



Saiba o que é Pesquisa Clínica

Participar de Pesquisa Clínica

não é ser cobaia

é fazer parte da história, contribuindo
para a chegada de novos medicamentos

 **artrite.**
Reumatoide

Participar de Pesquisa Clínica não é ser cobaia é fazer parte da história, entenda os processos dos ensaios clínicos

Saiba como acontece o estudo para introdução de novos medicamentos, e compreenda a importância de nós pacientes reumáticos nesses estudos.

Pesquisa Clínico ou Estudo Clínico, definição:

“Qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.”

(Fonte Anvisa)

Infelizmente ouvimos com muita frequência: “pessoas que participam de estudos clínicos são cobaias”, isso não é verdade, quem se habilita a participar de estudo clínico para novos medicamentos é um ativo e importante colaborador para evolução tecnológica, e merece nosso reconhecimento.

Entenda de forma resumida e objetiva os processos de uma pesquisa clínica

Pesquisa clínica é dividida em duas fases, sendo;

- Estudos Não Clínicos
- Estudos Clínicos

Estudos não clínicos

É aquele feito em animais de experimentação, o objetivo desta fase é verificar como esta substância se comporta em um organismo, através de normas de proteção aos animais, sendo alguns projetos cancelados nesta fase por não se mostrarem satisfatório.

Estudos Clínicos

É a fase de testes em seres humanos, acontece em 04 fases e somente após a conclusão de todas as fases é que o medicamento poderá ser comercializado.

1. Fase I: testa a medicação pela primeira vez, em grupos pequenos (10 – 30 pessoas), geralmente voluntários saudáveis. A medicação se mostrando segura segue para a fase II.
2. Fase II: realizada com cerca de 70 a 100 voluntários, o objetivo desta fase é avaliar a eficácia da medicação, ou seja, se a medicação serve para tratar determinada doença e obter maiores informações sobre a segurança e toxicidade da medicação, os resultados sendo satisfatórios a medicação segue para a próxima fase.
3. Fase III: nesta fase o medicamento é comparado com os medicamentos já existentes, realizada com 100 à 1000 voluntários, o estudo nessa fase geralmente é dividido em 02 grupos;
 - Grupo controle: recebe o tratamento padrão (já existentes).
 - Grupo investigacional: recebe a nova medicação. Os resultados sendo satisfatório, a medicação segue para a fase IV.

Fase IV: nessa fase os estudos são realizados para confirmar os resultados obtidos na fase III, geralmente o medicamento já foi aprovado para ser comercializado, a grande vantagem desta fase é possibilitar acompanhar os efeitos dos medicamentos a longo prazo.

As medicações usadas nos pacientes reumáticos nos protocolos de pesquisa clínica, estão geralmente nas fases III e IV, e já passaram por um importante e responsável estudo, o que nos garante maior segurança para participar.

Importante ressaltar que em pesquisas clínicas com pacientes com doenças autoimune crônicas e evolutivas como as doenças reumáticas, não são utilizados placebos, o paciente mantém o tratamento da doença de base, sem que sua condição em saúde seja prejudicada por uso de placebos.

Não somos “cobaias” somos parte importante e contribuintes da evolução tecnológica e poderemos dizer lá na frente que tal medicação está no mercado e eu fui colaborador para liberação deste medicamento. Vamos abrir novos horizontes, a ciência precisa da nossa colaboração.



A participação acontece através dos recrutamentos de voluntários dos

centros de pesquisa que estão distribuídos em todo o país. É importante que o desejo de participar de

um estudo clínico, seja compartilhado com o médico assistente (o seu médico).

O paciente voluntário da pesquisa clínica deve preencher os critérios de inclusão e não ter as situações

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

dos critérios de exclusão, toda pesquisa submete o paciente voluntário à uma

consulta médica com o médico especialista pesquisador chamada de “consulta da triagem”, onde os critérios de inclusão e exclusão serão avaliados. Para ter informações sobre as pesquisas clínicas que estão acontecendo em todo o Brasil, é possível consultar através do site do Ministério da Saúde o

www.ensaiosclinicos.gov.br.

Existe ainda o “Clinical Trials” que disponibiliza as pesquisas que acontecem fora do Brasil, basta consultar o “www.clinicaltrial.gov”.

Normas regulatórias e fiscalização da Pesquisa Clínica

Todo protocolo de pesquisa clínica no Brasil, deve ser aprovada pela CONEP e realizada com supervisão do CEP.

A [Comissão Nacional de Ética em Pesquisa](#), é uma comissão do Conselho Nacional de Saúde – CNS, criada através da Resolução 196/96 e com constituição designada pela Resolução 246/97, com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, aprovadas pelo Conselho. Tem função consultiva, deliberativa, normativa e educativa, atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP- organizados nas instituições onde as pesquisas se realizam. A CONEP e os CEP têm composição multidisciplinar com participação de pesquisadores, estudiosos de bioética, juristas, profissionais de saúde, das ciências sociais, humanas e exatas e representantes de usuários.

A Participação em Pesquisa Clínica com uso de medicamentos no Brasil, não pode e não deve ser remunerada, o paciente voluntário em hipótese alguma receberá incentivo financeiro para participar. As únicas pesquisas que podem ser incentivadas são as “pesquisas qualitativas que não envolve medicamento e acompanhamento médico”.

Assim podemos observar os padrões rigorosos de realização de uma pesquisa clínica e desmitificamos o termo “ser cobaia”. Participe de estudos clínicos!

Artigo apoiado em www.anvisa.gov.br

[Read More](#)
