

Acesso à medicação após o estudo: a visão do médico

Marise Lazaretti Castro



Declaração de potenciais conflitos de interesse

- Chefe do Setor de Doenças Ósteometabólicas da Endocrinologia – UNIFESP
- Orientadora e Pesquisadora no Curso de Pós-graduação *Stricto sensu* da UNIFESP
- Médica em Clínica Particular
- Investigadora de protocolos de ensaios clínicos patrocinados por Eli Lilly, Novartis, MSD, Roche, pelo Instituto de Medicina Avançada – IMA- Brasil

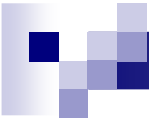


Pesquisa Clínica

- Acadêmica

- Industrial

- Ambas devem ter os mesmos princípios: a geração do conhecimento novo aplicado à saúde da população.
- Os recursos devem ser provenientes de fontes específicas para pesquisa e desenvolvimento.
- Grandes avanços foram alcançados no último século graças a ambas.



Projeto de Pesquisa: papel do pesquisador

- Pergunta
- Método para atingir a resposta (Projeto)
- Concebido dentro dos parâmetros éticos e legais vigentes.
- Análise de resultados e conclusão.
- **Transferência ou disponibilização deste conhecimento para sociedade.**



Relação Médico e Sujeito de Pesquisa

■ Motivação

- Necessidade de ter acesso ao tratamento
- Desejo e curiosidade por participar de pesquisa clínica

■ Autonomia: respeito à capacidade de decisão da pessoa sobre o melhor escolha para sua saúde

- Participação voluntária e consciente


■ Conflito médico: baseia-se no seu conhecimento da deficiência do sistema de saúde brasileiro

- Vulnerabilidade: confiança no médico



Pesquisa Clínica: Papel do Médico

1. Garantir a Segurança do Sujeito de Pesquisa
2. Garantir a Segurança do Sujeito de Pesquisa
3. Garantir a Segurança do Sujeito de Pesquisa
 1. Conhecimento profundo do protocolo
 2. Monitorar de perto a evolução, detectando precocemente alterações e eventos adversos, inclusive ainda não descritos.
 3. Avaliar constantemente os riscos de manter sujeito no estudo
 4. Confiar na idoneidade da coordenação do estudo, no que se refere a garantia de segurança do sujeito pela monitorização cuidadosa e responsável dos eventos adversos.
4. Avaliar a eficácia da droga



Três pilares da Ética em Pesquisa Clínica que devem conduzir os médicos:

- Respeito à pessoa- autonomia (sem paternalismo) com conhecimento crítico sobre sua vulnerabilidade.
- Beneficência – atuar médico sempre em busca do fazer o bem ao paciente, avaliando os riscos e sopesando o mal causado em busca de um bem incerto ou menor.
- Não-Maleficência- não causar o mal, maximizando os benefícios e minimizando os riscos possíveis.
- Justiça- dependente de um “atuar governamental” em distribuir de forma equânime as conquistas médicas alcançadas no campo da pesquisa.

Gilson Ely Chaves de Matos, Rev Bioética, 2007; 15:196

Citando Belmont Report, 1978, relatório da National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.



Resolução CNS 251/97

IV - PROTOCOLO DE PESQUISA

- m - Assegurar por parte do patrocinador ou, na sua inexistência, por parte da instituição, pesquisador ou promotor, acesso ao medicamento em teste, caso se comprove sua superioridade em relação ao tratamento convencional.

Manter medicação ainda não regularizada no pós-estudo: implicações




Responsabilidade
Atenção
Educação
Afeto



Acesso a medicação após estudo

- Antes que seja demonstrada sua segurança e eficácia?
- Resultados finais podem surpreender!!
- Raramente um único estudo é suficiente para comprovar segurança e eficácia
- Transformar pesquisa em assistência!



Não podemos assumir obrigações
que são do estado.



Constituição Brasileira de 1988
Capítulo II Seção II- da Saúde

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.




Um pouco de Pragmatismo é bom

- Como?
- Doenças crônicas:
- Fornecer medicação eternamente implica em
 - Manter acompanhamento médico- consultas, exames laboratoriais, radiológicos, etc
 - Criar uma injustiça: privilégio diferenciado para aqueles que conseguirem participar de estudos clínicos
 - Criar um conflito ético: sujeitos de pesquisa buscando tratamento médico garantido em troca de sua participação no estudo.



Manutenção da medicação pós estudo

- Não é ético usurpar um direito, que é do estado, de fornecer assistência médica à sociedade, e que recolhe impostos para esta finalidade.
- Não é ético manter o paciente com droga ainda não aprovada sem controle rigoroso de eventos adversos.
- Não é ético dar este “benefício” apenas para aqueles que participam de ensaios clínicos.



Em busca da contrapartida: Contra-partida

- Educação – papel do centro de pesquisa fornecer informação sobre a própria doença e tratamento, sobre a manutenção da saúde-benefício que persiste após o término do estudo.
- Boa prática clínica: entrega ao final do protocolo de um dossiê com relato clínico, com orientação e resultado de todos exames realizados.



Em busca da contrapartida:

- Incentivar o planejamento de protocolos de extensão, com disponibilização da medicação em estudo para todos participantes, de maneira controlada e acompanhada.
- Quanto tempo?
 - Período sugerido para doenças crônicas: o mesmo tempo de duração do estudo inicial.



Protocolos de extensão

- Vantagens: possibilidade de oferecer benefícios para todos
 - Sujeito de pesquisa: se beneficia (quando for o caso) de maneira ainda supervisionada, dentro dos padrões de segurança que regem a pesquisa clínica.
 - Médico: garante um período maior de observação dos riscos a longo prazo junto ao sujeito.
 - Patrocinador: garante um maior tempo de exposição à droga, certificando-se de sua segurança e eficácia, obtendo dados mais consistentes e robustos na ocasião e após a comercialização do produto.



Em busca da contrapartida:

- Política Ética em Negócios da Empresa:
 - Criação de um Departamento de P&D em toda indústria farmacêutica (**inclusive nas brasileiras**), para a aplicação compulsória de um percentual do lucro, em projetos de pesquisas a serem desenvolvidos e conduzidos localmente.



Muito obrigada pela atenção!!!

marise.lazaretti@imabrasil.com.br

