

Editorial

Escalas e questionários sob copyright: novas barreiras à pesquisa em saúde

Scales and questionnaires under copyright: additional barriers to health research

Thiago Botelho AZEREDO , Renata Dias REIS , Fernando FERNANDEZ-LLIMOS 
Revisores RBFHSS 2020

DOI: 10.30968/rbfhss.2021.121.0610

Instrumentos psicométricos ou epidemiológicos de aferição, como questionários, escalas e algoritmos de classificação, são extremamente úteis na pesquisa em saúde, quando adequadamente desenvolvidos, selecionados, adaptados e validados. É com estes instrumentos que se pode medir os desfechos relatados pelos pacientes (termo conhecido como *patient reported outcomes*) e avaliar alguns impactos clínicos e todos os humanísticos das intervenções. Por produzirem resultados reprodutíveis, confiáveis e fundamentados no conceito de interesse, tais instrumentos permitem a comparação de resultados entre populações e contextos pesquisados, favorecendo a produção, a circulação e o avanço do conhecimento sobre o fenômeno investigado.^{1,2}

Em que pese a importância da utilização desses instrumentos de pesquisa em diferentes contextos e populações, tanto para validá-los, quanto para contribuir para a qualidade da coleta e a interpretação de dados, um fenômeno contemporâneo tem despertado preocupações: a prática do registro de *copyright* acompanhada da exigência de pagamento para autorização do uso.^{1,4}

O instrumento bastante antigo e conhecido na pesquisa sobre adesão a medicamentos, a escala de Morisky, teve suas novas versões MMAS-8 e MMAS-4 protegidas por *copyright* nos últimos anos, e desde então, os detentores do registro tem vendido licenças de uso para a aplicação da escala em pesquisas e mesmo na prática clínica em instituições de saúde.^{3,5,6} Em 2017, a *Retraction Watch*, um observatório do processo de produção científica que acompanha as retiradas de publicações em periódicos, reportou que o detentor do registro desta escala havia contactado centenas de pesquisadores que haviam utilizado a escala “sem autorização”.³ Estes deveriam fazer um pedido retroativo de licença e provar que haviam utilizado a escala “corretamente”. Segundo a publicação, os valores de licenciamento variaram de US\$100 a US\$40.000, podendo chegar até US\$100.000, dependendo da situação de uso.³ Em caso de não pagamento, autores e revistas poderiam se ver forçados a retirar o artigo de publicação ou correr o risco de responder legalmente. Um caso reportado chegou à justiça norte-americana contestando a cobrança indevida, sob argumentos de que as perguntas da escala de quatro itens encontravam-se em domínio público.³ Interessante notar que, posteriormente, os próprios associados detentores do registro entraram em litígio, disputando a titularidade e direitos patrimoniais conexos ao *copyright*.⁷

Situação semelhante ocorreu anteriormente com a escala *Mini-Mental State Examination* (MMSE) bastante utilizada em pesquisa e na prática clínica no campo da saúde mental para avaliação da capacidade cognitiva dos pacientes. Originalmente a escala foi publicada em 1975 com a livre aplicação por diversas Instituições. Em 2000, houve a transferência dos direitos autorais do Mini-Mental para a MiniMental LLC (empresa fundada pelos autores com o posterior registro do *copyright*). Em 2001, o acordo firmado com a Psychological Assessment Resources concedeu o direito de propriedade intelectual exclusiva da escala. Em 2010, a empresa lançou a segunda edição e lucrava US\$ 1,23 por teste. A restrição do uso culminou no desaparecimento do MiniMental dos livros didáticos e ferramentas clínicas.^{4,8-10}

O que há em comum nesses casos é que ambos envolvem escalas de grande popularidade, tradição de uso e conhecimento público, bem como a passagem do regime de uso do que se considerava domínio público para um regime licenciado, e pago. Isso significa importantes prejuízos à pesquisa, por incluir uma barreira financeira ou impedir a publicação dos resultados de pesquisa.

Brazilian Journal of Hospital Pharmacy
and Health Services
Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar
Serviços de Saúde

Open access: <http://www.rbfhss.org.br>

Editors-in-Chief

Angelita Cristine Melo
Federal University of São João Del-Rei - Divinópolis, Brazil
Elisângela da Costa Lima
Federal University of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, Brazil

Associate Editors

Fernando Fernandez-Llimos
University of Porto, Porto, Portugal
Luciane Cruz Lopes
University of Sorocaba, Sorocaba, Brazil
Maria Rita Garbi Novaes
Health Sciences Education and Research Foundation,
Brasília, Brazil
Mario Jorge Sobreira da Silva
National Cancer Institute, Rio de Janeiro, Brazil
Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento
Federal University of Ouro Preto, Ouro Preto, Brazil
Vera Lucia Luiza
Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, Brazil

Editorial Board

Adriano Max Moreira Reis
Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, Brazil
André Baldoni
Federal University of São João Del-Rei, Divinópolis, Brazil
Claudia Garcia Osorio de Castro
Oswaldo Cruz Foundation, Rio de Janeiro, Brazil
David Woods
University of Otago, Otago, New Zealand
Dayani Galato
University of Brasília, Brasília, Brazil
Diego Gnatta
Federal University of Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil
Divaldo Pereira Lyra Junior
Federal University of Sergipe, Aracaju, Brazil
Inajara Rotta
Federal University of Paraná, Curitiba, Brazil
Inés Ruiz Álvarez
University of Chile, Santiago de Chile, Chile
Leonardo Regis Leira Pereira
University of São Paulo, Ribeirão Preto, Brazil
Lucila Castro-Pastrana
Universidad Americas Puebla, Puebla, Mexico
Marcela Jirón Aliste
University of Chile, Santiago de Chile, Chile
Marcelo Polacow Bisson
Military Police of São Paulo State, São Paulo, Brazil
Maria Teresa Ferreira Herdeiro
University of Aveiro, Aveiro, Portugal
Marta Maria de França Fonteles
Federal University of Fortaleza, Fortaleza, Brazil
Selma Rodrigues de Castilho
Fluminense Federal University, Rio de Janeiro, Brazil
Sonia Lucena Cipriano
University of São Paulo, São Paulo, Brazil

Editorial Design: Liana de Oliveira Costa

Website support: Periódicos em Nuvens

ISSN online: 2316-7750

Mission

To publish and divulge scientific production on subjects of relevance to Hospital Pharmacy and other Health Services.

Publication of Hospital Pharmacy and Health Services
Brazilian Society / Sociedade Brasileira de Farmácia
Hospitalar e Serviços de Saúde

President: Valéria Santos Bezerra

Vice-President: Leonardo Kister

Rua Vergueiro, 1855 - 12º andar
Vila Mariana - São Paulo - SP, Brazil
CEP 04101-000 - Tel./Fax: (11) 5083-4297
atendimento@sbrafh.org.br/www.sbrafh.org.br



As escalas e questionários padronizados são criados pelo trabalho dos pesquisadores. Da mesma forma, os resultados de um ensaio clínico ou o desenho de um teste estatístico são frutos do trabalho dos pesquisadores. Os resultados de um ensaio clínico podem fazer parte de uma meta-análise sem que os autores desta última tenham que pedir autorização aos do ensaio clínico. Igualmente, os autores de trabalhos que utilizam um teste estatístico, como aconteceu em todos os estudos de validação daqueles instrumentos mencionados anteriormente, também não tiveram que pedir autorização aos matemáticos que criaram os testes. Assim sendo, por que deveria ser protegida de uma forma diferente a publicação da pesquisa que leva à criação de escalas? Tal tendência, vai na contramão de movimentos pelo acesso ao conhecimento e pela ciência aberta, que entendem que medidas excessivas de proteção da propriedade intelectual constroem barreiras à circulação e construção colaborativa do conhecimento e excluem países e populações dos benefícios advindos da pesquisa científica, que só avança num esforço internacional, intergeracional e colaborativo.^{3,4,7-12}

No caso do Brasil, a legislação de direitos autorais não assegura direitos patrimoniais para desenvolvedores de questionários, pois “os formulários em branco para serem preenchidos por qualquer tipo de informação, científica ou não, e suas instruções” não são objetos de proteção como direitos autorais.¹³ No entanto, dado o caráter internacional da circulação dos produtos da ciência e do caráter necessariamente e intrinsecamente público das publicações científicas, autores e editores podem se ver constrangidos ou assediados (financeiramente, moralmente ou legalmente) caso, por desconhecimento ou equívoco, venham a selecionar em seu desenho de pesquisa instrumentos sob *copyright*.

Talvez não seja estranho que artigos e manuais recentes com recomendações sobre o desenvolvimento, seleção ou adaptação de instrumentos de pesquisa tenham incluído como uma das etapas prévias desse processo o contato com os autores da versão original e a verificação da necessidade de autorização formal – o que por si só já representa um menor grau de liberdade na produção do conhecimento.¹⁴ Caso diferente é quando os autores de um instrumento pedem para fazer parte das equipes que pretendem validar transculturalmente versões do instrumento por eles desenvolvido. Esta salvaguarda, quando feita de bom tom, tem como objetivo assegurar que tanto os constructos quanto os critérios que balizaram o desenvolvimento do instrumento original, sejam cumpridos pela versão traduzida a outra língua.¹⁴ Seria, então, uma forma de assegurar ainda mais que o instrumento traduzido tenha as mesmas características psicométricas que o instrumento original. A equipe do processo de validação deveria entender esta participação como uma forma de manter a qualidade e assegurar a comparabilidade dos instrumentos.

Consideramos que esta forma de exploração do *copyright*, de exercício do controle da propriedade intelectual, representa uma barreira ao conhecimento e a ciência. Cabe a reflexão aos pesquisadores, autores e editores sobre esta questão, considerando quais interesses devem ser avançados pelo esforço científico: o interesse da ciência como bem público ou a salvaguarda de interesses patrimoniais.

Aproveitamos este primeiro editorial do ano para reiterar nossa consideração a todos os revisores que, gratuitamente e em prol do desenvolvimento da ciência, dedicaram parte do seu tempo para analisar nossos artigos em 2020. O seu valor é inestimável para a RBFHSS. Não há produção científica de qualidade, sem cada olhar cuidadoso e crítico na avaliação dos manuscritos. Prezados revisores de artigos de 2020 recebam o nosso muito obrigado!

Revisores 2020

Revisores com cinco revisões

Mario Jorge Sobreira da Silva
Maria Rita Carvalho Garbi Novaes

Revisores com quatro revisões

Fernando Fernandez-Llimos
Renata Cristina Rezende Macedo do Nascimento

Revisores com dois revisões

Adriano Max Moreira Reis
André de Oliveira Baldoni
Luciane Cruz Lopes

Revisores com uma revisão

Aline Carrilho Menezes
Aline Fraga
André Teixeira Pontes
Annemeri Livinalli
Camila Guimaraes Polisel
Danilo Donizetti Trevisan
Diego Gnatta

Emília Vitória Silva
Fabiana Rossi Varallo
Fabiola Giordani Cano
Felipe Francisco Bondan Tuon
Gabriel Rodrigues Martins De Freitas
Geysa Aguiar Romeu
Guacira Correa e Matos



Guilherme Vaz Melo
Heverton Alves Peres
Inajara Rotta
Jaqueline Alcântara Marcelino Silva
José Colleti-Junior
Juliana Teixeira Magalhães
Leonardo Régis Leira Pereira
Liliane Rosa Alves
Lisiane da Silveira
Luciana Signor
Lusiele Guaraldo
Maely Pecanha Favero Retto
Maria Cristina Werlang
Maria Olívia Barbosa Zanetti
Maria Teresa Ferreira Herdeiro
Mariana Santos Pinheiro

Marta Maria de França Fonteles
Patricia Helena Castro Nunes
Paula Pimenta de Souza
Raquel Rennó Braga
Simone Mahmud
Tácio de Mendonça Lima
Tatiane Cristina Marques
Thaciana Alcântara
Thais Piazza
Thaisa Amorim Nogueira
Thays Santos Mendonça
Thiago Botelho Azeredo
Vera Lucia Luiza
Viviane de Souza Magalhães
Zilamar Costa Fernandes

Referências

1. Reichenheim ME, Moraes CL. Desenvolvimento de instrumentos de aferição epidemiológicos. "In": Kac G, Schieri R, Gigante D. Epidemiologia nutricional. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007:227-243.
2. Reichenheim ME, Moraes CL. Operacionalização de adaptação transcultural de instrumentos de aferição usados em epidemiologia. Rev Saúde Pública. 2007; 41(4): 665-673.
3. Victoria Stern. If you use this research tool without permission, you'll hear about it. Disponível em: <https://retractionwatch.com/2017/01/26/use-research-tool-without-permission-youll-hear/>. Acesso em: 24/02/2021
4. Brechtelsbauer D. Now That the MMSE Is Under Copyright. Caring for the ages. 2007; 8(9):2.
5. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care. 1986; 24(1): 67-73.
6. Morisky DE *et al.* Predictive validity of a medication adherence measure for hypertension control. J Clin Hypertens. 2008; 10(5): 348-354.
7. Adam Marcus. Duo that used legal threats to force scientists to pay for a tool face off in court. Disponível em: <https://retractionwatch.com/2020/10/02/duo-that-used-legal-threats-to-force-scientists-to-pay-for-a-tool-face-off-in-court/> Acesso em: 24/02/2021.
8. Seshadri M, Mazi-Kotwal N. A copyright-free alternative to the mini-mental state examination is needed. BMJ. 2012; 345:e8589.
9. Feldman R, Newman, J. Copyright at the Bedside: Should We Stop the Spread? Rev Stanf Technol Law. 2013; 16(3): 623–655.
10. Newman JC. Copyright and Bedside Cognitive Testing: Why We Need Alternatives to the Mini-Mental State Examination. JAMA Intern Med. 2015; 175(9):1459-1460.
11. Hodge B, Franz V. The rise of the access to knowledge movement: An interview with Vera Franz. Open Society Foundations. Disponível em: <https://www.opensocietyfoundations.org/voices/rise-access-knowledge-movement-interview-vera-franz>. Acesso em: 24/02/2021.
12. Else H. How Unpaywall is transforming open science. Nature.2018; 560(7718):290-291. DOI: 10.1038/d41586-018-05968-3.
13. BRASIL. Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998. Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências. Brasília, 1998.
14. Pernambuco L, Espelt A, Magalhaes J *et al.* Recomendações para elaboração, tradução, adaptação transcultural e processo de validação de testes em Fonoaudiologia. CoDAS. 2017;29(3):e20160217. DOI: 10.1590/2317-1782/20172016217

Renata Dias REIS é farmacêutica, Mestre em Ciência e Tecnologia Farmacêutica (CTECFAR/FF-UFRJ) e pós-graduada em Gestão de Redes de Atenção a Saúde (ENSP/FIOCRUZ).

Thiago Botelho AZEREDO é farmacêutico, Doutor em Saúde Pública, professor da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, docente do programa de pós Graduação em Ciência e Tecnologia Farmacêutica (CTECFAR/FF-UFRJ) e pesquisador do Observatório de Vigilância e Uso de Medicamentos (Observium/FF-UFRJ).

Fernando FERNANDEZ-LLIMOS é farmacêutico, Doutor em Farmácia, professor no Laboratório de Farmacologia da Faculdade de Farmacia da Universidade do Porto e editor associado da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde.

