

Ética Médica

# *Placebo*

## *Um Dilema Ético*

Ludmila Martins

Marta Costa

Nuno Félix



© Original Artist  
Reproduction rights obtainable from  
[www.CartoonStock.com](http://www.CartoonStock.com)



search ID: dro1006

“Now, This PLACEBO is RECOMMENDED BY FOUR OUT OF FIVE DOCTORS.”

# CASO CLÍNICO 1



- Malformação congénita cardíaca:
  - Transposição das grandes artérias;
- Altura e benefício da terapêutica no transplante cardíaco;

# CASO CLÍNICO 1



**Sintomas**

Parestesia nos M.I.

Neutropénia transitória

Enurese

Enxaqueca

---

Determinar a relevância de factores psicológicos para os sintomas

---

Placebo  
inerte

**Ensaio**

Milrinona

# CASO CLÍNICO 2



- Linfossarcoma e derrame pleural;
- *Krebiozen.*

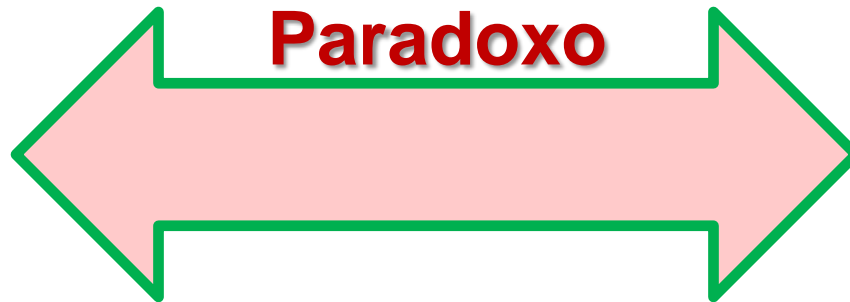


# PLACEBO

*Placebo Domino in regione vivorum*

("I will please the Lord in the land of the living")

Substância  
inerte



Incapaz de  
provocar efeito



# PLACEBO

## - O QUE É? -



### Mecanismos neurobiológicos

- Opióide;
- Não opióide.



### Mecanismos psicológicos

- Expectativa – Pode mediar e modular o efeito placebo, interage com o desejo e as emoções;
- Condicionamento.



# PLACEBO

## - O SEU USO É FREQUENTE? -

**Hrobjartsoon and Norup, 2003**

	<b>182</b> Clínica geral	<b>185</b> Clínica hospitalar	<b>136</b> Clínica privada
Último ano	86%	54%	41%
>10 vezes	48%	10%	10%
Antibiótico	70%	33%	18%
Fisioterapia	59%	24%	13%
Sedativos	45%	24%	10%
Vitamina B	48%	10%	9%

“Intervenção sem qualquer efeito específico no tratamento em causa, mas com algum possível efeito não específico.”



# PLACEBO

## - O SEU USO É FREQUENTE? -

### Conclusão

- 🔑 A prescrição mais comum foi de placebos impuros;
- 🔑 Para satisfazer os desejos do doente e evitar o conflito;
- 🔑 Para aproveitar o efeito placebo:
  - 46% eticamente correcto;
  - 40% não correcto.



# PLACEBO

## - O SEU USO É FREQUENTE? -

Tilburt *et al.*, 2008

- 🔧 1200 internistas e reumatologistas;
- 🔧 Tipos de placebo prescritos no último ano?
  - “Tratamento cujo benefício deriva das expectativas positivas do doente e não do seu mecanismo fisiológico.”
- 🔧 55% usou pelo menos 1 vez um dos seguintes:
  - 41% analgésicos;
  - 38% vitaminas;
  - 13% sedativos;
  - 13% antibióticos.



# PLACEBO

## - O SEU USO É FREQUENTE? -

### Conclusão

- Apenas 5% usaram placebos puros
- Sem diferença significativa entre as especialidades
- 46% → “Aumentar as expectativas do doente”;
- 68% → “Não indicado especificamente para o seu problema mas que poderá ser benéfico”.


© Original Artist  
Reproduction rights obtainable from  
[www.CartoonStock.com](http://www.CartoonStock.com)



"HERE'S A GOOD ONE FOR YOU,  
DOCTOR--HE'S ALLERGIC  
TO PLACEBOES."

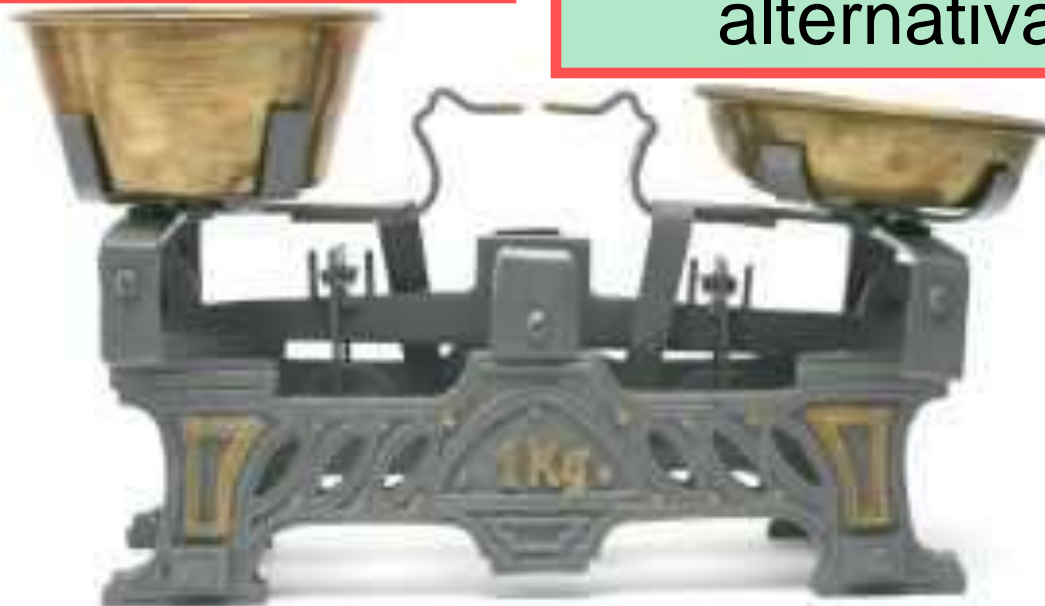
search ID: rman1209

# PRÁTICA CLÍNICA



Risco-benefício da  
administração do  
placebo


Risco-benefício da  
administração das  
alternativas





# PRÁTICA CLÍNICA

Comunicação médico - doente



Consentimento informado Vs.  
Deception

Contexto do encontro clínico

# PRÁTICA CLÍNICA



*Deception*

Dá-se quando o clínico faz afirmações verdadeiras ou ambíguas de modo a criar uma falsa crença no doente.



© Original Artist  
Reproduction rights obtainable from  
[www.CartoonStock.com](http://www.CartoonStock.com)



"He was unhappy to learn that I had prescribed a placebo but when I told him it was an extra-strength placebo, he was pleased."



# PRÁTICA CLÍNICA

---

Questões éticas chave!

---



# PRÁTICA CLÍNICA



Falta de profissionalismo?





# FALTA DE PROFISSIONALISMO?

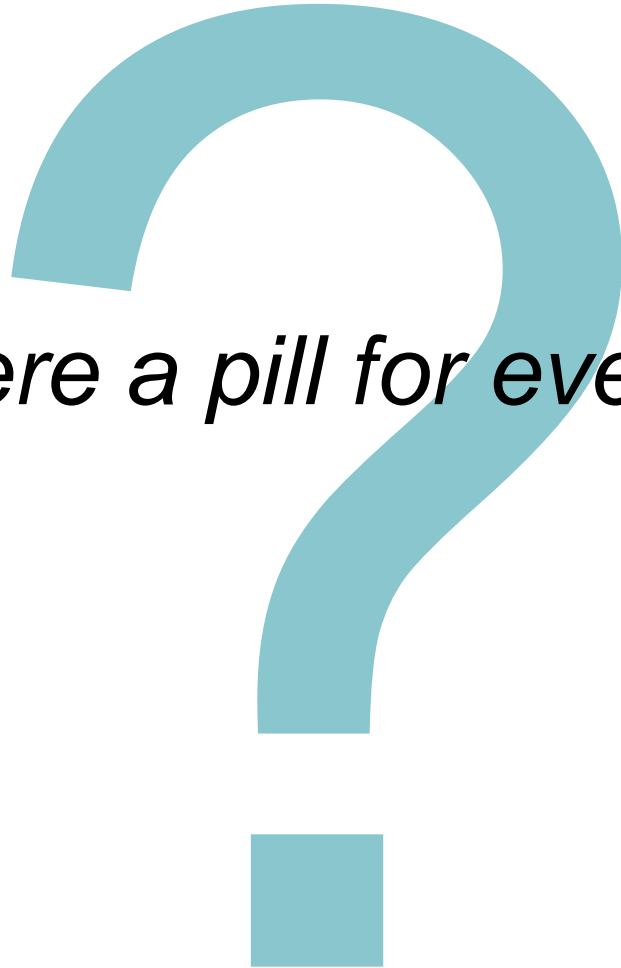
Porquê?

- ✚ A validação de qualquer terapêutica tem, **como critério mínimo**, a superioridade da sua eficácia à do placebo;
- ✚ Assim, é discutível que se administre um placebo, em detrimento de terapêuticas – que já se revelaram mais eficazes que aquele – apenas para incrementar o efeito placebo.

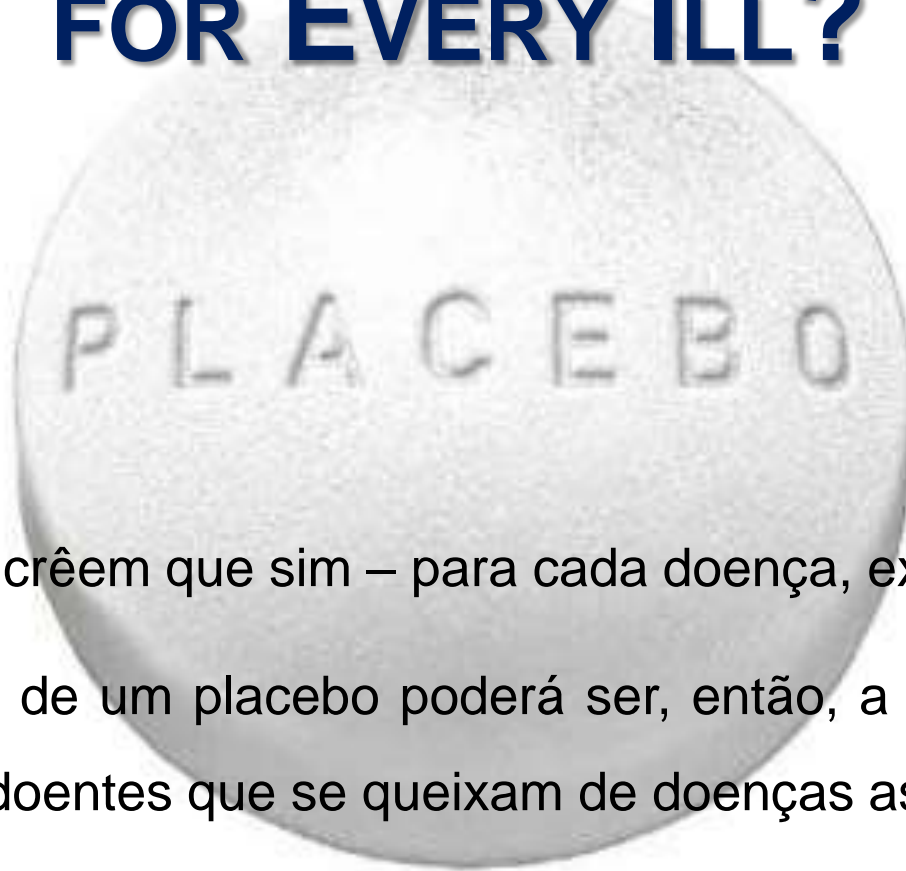
# PRÁTICA CLÍNICA



*Is there a pill for every ill?*



# IS THERE A PILL FOR EVERY ILL?



- Muitos médicos crêem que sim – para cada doença, existe um fármaco;
- A administração de um placebo poderá ser, então, a forma de responder às solicitações de doentes que se queixam de doenças assintomáticas;
- A validade última desta terapêutica dependerá sempre do baixo ou inexistente risco que a administração do placebo envolve.

# PRÁTICA CLÍNICA



O “ritual” da terapêutica é necessário para otimizar o efeito placebo?

# O RITUAL TERAPÊUTICO



- Ritual de tratamento interfere com as expectativas do doente e reforça o condicionamento contribuindo para benefício terapêutico.
- Alguns autores argumentam que tal é resultado da comunicação médico doente, nomeadamente através de discurso positivo e empatia.
- Estudos em que se recorre à administração oculta (ex.: através de microperfusora) e não oculta (médico a administrar) de placebos demonstraram o contrário (Colloca *et al.*, 2004).

# O RITUAL TERAPÊUTICO



🚫 Acredita-se actualmente que além da presença do tratador, as expectativas geradas e a existência de um ritual de tratamento associado poderão aumentar o poder placebogénico, embora a contribuição deste último não esteja ainda bem definida.

## Exemplos

- Injecções são mais eficazes que comprimidos;
- Frequência de administração (4xs melhor que 2xs);
- Cor dos comprimidos (ex.: comprimidos azuis e verdes associados a um maior efeito tranquilizante).



# PRÁTICA CLÍNICA



Existe base científica e clínica para administrar um placebo ou será apenas conveniência?

# CONVENIÊNCIA?



- **Havendo uma base científica e clínica sólida e se o efeito placebo é um fenômeno real:**
  - O placebo poderá assumir um papel de relevo na terapêutica moderna;
- **Mas, não havendo a referida base científica e clínica, a administração de um placebo poderá ser apenas conveniência:**
  - O médico que administra o placebo pode apenas querer agradar ao doente.

# EXISTE EFICÁCIA CLÍNICA NA UTILIZAÇÃO DE PLACEBO?



- Além dos ensaios clínicos clássicos, que demonstram efeito do placebo desde, pelo menos, 1955 (Beecher *et al.*, 1955), existem poucos estudos sobre a sua eficácia.
- Recentemente, a existência de um verdadeiro efeito placebo no contexto de ensaios clínicos foi até questionada, uma vez que os resultados de uma meta-análise de 114 ensaios randomizados e cegos não logrou encontrar evidências para um efeito placebo (Hrobjartsson & Gotszche, 2001). Tal contraria a evidência de estudos experimentais que corrobora fortemente a sua existência, definindo-o como um fenómeno neurobiológico real.





# EXISTE EFICÁCIA CLÍNICA NA UTILIZAÇÃO DE PLACEBO?

- Na prática clínica, existem estudos sobre placebo, sobretudo para depressão, enxaquecas e síndrome de cólon irritável. Porém, a evidência mais forte provém de ensaios recentes feitos sobre acupuntura na dor lombar crônica (Haake *et al.*, 2007, Brinkhaus *et al.*, 2006) e no síndrome de cólon irritável (Kaptchuk *et al.*, 2008).

Haake *et al.*, 2007,  
Brinkhaus *et al.*, 2006

Acupuntura verdadeira - 48 % melhorias aos 6 meses;

Acupuntura placebo - 44% de melhorias;

Sem tratamento - 27% de melhorias.

Kaptchuk *et al.*, 2008

Acupuntura placebo + conversa positiva - 62 % melhorias;

Acupuntura placebo + conversa neutra do terapeuta - 44% de melhorias;

Sem tratamento - 28% de melhorias.



It looks like I've had  
an operation...

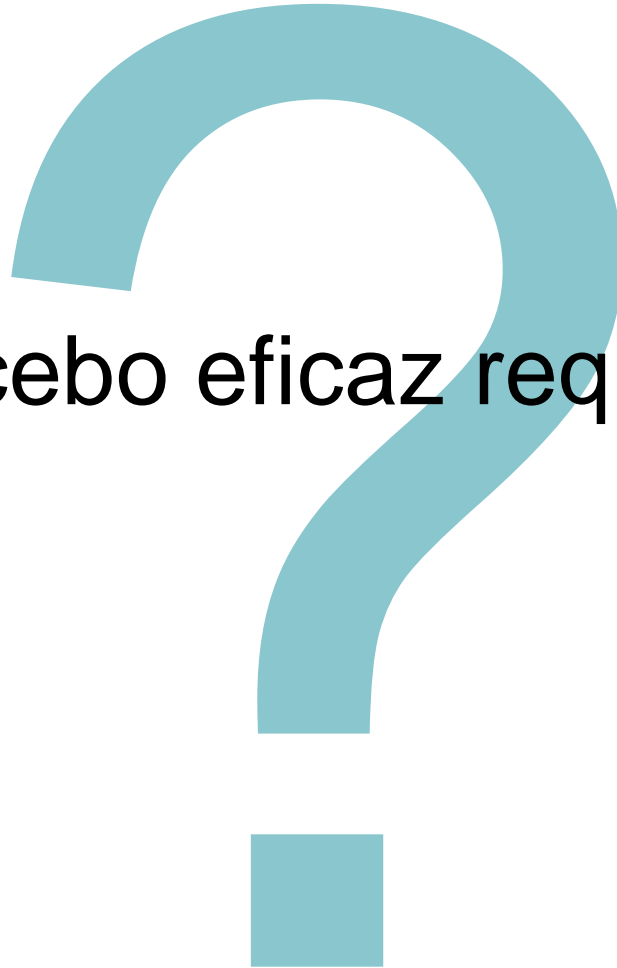
That's  
the main  
thing...



# PRÁTICA CLÍNICA

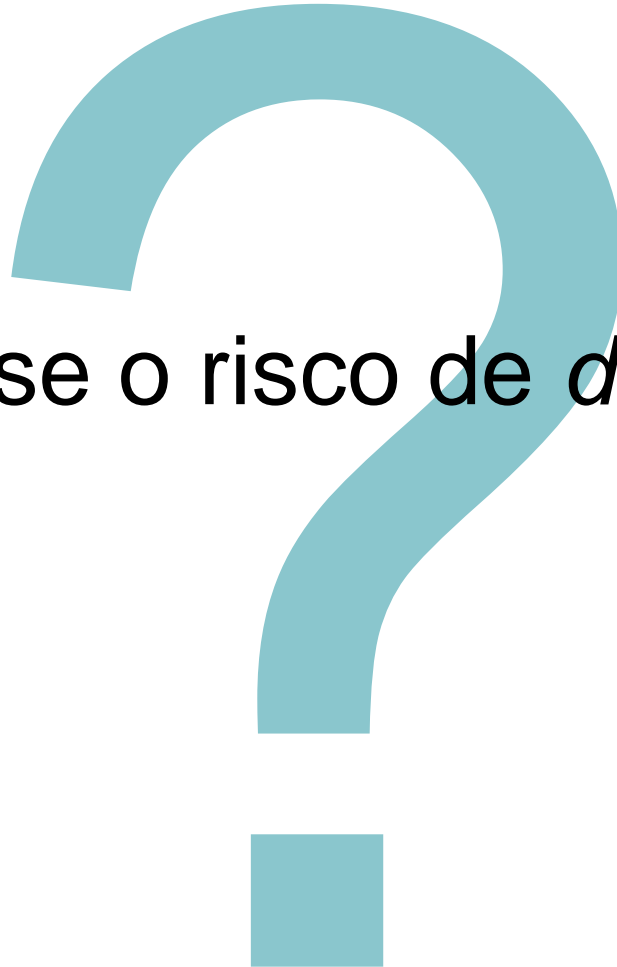


Um efeito placebo eficaz requer *deception*?

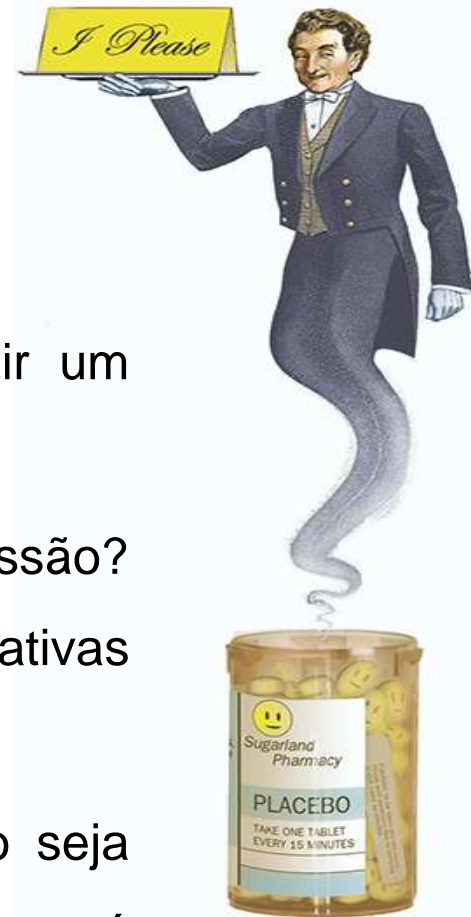


# PRÁTICA CLÍNICA

Justifica-se o risco de *deception*?



# DECEPTION – O ENGANO



- É realmente necessário enganar o doente para produzir um efeito placebo?
- Se sim, como podemos fazê-lo? Através da omissão? Produzindo uma afirmação falsa para gerar expectativas positivas?
- Estudos disponíveis afirmam que embora o engano não seja necessário para se induzir um efeito placebo, quando este é utilizado, o efeito placebogénico é superior. (Pollo *et al.*, 2001).

# DECEPTION (POLLO *ET AL.*, 2001)



- Pacientes toracotomizados, tratados com buprenorfina a pedido individual, durante 3 dias;
- Todos tinham uma infusão contínua de soro fisiológico;
- Três grupos:
  - Um grupo (G1) não sabe o que é a infusão;
  - Um grupo (G2) é informado que lhe poderão dar, com a infusão, um placebo ou um “poderoso analgésico” (experiência clássica de ensaio duplo cego) porém , os pacientes não são enganados;
  - Um grupo (G3) é informado que a infusão é um “poderoso analgésico”;
  - Resultados:
    - G2 e G3 tiveram 20,8% e 33,8% menos requisição de buprenorfina para controlo da dor, ao longo dos três dias.



# O QUE ESTÁ EM JOGO EM TERMOS ÉTICOS?

## ***Princípio da Beneficência***

Dever fundamental do médico em responder aos melhores interesses do doente providenciando os melhores cuidados e tratamentos disponíveis.

**Princípio Hipocrático:** *“Quanto às doenças adquire o hábito de duas coisas, de ajudar ou pelo menos não fazer mal.”*

## ***Princípio da Autonomia***

Direito do doente de ser informado sobre as opções de tratamento, os prós e os contras de cada intervenção e de decidir sem sofrer coerção.

# PLACEBO É ÉTICAMENTE DEFENSÁVEL?



- 📌 O placebo leva a postura benevolente mas diminui a autonomia do doente;
- 📌 Se descoberto o engano, a relação médico-doente comprometida;
- 📌 A *American Medical Association* proíbe a utilização de placebo na prática clínica (Shah & Gool, 2009).

# PLACEBO É ETICAMENTE DEFENSÁVEL?



O efeito placebo constitui apenas um dos aspectos de algo mais geral, denominado de “resposta ao tratamento” (Papakostas & Daras, 2001), onde intervêm inúmeros elementos e que reflectem o acto de atribuição simbólica ao tratamento.



# A OPORTUNIDADE OFERECIDA PELO EFEITO PLACEBO



- Utilizar as características desta resposta simbólica ao acto de tratar por meio de métodos não fraudulentos e respeitando a autonomia e beneficência.
- Quanto ao placebo, poderá ser utilizado de forma não enganosa?
- Situações limite em que o engano é permitido?  
(Comissões de Ética?)



© Original Artist

Reproduction rights obtainable from  
[www.CartoonStock.com](http://www.CartoonStock.com)



search ID: ksm0320

Placebo Domingo

# BIBLIOGRAFIA

- Beecher, H.K.1955. The powerful placebo. *Journal of the American Medical Association* 159: 1602-1606.
- Brinkhaus B.C., Witt C.M., Jena S., Linde K., Streng A. *et al* 2006. Acupuncture in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Archives of Internal Medicine* 166:450-457.
- Colloca L.L., Lopiano L., Lanotte M., Benedetti F. 2004. Overt versus covert treatment for pain, anxiety, and Parkinson's disease . *Lancet Neurology* 3: 679-684.
- Haake M., Muller H.H., Schade-Brittinger C., Basler H.D., Schafer H., *et al.* 2007. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic lower back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. *Archives of Internal Medicine* 167: 1892-1898.
- Hrobjartsson A., and Norup M. 2003. The use of placebo interventions in clinical practice-a national questionnaire survey of Danish clinicians. *Evaluation & the Health Professions* 26:153-165.
- Hrobjartsson A., and Gotszche P.C.2001. Is the placebo powerless? An analysis of clinical trials comparing placebo with no treatment. *New England Journal of Medicine* 344:1594-1602
- Kaptchuk, T.J., Statson W.B., Davis R.B., Legedza A.R., Schnyer R.N. *et al*, 2006. Sham device v. inert pill: Randomised controlled trial of two placebo treatments. *British Medical Journal* 332:391-397.
- Papakostas Y.G., Daras M.D.2001 Placebos, Placebo effect, and the Response to the Healing Situation: The Evolution of a Concept. *Epilepsia* 42 (12): 1614-1625
- Pollo A., Amanzio M., Arslanian A., Casadio C., Maggi G., *et al.* 2001. Response expectancies in placebo analgesia and their clinical relevance. *Pain* 93: 77-84.
- Rorty, M. V. and Frankel, L.R. (2009) 'The Paradoxical Placebo'. *The American Journal of Bioethics*, 9: 12: 17 — 20.
- Shah, K. R. and Goold, S. D. (2009) 'The Primacy of Autonomy, Honesty, and Disclosure—Council on Ethical and Judicial Affairs' Placebo Opinions'. *The American Journal of Bioethics*, 9 (12) : 15 — 17.
- Tilburt J.C., Emanuel E.J., Kaptchuk T.J., Curlin F.A. and Miller F.G.2008. Prescribing “placebo treatments”: Results of a national survey of U.S. internists and rheumatologists. *British Medical Journal* 337: a1938 doi: 10.1136/bmj.11938.
- Vernillo, A. (2009).Placebos in Clinical Practice and the Power of Suggestion. *The American Journal of Bioethics*, 9 ,(12): 32 — 33.