



Participação em Ensaio Clínicos

Editado em: Fevereiro de 2007

Apoio:



Pierre Fabre
Médicament



Comissão de Pneumologia Oncológica
Sociedade Portuguesa de Pneumologia

A Comissão de Pneumologia Oncológica agradece ao autor a disponibilidade demonstrada na redacção desta brochura.

Comissão de Pneumologia Oncológica
Dra. Encarnação Teixeira
Dr. Fernando Nogueira

ÍNDICE

Introdução	4
O que são Ensaaios Clínicos	5
Para que se realizam Ensaaios Clínicos	6
Como é receber um tratamento em ensaio clínico	7
Como são protegidos os doentes	8
Que tipos de Ensaaios Clínicos existem e para que servem	10
Que pode esperar o doente que concorda em entrar num ensaio Clínico	12
Perguntas mais frequentes	13

Introdução

Os medicamentos usados no tratamento das doenças e sintomas indesejáveis são submetidos a avaliações e procedimentos complexos antes de ser possível o seu uso no dia a dia.

As doenças não surgem por acaso. Desde a Grécia antiga Hipócrates descreve a relação entre o aparecimento das doenças em determinadas circunstâncias, tais como, as estações do ano, o tipo de alimentação, as formas de confeccionar os alimentos. Desde essa altura e até há 50 anos os tratamentos surgiam como tentativas de controlar as doenças baseando-se nas causas identificadas, nos mecanismos conhecidos e na tradição. Há pouco mais de 50 anos surge a noção de evidência científica que resulta da necessidade de criar provas baseadas em regras aceites de forma universal baseadas na existência, ou não, de relação de causa-efeito entre o tratamento e o seu resultado.

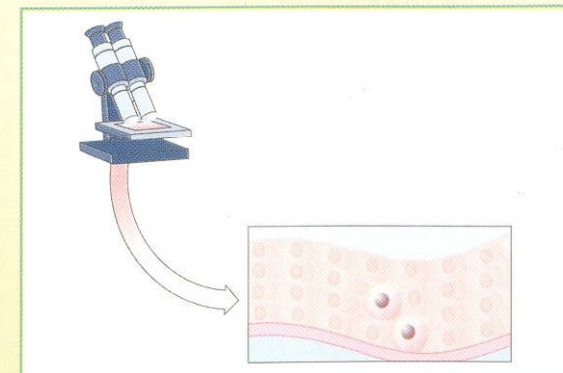
Actualmente, sempre que um potencial tratamento surge como utilizável há necessidade de provar a sua segurança, eficácia e o seu benefício em relação aos tratamentos já existentes.

Os ensaios clínicos têm como única motivação melhorar os meios de diagnóstico e tratamento dos doentes devendo sujeitar-se aos preceitos éticos que orientam a experimentação humana de acordo com a Declaração de Helsínquia que pretende defender a primazia do Homem em relação a quaisquer outros objectivos.

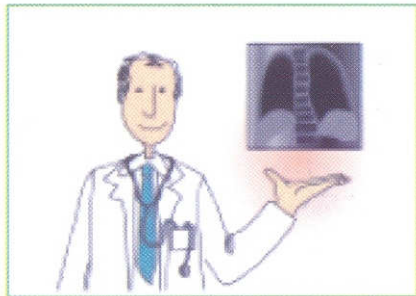
O que são Ensaios Clínicos

Os ensaios clínicos são uma metodologia de investigação criada com o objectivo de testar, de uma forma científica, coerente e mantendo pressupostos reconhecidos por todos, os novos tratamentos, os exames de diagnóstico, os rastreios, globalmente as intervenções médicas actuais.

Nos ensaios clínicos o investigador identifica o problema que necessita de resposta (por exemplo - um tratamento mais eficaz para o cancro do pulmão), elabora o plano de investigação (protocolo), determina a intervenção (tratamento) a realizar, aplica essa intervenção e avalia os resultados que dela advieram. No final elabora as conclusões que irão criar conhecimento científico contribuindo para que novos doentes possam beneficiar mais dos tratamentos. São por isso uma fase de um longo e cuidadoso processo de investigação.



Para que se realizam Ensaios Clínicos

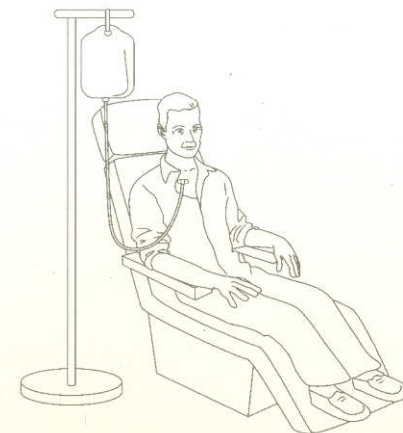


Hoje em dia é impossível disponibilizar um tratamento que os médicos possam usar sem que este seja sujeito a um elevado número de testes científicos. Nem sempre foi assim. O exemplo mais vezes apresentado revela o que ocorreu com um rei inglês do século XVII que após ter ficado doente de forma súbita, veio a falecer alguns dias depois. Nos dias que antecederam a morte foi submetido às melhores práticas médicas da altura cuja descrição leva a pensar se não terá sido o tratamento mais perigoso que a doença!

Actualmente um medicamento potencialmente utilizável é testado inicialmente no laboratório onde é estudado exaustivamente no que respeita aos mecanismos que poderá influenciar e na forma como neles interfere. A partir daí é avaliado o seu potencial para ser candidato ao desenvolvimento como um novo tratamento. Posteriormente, se os resultados forem positivos, surge a experimentação animal (que já é hoje extraordinariamente controlada) onde são testadas todas as características dos medicamentos de forma a ser possível prever os efeitos positivos e negativos.

Após todas estas avaliações, que levam geralmente alguns anos, os medicamentos estão prontos para iniciarem os testes clínicos (envolvendo pessoas).

Como é receber um tratamento em ensaio clínico



Quando se pretende realizar um ensaio clínico para testar um tratamento em humanos é preciso criar um PROTOCOLO. No Protocolo está incluída toda a informação sobre o ensaio clínico, de forma exaustiva. Inclui todas as informações acerca do motivo pelo qual se realiza, quais os conhecimentos que se pretendem atingir com a sua realização, que doentes poderão participar e a forma como poderão ser incluídos no estudo. Os preceitos éticos subjacentes à investigação nomeadamente, no que se refere à liberdade dos doentes após terem entrado voluntariamente poderem sair em qualquer altura do ensaio sem que isso os penalize, mantendo o direito ao acesso ao melhor tratamento disponível para a sua situação clínica.

Na maior parte dos grandes ensaios clínicos comparam-se dois tratamentos, geralmente o tratamento inovador com o melhor tratamento em utilização para uma determinada doença.

Como são protegidos os doentes

Para ser possível comparar dois tratamentos é necessário decidir:

1 - Que doentes podem entrar no estudo

Devem ter de forma segura a doença que pretendemos tratar. Devem ser capazes de realizar o tratamento de forma completa e não possuírem complicações que interfiram com o tratamento que estamos a usar.

2 - Quantos doentes é preciso tratar para saber qual do tratamentos é melhor

O número necessário depende daquilo que pensarmos que será a diferença de eficácia do tratamento novo em relação ao actual. Se pensarmos que o tratamento novo é muito melhor, necessitamos de menos doentes que se achamos que há pouca diferença de eficácia entre os dois tratamentos.

3 - Como escolher os doentes que vão fazer o tratamento novo

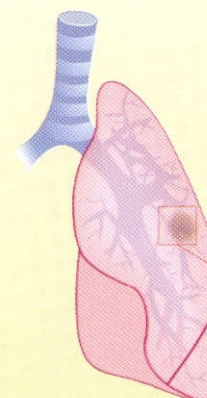
Para ser possível obter resultados correctos no final do ensaio clínico é necessário que todos os doentes interessados em entrar na investigação e com as condições necessárias ao estudo tenham a mesma probabilidade de serem tratados com a terapêutica inovadora. Para isso são utilizadas técnicas matemáticas/estatísticas a mais conhecida é a aleatorização dos grupos a estudar.

4 - Que vigilância têm os doentes

É intensiva e organizada de acordo com o tipo de tratamento e a sua duração. Inclui consultas e exames analíticos e de imagem (radiografias, TAC, Ecografias, ...).

5 - Que sucede ao doente que após ter entrado no ensaio clínico pretenda sair

É tratado com a melhor terapêutica disponível para a sua doença, como todos os outros que não entraram no ensaio.



Que tipos de Ensaios Clínicos existem e para que servem



Existem quatro tipos de ensaio de acordo com o motivo pelo qual foram estruturados e de acordo com a resposta que o autor da investigação pretende obter. Geralmente são realizados de forma gradual durante o percurso de um medicamento entre a experimentação animal e a sua utilização, no tratamento das pessoas, no dia a dia.

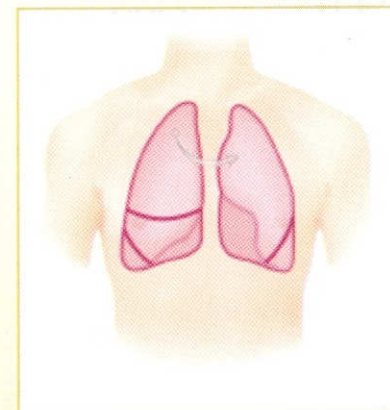
Ensaio de Fase I – pretendem determinar qual a dose máxima de um medicamento que se pode tomar, sem que surjam efeitos tóxicos graves.

Ensaio de Fase II – permitem avaliar a capacidade do medicamento tratar a doença. Outra forma permitem avaliar se o medicamento é ou não (e quanto) activo no tratamento da doença em estudo.

Ensaio de Fase III – são geralmente dos maiores, envolvendo milhares de doentes e múltiplos Hospitais. O objectivo destes ensaios é determinar se o tratamento novo é melhor que o antigo no tratamento de uma doença e que ganhos o novo tratamento traz para o doente.

Só após vários destes estudos e avaliação pelas entidades reguladoras os novos medicamentos entram em uso corrente.

Ensaio de Fase IV – são ainda maiores, envolvem largos milhares de doentes durante anos e pretendem manter a vigilância sobre o medicamento já em uso no dia a dia. São extremamente importantes na detecção de efeitos negativos, menos frequentes, não identificados nos ensaios anteriores.



Que pode esperar o doente que concorda em entrar num ensaio clínico

Um ensaio clínico é por definição, a investigação mais perfeita entre os diversos estudos epidemiológicos.

Nada fica ao acaso; o investigador define o tratamento, as doenças a tratar, as condições de tratamento e a avaliação de resultados, que é sempre igual para todos os participantes.

No final elabora as conclusões que, de uma forma clara, descreverão se o tratamento (exame, cirurgia ou rastreio) é seguro, eficaz e se é melhor do que os já existentes, devendo ser por isso utilizado. Estes estudos são absolutamente fundamentais para a medicina actual pois a quase globalidade dos tratamentos foram testados desta forma melhorando significativamente as condições de segurança terapêutica dos doentes.

Os resultados destas investigações facilitam a informação dos doentes sobre o que podem esperar de um tratamento ou exame de diagnóstico, que risco e que benefícios estão envolvidos no que lhes é proposto pelo médico que os assiste.

Na actualidade os ensaios clínicos são intervenções extremamente seguras.

A concordância em participar num estudo assinando um consentimento informado, não determina que o doente não possa desistir em qualquer altura, sem prejuízo, pois será tratado com o melhor tratamento disponível.



Na grande maioria dos ensaios clínicos os doentes não beneficiam dos conhecimentos adquiridos durante o ensaio em que participam. Isto sucede porque geralmente são requeridos vários ensaios com resultados idênticos antes que qualquer tratamento possa ser aprovado para uso corrente.

Perguntas mais frequentes

- Qual o objectivo do estudo?
- Porque é que o investigador pensa que o novo tratamento pode ser mais eficaz?
- Já foi testado antes?
- Qual a fase do estudo?
- Quais são os possíveis inconvenientes, efeitos secundários e benefícios?
- Que tipo de exames ou procedimentos são necessários durante o estudo?
- Como sei que o tratamento está a resultar?
- Durante quanto tempo receberei o tratamento?
- Quanto tempo necessito permanecer no estudo?
- O estudo pode afectar o meu dia a dia ?
- Existe cobertura de seguro?
- Como é avaliada a segurança?
- Quando serão disponibilizados os resultados?

Discuta a informação contida nesta brochura com o seu médico(a) e enfermeiro(a). Trabalhando juntos, seremos mais fortes na luta contra o cancro.

Médico _____

Enfermeiro _____

Contactos _____

Data da consulta _____

Perguntas

O AUTOR:

Venceslau Hespanhol

Assistente Hospitalar Graduado de Pneumologia

Hospital de São João, Porto.