emerge desses novos estudos, e foi levantada por Lurie e Wolfe (1997) é a utilização de grupos controle com placebo, ou seja, onde nenhuma medicação efetiva era ofertada para a gestante, apesar da eficácia do tratamento antirretroviral ter sido demonstrada de maneira inequívoca no estudo ACTG 076. Os autores identificaram 18 estudos que pesquisaram regimes terapêuticos com melhor custo-efetividade, iniciados após a publicação dos resultados do ACTG 076, sendo 16 destes realizados em países da África. Em 15 destes estudos, uma grande parte das gestantes não recebeu nenhum tratamento antirretroviral durante a gestação, configurando evidente violação ética. A repercussão dessa revelação foi grande no meio acadêmico e científico, e alguns autores chegaram a comparar essa situação ao caso Tuskegee, pesquisa denunciada na década de 1970 que, com a justificativa de estudar a história natural da sífilis, negou o tratamento da doença para mais de 400 homens,

mesmo após a disponibilização da penicilina (ANGELL, 1997; BAYER, 1998; WENDLAND, 2008).

Apesar dos marcos regulatório formulados nas últimas décadas, com o objetivo de orientar e direcionar as pesquisas com seres humanos no sentido do respeito aos preceitos éticos e à proteção dos indivíduos envolvidos, parece evidente, pelos exemplos de violações éticas ocorridas ao longo do tempo, que o cumprimento e a adesão às diversas declarações e documentos permanecem um desafio a ser alcançado. Bhutta (2002) aponta que, embora essas diretrizes tenham sido amplamente divulgadas e reconhecidas por agências envolvidas em pesquisa com seres humanos, a implementação e a aceitação destas normativas permanecem, em grande parte, voluntárias. Da mesma forma, o autor argumenta que, embora exista preocupação sobre a pesquisa em países em desenvolvimento e populações vulneráveis, o foco tem sido mais nas questões regulatórias e menos nos problemas básicos que estão no cerne das desigualdades em saúde e direitos humanos destes países e destas populações.

Neste sentido, as questões relacionadas à recomendação ou interdição da amamentação para puérperas HIV positivas, podem ser vistas como um exemplo das dificuldades enfrentadas por populações pobres de países de poucos recursos, principalmente na África subsaariana. Enquanto a maioria dos países, inclusive o Brasil (BRASIL, 2018b) orienta, atualmente, a interdição da amamentação para puérperas HIV positivo como uma das maneiras de diminuir o risco da transmissão vertical do HIV, a OMS recomenda a amamentação, juntamente com o uso de TARV pelas puérperas, em países onde os riscos de aumento da morbidade, mortalidade e desnutrição infantil devido à alimentação artificial, excedem os riscos da transmissão do HIV durante a amamentação (WHO, 2016). Wendland (2008) aponta que este duplo padrão de recomendações, raramente é levantado como um problema ético, mas visto somente como uma necessidade lamentável, inerente às condições socioeconômicas de locais onde as doenças diarreicas e nutricionais são as principais responsáveis pela mortalidade infantil.

Desta forma, é necessário considerar a complexidade relacionada à temática da prevenção do HIV, quando se pretende investigar as implicações éticas da *PrEP* e os seus possíveis desdobramentos.

A estratégia da prevenção combinada recomendada pela UNAIDS e adotada por diversos países, incluindo o Brasil, para enfrentar a epidemia do HIV, tem dentre os seus pilares, a abordagem biomédica, onde a *PrEP* se insere (UNAIDS,2016). Embora tenha eficácia comprovada em diversos estudos (GRANT et al., 2010; BAETEN et al., 2012; MOLINA et al., 2015), a implantação da *PrEP* em grande escala representa um desafio, considerando a

complexidade das populações envolvidas, o estigma ligado à doença, e as deficiências e dificuldades inerentes aos sistemas de saúde, dentre outros fatores.

As questões éticas que envolvem a utilização da *PrEP*, tendo em vista as situações de vulnerabilidade em que se encontra boa parte das chamadas populações-chave, priorizadas, no momento, como alvo desta abordagem, devem ser objeto de reflexão e discussão, tanto para a proteção dos sujeitos envolvidos, como para que a estratégia alcance seu objetivo principal, que é a diminuição das novas infecções pelo HIV, particularmente nos grupos mais suscetíveis.

Apesar do assunto ter evidente relevância, a recente utilização desta estratégia de prevenção no Brasil pode explicar a carência de discussões mais consistentes e aprofundadas no campo da bioética sobre o tema na literatura nacional, o que corrobora a importância deste estudo.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os problemas éticos, identificados na literatura científica internacional, referente à utilização da *PrEP* como estratégia de prevenção ao HIV em adolescentes à luz da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

### 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar as questões éticas emergentes com a utilização da *PrEP* como estratégia de prevenção ao HIV em adolescentes nas publicações científicas;
- Analisar o estado da arte da discussão científica internacional sobre problemas éticos relacionados à *PrEP* com adolescentes na perspectiva dos princípios da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH).

### 3 MARCO CONTEXTUAL

O marco contextual apresenta, inicialmente, um panorama sobre a utilização dos antirretrovirais e o seu impacto na epidemia de Aids, bem como questões que emergem com a inserção da *PrEP* no cenário da busca por medidas efetivas para a diminuição das novas infecções pelo HIV. A seguir, discorre-se sobre as delimitações da adolescência e algumas considerações legais e éticas sobre esse período.

#### 3.1 A EPIDEMIA DE AIDS E OS ANTIRRETROVIRAIS

Estima-se que, até o fim de 2018 existiam 37,9 milhões de pessoas em todo o mundo vivendo com HIV, sendo mais da metade habitantes das regiões leste e sul do continente africano (UNAIDS, 2019). Embora o número de pessoas recém-infectadas pelo HIV, bem como a mortalidade por Aids estejam em declínio globalmente, essa tendência de queda não se mostra consistente e homogênea em todo o mundo. Assim, enquanto a região da África Oriental e Austral teve 29% de declínio das novas infecções por HIV entre 2010 e 2016, no mesmo período, a América Latina não apresentou mudanças nas taxas da infecção, enquanto a Europa Oriental e a Ásia Central experimentaram 60% de aumento (MELHUIISH; LEWTHWAITE, 2018).

O desenvolvimento sem precedentes ocorrido nas áreas de biologia, farmacologia e cuidados clínicos nas últimas décadas contribuíram para transformar progressivamente a infecção pelo HIV, de uma doença inevitavelmente fatal em uma condição de manejo crônico, pelo menos nos países onde as pessoas infectadas têm acesso à TARV, que possibilita um controle efetivo e sustentado da replicação viral. Entretanto, trata-se de uma infecção que implica o uso vitalício de medicamentos, com potenciais efeitos colaterais, conhecidos e desconhecidos, de curto e longo prazo, e altos custos para os sistemas de saúde (PALMISANO; VELLA, 2011).

Segundo dados do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF, 2019), adolescentes e jovens formam uma parcela crescente de pessoas vivendo com HIV em todo o mundo. Os adolescentes representam cerca de 4% de todas as pessoas que vivem com HIV e 11% das novas infecções por HIV em adultos. Somente em 2018, 510.000 jovens entre 10 e 24 anos foram infectados pelo HIV, dos quais 190.000 eram adolescentes entre 10 e 19. Em 2018, cerca de 1,6 milhão de adolescentes entre 10 e 19 anos estavam vivendo com HIV em todo o mundo.

De acordo com a UNAIDS (2018), existe uma estimativa de que 21,7 milhões de pessoas tenham tido acesso à TARV em todo o mundo até o final do ano de 2017, o que significa um incremento de mais de cinco vezes em relação a uma década atrás. Considerando a recomendação de “tratamento para todos” (*treatment for all*), que indica o início do tratamento independentemente do perfil imunológico, e as várias estratégias de ampliação do diagnóstico, esse número deve aumentar significativamente, salvo sejam desenvolvidas medidas efetivas para diminuir as novas infecções.

Desta forma, enquanto a possibilidade de cura para a infecção pelo HIV permanecer uma condição improvável no curto prazo, todos os esforços têm-se voltado para o desenvolvimento de estratégias de prevenção. Nas últimas décadas, várias medidas têm sido estudadas na prevenção do HIV, dentre elas, a circuncisão masculina, a promoção do uso do preservativo, o aconselhamento e a testagem regulares e ações de redução de danos para usuários de drogas injetáveis e, ainda assim, nenhuma medida isolada se mostrou eficaz para a redução global das novas infecções (DOURADO et al., 2015; YU et al., 2016).

A UNAIDS (2016) recomenda como estratégia a chamada prevenção combinada, que tem como premissa a utilização de abordagens comportamental, biomédica e estrutural nas ações de prevenção do HIV. Fazem parte da prevenção combinada uma série de métodos de prevenção primária, que priorizam as necessidades atuais de prevenção tanto no âmbito individual como da comunidade, que tenham um impacto significativo e sustentado na redução de novas infecções.

Neste contexto, a *PrEP* emerge como uma abordagem biomédica farmacológica que tem se mostrado eficaz em diversos estudos nos últimos anos (GRANT et al., 2010; BAETEN et al., 2012; MOLINA et al., 2015). Embora vista como muito promissora, alguns autores têm manifestado preocupação quanto ao peso depositado nesta estratégia e as consequências que possam advir da sua implantação (NGUYEN et al., 2011; ROSENGARTEN, 2012; AUERBACH; HOPPE, 2015).

Nguyen et al. (2011) apontam para uma tendência de “remedicalização” da epidemia, ou seja, uma ênfase no tratamento medicamentoso, a exemplo do que já ocorreu nos anos de 1980, representada, mais recentemente pela *PrEP*, mas também pelo “tratamento para todos”, como estratégias primordiais de prevenção. Segundo os autores, embora o tratamento antirretroviral seja um recurso importante e necessário contra o HIV, não pode ser visto como um substituto para o combate às vulnerabilidades que colocam as pessoas em risco para a infecção. Neste sentido, consideram pouco provável que o “tratamento para todos” possa ser implementado com sucesso e alcance os resultados esperados, sem que se considerem as

desigualdades sociais e a estigmatização que determinam tanto a vulnerabilidade à infecção como as condições de acesso ao diagnóstico e tratamento.

No mesmo sentido, Biehl (2007) descreve uma “farmaceuticalização” da epidemia de Aids, que teve como consequência não intencional o enfraquecimento dos esforços de prevenção e a consolidação de um modelo centrado na distribuição farmacêutica. O autor assinala que a política do acesso ao tratamento antirretroviral foi impulsionada pelas forças do mercado e não apenas pela mobilização social ou um princípio ético de atenção universal à saúde.

Assim, a sustentabilidade da política de luta contra a Aids tem de ser constantemente renegociada à luz do mercado global, e encontra-se em permanente tensão entre os diversos atores e as múltiplas instituições que disputam seu espaço político. Ainda, a distribuição dos antirretrovirais como política pública, acaba por revelar deficiências grosseiras nas infraestruturas locais de cuidados de saúde e nas condições básicas de vida das pessoas, e necessita de monitoramento contínuo da parte daqueles que implementam essas políticas (BIEHL, 2008).

Desta forma, chama-se a atenção para a complexa e intrincada relação entre o desenvolvimento de medicamentos, interesses comerciais e a implantação de políticas públicas, no contexto de combate à uma epidemia ainda longe de encontrar o seu fim.

### 3.2 ADOLESCÊNCIA: DEFINIÇÕES E MARCOS LEGAIS

De acordo com a OMS (WHO, 1986) a adolescência é o período de transição entre a infância e a idade adulta e se caracteriza pela busca por atingir as expectativas da cultura predominante e por impulsos no desenvolvimento físico, mental, emocional e social. A faixa etária considerada pela OMS vai de 10 a 24 anos e, na prática, os termos adolescência, jovens e juventude tendem a ser utilizados de maneira intercambiável. Ainda, a OMS considera subdivisões entre 10-14 anos, 15-19 anos e 20-24 anos, que podem ser utilizadas quando for necessária uma delimitação mais precisa.

Apesar desta delimitação, assinala-se o seu caráter arbitrário e a necessidade de serem consideradas as múltiplas variações individuais e ambientais que atuam na sua definição. Assim, tanto em países desenvolvidos como em países emergentes, o conceito de adolescência e juventude varia de acordo com fatores culturais e legais, tais como a idade de escolarização obrigatória, a idade mínima aceita para o casamento e as leis referentes ao trabalho infantil. Eisenstein (2005) aponta que a maioria legal aos 18 anos é estabelecida em vários países,

enquanto outros critérios de emancipação permanecem pouco definidos e flexíveis, de acordo com a cultura dominante.

No Brasil, o Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) define a adolescência como a faixa etária de 12 a 18 anos de idade, embora o estatuto seja aplicável até os 21 anos, em casos excepcionais (BRASIL, 1990).

A conceituação da adolescência, delimitada como período de vida, é recente e somente a partir do século XX passou a ser privilegiada, em razão da conscientização das particularidades que distinguem os adolescentes das crianças e dos adultos. Desta forma, considera-se a adolescência como resultante de uma construção social, dependente da época, dos costumes e da cultura predominante (TAQUETTE, 2015). A puberdade, por sua vez, é o fenômeno biológico que marca o início da adolescência, a partir das mudanças corporais morfológicas e fisiológicas que são parte de um processo contínuo que começa na vida fetal (EISENSTEIN, 2005).

Segundo Taquette (2015), nas sociedades ocidentais, a passagem da infância para a idade adulta é tida como tumultuada pela falta de limites claros e precisos de quando se alcança a vida adulta. A maior parte das sociedades estabelecem valores ambíguos em relação aos adolescentes, pois se espera que sejam pessoas responsáveis pelos seus atos e suas vidas, mas nem sempre considera legítimo o exercício dos seus direitos, principalmente no que diz respeito à sexualidade, contracepção e reprodução (TAQUETTE, 2009).

No que tange o consentimento para participação em pesquisas, os adolescentes menores de idade são considerados incompetentes legalmente para fornecer seu consentimento de maneira livre e esclarecida, sendo essa autorização repassada aos pais ou responsáveis legais. Este dispositivo nem sempre fornece garantia de que o consentimento dado será do melhor interesse do adolescente, sendo necessário o desenvolvimento de instrumentos que possibilitem o respeito progressivo à autonomia dos menores de idade (ALBUQUERQUE; GARRAFA, 2016). Dentre os instrumentos desenvolvidos para proporcionar a participação dos menores neste processo está o termo de assentimento (BRASIL, 2012). O termo de assentimento livre e esclarecido busca respeitar a vontade do adolescente e o exercício de sua autonomia e deve ser construído pelo pesquisador de maneira a informar ao potencial participante, em uma linguagem compreensível e de acordo com seu desenvolvimento cognitivo, os objetivos da pesquisa, os riscos e os benefícios, possibilitando o seu envolvimento no processo de decisão (LOBATO et al., 2016; BORGES, J.; DELL'AGLIO, D., 2017).

Santos et al. (2017) observam uma falta de consenso e de leis definidas, bem como critérios mais precisos sobre a participação de adolescentes em pesquisas e prática clínica. Para

esses autores, estas situações devem ser individualizadas e contextualizadas e ainda, deve-se estimular a discussão entre o respeito à autonomia e a proteção contra a vulnerabilidade dos adolescentes, buscando assegurar seus direitos.

## 4 MARCO CONCEITUAL

Para melhor compreender o cenário conceitual desta pesquisa, primeiramente delimita-se os conceitos de ética e moral, bem como da bioética como campo de conhecimento plural e diverso. Na sequência, apresenta-se a Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, documento aprovado pela UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura) em 2005 e considerado o marco mais atual no que tange à bioética em pesquisa.

### 4.1 ÉTICA E MORAL

Embora Ética e Moral sejam, por vezes, utilizados como sinônimos, entender suas diferenciações torna-se imprescindível, particularmente no meio acadêmico. Segundo Pedro (2014), a identificação e delimitação destas diferenciações terminológicas é crucial, pois pode levar a um modo de agir e de pensar interrogativo e reflexivo, distinto daquele que ocorreria, caso essas diferenças não fossem reconhecidas.

Cortina e Martinez (2005) apontam que, desde suas origens na Grécia Antiga, a Ética é um tipo de saber normativo, que pretende orientar as ações humanas. A Moral, da mesma forma, oferece orientações para a ação, mas enquanto essa propõe ações concretas em casos concretos, a Ética, também chamada filosofia moral, remonta à reflexão sobre as diferentes morais, podendo indicar qual concepção moral é mais razoável. Os problemas morais se apresentam na vida cotidiana, nas situações concretas, enquanto os problemas éticos se caracterizam pela sua generalidade (VASQUEZ, 2017).

Por concepção moral, entende-se qualquer sistema de valores, princípios, normas e atitudes que orientem a vida de uma pessoa ou grupo. Este sistema deve ser entendido como passível de mudanças no decorrer do tempo e do espaço, à medida que a pessoa ou grupo incorpore ou abandone determinados valores. Assim, considera-se que não existe uma única tradição moral, mas uma multiplicidade de tradições que se entrecruzam e se renovam continuamente (CORTINA; MARTINEZ, 2005).

Para Vasquez (2017), o fato de a Ética influenciar na moral vivida, acentua o seu caráter prático e normativo, cuja função fundamental seria a de indicar o comportamento melhor do ponto de vista moral, podendo levar o ético a transformar-se numa espécie de legislador do comportamento moral. O autor assinala, entretanto, o caráter teórico e científico da Ética, que evita a sua redução a uma disciplina normativa ou pragmática. Considera, assim, que o valor da

Ética como teoria está naquilo que explica, e não no fato de prescrever ou recomendar ações em situações concretas.

Neste sentido, torna-se importante introduzir um outro conceito que é o da Deontologia que, embora seja utilizado como sinônimo de Ética, diz respeito aos deveres profissionais, frequentemente utilizada nas ciências da saúde. Assim, no caso do exercício da medicina, tem-se Deontologia Médica, que de acordo com o exposto anteriormente, poderia ser mais adequadamente considerada como “moral médica”, isto é, o elenco das obrigações que o médico assumiu com o seu mundo profissional e a codificação dos seus deveres profissionais (SEGRE, 1999).

Embora tenha-se ressaltado as diferenças entre Ética e Moral e apesar de estes conceitos serem distintos, há uma estreita articulação entre eles, na medida em que a ética tem a moral como objeto de estudo. Desta forma, a moral é a matéria-prima das reflexões éticas e sem a qual não existiria, assim como a moral necessita da ética para se repensar, numa relação de circularidade e complementaridade (PEDRO, 2014).

## 4.2 BIOÉTICA

A Bioética tem-se desenvolvido, ao longo das últimas décadas, como disciplina e movimento social. O surgimento da Bioética como campo de estudo acadêmico, segundo alguns historiadores, dá-se com a publicação da obra *Bioethics: Bridge to the future*, do oncologista estadunidense Van Rensselaer Potter, em 1971. Já outros historiadores indicam o médico obstetra, fisiologista fetal e demógrafo André Hellegers, da Georgetown University, também nos Estados Unidos, como o primeiro a utilizar esse termo academicamente. De qualquer forma, observa-se que, enquanto Potter fixou à Bioética o sentido ecológico de "ciência da sobrevivência", preocupando-se com o bem-estar dos seres humanos, dos animais não humanos e do ambiente, Hellegers, por sua vez, a apresentou como sendo a “ética da vida”, restrita ao estudo dos conflitos éticos decorrentes da aplicação das biotecnologias no homem e à relação médico-paciente. Desta maneira, delimitaram-se os campos da bioética global e da bioética clínica (POTTER, 1971; DINIZ; GUILHEM, 2002; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 2005).

A Bioética também se apresenta como uma resposta possível às demandas dos movimentos sociais, em especial frente ao aparecimento público dos dilemas éticos relacionados aos riscos da investigação científica e aos abusos da ciência em geral. A reflexão bioética desenvolveu-se particularmente, frente às pesquisas biomédicas envolvendo seres

humanos e à emancipação dos sujeitos sociais e dos pacientes no âmbito clínico, bem como à mobilização social face à despersonalização da assistência médico-sanitária (DINIZ; GUILHEM, 2002; GRACIA, 2007).

Desta forma, entende-se que o desenvolvimento da tecnologia e das ciências no decorrer do século XX, juntamente com as mudanças dos valores nas sociedades, sobretudo as ocidentais, trouxeram consigo a necessidade de ponderações sobre riscos e benefícios da aplicação das novas descobertas, incluindo o campo das pesquisas biomédicas.

Embora seja reconhecido que reflexões éticas relativas ao estudo e experimentação com seres humanos, vivos ou não, existam há vários séculos, a preocupação com a pesquisa em seres humanos como procedimento estabelecido é relativamente recente, tendo ocorrido principalmente a partir dos julgamentos de Nuremberg. Os julgamentos das atrocidades cometidas por cientistas durante a Segunda Grande Guerra pelo Tribunal de Nuremberg foram a base para a elaboração do Código de Nuremberg, em 1947, documento que se refere a normas éticas gerais de conduta que todo pesquisador científico deveria seguir em pesquisas com seres humanos (KOTTOW, 2008; PARANHOS; GARRAFA; MELO, 2015).

Desta forma, o Código de Nuremberg tem importância histórica por ser o primeiro documento de abrangência internacional de regulamentação ética em pesquisa com seres humanos. Apresenta-se como um documento conciso, com dez princípios estabelecidos no seu texto, dentre os quais Martin (2008) destaca três como sendo fundamentais: o consentimento voluntário do sujeito da pesquisa e a possibilidade do mesmo ser retirado a qualquer momento; a cientificidade da pesquisa, já que estudos mal conceituados podem pôr em risco a vida e a saúde das pessoas; a não-maleficência, isto é, o risco nunca deve ser maior que o benefício esperado e, caso ocorra, a pesquisa deve ser descontinuada. Kottow (2008) aponta para a valorização da autonomia individual que perpassa o Código de Nuremberg e a importância dada a livre vontade de participar de experimentos, e critica o fato de que a destruição incompreensível de outro ser humano, revelada durante os julgamentos, não tenha sido suficientemente enfatizada como uma falha ética fundamental.

Em 1948, ano seguinte à elaboração do Código de Nuremberg, outro documento histórico, a Declaração Universal dos Direitos do Homem (UNESCO, 1998) anunciava no seu texto que “todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos, [...] têm direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal”. Conforme aponta Lopes (2014), a aparente segurança e tranquilidade que o documento poderia sugerir estava longe de se mostrar verdadeira ou permanente, já que a transposição da teoria para a prática se mostraria sinuosa e cheia de

avanços e retrocessos, principalmente no que dizia respeito à proteção dos sujeitos em experimentos terapêuticos.

No ano de 1964, a Associação Médica Mundial promulga a Declaração de Helsinque (DH) que, assim como o Código de Nuremberg, procura priorizar os interesses dos participantes em pesquisas médicas em detrimento daqueles da ciência e da sociedade. A DH é um documento que passa por constantes revisões para dar conta dos desafios éticos que as novas tecnologias e doenças emergentes apresentam em relação à pesquisa com seres humanos. Apesar disso, como será destacado adiante, muitas críticas têm sido feitas em decorrência de posicionamentos adotados nas últimas revisões, que possibilitariam uma flexibilização dos padrões éticos, no sentido de se afastarem da proteção dos sujeitos de pesquisa, notadamente quando os estudos ocorrem em países em desenvolvimento (ALBUQUERQUE, 2013; GARRAFA, 2014; HELLMANN, 2014).

O Relatório Belmont, publicado no final da década de 70, é considerado o marco mais relevante na área de ética em pesquisa neste período. Um dos escândalos mais emblemáticos na época, que acabou revelando importantes violações éticas, foi o estudo Tuskegee sobre sífilis, já citado anteriormente. O caso Tuskegee consistiu na denúncia, em 1972, dos abusos de uma pesquisa realizada no sudoeste dos Estados Unidos, que vinha ocorrendo desde 1932, com o objetivo de conhecer a história natural da sífilis. Cerca de 400 homens negros e pobres, que possuíam sífilis latente, foram acompanhados no decorrer dos anos, sem o devido tratamento. Mesmo após a descoberta da penicilina, o estudo não foi encerrado e alguns participantes da pesquisa foram acompanhados até a morte (BRANDT, 1978).

Como consequência deste caso, e de uma série de escândalos relacionados à pesquisa e experimentação clínica que violavam direitos civis, foi instituído pelo governo e o congresso estadunidense a Comissão Nacional para Proteção de Sujeitos Humanos nas Pesquisas Biomédicas e Comportamentais. Resultado das deliberações dessa comissão, o Relatório Belmont determinava que toda a pesquisa fosse respeitosa com as pessoas, benéfica para a sociedade e equânime em seu balanço entre riscos e benefícios. Assim, nesse relatório foram eleitos três princípios básicos éticos: (1) o respeito pelas pessoas, (2) a beneficência e (3) a justiça (KOTTOW, 2008).

Na esteira do Relatório Belmont é publicada a obra de Beauchamp e Childress, “Princípios de Ética Biomédica”, onde são destacados os princípios da autonomia, da beneficência e não-maleficência e da justiça no tratamento das questões relativas à vida e à saúde dos seres humanos. Essa obra consagra o chamado “princípioalismo” como método de raciocínio e decisão em bioética (DINIZ; GUILHEM, 2002; KOTTOW, 2008; LOPES, 2014).

Embora tenha sido respaldada inicialmente por muitos teóricos da bioética, a abordagem principialista logo se mostraria insuficiente para dar conta da complexidade da realidade cotidiana. Diniz e Guilhem (2002) apontam que, em nome de um suposto universalismo, a teoria principialista acabou por ignorar diferenças entre as culturas e até arranjos sociais dentro de uma mesma cultura, o que acabou contribuindo para o surgimento das diversas correntes críticas à teoria.

Outros documentos internacionais relevantes relacionados à ética em pesquisa em seres humanos, surgidos a partir da década de 90, são as Diretrizes para Pesquisas Biomédicas do Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a OMS, e a *Harmonized Tripartite Guidelines- Guideline for Good Clinical Practice*- com diretrizes para a União Européia, Estados Unidos e Japão (GUEDERT, TIBOLA, 2013).

Segundo Garrafa (2014), a partir de 2008, após a assembleia da Associação Médica Mundial realizada em Seul, na Coreia do Sul, algumas modificações na DH começaram a gerar controvérsias, especialmente quanto aos temas relacionados ao “duplo standard” de investigações. Esse duplo padrão de tratamento nas pesquisas clínicas implica em flexibilizar os referenciais éticos para as pesquisas em seres humanos, com o intuito de diminuir custos e facilitar a realização dos estudos em países onde a população tem menos acesso a cuidados médicos, quando comparadas a populações de países ricos. Desta forma, haveria um padrão ético para pesquisas em países pobres e outro para países ricos (GARRAFA; PRADO, 2007).

Hellmann (2014) aponta para o papel fundamental da DH, promulgada em 1964, quanto à disseminação dos Comitês de Ética em Pesquisa, que trouxeram mais rigor e consistência na análise dos quesitos éticos das pesquisas clínicas, além de ampliar a transparência de suas metodologias e resultados. Da mesma forma, o autor ressalta a complexa tarefa da Associação Médica Mundial de empreender as revisões periódicas da DH, frente a conflitos de interesse e disputas de poder entre as necessidades da ciência e do mercado e a proteção dos sujeitos de pesquisas, concluindo que, a possibilidade do “duplo standard” acaba por esvaziar a função de proteção dos participantes dos estudos, inerente à DH.

No mesmo sentido, Garrafa e Lorenzo (2009) assinalam que, embora a DH tenha sido considerada como o principal documento normativo internacional de ética em pesquisa, ela vem sofrendo progressivas pressões para o relaxamento de normas relacionadas às responsabilidades dos financiadores e dos grupos internacionais de pesquisa.

Em 2005, a UNESCO publica a DUBDH, que é considerada a referência mais atual para a bioética em pesquisa (UNESCO, 2005). Aprovada por unanimidade na 33ª sessão da Conferência Geral da UNESCO, realizada em Paris, Rippel (2016) destaca que esse documento

implica uma mudança paradigmática no conceito de bioética, na medida em que afirma a necessidade de considerar os aspectos políticos e sociais, além dos aspectos das ciências da vida já abordados em documentos anteriores.

A DUBDH originou-se da ideia da elaboração de um instrumento universal consagrado à bioética que partisse da Comissão de Direitos Humanos da UNESCO. Para tal, foi encomendado um relatório que avaliasse a sua viabilidade a um grupo de trabalho encabeçado pelos professores Giovanni Berlinguer e Leonardo de Castro, renomados estudiosos de bioética. Este grupo concluiu pelo respaldo à iniciativa e afirmou a necessidade de se desenvolver um consenso global que possibilitasse o entendimento e a coesão em relação as novas categorias éticas e as novas práticas que emergiam dos avanços da ciência e da tecnologia (ANDORNO, 2007; BERGEL, 2015).

Apesar de existirem vários instrumentos internacionais relacionados à bioética, é importante destacar a contribuição singular da DUBDH por ser o primeiro documento internacional onde se estabelece uma ligação entre direitos humanos e bioética. Andorno (2007) aponta também como significativo o fato de todos os estados membros da UNESCO terem chegado a um consenso, considerando a natureza sensível e polêmica inerente às reflexões bioéticas.

Assim, de acordo com Garrafa (2005), o desenvolvimento histórico da bioética pode ser compreendido com base em quatro “etapas”. Primeiro, a etapa de fundação, nos anos 70, quando se construíram as bases teóricas estruturais para a prática da bioética (em especial decorrente do Relatório Belmont). A segunda etapa caracteriza-se pela expansão e consolidação da bioética na década de 80, através de eventos, livros e revistas científicas especializadas em todo o mundo, destacando-se, nesse momento, o estabelecimento da teoria principialista, a mais conhecida na bioética. O terceiro momento foi a revisão crítica, período posterior aos anos 90 até 2005, especialmente pelo surgimento de críticas ao “principialismo” e pela crescente necessidade de novas perspectivas para se pensar, de modo ético, outros aspectos que demandam atenção e que ultrapassam a abordagem por princípios. A quarta e última etapa seria o momento atual, o período da ampliação conceitual, que se caracteriza após a homologação da DUBDH, pela ampliação da atuação da bioética para além da temática biomédico-tecnológica, atingindo os campos social e ambiental, e retornando, em certa medida, ao seu sentido original, tal como propôs Potter.

### 4.3 DECLARAÇÃO UNIVERSAL DE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

A DUBDH foi aprovada em 2005 pela UNESCO e é considerada a referência mais atual para a bioética em pesquisa. Apresenta-se como um marco por implicar uma mudança paradigmática no conceito de bioética, na medida em que afirma a necessidade de considerar os aspectos políticos e sociais, além dos aspectos das ciências da vida já abordados em documentos anteriores (RIPPEL, 2016).

Andorno (2007) destaca três características que considera importante na DUBDH: 1) os termos empregados na redação dos seus princípios são gerais, pouco específicos, o que se justifica pela necessidade de equilíbrio entre o universalismo de algumas normas bioéticas e o respeito às diferentes culturas, tornando possível a sua aplicação em variados contextos culturais; 2) por ter sua origem em um organismo intergovernamental, e ter sua base teórica e conceitual oriunda da comunidade de experts acadêmicos, representa um compromisso entre a teoria e o que é exequível na prática, dentro das escolhas políticas dos governos signatários; 3) é considerado um instrumento jurídico não normativo (*soft-law instrument*), isto é, sem força de lei, e somente encoraja o cumprimento dos seus princípios. Se, por um lado é tido como mais frágil do que uma convenção, por não induzir uma obrigatoriedade, por outro facilita a adesão de um número maior de países, uma vez que possibilita a adoção gradual das medidas e a adaptação aos padrões propostos.

Para Caetano e Garrafa (2014), apesar de terem sido dispendidos esforços para tornar público o conteúdo da DUBDH desde a aprovação em 2005, ainda não se alcançou a difusão necessária para que a declaração se transforme em realidade prática, aplicada na vida de pessoas, comunidades e países. Assim, a falta de conhecimento e entendimento da declaração contribuem para que populações permaneçam distantes de usufruir de diversas nuances da justiça social, estabelecidas na DUBDH.

A DUBDH apresenta, entre os artigos 3 e 17, 15 princípios orientadores para as decisões a serem tomadas ou práticas desenvolvidas por aqueles a quem ela é dirigida: (3) Dignidade Humana e Direitos Humanos; (4) Benefício e Dano; (5) Autonomia e Responsabilidade Individual; (6) Consentimento; (7) Indivíduos sem a Capacidade para Consentir; (8) Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual; (9) Privacidade e Confidencialidade; (10) Igualdade, Justiça e Equidade; (11) Não-Discriminação e Não-Estigmatização; (12) Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo; (13) Solidariedade e Cooperação; (14) Responsabilidade Social e Saúde; (15) Compartilhamento de

Benefícios; (16) Proteção das Gerações Futuras; (17) Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade.

Segundo Rippel (2016), a DUBDH amplia a definição de bioética quando inclui a responsabilidade governamental em termos de saúde e bem-estar coletivo, preservação do ambiente e da diversidade cultural. Ainda, aborda vários aspectos relacionados à proteção dos sujeitos participantes das pesquisas, além de questões sociais, sanitárias e ambientais.

Desta forma, a DUBDH foi o documento eleito para embasar a discussão sobre as questões éticas encontradas a partir do levantamento bibliográfico realizado neste trabalho.

## 5 MARCO METODOLÓGICO

A seguir, descreve-se o tipo de estudo desenvolvido, a metodologia utilizada bem como a justificativa para essa escolha. Após, apresenta-se um breve referencial teórico sobre as possibilidades metodológicas para a pesquisa na área da saúde, frente ao crescente acesso à informação proporcionado pelas novas tecnologias e descreve-se dois métodos escolhidos para nortear este trabalho. Por fim, detalha-se o percurso metodológico utilizado nesta pesquisa.

### 5.1 TIPO DE ESTUDO

Com o objetivo de entender as possíveis questões éticas relacionadas à utilização da *PrEP* como intervenção preventiva em adolescentes, foi proposta, neste trabalho, a realização de uma revisão integrativa, através do levantamento, na produção científica, das questões mais relevantes publicadas sobre o tema.

A revisão integrativa da literatura é a metodologia empregada para determinar o estado da arte do tema, através do mapeamento da produção científica disponível sobre os questionamentos éticos sobre a *PrEP* em adolescentes. Optou-se por esta modalidade de revisão por considerar a possibilidade de inclusão de publicações com diversas abordagens metodológicas, o que poderia aumentar a abrangência da pesquisa.

### 5.2 REFERENCIAL TEÓRICO-METODOLÓGICO

A quantidade e complexidade crescentes das informações na área da saúde trouxeram a necessidade do desenvolvimento de instrumentos que proporcionassem uma melhor utilização das evidências apresentadas nos inúmeros estudos publicados. Nesse contexto, originou-se a denominada medicina baseada em evidências (MBE), a partir de trabalhos da epidemiologia clínica anglo-saxônica, no Canadá com pesquisadores da Universidade McMaster, e na Inglaterra com o epidemiologista Archie Cochrane, no início dos anos 1990. Originalmente, é definida como o processo de sistematicamente descobrir, avaliar e usar achados de investigações como base para decisões clínicas (CASTIEL; POVOA, 2002; TOLEDO, 2008).

Os princípios da MBE tornaram-se conceitos centrais na graduação, pós-graduação e educação médica permanente. A partir da promoção das evidências das pesquisas clínicas, essa recente disciplina exigiu novas habilidades, incluindo pesquisa eficiente da literatura e aplicação de regras formais na análise das publicações científicas (GUYATT; COOK;

HAYNES, 2004; TAVARES DE SOUZA; DIAS DA SILVA; DE CARVALHO, 2010). Para além das pesquisas médicas, tem-se utilizado também o termo “práticas baseadas em evidências”, que representa uma ampliação das pesquisas para as diversas áreas da saúde (TOLEDO, 2008).

Segundo Castiel e Póvoa (2002), a MBE tem como objetivo apoiar a experiência clínica com dados provenientes da epidemiologia, complementadas com revisões sistemáticas da literatura, sendo recomendável o uso da informática médica como meio rápido e seguro de acesso às publicações.

Tavares de Souza, Dias da Silva e de Carvalho (2010) ressaltam que, tanto a revisão sistemática como a meta-análise, em razão das suas características, não contemplam algumas questões relacionadas aos cuidados e/ou ao impacto da doença ou do tratamento, questões estas que a revisão integrativa, em função da sua abordagem metodológica, pode abarcar, na medida em que permite a inclusão de métodos de pesquisa diversos. Em virtude dessas características, a revisão integrativa tem-se mostrado uma metodologia largamente empregada na pesquisa na área da enfermagem, o que é evidenciado pela grande quantidade de publicações que, tanto utilizam esta metodologia nas suas pesquisas, como desenvolvem métodos para maximizar seu rigor e consistência científica (GANONG, 1987; BROOME, 2000; WHITTEMORE; KNAFL, 2005; TOLEDO, 2008; MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008 ; TAVARES DE SOUZA; DIAS DA SILVA; DE CARVALHO, 2010).

A revisão de literatura pode ser considerada como o ponto de partida para a identificação de hiatos a serem explorados na atualização do conhecimento científico. Como formas de revisão de literatura, Ferenhof e Fernandes (2016) enumeram: a narrativa, a sistemática e a integrativa. A revisão narrativa é aquela onde a seleção dos artigos é feita de forma arbitrária, conforme o viés do autor e não há preocupação em esgotar as fontes de informação. No mesmo sentido, a revisão narrativa, quando comparada a revisão sistemática, apresenta uma temática mais aberta, e não necessariamente parte de uma questão específica, sendo frequentemente menos abrangente.

A revisão integrativa é vista, ainda, por Ferenhof e Fernandes (2016) como um método de revisão específico, que resume a literatura empírica ou teórica para fornecer uma compreensão mais abrangente de um fenômeno particular ou problema de saúde. Além disso, tem o potencial de construir conhecimento pois, na medida em que apresenta o estado da ciência, contribui para o desenvolvimento teórico ao mesmo tempo que tem aplicabilidade prática. Revisões integrativas podem, assim, abarcar uma ampla variedade de objetivos: definir conceitos, revisar teorias, revisar evidências e analisar questões metodológicas de um

determinado tópico ou assunto. Tavares de Souza, Dias da Silva e de Carvalho (2010) consideram a revisão integrativa como a mais ampla abordagem metodológica referente às revisões, permitindo a inclusão de estudos experimentais e não-experimentais, contribuindo para uma compreensão completa do fenômeno analisado e possibilitando a combinação de dados da literatura teórica e empírica.

Uma outra classificação é trazida por Botelho, Cunha e Macedo (2011), que dividem a revisão de literatura em a) revisão narrativa e b) revisão bibliográfica sistemática, e consideram a revisão integrativa como parte desta última. Os autores destacam que a revisão bibliográfica sistemática pode ser vista como uma metodologia “guarda-chuva”, na medida em que incorpora diferentes métodos para o processo de revisão da literatura. Desta forma, incluem como modalidades de revisão bibliográfica sistemática, além da revisão integrativa, também a revisão qualitativa, a revisão sistemática propriamente dita e a meta-análise.

Para Whittemore e Knafl (2005) a complexidade inerente à combinação de metodologias diversas pode contribuir para a falta de rigor, imprecisão e erros no processo de condução de uma revisão integrativa, ressaltando, entretanto que, quando esta é realizada de maneira criteriosa e com cuidado metodológico, tem potencial para tornar-se parte importante das práticas baseadas em evidências.

Existe uma vasta literatura, publicada por diversos autores ao longo das últimas décadas, que propõe métodos para auxiliar o pesquisador na realização de revisões integrativas, enumerando as etapas e ordenando o caminho a ser percorrido para que a revisão mantenha o rigor científico e alcance os objetivos propostos. Embora apresentem algumas variações na ordenação e subdivisões das fases, todos apresentam etapas claramente descritas, o que faz com que o processo de elaboração da revisão integrativa encontre-se bem definido na literatura, permitindo a escolha do método que mais convier ao pesquisador (COOPER, 1986; GANONG, 1987; BROOME, 2000; WHITTEMORE; KNAFL, 2005; MENDES; SILVEIRA; GALVÃO, 2008 ; BOTELHO; CUNHA; MACEDO, 2011; FERENHOF; FERNANDES, 2016).

A seguir, serão descritos dois métodos que foram utilizados de modo complementar na realização da presente revisão integrativa. O primeiro deles foi escolhido por apresentar de maneira abrangente e didática todos os passos julgados como importantes na realização de uma revisão integrativa.

Já o segundo, propõe um método de revisão de literatura que pode ser utilizado também, mas não exclusivamente, em revisões integrativas. Embora apresente algumas fases em comum com o primeiro método, desenvolve de modo detalhado a operacionalização de certas etapas, principalmente no que diz respeito à utilização de softwares de gerenciamento

bibliográfico, o que se mostrou bastante útil devido à grande quantidade de artigos pesquisados neste trabalho.

### **5.2.1 Primeiro método de referência**

No primeiro método escolhido, Botelho, Cunha e Macedo (2011) descrevem as seguintes seis etapas a serem observadas na condução de uma revisão integrativa.

#### *5.2.1.1 Identificação do tema e seleção da questão de pesquisa:*

Nesta etapa é definido o tema a ser estudado e formulada a pergunta de pesquisa. A seguir, são definidos os descritores ou palavras-chaves da estratégia de busca e os bancos de dados que serão utilizados para a construção da estratégia de busca.

#### *5.2.1.2 Estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão:*

Esta etapa depende dos resultados encontrados na etapa anterior e poderá ser adequada à medida que a pesquisa se revele mais ou menos ampla, exigindo maior critério de análise do pesquisador, já que o movimento de busca na literatura nem sempre é linear. Ainda, os critérios de inclusão e exclusão devem ser identificados, mas podem sofrer reorganização durante o processo de busca de artigos e elaboração da revisão.

#### *5.2.1.3 Identificação dos estudos pré-selecionados e selecionados:*

Para isto é necessária a leitura criteriosa dos títulos, resumos e palavras-chave das publicações selecionadas para verificar a adequação aos critérios de inclusão. Eventualmente, a leitura do artigo na íntegra poderá ser necessária para verificar a adequação. Após esse procedimento, é elaborada uma tabela com os estudos pré-selecionados para a revisão.

#### *5.2.1.4 Categorização dos estudos selecionados:*

Esta é a fase de sumarizar e documentar as informações extraídas dos artigos, incluindo características como metodologia, teorias ou conceitos embasadores utilizados. Para isto, é recomendada a utilização de instrumentos como a matriz de síntese/análise, que deve conter

informações que possibilitem uma visão geral dos dados e permita a interpretação e construção da redação da revisão integrativa.

#### *5.2.1.5 Análise e interpretação dos resultados:*

Nesta etapa ocorre a interpretação dos achados e discussão dos resultados, apontando lacunas encontradas na literatura e sugerindo caminhos para futuras pesquisas.

#### *5.2.1.6 Apresentação da revisão/síntese do conhecimento:*

Esta última etapa consiste na elaboração do documento e deve apresentar a descrição de todas as fases percorridas pelo pesquisador, bem como os principais resultados e conclusões obtidos.

### **5.2.2 Segundo método de referência**

O segundo método a ser detalhado, desenvolvido por Ferenhof e Fernandes (2016), é chamado de *SystematicSearchFlow* (SSF), e trata-se de uma metodologia proposta como base para orientar revisões de literatura. Conforme os autores,

“O método SSF foi desenvolvido com o intuito de sistematizar o processo de busca ou buscas à base de dados científicas a fim de garantir a repetibilidade e evitar viés do pesquisador” (FERENHOF, FERNANDES, 2016, p. 556).

Os autores destacam ainda, que o método é apropriado tanto para a revisão sistemática como para a revisão integrativa, dependendo apenas da definição da estratégia na sua utilização. Assim, quando essa metodologia for utilizada para revisão integrativa, a mesma pode ser realizada por apenas um pesquisador. Desta forma, este método visa eliminar vieses por meio do planejamento e sistematização da busca científica em base de dados, sintetizando os resultados em um portfólio bibliográfico.

O método SSF é composto por 4 fases e envolvem 8 atividades descritas a seguir:

### 5.2.2.1 Definição do protocolo de pesquisa:

Esta fase abrange a elaboração das regras e parâmetros de configuração do processo de pesquisa e é composta por cinco atividades.

#### Atividade 1 - Definir a estratégia de busca:

Nesta atividade são definidos os procedimentos que orientam os mecanismos de pesquisa e a recuperação de informações online. Dentre eles estão a escolha dos operadores lógicos (AND, OR, NOT) e dos filtros que delimitarão a busca, tais como, idioma do documento, tipo do documento e período de publicação.

#### Atividade 2 - Consultar as bases de dados:

Esta atividade implica o conhecimento prévio do pesquisador em relação às bases de dados disponíveis, suas peculiaridades, área de concentração e enfoque. É recomendada a pesquisa através do Portal Capes (<http://periodicos.capes.gov.br/>) para o acesso às diversas bases disponíveis para pesquisa. A partir das descrições das bases serão escolhidas as mais relevantes ao tema e área de pesquisa.

#### Atividade 3 - Organizar o portfólio bibliográfico:

Esta etapa se destina a organizar as bibliografias através da utilização de um software organizador de bibliografias e referências, o que facilita o processo de procura, filtro, contagem, armazenagem e inserção no texto como citação e como referência. São sugeridos os softwares EndNote®, Mendeley®, Zotero®, BookEnds®, dentre outros.

#### Atividade 4 - Padronizar a seleção dos artigos:

Inclui a leitura dos títulos, resumos e palavras chaves de cada artigo e a escolha daqueles alinhados com o tema de busca.

#### Atividade 5 - Compor o portfólio de artigos:

Esta atividade envolve a leitura de todos os artigos na íntegra, possibilitando, quando necessário, mais uma filtragem para excluir os que não demonstrarem aderência à temática.

#### *5.2.2.2 Análise*

A fase de análise, conforme proposta pelos autores, envolve basicamente uma atividade, conforme segue.

##### Atividade 6 – Consolidar dados

Nesta fase é realizada a combinação de alguns dados como, por exemplo, a identificação dos autores mais citados, anos em que houve mais publicações, entre outros, que auxiliarão na interpretação dos resultados. Além disso, este é o momento de realizar a análise bibliométrica, ou seja, quantificar algumas informações como quantidade de publicações em cada base de dados, ou disponíveis para download, e o total de publicações que compuseram o portfólio de artigos analisados.

#### *5.2.2.3 Síntese*

A síntese corresponde às conclusões da pesquisa e para tanto a atividade proposta é de construção de uma matriz de conhecimento.

##### Atividade 7 – Construção da matriz do conhecimento:

Nesta fase, as conclusões da pesquisa são condensadas na forma de um relatório. A síntese permite a geração de novos conhecimentos, a partir dos resultados apresentados em pesquisas anteriores. Sugere-se a utilização de uma matriz de conhecimento para organizar as informações oriundas da análise dos artigos e, assim, facilitar a redação, que será a atividade seguinte.

#### *5.2.2.4 Escrita*

Nesta fase os autores preconizam uma atividade, que denominam Ato da Escrita.

#### Atividade 8 – Ato da escrita:

A atividade consolida o resultado da pesquisa através da escrita científica e deve levar em consideração, além do objetivo da pesquisa, também o destinatário, ou seja, onde será submetido/publicado o trabalho resultante. Os autores enfatizam, além da adequação gramatical, a importância da atenção às normas de submissão específicas de cada revista/periódico.

### 5.3 ETAPAS DA PESQUISA

A pesquisa do presente trabalho foi realizada conjugando-se os dois métodos apresentados acima, e seu desenvolvimento foi estruturado em 7 etapas, conforme descrito a seguir.

#### 5.3.1 Etapa 1: Identificação do tema, seleção da questão de pesquisa

Para orientar esta pesquisa foi proposta a seguinte questão norteadora: Quais questões éticas emergem a partir da utilização da Profilaxia Pré-Exposição – *PrEP*, como estratégia de prevenção ao HIV em adolescentes?

A partir desta questão, optou-se pela realização de uma revisão de literatura do tipo revisão integrativa para determinar qual o estado da arte da discussão sobre o uso da *PrEP*, do ponto de vista bioético, nas publicações científicas disponíveis na literatura.

#### 5.3.2 Etapa 2: Definição da estratégia de busca e consulta as bases de dados

A chave de busca escolhida como mais adequada à pesquisa foi composta pelos termos *Ethic AND PrEP*, e suas variantes, conforme apresentado a seguir:

((("Ethics" OR "Ethic" OR "Ethical" OR "Ethical Issues" OR "Ethical Issue" OR "ethical aspect" OR "ethical aspects" OR "ethical dilemma" OR "ethical dilemmas" OR "Bioethics" OR "Bioethic" OR "Bioethical" OR "Health Care Ethics" OR "Biomedical Ethics")) AND ("Pre-Exposure Prophylaxis" OR "Pre-Exposure Prophylaxi" OR "Pre Exposure Prophylaxis" OR "Pre Exposure Prophylaxi" OR "PrEP"))

Observou-se que o termo *PrEP*- profilaxia pré-exposição - tem sido empregado relacionado à prevenção do HIV, na quase totalidade das referências, o que dispensou a necessidade de especificação para a infecção. Do mesmo modo, quando foi adicionado o descritor HIV, ocorreu uma diminuição da especificidade da busca, com a inclusão de muitos artigos relacionados à prevenção do HIV de uma forma ampla e não limitados à *PrEP*. Ainda, quando se acrescentou *adolescent* à chave busca, não foram encontradas referências válidas, sendo a seleção dos artigos que se referiam à *PrEP* em adolescentes realizada manualmente.

Foram escolhidos três bancos de dados utilizados em pesquisa na área da saúde: Medline, Web of Science e Scopus. As pesquisas foram realizadas através do portal de periódicos da Capes e contaram com a valiosa orientação dos bibliotecários responsáveis pela Biblioteca do Hospital Universitário da UFSC.

A mesma chave de busca foi pesquisada nas três bases, utilizando *mesh terms* para a pesquisa na base Medline, por ser uma especificidade desta base. A busca foi realizada no título e no resumo e não houve limitação de ano pesquisado, por tratar-se de uma temática relativamente recente. As línguas selecionadas foram: português, inglês, francês e espanhol. A primeira busca foi realizada em outubro de 2018 e foi atualizada em setembro de 2019. Não foi realizada delimitação temporal na busca, por tratar-se de temática de abordagem relativamente recente.

### **5.3.3 Etapa 3: Definição dos critérios de inclusão e exclusão.**

Critérios de inclusão: artigos sobre *PrEP* que levantassem questionamentos éticos relacionados a sua utilização em populações adolescentes;

Critérios de exclusão: artigos sobre pesquisas clínicas com a *PrEP* que avaliassem apenas a sua eficácia; artigos que não abordassem *PrEP* com adolescentes; artigos em outro idioma que não o português, inglês, espanhol e francês.

### **5.3.4 Etapa 4: Organização do portfólio bibliográfico e seleção dos artigos**

O fluxograma da seleção dos artigos está apresentado na figura 1.

Foram encontradas 85 referências na base Medline, 116 referências na Scopus e 83 referências na Web of Science. Após exclusão das referências duplicadas, restaram um total de 151 nos três bancos pesquisados. Destes artigos, após leitura dos títulos e palavras-chave, foram

descartados 57 por não se adequarem ao tema, restando 94. Destes, após acesso ao texto completo, foram selecionados 12 artigos, sendo os demais descartados por não preencherem os critérios estabelecidos. Foram acrescentados 4 artigos selecionados por busca exploratória e pesquisa reversa nas referências, totalizando 16 artigos na revisão integrativa. Os estudos foram organizados com o auxílio de uma planilha eletrônica.

### **5.3.5 Etapa 5: Construção da matriz do conhecimento**

Nesta etapa, os 16 artigos selecionados foram lidos novamente na íntegra e, a partir desta segunda leitura, foram extraídas categorias de análise, apresentadas nos resultados.

### **5.3.6 Etapa 6: Análise e interpretação dos resultados**

Nesta etapa, foram extraídas as informações necessárias para a construção da discussão sobre as questões éticas levantadas sobre a *PrEP* em adolescentes nos artigos pesquisados.

### **5.3.7 Etapa 7: Escrita**

Os resultados e a discussão foram desenvolvidos na forma de artigo.

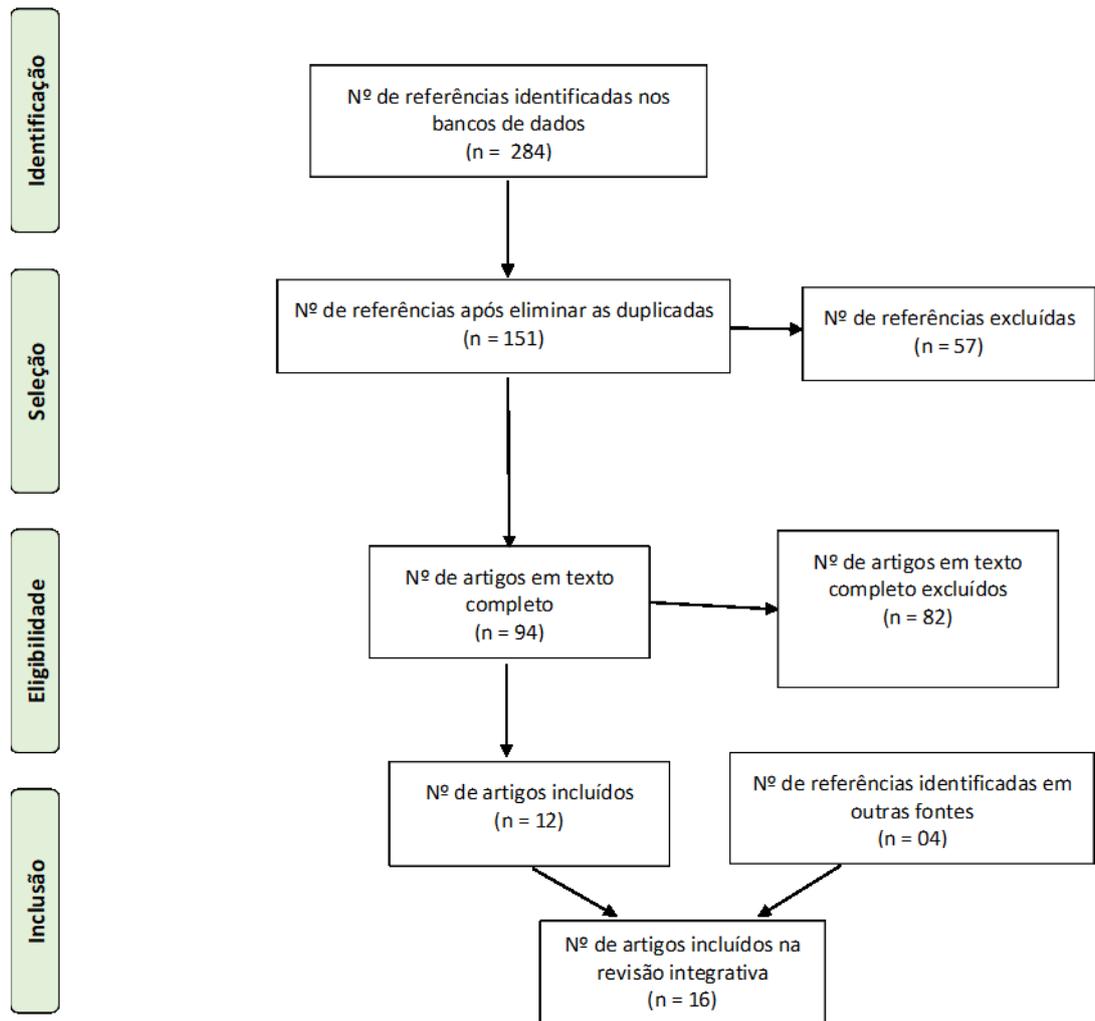


Figura 1. Fluxo do processo de seleção dos artigos, adaptado a partir do fluxograma do Grupo PRISMA

## PARTE II – RESULTADOS

### 6 RESULTADOS

De acordo com o Regimento do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Universidade Federal de Santa Catarina, a forma de apresentação dos resultados das dissertações deve ser através de, pelo menos, um artigo original. Por esta razão, os resultados e a discussão deste estudo estão apresentados sob a forma de artigo, no Manuscrito 1, a seguir.

#### 6.1 MANUSCRITO 1 - BIOÉTICA E PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (*PREP*) EM ADOLESCENTES: REVISÃO INTEGRATIVA

##### BIOÉTICA E PROFILAXIA PRÉ-EXPOSIÇÃO (*PREP*) EM ADOLESCENTES: REVISÃO INTEGRATIVA

Flávia Moreira Soares

Fernando Hellmann

#### RESUMO

Estimativas mundiais sugerem aumento no número de mortes por Aids entre adolescentes. A Profilaxia Pré-Exposição (*PrEP*) tem sido considerada uma intervenção com potencialidade de causar grande impacto nas novas infecções pelo HIV. Apesar disso, a *PrEP* na população adolescente necessita mais discussões quanto às questões éticas que emergem com sua implementação. Foi realizada revisão integrativa da literatura para selecionar estudos que abordassem questões éticas relacionadas à *PrEP* em adolescentes, resultando em dezesseis artigos. Foram identificadas duas categorias de questões éticas: referentes à ética em pesquisa e referentes ao acesso à *PrEP*, discutidas à luz da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. As dificuldades identificadas quanto a pesquisas com *PrEP* em adolescentes são entraves para a construção de evidências científicas para a implementação segura dessa tecnologia nessa população. É necessário aprofundar discussões sobre o tema e evidenciaram-

se lacunas na pesquisa e assistência, relacionadas à prevenção do HIV em adolescentes, especialmente minorias sexuais.

**Palavras-chave:** Bioética. Controle de doenças transmissíveis. HIV. Prevenção primária. Saúde do adolescente. Saúde sexual.

## INTRODUÇÃO

A partir do início da década de 1990, o uso dos antirretrovirais para a prevenção da progressão da infecção pelo HIV foi uma das intervenções mais significativas e de maior impacto na resposta global à epidemia de Aids, sendo considerada uma das grandes histórias de sucesso na saúde pública das últimas décadas (CÁCERES, 2015).

Estima-se que, até o fim de 2018 existiam 37,9 milhões de pessoas em todo o mundo vivendo com HIV, sendo mais da metade habitantes das regiões leste e sul do continente africano (UNAIDS, 2019). Embora o número de pessoas recém-infectadas pelo HIV, bem como a mortalidade por Aids estejam em declínio globalmente, essa tendência de queda não se mostra consistente e homogênea em todo o mundo (MELHUIISH, 2018). Apesar de programas efetivos de prevenção disponíveis em diversos países, a redução da incidência do HIV tem sido menor do que a esperada em muitas regiões (DEHNE, 2016).

Em contraste com a redução em alguns grupos populacionais, estimativas mundiais sugerem um aumento no número de mortes por Aids entre os adolescentes. Adultos jovens e adolescentes têm maior risco de contrair HIV devido, em parte, a fatores intrínsecos a este período da vida, que implica em transições biológica e psicológica relacionadas à definição da identidade. Além disso, dentre os jovens, existem populações chave que apresentam um risco acrescido devido as suas condições de maior vulnerabilidade, entre elas: homens que fazem sexo com homens (HSH), pessoas privadas de liberdade, pessoas que injetam drogas e pessoas transgênero. Alcançar e sensibilizar adolescentes e jovens das populações chave é especialmente crítico uma vez que, na maioria dos locais, eles experimentam barreiras adicionais no acesso aos serviços de saúde. Essas condições acabam por limitar tomadas de decisão independentes e bem informadas da parte destes adolescentes, tornando essa população especialmente vulnerável à infecção pelo HIV (BEKKER et al., 2015; ISBELL et al., 2016).

A terapia antirretroviral (TARV) levou ao aumento da sobrevivência, bem como a uma melhora na qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV, através do desenvolvimento de formulações mais potentes, menos tóxicas e com posologias simplificadas, no decorrer do

tempo (KATZ, 2017). Embora a infecção pelo HIV tenha, progressivamente, se tornado uma condição de manejo crônico, pelo menos nos países onde as pessoas infectadas têm acesso à TARV, trata-se de uma infecção que implica o uso vitalício de medicamentos e altos custos para os sistemas de saúde (PALMISANO, VELLA, 2011).

Assim, enquanto a possibilidade de cura para a infecção pelo HIV permanecer uma condição improvável no curto e médio prazo, todos os esforços têm-se voltado para o desenvolvimento de estratégias de prevenção. O Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (UNAIDS) recomenda como estratégia a chamada prevenção combinada, que tem como premissa a utilização de abordagens comportamental, biomédica e estrutural nas ações de prevenção do HIV (UNAIDS, 2016).

Dentre as intervenções biomédicas que fazem parte da estratégia de prevenção combinada, a *PrEP* (*pre-exposure prophylaxis*) ou profilaxia pré-exposição é uma medida cuja eficácia tem sido demonstrada em vários estudos na última década e consiste no uso de medicamentos antirretrovirais por pessoas não infectadas pelo HIV, mas consideradas como de alto risco para adquirir a infecção (GRANT, 2010; BAETEN, 2012; MOLINA, 2015). No Brasil, o protocolo clínico que orienta sobre a *PrEP* foi publicado pelo Ministério da Saúde em maio de 2017 e a incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS) da medicação antirretroviral com esta finalidade ocorreu no final do mesmo ano (BRASIL, 2017).

Em 2018, a *PrEP* recebeu a aprovação da agência governamental estadunidense *Food and Drug Administration* (FDA) para uso em adolescentes, e a *Society for Adolescent Health and Medicine*, organização multidisciplinar internacional sediada nos Estados Unidos e que atua na saúde de adolescentes, divulgou uma publicação recomendando a promoção e o uso da *PrEP* entre adolescentes e adultos jovens (FISHER et al, 2018; LEONARD et al, 2018).

Apesar de ser vista como promissora, a *PrEP* ainda necessita discussões mais amplas que contemplem os possíveis desdobramentos desencadeados com a sua implantação pois, para além de uma intervenção farmacológica, deve ser considerada um fenômeno dinâmico, que proporciona interações nas dimensões fisiológica, psicológica e social dos indivíduos envolvidos (AUERBACH, 2015). Nesse sentido, a Bioética pode pôr em evidência questões alusivas à *PrEP* com vistas a qualificar a discussão, revisar e reconduzir as práticas, e pensar políticas públicas que abarquem a dimensão ética desta temática.

Neste contexto, o presente artigo analisa o estado da arte da produção científica acerca das questões éticas que emergem com a *PrEP* enquanto estratégia de prevenção às novas infecções pelo HIV na população adolescente, e discute esses achados à luz da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), homologada na Conferência Geral da

Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) em 2005. Esse documento afirma a necessidade de se contemplar também aspectos políticos e sociais e amplia o conceito de bioética, incorporando os campos sanitário, social e ambiental, indispensáveis para o desenvolvimento da ética empenhada em dar conta das diferentes situações relacionadas com a qualidade de vida humana e com a proteção à saúde como bem social (RIPPEL, 2016).

## MÉTODO

A metodologia empregada foi uma revisão integrativa da literatura para mapear a produção científica disponível sobre as questões éticas referentes à *PrEP* com adolescentes. A revisão integrativa é considerada a mais ampla abordagem metodológica referente às revisões, permitindo a inclusão de estudos experimentais e não experimentais, contribuindo para uma compreensão completa do fenômeno analisado e possibilitando a combinação de dados da literatura teórica e empírica. Ainda, apresenta potencial de construção de conhecimento e contribui para o desenvolvimento teórico ao mesmo tempo em que tem aplicabilidade prática (WHITTEMORE; KNAFL, 2005; TAVARES DE SOUZA, M.; DIAS DA SILVA, M.; DE CARVALHO, R. 2010).

Para orientar esta pesquisa foi proposta a seguinte questão norteadora: Quais questões éticas emergem a partir da Profilaxia Pré-Exposição – *PrEP* como estratégia de prevenção ao HIV para adolescentes? Para respondê-la realizou-se uma busca bibliográfica online, efetuada inicialmente no mês de outubro de 2018 e atualizada em setembro de 2019, sem delimitação temporal inicial ou final. Foram escolhidas as seguintes bases de dados utilizadas em pesquisa na área da saúde disponíveis no portal de periódicos da Capes: Medline, Scopus e Web of Science. A chave de busca escolhida foi composta pelos termos *Ethic AND PrEP*, e suas variantes. Observou-se que o termo *PrEP* tem sido empregado relacionado à prevenção do HIV na quase totalidade das referências, o que dispensou a necessidade de especificação para a infecção.

Como critérios de inclusão, consideraram-se publicações (artigos originais, artigos de opinião, editorial e relato de experiência) sobre *PrEP* que levantassem questionamentos éticos relacionados a sua utilização em adolescentes. Os critérios de exclusão foram artigos sobre estudos clínicos com *PrEP* que avaliassem apenas a sua eficácia, artigos que não abordassem o uso da *PrEP* em adolescentes e publicações em outro idioma que não o português, inglês, espanhol e francês.

Com o objetivo de eliminar vieses e aumentar o rigor da pesquisa, as etapas desta revisão foram embasadas por dois métodos de planejamento e sistematização da busca científica em base de dados, sintetizando os resultados em um portfólio bibliográfico com auxílio de um software de gerenciamento bibliográfico (BOTELHO et al., 2011; FERENHOF; FERNANDES, 2016). O fluxo de coleta e seleção dos artigos está representado na Figura 1 e foi adaptado pelos autores, a partir do fluxograma recomendado pelo Grupo PRISMA (GALVÃO; PANSANI; HARRAD, 2015). Foram acrescentados artigos identificados a partir da busca reversa nas referências dos artigos encontrados inicialmente e busca exploratória em outras fontes. Na etapa de análise dos dados, foram registradas as informações relevantes dos estudos, tendo em vista a questão norteadora e, posteriormente, os dados foram ordenados e organizados em categorias, subcategorias e respectivos problemas éticos identificados. Por fim, realizou-se a discussão dos dados e síntese dos elementos mais importantes de modo integrado. Este estudo é resultado das pesquisas realizadas pelos autores no âmbito do Mestrado em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Santa Catarina.

## RESULTADOS

Foram encontradas 85 referências na base Medline, 116 referências na Scopus, 83 referências na Web of Science, totalizando 284 artigos. Após exclusão das referências duplicadas, restaram 151 nos bancos pesquisados, dentre os quais, após leitura dos títulos e palavras-chave, foram descartados 57 por não se adequarem ao tema, restando 94. Após acesso ao texto completo dos 94 artigos, 82 foram descartados por não adequação aos critérios pré-estabelecidos e 12 foram selecionados para a revisão. Foram adicionados 4 artigos encontrados em busca exploratória reversa nas referências dos artigos selecionados, totalizando 16 referências.

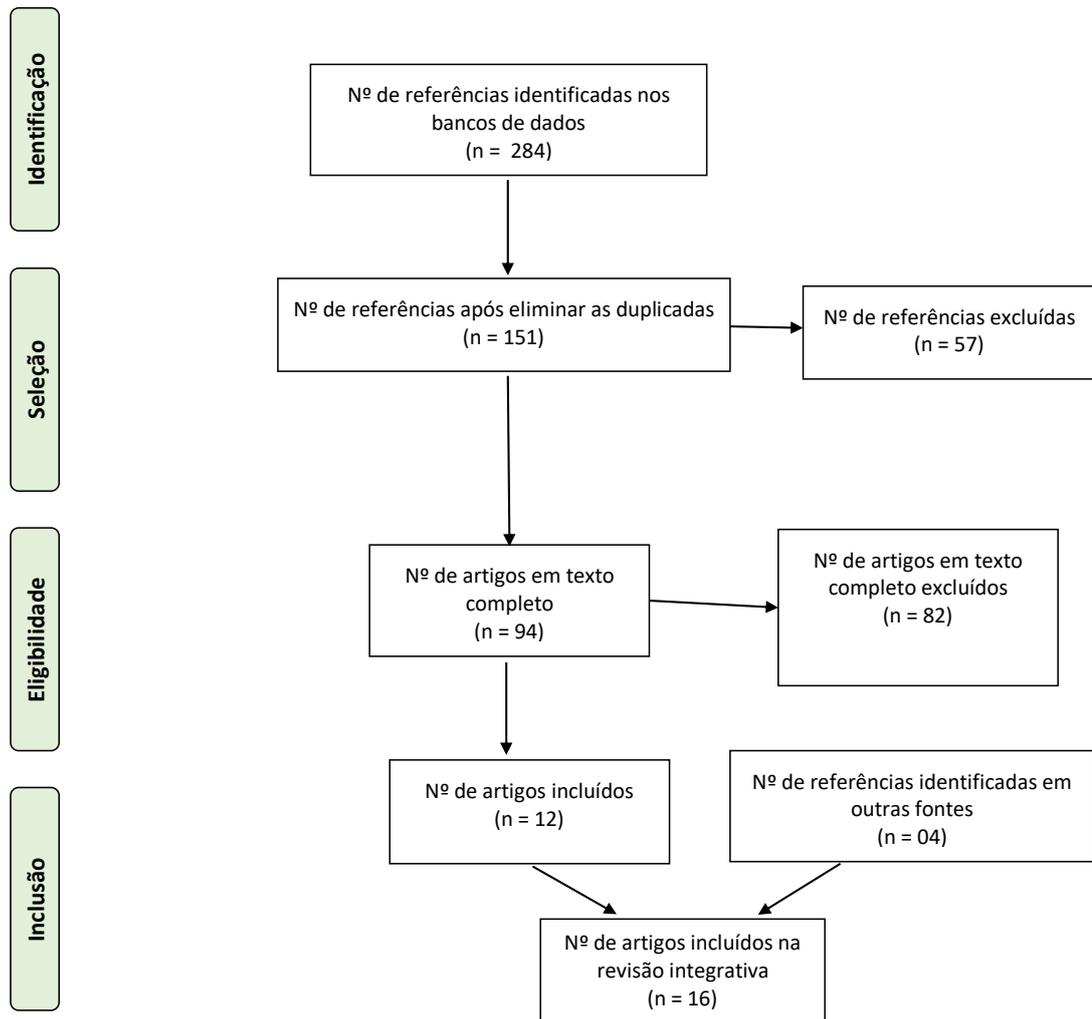


Figura 1. Fluxo do processo de seleção dos artigos, adaptado a partir do fluxograma do Grupo PRISMA

O artigo mais antigo foi publicado no ano de 2007 e o mais recente em 2019, sendo o ano em que ocorreram mais publicações 2017, com 4 artigos. A quase totalidade dos artigos (15) teve a participação de autores de instituições dos Estados Unidos, exclusivamente ou em coparticipação com instituições do continente africano. Autores da África do Sul participaram de 2 artigos e da Tanzânia participou de 1 artigo em conjunto com os Estados Unidos. Um artigo selecionado foi de autores do Brasil. Todos os artigos selecionados foram publicados em língua inglesa.

Após a análise, evidenciou-se duas categorias de questões no âmbito da bioética: I- ética em pesquisa e II- acesso à *PrEP*.

A categoria I refere-se a questões éticas identificadas no âmbito das pesquisas e foi subcategorizada quanto aos pesquisadores e instituições de pesquisa, quanto aos comitês de

ética em pesquisa, e quanto aos participantes das pesquisas, conforme apresentado no Quadro 1.

Quadro 1. Categoria I- Ética em pesquisa

Subcategoria	Problema ético
Pesquisadores, Instituições de Pesquisa e seus Protocolos	<p>Expectativas de dificuldades éticas e legais desestimulam os pesquisadores a realizar pesquisa com adolescentes (MCQUEEN; KARIM, 2007; GILBERT et al., 2015; FISHER et al., 2016; HOSEK et al., 2016; KNOPF et al., 2017; MACHADO et al., 2018)</p> <p>Falta de protocolos de pesquisa que contemplem a natureza dinâmica e interseccional da identidade de gênero e orientação sexual das minorias sexuais. (FISHER et al, 2017)</p> <p>Necessidade de consentimento informado adaptado para adolescentes e que inclua discussões e oportunidades para perguntas. (FISHER et al, 2018)</p>
Comitês de Ética em Pesquisa	Posicionamento dos CEP quanto ao consentimento para a participação dos adolescentes em pesquisas (MCQUEEN; KARIM, 2007; NELSON et al., 2010; PACE et al., 2013; GILBERT et al., 2015; FISHER et al., 2016; HOSEK et al., 2016; MOORE et al., 2016; KNOPF et al., 2017; MUSTANSKI et al., 2017; MACHADO et al., 2018)
Participantes das Pesquisas	Dificuldades de adesão de adolescentes transgênero e de adolescentes afro-americanos às pesquisas (FISHER et al, 2017; FLETCHER et al, 2018).

A categoria II diz respeito às questões referentes ao acesso à *PrEP* e foi estratificada em três subcategorias. Em cada subcategoria foram pontuados os problemas éticos identificados, conforme apresentado no Quadro 2.

Quadro 2. Categoria II- Acesso à *PrEP*

Subcategoria	Problema ético
Confidencialidade	Medo da revelação de sua orientação sexual ou status sorológico para o HIV (ARORA; STREED, 2015; GILBERT et al, 2015; HOSEK et al, 2016; FISHER et al, 2018)
Estigmas relacionados a minorias e ao HIV	Orientação homossexual criminalizada (ARORA; STREED, 2015)  Estigmas e discriminação relacionados ao HIV dificultando a aceitação e adesão à <i>PrEP</i> (MACHADO et al, 2017; FLETCHER et al, 2018)
Qualificação dos prescritores quanto à <i>PrEP</i>	Desconhecimento das diretrizes de uso da <i>PrEP</i> por médicos não especialistas (HOSEK et al, 2016; MACHADO et al, 2018; TAGGART et al, 2019)

## DISCUSSÃO

A seguir, discute-se os resultados apresentados nas categorias Ética em Pesquisa e Acesso à *PrEP*, à luz da Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos.

### Ética em pesquisa

A totalidade dos artigos selecionados apresentou questões referentes à ética em pesquisa com *PrEP* para a população adolescente. Os problemas éticos encontrados nesta categoria foram divididos em três subcategorias: questões relacionadas aos (1) Pesquisadores, Instituições de Pesquisa e seus Protocolos, aos (2) Comitês de Ética em Pesquisa e aos (3) Participantes das Pesquisas.

#### *Pesquisadores, Instituições de Pesquisa e seus Protocolos*

Em relação à subcategoria relacionada aos pesquisadores e às instituições de pesquisa e seus protocolos, três principais problemas éticos foram identificados: (a) expectativa de

dificuldades éticas e legais as quais desestimulam pesquisadores a realizar pesquisa com adolescentes; (b) falta de protocolos de pesquisa que contemplem a natureza dinâmica e interseccional da identidade de gênero e orientação sexual das minorias sexuais e (c) necessidade de consentimento informado adaptado para adolescentes e que inclua discussões e oportunidades para perguntas.

O problema ético identificado nas (a) expectativas de dificuldades éticas e legais que desestimulam os pesquisadores a realizar pesquisa com adolescentes foi apontado por seis dos dezesseis artigos selecionados no estudo (MCQUEEN; KARIM, 2007; GILBERT et al., 2015; FISHER et al., 2016; HOSEK et al., 2016; KNOPF et al., 2017; MACHADO et al., 2018).

O reconhecimento da necessidade de produção de evidência científica que possibilite a utilização da *PrEP* com segurança na população adolescente, de maneira que atenda às especificidades desse grupo, é evidenciado nos estudos analisados (MCQUEEN; KARIM, 2007; GILBERT et al., 2015; FISHER et al., 2016; HOSEK et al., 2016; KNOPF et al., 2017; MACHADO et al., 2018). Contudo, essa necessidade de pesquisa é contrastada com o fato de que os pesquisadores expressaram, formal ou informalmente, a relutância em realizar pesquisas com menores de idade, em especial os de minorias sexuais, seja devido a experiências reais ou a receios antecipados no que se refere às dificuldades em obter a aprovação dos CEP (MCQUEEN; KARIM, 2007; FISHER et al., 2016; KNOPF, 2017; MACHADO et al., 2018). Assim, adolescentes e menores de idade são frequentemente excluídos de pesquisas biomédicas de prevenção ao HIV devido à complexidade legal e normativa de incluí-los nos protocolos, dada as preocupações éticas sobre vulnerabilidade destes e a capacidade dos adolescentes em tomar decisões relacionadas à pesquisa (Gilbert et al., 2015). Tais achados são corroborados por relatos concretos, tal como o referido por Hosek et al. (2016), os quais apontam que, iniciar uma coorte de *PrEP* com adolescentes homens que fazem sexo com homens (HSH) exigiu mais tempo e estratégias alternativas do que a mesma coorte com maiores de 18 anos, o que evidencia os desafios que essa população representa para os pesquisadores quanto à viabilização dos estudos.

O Artigo 14 da DUBDH (2005), que trata da Responsabilidade Social e Saúde, considera que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção. Para tanto, reafirma que o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, considerado como um bem social e humano. Vislumbra-se, portanto, a necessidade de se realizarem pesquisas, mas que estas estejam de acordo com princípios éticos. A análise dos artigos selecionados revela a necessidade de se pensar meios de viabilizar que pesquisas com

populações de adolescentes possam ser realizadas de forma ética, de modo que o receio em aprovar protocolos de estudo nos Comitês de Ética em Pesquisa não seja motivo para que pesquisadores desistam de realizar estudos com esta população. Ainda pode-se questionar se as dificuldades éticas encontradas pelos pesquisadores devem ser consideradas barreiras a serem transpostas ou são prerrogativas inerentes à pesquisa científica com populações vulneráveis.

Um dos artigos selecionados apontou para o problema alusivo a (b) falta de protocolos de pesquisa que contemplem a natureza dinâmica e interseccional da identidade de gênero e orientação sexual das minorias sexuais (Fisher et al., 2017). Esses autores examinaram os facilitadores e as barreiras para a participação de adolescentes transgênero em um estudo sobre adesão à *PrEP* e apontaram que as múltiplas identidades de orientação sexual endossadas pelos participantes, destacam a necessidade de projetos de pesquisa que incorporem a compreensão de como os estigmas, somados à marginalização da identidade de gênero e orientação sexual, aumentam a síndrome de risco de HIV entre adolescentes transgênero. Por síndrome, entende-se as interações adversas entre doenças e/ou doença-condição social/ambiental. A teoria sindêmica procura chamar a atenção e fornecer uma estrutura para a análise desses tipos de conexões biosociais, incluindo suas causas e consequências para a vida e o bem-estar das pessoas. Assim, considera que as condições sociais contribuem para a formação, agrupamento e disseminação de doenças e, aumentando a suscetibilidade e reduzindo as condições imunológicas, contribuem para a sua progressão (SINGER et al., 2017).

Este achado corrobora o Artigo 8 da DUBDH (2005), Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual. Esse artigo aponta que indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada. Também, o Artigo 11 – Não-Discriminação e Não-Estigmatização, assinala que “Nenhum indivíduo ou grupo deve ser discriminado ou estigmatizado por qualquer razão, o que constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais”, reforçando o que sugerem Fisher et al. (2017).

O problema (c) relacionado à necessidade de consentimento informado adaptado para adolescentes e que inclua discussões e oportunidades para perguntas, foi uma questão apontada por Fisher et al. (2018) em pesquisa sobre atitudes de adolescentes HSH em relação a participação em um estudo hipotético comparando *PrEP* oral e injetável. Os autores evidenciaram a importância de procedimentos adequados de educação em saúde sexual durante o recrutamento e o processo de obtenção de consentimento, além de esclarecimentos sobre o procedimento de randomização e sobre a distinção entre pesquisa e serviços de assistência médica, para garantir que o acordo seja voluntário, sem mal-entendidos ou influência indevida

(Fisher et al., 2018). Estes achados estão em consonância com o que afirma a DUBDH (2005) em seus artigos 6 – Consentimento e 7 – Indivíduos sem a Capacidade para Consentir.

### *Comitês de Ética em Pesquisa*

Quanto aos comitês de ética em pesquisa, os problemas éticos identificados referem-se as divergências e dificuldades frente aos posicionamentos dos CEP quanto ao consentimento para a participação dos adolescentes em pesquisas e foram identificados em dez dos dezesseis artigos selecionados (MCQUEEN; KARIM, 2007; NELSON et al., 2010; PACE et al., 2013; GILBERT et al., 2015; FISHER et al., 2016; HOSEK et al., 2016; MOORE et al., 2016; KNOPF et al., 2017; MUSTANSKI et al., 2017; MACHADO et al., 2018). Trata-se, portanto, da ponderação de maior relevância identificada nesta revisão.

Na maioria das pesquisas biomédicas, os adolescentes menores se enquadram na categoria de seres humanos cuja diminuição da autonomia requer proteções adicionais, representada, na maior parte das vezes, pelo consentimento dos pais (KNOPF et al., 2017). Disto deriva a relutância de muitos CEP em aplicar regulamentos federais que permitem somente o consentimento dos adolescentes, dispensando, assim, a autorização dos pais, para participar de intervenções preventivas ao HIV, conforme apontam Fisher et al. (2016), no contexto de pesquisa estadunidense. Consequentemente, a exclusão de menores das pesquisas é evidente. Para McQueen e Karim, (2007) a exclusão de menores das pesquisas implica em importante perda de oportunidade de avaliar a eficácia, aceitabilidade e segurança de intervenções inovadoras, que poderiam identificar e resolver possíveis problemas específicos deste grupo. Negar aos adolescentes o direito ao consentimento próprio, em certas ocasiões, parece se opor ao discurso ético sobre o direito dos jovens de participar de ensaios que os protegerão de receber tratamentos preventivos biomédicos do HIV não testados ou inadequados. Deste modo, tal ato acaba por dificultar seu acesso às intervenções baseadas em evidências, essenciais à sua saúde e bem-estar (FISHER et al., 2016).

Este mesmo tema foi analisado por Moore et al. (2016) os quais descrevem, no contexto dos Estados Unidos, como a falta de clareza das leis quanto ao consentimento dos menores acessarem serviços preventivos ou participarem de pesquisas traduz-se em significativas barreiras legais à realização da *PrEP* e de outras pesquisas de prevenção na população adolescente. Hosek et al. (2016) observaram, também no contexto estadunidense, que somente a metade dos locais elegíveis para participar de um estudo multicêntrico, tiveram o protocolo de *PrEP* com auto consentimento aprovado por seus respectivos CEP. Nesta mesma

conjuntura, Gilbert et al. (2015) examinaram o processo pelo qual os pesquisadores solicitaram aprovação nos CEP do protocolo de *PrEP* com auto consentimento dos adolescentes participantes, no âmbito do referido estudo multicêntrico. Os autores ressaltam a importância evidenciada pelos pesquisadores solicitantes em desenvolver relacionamentos colaborativos com os membros dos CEP, estabelecer trocas transparentes, fornecer o máximo de informações possível com antecedência e se comunicar pessoalmente.

A complexidade das barreiras legais, normativas e práticas para a realização de estudos de *PrEP* com adolescentes é evidente, assim como a necessidade de padrões coerentes e abrangentes para a participação desta população nos estudos (MACHADO et al., 2017). Muitos países com alta incidência de HIV em jovens, não possuem leis e políticas de acesso dessa população à serviços de prevenção de HIV, incluindo a *PrEP*, bem definidas (TAGGART et al., 2019). Em pesquisa realizada na Tanzânia, Tolley et al. (2014) enumeram múltiplas barreiras ao recrutamento de meninas adolescentes, incluindo preocupações quanto à sua capacidade cognitiva de dar consentimento informado para a participação do estudo, bem como desafios legais e sociais do recrutamento de jovens menores de idade sexualmente ativas. O acesso de adolescentes à *PrEP* sem o consentimento dos pais permanece limitado ou incerto em muitos países onde essa intervenção seria necessária (TAGGART et al., 2019).

Mustanski et al. (2017) evidenciaram que os CEP e os pesquisadores têm enfrentado desafios em definir até que ponto os pais devem estar envolvidos nas decisões de participação dos adolescentes em pesquisas biomédica de prevenção do HIV. Se, por um lado presume-se que o consentimento dos pais seja do melhor interesse de seus filhos e, como tal, vise protegê-los de danos emocionais, psicológicos ou físicos resultantes de pesquisas, por outro lado, exigir que alguns jovens obtenham a permissão de seus pais pode não ser viável ou realmente aumentar o risco de danos, como nos casos de adolescentes cujos pais desaprovam ou desconhecem sua orientação ou comportamento sexual. Nesses casos, os CEP poderiam dispensar a permissão dos pais, desde que existam proteções substitutas adequadas, e ainda assim aderir a princípios éticos em pesquisa. O Artigo 7 da DUBDH, que versa sobre Indivíduos sem a Capacidade para Consentir, reafirma que “a autorização para pesquisa e prática médica deve ser obtida no melhor interesse do indivíduo envolvido e de acordo com a legislação nacional. Não obstante, o indivíduo afetado deve ser envolvido, na medida do possível, tanto no processo de decisão sobre consentimento assim como sua retirada [...]”.

Segundo Nelson et al. (2010), alguns defensores da aplicação da dispensa do consentimento parental em pesquisas sobre HIV em adolescentes evidenciam a capacidade de adolescentes mais velhos tomarem decisões sobre seus próprios interesses de maneira

comparável à tomada de decisão de adultos, enquanto outros argumentam que a dispensa da permissão dos pais deve se limitar a circunstâncias em que exista um argumento razoável de que informar os pais possa resultar em danos ao adolescente ou que os pais possam não agir no melhor interesse do filho.

As questões éticas sobre o consentimento informado para adolescentes menores e a sua capacidade de tomar decisões informadas devem melhor ser exploradas (PACE et al 2013). O diálogo com as instituições reguladoras e CEP deve ser estimulado, no sentido de discutir as mudanças necessárias no nível das políticas, a fim de garantir que esses jovens mais vulneráveis tenham acesso à pesquisa e a novos cuidados de prevenção do HIV à medida que eles surgem. Segundo Pace et al. (2013), para garantir acesso oportuno e seguro à *PrEP* para menores é essencial que os formuladores de políticas públicas, profissionais de saúde, comunidade e outros líderes de opinião abordem essa enorme lacuna nos esforços de prevenção ao HIV.

### *Participantes das Pesquisas*

Em relação aos participantes das pesquisas, foi identificado como problema ético a dificuldade de adesão de adolescentes transgênero e de adolescentes afro-americanos às pesquisas.

Adolescentes transgênero são identificados como populações chave por serem particularmente vulneráveis à infecção pelo HIV. Fisher et al. (2017) apontam estudos que sugerem taxas de prevalência para a infecção pelo HIV nesses grupos entre 5% e 22%. Em uma pesquisa para avaliar barreiras e facilitadores para a participação de adolescentes transgênero em um estudo de *PrEP*, esses autores relatam que menos de 5% dos adolescentes entrevistados havia conversado sobre *PrEP* com seus médicos. Da mesma forma, observam que os jovens que relataram discussões abertas com seus médicos sobre sua orientação sexual e prevenção ao HIV eram mais propensos em considerar a participação no estudo. Esses achados sugerem que gerar confiança entre os adolescentes transgêneros para participação em estudos de prevenção do HIV pode exigir esforços para abordar histórias anteriores de discriminação de gênero e orientação sexual e falta de atenção da parte dos profissionais de saúde (FISHER et al. 2017).

Da mesma forma, Fletcher et al. (2018) apontam, no contexto dos Estados Unidos, que meninas afro-americanas são desproporcionalmente afetadas pelo HIV, quando comparadas a outros grupos de mulheres. Os autores assinalam que são necessários esforços educacionais em relação à *PrEP* e estratégias adaptadas às necessidades das populações chave, com forte ênfase na redução do estigma do HIV, que continua a minar a prevenção, diagnóstico e tratamento do

HIV nessas populações. A falta de confiança nas novas tecnologias de prevenção e o ceticismo em relação à participação em pesquisas são atribuídos pelos autores, à história de exploração em pesquisas médicas nos Estados Unidos, que ocorreu com homens e mulheres afro-americanos. Nesse sentido, referem que mais estudos são necessários para examinar o papel do racismo institucional e da exploração em pesquisa nas atitudes em relação ao uso da *PrEP*, e o quanto estas experiências se perpetuam entre as gerações (FLETCHER et al. 2018).

Considerando o contexto de alta vulnerabilidade que adolescentes transgênero e adolescentes afrodescendentes enfrentam na maior parte das comunidades, o Artigo 8 da DUBDH (2005), que trata do Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual reforça a relevância deste problema ético, quando afirma que “A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada”.

### **Acesso à *PrEP***

A segunda categoria evidenciada diz respeito ao acesso à *PrEP*. Os problemas encontrados foram classificados em três subcategorias: (1) Confidencialidade, (2) Estigmas relacionados a minorias e ao HIV e (3) Falta de qualificação dos prescritores em relação à *PrEP*.

#### *Confidencialidade*

A preocupação em relação à confidencialidade das informações reveladas em função do uso da *PrEP* foi um problema ético citado em quatro referências pesquisadas (ARORA e STREED, 2015; GILBERT et al., 2015; HOSEK et al., 2016; FISHER et al., 2018). Ressalta-se que as questões de confidencialidade identificadas se referem tanto ao uso da *PrEP* como estratégia de prevenção como seu uso no âmbito das pesquisas clínicas, e optou-se por agrupá-las numa mesma categoria para fins didáticos.

Quanto a confidencialidade no âmbito da assistência, Arora e Streed (2015) relatam que, dado que as violações de confidencialidade ocorram mais em relação às pessoas HIV positivas e/ou HSH, não é surpreendente que as preocupações referentes à essa questão continuem sendo um obstáculo à procura de atendimento. Nesse sentido, apontam que os médicos envolvidos com a *PrEP* devem estar atentos às preocupações de privacidade e confidencialidade em torno da divulgação dos comportamentos de HSH e da sorologia para o

HIV. Hosek et al., (2016) observam que nos Estados Unidos há uma grande variação regional nas leis sobre o acesso dos adolescentes a serviços preventivos e que a eventual necessidade de consentimento dos pais pode inibir tanto o acesso como a adoção da *PrEP* entre adolescentes, pois o consentimento pode forçar a divulgação indesejada de atividade e/ou orientação sexual. Sugere-se, portanto, reforçar a confidencialidade como fator para aumento da adesão de adolescentes a *PrEP*.

No que se refere a confidencialidade no âmbito das pesquisas clínicas, Fisher et al., (2018) avaliaram as motivações de adolescentes HSH de 14 a 17 anos para participar de um estudo hipotético com *PrEP* e observaram apreensões referentes à confidencialidade, incluindo o medo dos adolescentes de que “outros” descobrissem a sua participação no estudo e a preocupação de que tomar uma pílula diária fizesse com que os pais indagassem sobre seu comportamento sexual. Da mesma forma, Gilbert et al., (2015) assinalam que jovens HSH temem participar de estudos que possam revelar sua orientação sexual e / ou atividade sexual à família, devido ao potencial de reações de rejeição ou violência.

Quanto à confidencialidade, as preocupações levantadas nos artigos estão em consonância com o Artigo 9 da DUBDH (2005), que trata da privacidade e confidencialidade, quando este afirma: “A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos.”

### *Estigmas relacionados a minorias e ao HIV*

A segunda subcategoria refere-se a estigmas relacionados às minorias e às pessoas vivendo com HIV. Os estigmas e discriminação relacionados ao HIV dificultando a aceitação e adesão à *PrEP* (MACHADO et al., 2017; FLETCHER et al., 2018) e a orientação homossexual criminalizada (ARORA; STREED, 2015) foram os problemas éticos identificados.

Os estigmas e a discriminação relacionados ao HIV dificultam a aceitação e a adesão à *PrEP* (MACHADO et al., 2017; FLETCHER et al., 2018). Em um estudo que avaliou as percepções do uso da *PrEP* entre meninas adolescentes afro-americanas, Fletcher et al., (2018) apontam como uma das preocupações relatadas, o potencial do uso da *PrEP* em lhes dar “má reputação” e estigma, impostos por membros da comunidade, particularmente os meninos. Os

autores também identificaram barreiras de acesso aos serviços de saúde na comunidade afro-americana estudada, que incluem estigma e discriminação do HIV/AIDS, marginalização social e acesso inadequado a informações de saúde e serviços preventivos. No mesmo sentido, Machado et al., (2017) identificaram o estigma como uma barreira potencial no relato de alguns adolescentes quanto a preocupações sobre o que as pessoas pensariam ao descobrir que estavam usando *PrEP*, bem como a associação do uso com comportamentos e grupos sexuais de risco. Segundo Machado et al., (2017), os jovens anteciparam a percepção do estigma, pois viver com HIV significaria viver com o medo e com os efeitos da estigmatização, como a rejeição social, discriminação e violência.

A orientação homossexual criminalizada foi um dos problemas éticos levantados nessa subcategoria. Arora e Streed (2015) apontam a criminalização da homossexualidade, que ocorre em vários países, alguns com alta prevalência de HIV, como um dos fatores que limita uma discussão aberta em torno da *PrEP* e dos riscos do HIV. Pode-se inferir que, mesmo em países onde não existe a criminalização da homossexualidade, o fato de ser considerada uma patologia ou um desvio da normalidade, acaba por inibir a discussão do tema e o acesso a informações sobre prevenção do HIV nesses grupos populacionais.

Tais problemas éticos encontrados são amparados pela DUBDH (2005), notadamente no Artigo 11- Não discriminação e não estigmatização, o qual alerta para o fato de que “Nenhum indivíduo ou grupo deve ser discriminado ou estigmatizado por qualquer razão, o que constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais.” Ainda, o Artigo 12 Respeito pela diversidade cultural e do pluralismo, diz: “A importância da diversidade cultural e do pluralismo deve receber a devida consideração”. Minimizar estigmas referente as pessoas vivendo com HIV e respeitar a diversidade sexual são, assim, aspectos importantes que devem ser considerados no contexto do acesso à *PrEP* e da prevenção do HIV.

#### *Falta de qualificação dos prescritores em relação à PrEP*

A falta de qualificação dos prescritores em relação à *PrEP* foi a terceira subcategoria encontrada concernente ao acesso à *PrEP*, sendo o desconhecimento das diretrizes de uso da *PrEP* por médicos não especialistas o problema identificado (HOSEK et al., 2016; MACHADO et al., 2018; TAGGART et al., 2019).

Machado et al. (2017) apontam que o conhecimento e a confiança em prescrever a *PrEP* permanecem limitados entre os médicos, o que compromete a sua aceitabilidade entre os profissionais de saúde. Hosek et al. (2016) relatam baixos níveis de conhecimento sobre os

protocolos e diretrizes de uso da *PrEP* entre médicos generalistas. Taggart et al. (2019) assinalam que o acesso dos adolescentes à *PrEP* depende de vários fatores externos, entre eles a disponibilização de profissionais de saúde com conhecimento e treinamento para prescrever a *PrEP*.

Aponta-se para a necessidade de qualificação dos prescritores em relação à *PrEP*, corroborada pelo artigo 2 da DUBDH (2005), que apresenta dentre os seus objetivos: “promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, assim como a maior difusão possível e o rápido compartilhamento de conhecimento relativo a tais desenvolvimentos e a participação nos benefícios, com particular atenção às necessidades de países em desenvolvimento”.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho pretende contribuir para que questões éticas ligadas à utilização da *PrEP* em adolescentes possam ser identificadas e trazidas para a discussão da prevenção do HIV nessa população. As altas taxas de HIV em jovens sinalizam que os esforços empreendidos na prevenção da infecção nessa faixa etária até o momento, têm sido insuficientes e precisam ser reavaliados e redirecionados para se mostrarem efetivos. Embora a *PrEP* seja uma intervenção de prevenção eficaz, a sua implantação junto à população adolescente apresenta particularidades do ponto de vista da bioética que devem ser consideradas.

As questões de **ética em pesquisa** e de **acesso à *PrEP***, identificadas neste estudo representam um empecilho para que adolescentes, especialmente aqueles pertencentes a grupos mais expostos ao HIV, possam usufruir de uma tecnologia comprovadamente eficaz de prevenção à infecção. Desta forma, entende-se que o acesso à *PrEP*, como nova tecnologia de prevenção para o HIV, deva ser possibilitado de maneira que beneficie as populações mais vulneráveis.

No mesmo sentido, estas questões devem ser discutidas, e a DUBDH auxilia na identificação dos problemas e embasa a reflexão. A pesquisa clínica com a população adolescente deve ser abordada e a inclusão de protocolos de pesquisa bem desenhados e que contemplem as especificidades dos adolescentes, sobretudo dos pertencentes a minorias sexuais, é uma necessidade tanto para a proteção dos participantes das pesquisas como para a construção de evidência científica que beneficie esses mesmos participantes.

Os problemas éticos referentes à *PrEP* precisam ser reconhecidos a fim de que o manejo destes possibilite ampliar políticas de pesquisa e assistência que possam suprir as

necessidades sociais, pautadas em constitutivas éticas. Neste sentido, o artigo 18 da DUBDH, que aborda a tomada de decisões e o tratamento das questões de bioética, afirma: “Devem ser promovidos o profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, [...]. Todo esforço deve ser feito para a utilização do melhor conhecimento científico e metodologia disponíveis no tratamento e constante revisão das questões bioéticas.”

A infecção pelo HIV teve a sua trajetória radicalmente transformada com a instituição da TARV, passando de uma doença potencialmente letal para uma condição de manejo crônico quando a medicação é instituída precocemente e utilizada de maneira regular. A utilização da *PrEP* como estratégia de prevenção ao HIV é uma ampliação do uso da TARV que tem o potencial de impactar de modo importante na epidemia da Aids. Contudo, ainda é necessário aprofundar as discussões sobre a implantação da *PrEP* na população adolescente.

Ainda que os antirretrovirais possibilitem, teoricamente, o fim da epidemia de Aids, o acesso à medicação, o estigma ligado à doença, e as dificuldades de se implantar políticas públicas eficazes, duradouras e que se estabeleçam em prerrogativas éticas permanecem importantes questões a serem consideradas no contexto de enfrentamento da epidemia, especialmente na população adolescente.

## REFERÊNCIAS

ARORA, K. S.; STREED, C. G. Ensuring the ethical implementation of the new world health organization pre-exposure prophylaxis recommendations for men who have sex with men. *LGBT Health*, v. 2, n. 1, p. 11–13, 2015.

AUERBACH, J. D.; HOPPE, T. A. Beyond ““getting drugs into bodies””: Social science perspectives on pre-exposure prophylaxis for HIV. *Journal of the International AIDS Society*, v. 18, n. Suppl 3, p. 1–5, 2015.

BAETEN J.M. et al. Antiretroviral Prophylaxis for HIV-1 Prevention among Heterosexual Men and Women. *The New England Journal of Medicine*, v.367, n. 5, p. 399-410, 2012.

BEKKER, L. G. et al. Building our youth for the future. *Journal of the International AIDS Society*, v. 18, n. 2, p. 1–7, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de IST/aids e hepatites virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré Exposição ao HIV (PrEP) Brasil, 2017.

BOTELHO, L. L. R.; CUNHA, C. C. A.; MACEDO, M. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. *Revista Eletronica Gestão e Sociedade*, v. 5, p. 121–136, 2011.

CÁCERES, C. F. et al. PrEP implementation: Moving from trials to policy and practice. *Journal of the International AIDS Society*, v. 18, n. supl 3, p. 1–4, 2015.

DEHNE, K. L. et al. HIV Prevention 2020: a framework for delivery and a call for action *The Lancet HIV*, 2016.

FERENHOF, H. A.; FERNANDES, R. F. Desmistificando a revisão de literatura como base para redação científica: método SFF. *Revista ACB*, v. 21, n. 3, p. 550–563, 2016.

FISHER, C. B. et al. Self-Consent for HIV Prevention Research Involving Sexual and Gender Minority Youth: Reducing Barriers Through Evidence-Based Ethics. *Journal of empirical research on human research ethics: JERHRE*, v. 11, n. 1, p. 3–14, 2016.

FISHER, C. B. et al. Facilitators and barriers to participation in prep hiv prevention trials involving transgender male and female adolescents and emerging adults. *AIDS Education and Prevention*, v. 29, n. 3, p. 205–217, 2017.

FISHER, C. B. et al. “Free Testing and PrEP without Outing Myself to Parents:” Motivation to participate in oral and injectable PrEP clinical trials among adolescent men who have sex with men. *PLoS ONE*, v. 13, n. 7, p. 1–19, 2018.

FLETCHER, F. E. et al. “Where Did This [PrEP] Come From?” African American Mother/Daughter Perceptions Related to Adolescent Preexposure Prophylaxis (PrEP) Utilization and Clinical Trial Participation. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, v. 13, n. 2, p. 173–184, 2018.

GILBERT, A. L. et al. Adolescent Self-Consent for Biomedical Human Immunodeficiency Virus Prevention Research. *Journal of Adolescent Health*, v. 57, n. 1, p. 113–119, jul. 2015.

GRANT, R. M. et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. *The New England Journal of Medicine*, v. 363, n. 27, p. 2587–2599, 2010.

HOSEK, S. et al. Preventing HIV among adolescents with oral PrEP: observations and challenges in the United States and South Africa. *Journal of the International AIDS Society*, v. 19, n. 7 (Suppl 6), p. 1–7, 18 out. 2016.

ISELL, M. T. et al. We neglect primary HIV prevention at our peril. *The Lancet HIV*, 2016.

KATZ, I. T.; MAUGHAN-BROWN, B. Improved life expectancy of people living with HIV: who is left behind? *The Lancet HIV*, v. 4, n. 8, p. e324–e326, 2017.

KNOPF, A. S. et al. Minors’ and Young Adults’ Experiences of the Research Consent Process in a Phase II Safety Study of Pre-exposure Prophylaxis for HIV. *Journal of Adolescent Health*, v. 61, n. 6, p. 747–754, 2017.

LEONARD A, COOPER MB, FIELDS EL, CHADI N, SANTA MARIA D, TELLIER P-P, et al. HIV Pre-Exposure Prophylaxis Medication for Adolescents and Young Adults: A Position Paper of the Society for Adolescent Health and Medicine. *Journal of Adolescent Health*, v. 63, n. 4, p. 513–516, 2018.

- MACHADO, D. M.; DE SANT'ANNA CARVALHO, A. M.; RIERA, R. Adolescent pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: current perspectives. *Adolescent health, medicine and therapeutics*, v. 8, p. 137–148, 2017.
- MACQUEEN, K. M.; KARIM, Q. A. Practice Brief: Adolescents and HIV Clinical Trials: Ethics, Culture, and Context. *Journal of the Association of Nurses in AIDS Care*, v. 18, n. 2, p. 78–82, mar. 2007.
- MELHUIISH, A.; LEWTHWAITE, P. Natural history of HIV and AIDS. *Medicine*, v. 46, n. 6, p. 356–361, 2018.
- MOLINA, J. M. et al. On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine*, v. 373, n. 23, p. 2237–2246, 2015.
- MOORE, Q. L. et al. Legal barriers to adolescent participation in research about HIV and other sexually transmitted infections. *American Journal of Public Health*, v. 106, n. 1, p. 40–44, 2016.
- MUSTANSKI, B. et al. Parents' Perspectives About Adolescent Boys' Involvement in Biomedical HIV Prevention Research. *Archives of Sexual Behavior*, v. 47, n. 7, p. 1923–1935, 2018.
- NELSON, R. M. et al. Ethical and regulatory considerations for the inclusion of adolescents in HIV biomedical prevention research. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, v. 54, n. SUPPL. 1, p. 18–24, 2010.
- PACE, J. E. et al. Preexposure Prophylaxis for Adolescents and Young Adults at Risk for HIV Infection: Is an Ounce of Prevention Worth a Pound of Cure? *Clinical Infectious Diseases*, v. 56, n. 8, p. 1149–1155, 15 abr. 2013.
- PALMISANO, L.; VELLA, S. A brief history of antiretroviral therapy of HIV infection: success and challenges. *Ann Ist Super Sanità*, v. 47, n. 1, p. 44–48, 2011.
- RIPPEL, J. A.; MEDEIROS, C. A. DE; MALUF, F. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. *Revista Bioética*, v. 24, n. 3, p. 603–612, 2016.
- SINGER, M. et al. Syndemics and the biosocial conception of health. *The Lancet*, v. 389, n. 10072, p. 941–950, 2017.
- TAGGART, T. et al. Getting youth PrEPared: adolescent consent laws and implications for the availability of PrEP among youth in countries outside of the United States. *Journal of the International AIDS Society*, v. 22, n. 7, p. e25363, 2019.
- TAVARES DE SOUZA, M.; DIAS DA SILVA, M.; DE CARVALHO, R. Revisão integrativa: o que é e como fazer Integrative review: what is it? How to do it? *Einstein*, v. 8, n. 1, p. 102–108, 2010.

TOLLEY, E. E. et al. Comparing patterns of sexual risk among adolescent and young women in a mixed-method study in Tanzania: Implications for adolescent participation in HIV prevention trials. *Journal of the International AIDS Society*, v. 17, n. 3, p. 1–7, 2014.

UNAIDS BRASIL 2019. Estatísticas. Disponível em: <https://unaid.org.br/estatisticas/>

UNAIDS. On the Fast-track to end AIDS. 2016.

UNESCO, 1998. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139423?posInSet=1&queryId=af376dd4-073f-43bd-98ce-c5b4ed64f0f8>

UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Tradução: Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado. 2005. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf)

WHITTEMORE, R.; KNAFL, K. The integrative review: updated methodology. *Journal of Advanced Nursing*, v. 52, n. 5, p. 546–553, dez. 2005.

## REFERÊNCIAS

- ALBUQUERQUE, A. Para uma ética em pesquisa fundada nos Direitos Humanos. *Revista Bioética*, v. 21, n. 3, p. 412–422, 2013.
- ALBUQUERQUE, R.; GARRAFA, V. Autonomia e indivíduos sem a capacidade para consentir: o caso dos menores de idade. *Revista Bioética*, v. 24, n. 3, p. 452–458, 2016.
- ANDORNO, R. Global bioethics at UNESCO: in defence of the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. *Journal of Medical Ethics*, v. 33, n. 3, p. 150–154, 1 mar. 2007.
- ANGELL, M. The ethics of clinical research in the Third World. *New England Journal of Medicine*, v. 337, n. 12, p. 847–856, 1997.
- ANNAS, G. J.; GRODIN, M. A. Human rights and maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa. *American Journal of Public Health*, v. 88, n. 4, p. 560–563, 1998.
- ARORA, K. S.; STREED, C. G. Ensuring the ethical implementation of the new world health organization pre-exposure prophylaxis recommendations for men who have sex with men. *LGBT Health*, v. 2, n. 1, p. 11–13, 2015.
- AUERBACH, J. D.; HOPPE, T. A. Beyond “getting drugs into bodies”: Social science perspectives on pre-exposure prophylaxis for HIV. *Journal of the International AIDS Society*, v. 18, n. Suppl 3, p. 1–5, 2015.
- BAETEN J.M. et al. Antiretroviral Prophylaxis for HIV-1 Prevention among Heterosexual Men and Women. *The New England Journal of Medicine*, v.367, n. 5, p. 399-410, 2012.
- BAYER, R. The debate over maternal-fetal HIV transmission prevention trials in Africa, Asia, and the Caribbean: Racist exploitation or exploitation of racism? *American Journal of Public Health*, v. 88, n. 4, p. 567–570, 1998.
- BEKKER, L. G. et al. Ethical issues in adolescent HIV research in resource-limited countries. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, v. 65, n. supl.1, p. 24–28, 2014.
- BEKKER, L. G. et al. Building our youth for the future. *Journal of the International AIDS Society*, v. 18, n. 2, p. 1–7, 2015.
- BERGEL, S. D. Diez años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. *Revista Bioética*, v. 23, n. 3, p. 446–455, 2015.
- BERLINGUER, G. *Bioética Cotidiana*. Brasília: Editora UnB, 2004.
- BIEHL, J. G. Pharmaceuticalization: AIDS Treatment and Global Health Politics. *Anthropological Quarterly*, v. 80, n. 4, p. 1083–1126, 2007.
- BIEHL, J. Drugs for all: The future of global AIDS treatment. *Medical Anthropology: Cross Cultural Studies in Health and Illness*, v. 27, n. 2, p. 99–105, 2008.

BHUTTA, Z. A. Ethics in international health research: a perspective from the developing world. *Bulletin of the World Health Organization*, v. 80, n. 2, p. 114–120, 2002.

BOTELHO, L. L. R.; CUNHA, C. C. A.; MACEDO, M. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. *Revista Eletronica Gestão e Sociedade*, v. 5, p. 121–136, 2011.

BRANDT, A. M. Racism and Research: The Case of Tuskegee Syphilis Study. *Hastings Center Repor*, v. 8, n. 6, p. 21–29, 1978.

BRASIL. Lei no 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 16 jul. 1990.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. [Internet] 2012. Disponível: <http://bit.ly/1mTM1S3>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de IST/aids e hepatites virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré Exposição ao HIV (PrEP) Brasil, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de IST/aids e hepatites virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos, Brasil, 2018a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de IST/aids e hepatites virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais, Brasil, 2018b.

BROOME, M.E. Integrative literature reviews for the development of concepts. In: RODGERS B.; KNAFL, K. *Concept Development in Nursing*. W.B. Saunders Company, p. 231-250, 2000. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/238248432\\_Integrative\\_literature\\_reviews\\_for\\_the\\_development\\_of\\_concepts](https://www.researchgate.net/publication/238248432_Integrative_literature_reviews_for_the_development_of_concepts)

BORGES, J.; DELL'AGLIO, D. Desafios éticos na pesquisa com adolescentes: implicações da exigência do consentimento parental. *Revista da SPAGESP*, v. 18, n. 2, p. 43–57, 2017.

CÁCERES, C. F. et al. PrEP implementation: Moving from trials to policy and practice. *Journal of the International AIDS Society*, v. 18, n. supl 3, p. 1–4, 2015.

CAETANO, R.; GARRAFA, V. Comunicação como ferramenta para divulgar e promover a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *Revista Bioética*, v. 22, n. 1, p. 34–44, abr. 2014.

CASTIEL, L. D.; POVOA, E. C. Medicina Baseada em Evidências: “novo paradigma assistencial e pedagógico”? *Interface - Comunicação, Saúde, Educação*, v. 6, n. 11, p. 117-132, ago. 2002.

COHEN M.S. et al. The spread, treatment, and prevention of HIV-1: evolution of a global pandemic. *The Journal of Clinical Investigation*. 2008;118(4):1244-1254.

COHEN, M. S. et al. Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. *New England Journal of Medicine*, v. 375, n. 9, p. 830–839, 2016.

CONNOR, E. M. et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. *The New England Journal of Medicine*, v. 331, n. 18, p. 1173–1180, 1994.

COOPER, H. M. Scientific Guidelines for Conducting Integrative Research Reviews. *Review of Educational Research*, v. 52, n. 2, p. 291–302, 30 jun. 1982.

CORTINA, A.; MARTINEZ, E. *Ética*. São Paulo: Edições Loyola, 2005.

DEHNE, K. L. et al. HIV Prevention 2020: a framework for delivery and a call for action. *The Lancet HIV*, 2016.

DINIZ, D; GUILHEM, D. *O que é bioética*. São Paulo: Brasiliense, 2002.

EISENSTEIN, E. Adolescência: definições, conceitos e critérios. *Adolescência & Saúde*, v. 2, n. 2, p. 6–7, 2005.

DOURADO, I. et al. Revisiting the use of condoms in Brazil. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 18, n. suppl 1, p. 63–88, set. 2015.

FARMER, P. E. Introducing ARVs in resource-poor settings: Expected and unexpected challenges and consequences. In 2002 International AIDS Conference. Barcelona, 2002.

FARMER, P.; CAMPOS, N. G. New Malaise: Bioethics and Human Rights in the Global Era. *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 32 (204), p. 243–251, 2004.

FERENHOF, H. A.; FERNANDES, R. F. Desmistificando a revisão de literatura como base para redação científica: método SFF. *Revista ACB*, v. 21, n. 3, p. 550–563, 2016.

FISHER, C. B. et al. Self-Consent for HIV Prevention Research Involving Sexual and Gender Minority Youth: Reducing Barriers Through Evidence-Based Ethics. *Journal of empirical research on human research ethics: JERHRE*, v. 11, n. 1, p. 3–14, 2016.

FISHER, C. B. et al. Facilitators and barriers to participation in prep hiv prevention trials involving transgender male and female adolescents and emerging adults. *AIDS Education and Prevention*, v. 29, n. 3, p. 205–217, 2017.

FISHER, C. B. et al. “Free Testing and PrEP without Outing Myself to Parents:” Motivation to participate in oral and injectable PrEP clinical trials among adolescent men who have sex with men. *PLoS ONE*, v. 13, n. 7, p. 1–19, 2018.

FLETCHER, F. E. et al. “Where Did This [PrEP] Come From?” African American Mother/Daughter Perceptions Related to Adolescent Preexposure Prophylaxis (PrEP) Utilization and Clinical Trial Participation. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, v. 13, n. 2, p. 173–184, 2018.

GALVÃO, T. F.; PANSANI, T. DE S. A.; HARRAD, D. Principais itens para relatar Revisões sistemáticas e Meta-análises: A recomendação PRISMA. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 24, n. 2, p. 335–342, jun. 2015.

GARRAFA, V. Introdução à Bioética. *Revista do Hospital Universitário/UFMA, São Luís - MA*, v. 6, n. 2, p. 9-13, 2005.

GARRAFA, V. Declaración de Helsinki y sus repetidos “ajustes” - un tema fatigoso.... *Revista Lasallista de Investigacion*, v. 11, n. 1, p. 35–40, 2014.

GARRAFA, V.; LORENZO, C. Helsinque 2008: redução de proteção e maximização de interesses privados. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 55, n. 5, p. 514–518, 2009.

GARRAFA, V.; PRADO, M. M. Alterações na Declaração de Helsinque - A história continua. *Revista Bioética*, v. 15, n. 1, p. 11–25, 2007.

GANONG, L. H. Integrative reviews of nursing research. *Research in Nursing & Health*, v. 10, n. 1, p. 1–11, fev. 1987.

GILBERT, A. L. et al. Adolescent Self-Consent for Biomedical Human Immunodeficiency Virus Prevention Research. *Journal of Adolescent Health*, v. 57, n. 1, p. 113–119, jul. 2015.

GRACIA, D. O contexto histórico da bioética hispano-americana. In: PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. [orgs.]. *Bioética na Ibero-américa: Histórias e Perspectivas*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, 2007.

GRANT, R. M. et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. *The New England Journal of Medicine*, v. 363, n. 27, p. 2587–2599, 2010.

GUEDERT J.; TIBOLA F. Ética em pesquisa: sobre Regulamentação, Vulnerabilidades e Conflitos de Interesses. In: HELLMANN, F. et al. *Bioética e Saúde Coletiva: perspectivas e desafios contemporâneos*. Curitiba: Ed. Prismas, p. 203-223, 2013.

GUYATT, G.; COOK, D.; HAYNES, B. Evidence based medicine has come a long way. *British Medical Journal*, v. 329, n. 7473, p. 990–991, 2004.

HELLMANN, F. A Declaração de Helsinque como estratégia biopolítica: uma genealogia do duplo standard para ensaios clínicos em países periféricos. Tese (doutorado), Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2014.

HOSEK, S. et al. Preventing HIV among adolescents with oral PrEP: observations and challenges in the United States and South Africa. *Journal of the International AIDS Society*, v. 19, n. 7 (Suppl 6), p. 1–7, 18 out. 2016.

ISBELL, M. T. et al. We neglect primary HIV prevention at our peril. *The Lancet HIV*, 2016.

KATZ, I. T.; MAUGHAN-BROWN, B. Improved life expectancy of people living with HIV: who is left behind? *The Lancet HIV*, v. 4, n. 8, p. e324–e326, 2017.

KOTTOW, M. História da ética em pesquisa com seres humanos. *RECIIS*, v. 2, n. 1, 8 dez. 2008.

KNOPF, A. S. et al. Minors' and Young Adults' Experiences of the Research Consent Process in a Phase II Safety Study of Pre-exposure Prophylaxis for HIV. *Journal of Adolescent Health*, v. 61, n. 6, p. 747–754, 2017.

LEONARD A, COOPER MB, FIELDS EL, CHADI N, SANTA MARIA D, TELLIER P-P, et al. HIV Pre-Exposure Prophylaxis Medication for Adolescents and Young Adults: A Position Paper of the Society for Adolescent Health and Medicine. *Journal of Adolescent Health*, v. 63, n. 4, p. 513–516, 2018.

LOPES, J. A. Bioética – uma breve história: de Nuremberg (1947) a Belmont (1979). *Revista Médica de Minas Gerais*, v. 24, n. 2, p. 262–273, 2014.

LOBATO, L. et al. Conhecimento de crianças sobre o termo de assentimento livre e esclarecido. *Revista Bioética*, v. 24, n. 3, p. 542–556, 2016.

LURIE, P.; WOLFE, S. M. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *New England Journal of Medicine*, v. 337, n. 12, p. 853–856, 1997.

MACHADO, D. M.; DE SANT'ANNA CARVALHO, A. M.; RIERA, R. Adolescent pre-exposure prophylaxis for HIV prevention: current perspectives. *Adolescent health, medicine and therapeutics*, v. 8, p. 137–148, 2017.

MACQUEEN, K. M.; KARIM, Q. A. Practice Brief: Adolescents and HIV Clinical Trials: Ethics, Culture, and Context. *Journal of the Association of Nurses in AIDS Care*, v. 18, n. 2, p. 78–82, mar. 2007.

MARTIN, L. Ética em pesquisa: uma perspectiva brasileira In: *Capacitação para Comitês de Ética em Pesquisa – CEPs*. Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia Brasil. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

MELHUIISH, A.; LEWTHWAITE, P. Natural history of HIV and AIDS. *Medicine*, v. 46, n. 6, p. 356–361, 2018.

MENDES, K. D. S.; SILVEIRA, R. C. DE C. P.; GALVÃO, C. M. Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto & Contexto - Enfermagem*, v. 17, n. 4, p. 758–764, dez. 2008.

MOLINA, J. M. et al. On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection. *New England Journal of Medicine*, v. 373, n. 23, p. 2237–2246, 2015.

- MOORE, Q. L. et al. Legal barriers to adolescent participation in research about HIV and other sexually transmitted infections. *American Journal of Public Health*, v. 106, n. 1, p. 40–44, 2016.
- MULLINS, T. L. K.; LEHMANN, C. E. Oral Pre-exposure Prophylaxis (PrEP) for HIV Prevention in Adolescents and Young Adults. *Current Pediatrics Reports*, v. 6, n. 2, p. 114–122, 2018.
- MUSTANSKI, B. et al. Parents' Perspectives About Adolescent Boys' Involvement in Biomedical HIV Prevention Research. *Archives of Sexual Behavior*, v. 47, n. 7, p. 1923–1935, 2018.
- NELSON, R. M. et al. Ethical and regulatory considerations for the inclusion of adolescents in HIV biomedical prevention research. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, v. 54, n. SUPPL. 1, p. 18–24, 2010.
- NGUYEN, V. K.; O'MALLEY, J.; PIRKLE, C. M. Remedicalizing an epidemic: From HIV treatment as prevention to HIV treatment is prevention. *Aids*, v. 25, n. 11, p. 1435, 2011.
- PACE, J. E. et al. Preexposure Prophylaxis for Adolescents and Young Adults at Risk for HIV Infection: Is an Ounce of Prevention Worth a Pound of Cure? *Clinical Infectious Diseases*, v. 56, n. 8, p. 1149–1155, 15 abr. 2013.
- PALMISANO, L.; VELLA, S. A brief history of antiretroviral therapy of HIV infection: success and challenges. *Ann Ist Super Sanità*, v. 47, n. 1, p. 44–48, 2011.
- PARANHOS, F. R. L.; GARRAFA, V.; MELO, R. L. DE. Estudo crítico do princípio de benefício e dano. *Revista Bioética*, v. 23, n. 1, p. 12–19, abr. 2015.
- PEDRO, A. P. Ética, moral, axiologia e valores: Confusões e ambiguidades em torno de um conceito comum. *Kriterion (Brazil)*, v. 55, n. 130, p. 483–498, 2014.
- PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. *Problemas atuais de Bioética*. 7ª Ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo - Edições Loyola, 2005.
- POTTER, V. R. *Bioethics. Bridge to the future*. Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1971.
- RIPPEL, J. A.; MEDEIROS, C. A. DE; MALUF, F. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução CNS 466/2012: análise comparativa. *Revista Bioética*, v. 24, n. 3, p. 603–612, 2016.
- RODGER, A. J. et al. Risk of HIV transmission through condomless sex in serodifferent gay couples with the HIV-positive partner taking suppressive antiretroviral therapy (PARTNER): final results of a multicentre, prospective, observational study. *The Lancet*, v. 393, n. 10189, p. 2428–2438, 2019.
- ROSENGARTEN, M. PrEP: time to rethink prevention, effectiveness and ethics? *Somatosphere*, p. 1–5, 2012.

SANTOS, D. DE O. et al. Vulnerabilidade de adolescentes em pesquisa e prática clínica. *Revista Bioética*, v. 25, n. 1, p. 72–81, 2017.

SEGRE, M. Capítulo 2: Definição de Bioética e sua Relação com a Ética, Deontologia e Diceologia. In: Segre, M.; Cohen, C. (Orgs.). *Bioética*. 2ª ed. São Paulo: Edusp, p. 23-29. 1999.

SINGER, M. et al. Syndemics and the biosocial conception of health. *The Lancet*, v. 389, n. 10072, p. 941–950, 2017.

TAGGART, T. et al. Getting youth PrEPared: adolescent consent laws and implications for the availability of PrEP among youth in countries outside of the United States. *Journal of the International AIDS Society*, v. 22, n. 7, p. e25363, 2019.

TAVARES DE SOUZA, M.; DIAS DA SILVA, M.; DE CARVALHO, R. Revisão integrativa: o que é e como fazer Integrative review: what is it? How to do it? *Einstein*, v. 8, n. 1, p. 102–108, 2010.

TAQUETTE, S. R. O paradoxo da moral sexual na adolescência e as DST/Aids. In: TAQUETTE SR (org.). *Aids e juventude: gênero, classe e raça*. Rio de Janeiro: EdUERJ, p.135-154, 2009.

TAQUETTE, S. R. *Homossexualidade e adolescência sob a ótica da saúde*. Rio de Janeiro: EdUERJ, 2015.

THOMAS, J. Ethical Challenges of HIV Clinical Trials in Developing Countries. *Bioethics*, v. 12, n. 4, p. 320–327, 1998.

TOLEDO, M.M. *Vulnerabilidade de adolescentes ao HIV/Aids: revisão integrativa*. Dissertação (mestrado). Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, 2008.

TOLLEY, E. E. et al. Comparing patterns of sexual risk among adolescent and young women in a mixed-method study in Tanzania: Implications for adolescent participation in HIV prevention trials. *Journal of the International AIDS Society*, v. 17, n. 3, p. 1–7, 2014.

UNAIDS. *On the Fast-track to end AIDS*. 2016.

UNAIDS. *Miles to go: global AIDS update 2018*. p. 233, 2018.

UNESCO, 1998. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Disponível em: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139423?posInSet=1&queryId=af376dd4-073f-43bd-98ce-c5b4ed64f0f8>

UNESCO. *Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos*. Tradução: Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado. 2005. Disponível em: [http://bvmsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](http://bvmsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf)

UNICEF. *HIV and AIDS in adolescents July 2019*. Disponível em: <https://data.unicef.org/topic/adolescents/hiv-aids/>

VÁSQUEZ, A. S. Capítulo 1: Objeto da ética. In: *Ética*. Rio de Janeiro: Ed. Civilização Brasileira, p. 15-33, 2017.

WENDLAND, C. L. Research, Therapy, and Bioethical Hegemony: The Controversy over Perinatal AZT Trials in Africa. *African Studies Review*, v. 51, n. 3, p. 1–23, 2008.

WHITTEMORE, R.; KNAFL, K. The integrative review: updated methodology. *Journal of Advanced Nursing*, v. 52, n. 5, p. 546–553, dez. 2005.

WHO. World Health Organization. *Young People's Health – a Challenge for Society*. Report of a WHO Study Group on Young People and Health for All. Technical Report Series 731. Geneva: World Health Organization, 1986.

WHO. World Health Organization. United Nations Children's Fund. *Guideline: updates on HIV and infant feeding: the duration of breastfeeding and support from health services to improve feeding practices among mothers living with HIV*. Geneva: World Health Organization, 2016.

YU, W. et al. Pre-exposure prophylaxis of HIV: A right way to go or a long way to go? *Artificial Cells, Nanomedicine, and Biotechnology*, v. 44, n. 1, p. 201–208, 2 jan. 2016.

## ANEXO A - DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS

### Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos

#### Apresentação

Entre os dias 6 e 8 de abril e, posteriormente, entre 20 e 24 de junho de 2005, foram realizadas em Paris, França, na sede da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura - UNESCO, respectivamente, a Primeira e Segunda Reunião dos Peritos Governamentais de diferentes países membros daquele organismo para definir o texto final da futura Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. O Brasil foi representado pela Delegação oficial do país na UNESCO chefiada pelo Embaixador Antonio Augusto Dayrell de Lima, secundado pelo Ministro Luiz Alberto Figueiredo Machado e pelo Secretário Álvaro Luiz Vereda de Oliveira. Na ocasião, tive a honra de assessorar a representação brasileira como Delegado Oficial no Evento, designado pelo Presidente da República por meio de ato oficial.

Estas reuniões contaram com a participação de mais de 90 países e se caracterizaram, desde o início, por um grande divisor de posições entre os países ricos e pobres. As nações desenvolvidas, defendiam um documento que restringisse a bioética aos tópicos **biomédico** e **biotecnológicos**. O Brasil teve papel decisivo na ampliação do texto para os campos **sanitário**, **social** e **ambiental**. Com o apoio inestimável de todas as demais delegações latino-americanas presentes, secundadas pelos países africanos e pela Índia, o teor final da Declaração pode ser considerado como uma grande vitória das nações em desenvolvimento. Essa minuta da Declaração, cuidadosamente construída pelos países-membro das Nações Unidas foi, posteriormente, em 19 de outubro de 2005, levado à 33ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO realizada também em Paris, onde foi aprovada por aclamação pela unanimidade dos 191 países componentes da Organização.

Pelo conteúdo da Declaração se pode perceber com clareza o acerto da bioética brasileira, por meio das ações desenvolvidas nos últimos anos pela SBB, quando a entidade decidiu aproximar decisivamente suas ações ao campo da saúde pública e à agenda social. A definição do tema oficial do Sexto Congresso Mundial de Bioética, realizado em Brasília, em 2002, já prenunciava uma significativa ampliação conceitual para a disciplina: *Bioética, Poder e Injustiça*.

O teor da Declaração muda profundamente agenda da bioética do Século XXI, democratizando-a e tornando-a mais aplicada e comprometida com as populações vulneráveis, as mais necessitadas. O Brasil e a América Latina mostraram ao mundo uma participação acadêmica, atualizada e ao mesmo tempo militante nos temas da bioética, com resultados práticos e concretos, como é o caso da presente Declaração, mais um instrumento à disposição da democracia no sentido do aperfeiçoamento da cidadania e dos direitos humanos universais.

**Volnei Garrafa**  
**Professor titular e coordenador da**  
**Cátedra UNESCO de Bioética da UnB**

---

## DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS<sup>1</sup>

Tradução e revisão final sob a responsabilidade da Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília (UnB) e da Sociedade Brasileira de Bioética (SBB).

Tradução: Ana Tapajós e Mauro Machado do Prado

Revisão: Volnei Garrafa

### **A Conferência Geral,**

**Consciente** da capacidade única dos seres humanos de refletir sobre sua própria existência e sobre o seu meio ambiente; de perceber a injustiça; de evitar o perigo; de assumir responsabilidade; de buscar cooperação e de demonstrar o sentido moral que dá expressão a princípios éticos,

**Refletindo** sobre os rápidos avanços na ciência e na tecnologia, que progressivamente afetam nossa compreensão da vida e a vida em si, resultando em uma forte exigência de uma resposta global para as implicações éticas de tais desenvolvimentos,

**Reconhecendo** que questões éticas suscitadas pelos rápidos avanços na ciência e suas aplicações tecnológicas devem ser examinadas com o devido respeito à dignidade da pessoa humana e no cumprimento e respeito universais pelos direitos humanos e liberdades fundamentais,

**Deliberando** ser necessário e oportuno que a comunidade internacional declare princípios universais que proporcionarão uma base para a resposta da humanidade aos sempre crescentes dilemas e controvérsias que a ciência e a tecnologia apresentam à espécie humana e ao meio ambiente,

**Recordando** a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 10 de Dezembro de 1948, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO, em 11 de Novembro de 1997 e a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos, adotada pela Conferência Geral da UNESCO em 16 de Outubro de 2003,

**Recordando** o Pacto Internacional das Nações Unidas sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e o Pacto Internacional sobre os Direitos Cívicos e Políticos, de 16 de Dezembro de 1966, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de Dezembro de 1965, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de Dezembro de 1979, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de Novembro de 1989, a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica, de 5 de Junho de 1992, os Parâmetros Normativos sobre a Igualdade de Oportunidades para Pessoas com Incapacidades, adotados pela Assembléia Geral das Nações Unidas em 1993, a Convenção de OIT (n.º 169) referente a Povos Indígenas e

---

<sup>1</sup> Adotada por aclamação em 19 de outubro de 2005 pela 33ª. Sessão da Conferência Geral da UNESCO

Tribais em Países Independentes, de 27 de Junho de 1989, o Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos Vegetais para a Alimentação e a Agricultura, adotado pela Conferência da FAO em 3 de Novembro de 2001 e que entrou em vigor em 29 de Junho de 2004, a Recomendação da UNESCO sobre a Importância dos Pesquisadores Científicos, de 20 de Novembro de 1974, a Declaração da UNESCO sobre Raça e Preconceito Racial, de 27 de Novembro de 1978, a Declaração da UNESCO sobre as Responsabilidades das Gerações Presentes para com as Gerações Futuras, de 12 de Novembro de 1997, a Declaração Universal da UNESCO sobre a Diversidade Cultural, de 2 de Novembro de 2001, o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) anexo ao Acordo de Marraqueche, que estabelece a Organização Mundial do Comércio, que entrou em vigor em 1 de Janeiro de 1995, a Declaração de Doha sobre o Acordo de TRIPS e a Saúde Pública, de 14 de Novembro de 2001, e outros instrumentos internacionais relevantes adotados pela Organização das Nações Unidas e pelas agências especializadas do sistema da Organização das Nações Unidas, em particular a Organização para a Alimentação e a Agricultura da Organização das Nações Unidas (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (OMS),

**Observando, ainda,** instrumentos internacionais e regionais no campo da bioética, incluindo a Convenção para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano com respeito às Aplicações da Biologia e da Medicina: Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, adotada em 1997 e que entrou em vigor em 1999 e seus protocolos adicionais, bem como legislação e regulamentações nacionais no campo da bioética, códigos internacionais e regionais de conduta, diretrizes e outros textos no campo da bioética, tais como a Declaração de Helsinque, da Associação Médica Mundial, sobre Princípios Éticos para a Pesquisa Biomédica Envolvendo Sujeitos Humanos, adotada em 1964 e emendada em 1975, 1989, 1993, 1996, 2000 e 2002, e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas, adotadas em 1982 e emendadas em 1993 e 2002;

**Reconhecendo** que a presente Declaração deve ser interpretada de modo consistente com a legislação doméstica e o direito internacional, em conformidade com as regras sobre direitos humanos;

**Tendo presente** a Constituição da UNESCO, adotada em 16 de Novembro de 1945,

**Considerando** o papel da UNESCO na identificação de princípios universais baseados em valores éticos compartilhados para o desenvolvimento científico e tecnológico e a transformação social, de modo a identificar os desafios emergentes em ciência e tecnologia, levando em conta a responsabilidade da geração presente para com as gerações futuras e que as questões da bioética, que necessariamente possuem uma dimensão internacional, devem ser tratadas como um todo, inspirando-se nos princípios já estabelecidos pela Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e pela Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos e levando em conta não somente o atual contexto científico, mas também desenvolvimentos futuros,

**Consciente** de que os seres humanos são parte integrante da biosfera, com um papel importante na proteção um do outro e das demais formas de vida, em particular dos animais,

**Reconhecendo,** com base na liberdade da ciência e da pesquisa, que os desenvolvimentos científicos e tecnológicos têm sido e podem ser de grande benefício para a humanidade *inter*

*alia* no aumento da expectativa e na melhoria da qualidade de vida, e enfatizando que tais desenvolvimentos devem sempre buscar promover o bem-estar dos indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e da humanidade como um todo no reconhecimento da dignidade da pessoa humana e no respeito universal e observância dos direitos humanos e das liberdades fundamentais,

**Reconhecendo** que a saúde não depende unicamente dos desenvolvimentos decorrentes das pesquisas científicas e tecnológicas, mas também de fatores psico-sociais e culturais,

**Reconhecendo, ainda,** que decisões sobre questões éticas na medicina, nas ciências da vida e nas tecnologias associadas podem ter impacto sobre indivíduos, famílias, grupos ou comunidades e sobre a humanidade como um todo,

**Tendo presente** que a diversidade cultural, como fonte de intercâmbio, inovação e criatividade, é necessária aos seres humanos e, nesse sentido, constitui patrimônio comum da humanidade, enfatizando, contudo, que esta não pode ser invocada à custa dos direitos humanos e das liberdades fundamentais,

**Tendo igualmente presente** que a identidade de um indivíduo inclui dimensões biológicas, psicológicas, sociais, culturais e espirituais,

**Reconhecendo** que condutas científicas e tecnológicas antiéticas já produziram impacto específico em comunidades indígenas e locais,

**Convencida** de que a sensibilidade moral e a reflexão ética devem ser parte integrante do processo de desenvolvimento científico e tecnológico e de que a bioética deve desempenhar um papel predominante nas escolhas que precisam ser feitas sobre as questões que emergem de tal desenvolvimento,

**Considerando** o desejo de desenvolver novos enfoques relacionados à responsabilidade social de modo a assegurar que o progresso da ciência e da tecnologia contribua para a justiça, a equidade e para o interesse da humanidade,

**Reconhecendo** que conceder atenção à posição das mulheres é uma forma importante de avaliar as realidades sociais e alcançar equidade,

**Dando ênfase** à necessidade de reforçar a cooperação internacional no campo da bioética, levando particularmente em consideração as necessidades específicas dos países em desenvolvimento, das comunidades indígenas e das populações vulneráveis,

**Considerando** que todos os seres humanos, sem distinção, devem se beneficiar dos mesmos elevados padrões éticos na medicina e nas pesquisas em ciências da vida,

**Proclama** os princípios a seguir e **adota** a presente Declaração.

## **DISPOSIÇÕES GERAIS**

### **Artigo 1 – Escopo**

- a) A Declaração trata das questões éticas relacionadas à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas quando aplicadas aos seres humanos, levando em conta suas dimensões sociais, legais e ambientais.
- b) A presente Declaração é dirigida aos Estados. Quando apropriado e pertinente, ela também oferece orientação para decisões ou práticas de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas.

## **Artigo 2 – Objetivos**

Os objetivos desta Declaração são:

- (i) prover uma estrutura universal de princípios e procedimentos para orientar os Estados na formulação de sua legislação, políticas ou outros instrumentos no campo da bioética;
- (ii) orientar as ações de indivíduos, grupos, comunidades, instituições e empresas públicas e privadas;
- (iii) promover o respeito pela dignidade humana e proteger os direitos humanos, assegurando o respeito pela vida dos seres humanos e pelas liberdades fundamentais, de forma consistente com a legislação internacional de direitos humanos;
- (iv) reconhecer a importância da liberdade da pesquisa científica e os benefícios resultantes dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, evidenciando, ao mesmo tempo, a necessidade de que tais pesquisas e desenvolvimentos ocorram conforme os princípios éticos dispostos nesta Declaração e respeitem a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais;
- (v) promover o diálogo multidisciplinar e pluralístico sobre questões bioéticas entre todos os interessados e na sociedade como um todo;
- (vi) promover o acesso equitativo aos desenvolvimentos médicos, científicos e tecnológicos, assim como a maior difusão possível e o rápido compartilhamento de conhecimento relativo a tais desenvolvimentos e a participação nos benefícios, com particular atenção às necessidades de países em desenvolvimento;
- (vii) salvaguardar e promover os interesses das gerações presentes e futuras; e
- (viii) ressaltar a importância da biodiversidade e sua conservação como uma preocupação comum da humanidade.

## **PRINCÍPIOS**

Conforme a presente Declaração, nas decisões tomadas ou práticas desenvolvidas por aqueles a quem ela é dirigida, devem ser respeitados os princípios a seguir.

## **Artigo 3 – Dignidade Humana e Direitos Humanos**

- a) A dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitados em sua totalidade.
- b) Os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

#### **Artigo 4 – Benefício e Dano**

Os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados devem ser maximizados e qualquer dano possível a tais indivíduos deve ser minimizado, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas.

#### **Artigo 5 – Autonomia e Responsabilidade Individual**

Deve ser respeitada a autonomia dos indivíduos para tomar decisões, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais. Devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.

#### **Artigo 6 – Consentimento**

- a) Qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada. O consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito.
- b) A pesquisa científica só deve ser realizada com o prévio, livre, expresso e esclarecido consentimento do indivíduo envolvido. A informação deve ser adequada, fornecida de uma forma compreensível e incluir os procedimentos para a retirada do consentimento. O consentimento pode ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer hora e por qualquer razão, sem acarretar qualquer desvantagem ou preconceito. Exceções a este princípio somente devem ocorrer quando em conformidade com os padrões éticos e legais adotados pelos Estados, consistentes com as provisões da presente Declaração, particularmente com o Artigo 27 e com os direitos humanos.
- c) Em casos específicos de pesquisas desenvolvidas em um grupo de indivíduos ou comunidade, um consentimento adicional dos representantes legais do grupo ou comunidade envolvida pode ser buscado. Em nenhum caso, o consentimento coletivo da comunidade ou o consentimento de um líder da comunidade ou outra autoridade deve substituir o consentimento informado individual.

#### **Artigo 7 – Indivíduos sem a Capacidade para Consentir**

Em conformidade com a legislação, proteção especial deve ser dada a indivíduos sem a capacidade para fornecer consentimento:

- a) a autorização para pesquisa e prática médica deve ser obtida no melhor interesse do

indivíduo envolvido e de acordo com a legislação nacional. Não obstante, o indivíduo afetado deve ser envolvido, na medida do possível, tanto no processo de decisão sobre consentimento assim como sua retirada;

- b) a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação e caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento. Pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo. A recusa de tais indivíduos em participar de pesquisas deve ser respeitada.

### **Artigo 8 – Respeito pela Vulnerabilidade Humana e pela Integridade Individual**

A vulnerabilidade humana deve ser levada em consideração na aplicação e no avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e de tecnologias associadas. Indivíduos e grupos de vulnerabilidade específica devem ser protegidos e a integridade individual de cada um deve ser respeitada.

### **Artigo 9 – Privacidade e Confidencialidade**

A privacidade dos indivíduos envolvidos e a confidencialidade de suas informações devem ser respeitadas. Com esforço máximo possível de proteção, tais informações não devem ser usadas ou reveladas para outros propósitos que não aqueles para os quais foram coletadas ou consentidas, em consonância com o direito internacional, em particular com a legislação internacional sobre direitos humanos.

### **Artigo 10 – Igualdade, Justiça e Equidade**

A igualdade fundamental entre todos os seres humanos em termos de dignidade e de direitos deve ser respeitada de modo que todos sejam tratados de forma justa e equitativa.

### **Artigo 11 – Não-Discriminação e Não-Estigmatização**

Nenhum indivíduo ou grupo deve ser discriminado ou estigmatizado por qualquer razão, o que constitui violação à dignidade humana, aos direitos humanos e liberdades fundamentais.

### **Artigo 12 – Respeito pela Diversidade Cultural e pelo Pluralismo**

A importância da diversidade cultural e do pluralismo deve receber a devida consideração. Todavia, tais considerações não devem ser invocadas para violar a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais nem os princípios dispostos nesta Declaração, ou para limitar seu escopo.

### **Artigo 13 – Solidariedade e Cooperação**

A solidariedade entre os seres humanos e cooperação internacional para este fim devem ser estimuladas.

## **Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde**

- a)** A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade.
- b)** Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:
  - (i)** o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;
  - (ii)** o acesso a nutrição adequada e água de boa qualidade;
  - (iii)** a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;
  - (iv)** a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo; e
  - (v)** a redução da pobreza e do analfabetismo.

## **Artigo 15 – Compartilhamento de Benefícios**

- a)** Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:
  - (i)** ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
  - (ii)** acesso a cuidados de saúde de qualidade;
  - (iii)** oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
  - (iv)** apoio a serviços de saúde;
  - (v)** acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
  - (vi)** facilidades para geração de capacidade em pesquisa; e
  - (vii)** outras formas de benefício coerentes com os princípios dispostos na presente Declaração.
- b)** Os benefícios não devem constituir indução inadequada para estimular a participação em pesquisa.

### **Artigo 16 – Proteção das Gerações Futuras**

O impacto das ciências da vida sobre gerações futuras, incluindo sobre sua constituição genética, deve ser devidamente considerado.

### **Artigo 17 – Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade**

Devida atenção deve ser dada à inter-relação de seres humanos com outras formas de vida, à importância do acesso e utilização adequada de recursos biológicos e genéticos, ao respeito pelo conhecimento tradicional e ao papel dos seres humanos na proteção do meio ambiente, da biosfera e da biodiversidade.

## **APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS**

### **Artigo 18 – Tomada de Decisão e o Tratamento de Questões Bioéticas**

- a) Devem ser promovidos o profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na tomada de decisões, em particular na explicitação de todos os conflitos de interesse e no devido compartilhamento do conhecimento. Todo esforço deve ser feito para a utilização do melhor conhecimento científico e metodologia disponíveis no tratamento e constante revisão das questões bioéticas.
- b) Os indivíduos e profissionais envolvidos e a sociedade como um todo devem estar incluídos regularmente num processo comum de diálogo.
- c) Deve-se promover oportunidades para o debate público pluralista, buscando-se a manifestação de todas as opiniões relevantes.

### **Artigo 19 – Comitês de Ética**

Comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas devem ser instituídos, mantidos e apoiados em nível adequado com o fim de:

- (i) avaliar questões éticas, legais, científicas e sociais relevantes relacionadas a projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;
- (ii) prestar aconselhamento sobre problemas éticos em situações clínicas;
- (iii) avaliar os desenvolvimentos científicos e tecnológicos, formular recomendações e contribuir para a elaboração de diretrizes sobre temas inseridos no âmbito da presente Declaração; e
- (iv) promover o debate, a educação, a conscientização do público e o engajamento com a bioética.

### **Artigo 20 – Avaliação e Gerenciamento de Riscos**

Deve-se promover a avaliação e o gerenciamento adequado de riscos relacionados à medicina, às ciências da vida e às tecnologias associadas.

## **Artigo 21 – Práticas Transnacionais**

- a) Os Estados, as instituições públicas e privadas, e os profissionais associados a atividades transnacionais devem empreender esforços para assegurar que qualquer atividade no escopo da presente Declaração que seja desenvolvida, financiada ou conduzida de algum modo, no todo ou em parte, em diferentes Estados, seja coerente com os princípios da presente Declaração.
- b) Quando a pesquisa for empreendida ou conduzida em um ou mais Estados [Estado(s) hospedeiro(s)] e financiada por fonte de outro Estado, tal pesquisa deve ser objeto de um nível adequado de revisão ética no(s) Estado(s) hospedeiro(s) e no Estado no qual o financiador está localizado. Esta revisão deve ser baseada em padrões éticos e legais consistentes com os princípios estabelecidos na presente Declaração.
- c) Pesquisa transnacional em saúde deve responder às necessidades dos países hospedeiros e deve ser reconhecida sua importância na contribuição para a redução de problemas de saúde globais urgentes.
- d) Na negociação de acordos para pesquisa, devem ser estabelecidos os termos da colaboração e a concordância sobre os benefícios da pesquisa com igual participação de todas as partes na negociação.
- e) Os Estados devem tomar medidas adequadas, em níveis nacional e internacional, para combater o bioterrorismo e o tráfico ilícito de órgãos, tecidos, amostras, recursos genéticos e materiais genéticos.

## **PROMOÇÃO DA DECLARAÇÃO**

### **Artigo 22 – Papel dos Estados**

- a) Os Estados devem tomar todas as medidas adequadas de caráter legislativo, administrativo ou de qualquer outra natureza, de modo a implementar os princípios estabelecidos na presente Declaração e em conformidade com o direito internacional e com os direitos humanos. Tais medidas devem ser apoiadas por ações nas esferas da educação, formação e informação ao público.
- b) Os Estados devem estimular o estabelecimento de comitês de ética independentes, multidisciplinares e pluralistas, conforme o disposto no Artigo 19.

### **Artigo 23 – Informação, Formação e Educação em Bioética**

- a) De modo a promover os princípios estabelecidos na presente Declaração e alcançar uma melhor compreensão das implicações éticas dos avanços científicos e tecnológicos, em especial para os jovens, os Estados devem envidar esforços para promover a formação e educação em bioética em todos os níveis, bem como estimular programas de disseminação de informação e conhecimento sobre bioética.
- b) Os Estados devem estimular a participação de organizações intergovernamentais, internacionais e regionais e de organizações não-governamentais internacionais, regionais e nacionais neste esforço.

### **Artigo 24 – Cooperação Internacional**

- a) Os Estados devem promover a disseminação internacional da informação científica e estimular a livre circulação e o compartilhamento do conhecimento científico e tecnológico.
- b) Ao abrigo da cooperação internacional, os Estados devem promover a cooperação cultural e científica e estabelecer acordos bilaterais e multilaterais que possibilitem aos países em desenvolvimento construir capacidade de participação na geração e compartilhamento do conhecimento científico, do *know-how* relacionado e dos benefícios decorrentes.
- c) Os Estados devem respeitar e promover a solidariedade entre Estados, bem como entre indivíduos, famílias, grupos e comunidades, com atenção especial para aqueles tornados vulneráveis por doença ou incapacidade ou por outras condições individuais, sociais ou ambientais e aqueles indivíduos com maior limitação de recursos.

### **Artigo 25 – Ação de Acompanhamento pela UNESCO**

- a) A UNESCO promoverá e disseminará os princípios da presente Declaração. Para tanto, a UNESCO buscará apoio e assistência do Comitê Intergovernamental de Bioética (IGBC) e do Comitê Internacional de Bioética (IBC).
- b) A UNESCO reafirmará seu compromisso em tratar de bioética e em promover a colaboração entre o IGBC e o IBC.

## **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

### **Artigo 26 – Inter-relação e Complementaridade dos Princípios**

A presente Declaração deve ser considerada em sua totalidade e seus princípios devem ser compreendidos como complementares e inter-relacionados. Cada princípio deve ser interpretado no contexto dos demais, de forma pertinente e adequada a cada circunstância.

### **Artigo 27 – Limitações à Aplicação dos Princípios**

Se a aplicação dos princípios da presente Declaração tiver que ser limitada, tal limitação deve ocorrer em conformidade com a legislação, incluindo a legislação referente aos interesses de segurança pública para a investigação, constatação e acusação por crimes, para a proteção da saúde pública ou para a proteção dos direitos e liberdades de terceiros. Quaisquer dessas legislações devem ser consistentes com a legislação internacional sobre direitos humanos.

### **Artigo 28 – Recusa a Atos Contrários aos Direitos Humanos, às Liberdades Fundamentais e Dignidade Humana**

Nada nesta Declaração pode ser interpretado como podendo ser invocado por qualquer Estado, grupo ou indivíduo, para justificar envolvimento em qualquer atividade ou prática de atos contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana.