

Simpósio CEIC 2016

Ensaio Clínicos: novos desafios, papel social e centros de ensaio

Mesa redonda:

O Papel Social dos Ensaio Clínicos
***Contributo para uma
Efetiva Melhoria em Saúde***

João Oliveira
IPOLFG

A Medicina como Ciência

(Séc. XX, primeira metade)

- Apoio nas ciências físicas e biológicas.
 - Bioquímica, fisiologia, imunologia, genética.
 - Física e Química
- Aplicação das concepções médicas ao saber empírico produzido algures (nos laboratórios científicos)

A Medicina como Ciência

- Outra interpretação:
 - A Medicina Clínica pode ser tão científica como a investigação laboratorial, se aplicar directamente o método científico

Experimentação controlada

“Reformadores terapêuticos”

- Utilizar a ciência da experimentação controlada para conduzir a prática médica.
- Melhor conhecimento dos efeitos dos medicamentos induzirá melhor prática médica.

Os “reformadores terapêuticos”

- Fisiologistas, farmacologistas,
- Clínicos,
- Estatísticos, epidemiologistas,
- Políticos,
- Redatores de revistas especializadas.
- *Torald Sollman*
- *Thomas C. Chalmers*

“Reformadores terapêuticos”

- Escrutinar as alegações dos fabricantes sobre os efeitos de terapêuticas específicas.
- Suspeição das motivações comerciais.
- Só uma ciência independente, controlada pela profissão médica poderia resistir às tentações, das companhias privadas, de
 - “devassar os nossos jornais médicos”
 - “infectar os nossos manuais”

*Simmons G,
The Commercial Domination of Therapeutics
and the Movement for Reform, JAMA 48: 1645 (1907)*

Evolução

- Primeira metade do séc. XX:
 - Integridade e “expertise” de investigadores individuais
 - Produção de conhecimento fiável, não enviesado, sobre os tratamentos.
- Segunda metade do séc. XX:
 - Critério impessoal de integridade científica:
 - **Ensaio controlado, aleatorizado, em dupla ocultação.**
 - (Controlar o entusiasmo dos médicos pelos novos tratamentos)

Indiscutível

"If anyone had any doubts about the need for doing RCTs to evaluate therapy, recent publications using this technique have given ample warning of how dangerous it is to assume that well established therapies which have not been tested are always effective"

Archibald Cochrane, 1972

Século XXI

- Mais que nunca:
 - Novas substâncias em investigação,
 - Tratamentos experimentais.
- Mas:
 - *"proving new drugs worked in humans, as required by the FDA, had become a spectacularly complex, expensive and time-consuming endeavor, a constant cause for complaints from industry analysts and investigators"* (Shah, 2006)

Problemas éticos ainda não resolvidos

- Ensaio global
 - Em regiões que não têm acesso a tratamentos básicos.
 - Em populações que nunca irão beneficiar do conhecimento obtido.
- *"The Inverse Care Law"*
 - *"The availability of good medical care tends to vary inversely with the need for it in the population served" .*
Julian Tudor Hart. Lancet, i, 405 (1971).

Considerações sócio-culturais

- Ensaio clínico em países “em desenvolvimento”
 - Forma de criar novos mercados
 - reformatação das normas da prática clínica
 - modificação das expectativas dos doentes
 - pode ser bom, pode ser mau:
 - Criar expectativas por medicamentos de que não poderão dispor.
 - Distorção dos mercados locais de emprego
 - Desvio de profissionais de cuidados de saúde para trabalhos na indústria.

Imagem comum

- “Que medicamentos está a tomar?”
 - Saco de plástico com onze caixas, blisters, inaladores, frascos, tubos de pomadas...

Pergunta incómoda

- Qual a segurança do nosso conhecimento de que estes medicamentos melhoram a saúde da mulher de 82 anos que os tirou do saco no consultório médico?
- Em princípio:
 - Todos mostraram eficácia e segurança em ensaios clínicos controlados.

Devoção

- A pequena magnitude das diferenças de efeitos detetadas pelos grandes ensaios clínicos aleatorizados tem escassa importância para os doentes individuais.
- Contudo
 - Questionar o papel do ensaio clínico aleatorizado como fornecedor de conhecimento médico é quase uma heresia.

BENEFÍCIOS MARGINAIS

- Papel dos clínicos na análise crítica das provas experimentais.
- Papel das sociedades científicas.
 - Suportar decisões dos oncologistas.
 - Dar menos espaço a resultados com efeitos marginais
 - Requerer discussão completa de risco-benefício.

Contributo para uma Efetiva Melhoria em Saúde

- No SNS, a maioria da investigação clínica:
 - Investigação por contrato com companhias farmacêuticas.
 - Redutora:
 - Problema de investigação é singelo.
 - Visa apenas a obtenção de provas de eficácia e segurança.
 - Não precisa de demonstrar
 - interferência na história natural da doença
 - melhoria de padrões populacionais de saúde.
 - Utiliza “ferramentas” monótonas.

Contributo para uma Efetiva Melhoria em Saúde

- Reorientação
 - Problemas de saúde dos indivíduos
 - Complexos
 - Multi-patológicos
 - Multidisciplinares
 - Clínico-sociais.
 - Colaterais às correntes farmacológicas em moda.
 - A investigação clínica não tem que ser forçosamente um ensaio clínico.

Custo de oportunidade

- Capacidade de investigação consumida na investigação por contrato com a indústria
- não resta muita capacidade para
 - Observar
 - Indagar
 - Reflectir
 - Planear
 - Realizar
 - Analisar
 - Discutir
 - Escrever
 - Publicar

The Economist

OCTOBER 19TH-25TH 2013

Economist.com

Britain's angry white men

How to do a nuclear deal with Iran

Investment tips from Nobel economists

Junk bonds are back

The meaning of Sachin Tendulkar

HOW SCIENCE GOES WRONG

UKN 0825



Albania ALL900 Croatia HRK48 France €6.30 Ireland €6.50 Lebanon L£13,000 Nigeria Naira 900 Kazakhstan KZT1,285 Spain €6.30
 Australia €6.50 Cyprus €6.30 Germany €6.50 Israel NIS41.00 Lithuania LTL17.00 Norway NOK62 Saudi Arabia Riyal45 Sweden SEK93
 Bahrain BHD4.50 Czech Rep CZK130 Gibraltar GPa 70 India €6.30 Luxembourg €6.50 Poland PLN29 Serbia RSD70 Switzerland CHF1
 Belgium €6.50 Denmark DKK13 Greece €6.30 Kenya KSh680 Malta €6.30 Portugal cont. €6.30 Slovakia €6.30 Turkey YTL15
 Bahrain BHD4.50 Estonia €6.30 Hungary HUF1,080 Kuwait Dinar 1.50 Montenegro €6.30 Qatar Rial45 Slovenia €6.30 UAE Dirham 65
 Bulgaria BGN13 Finland €6.50 Iceland ISK860 Latvia LVL4.50 Netherlands €6.50 Romania RON29 South Africa R50.00 Ukraine UAHE7

Referências

- **Cochrane A.** *Effectiveness and Efficiency – Random reflections on health services.*
The Royal Society of Medicine Press, London (1999).
- **Goldacre B.** *Bad Pharma.*
Fourth Estate, London (2012).
- **Marks H.** *La Médecine des Preuves – Histoire et Anthropologie des Essais Cliniques (1900-1990).*
Institut Synthélabo, Le Plessis-Robinson (1999).
- **Penston J,** *Fiction and Fantasy in Medical Research – The Large-Scale Randomized Trial.*
The London Press, London (2003).
- **Shah S.** *The Body Hunters – Testing new drugs in the world's poorest patients.*
The New Press, New York (2006).