



Ensaaios clínicos

Novos medicamentos e tratamentos que se mostram mais promissores em um ambiente de laboratório podem ser movidos para um ensaio clínico. O objetivo de um ensaio clínico para avaliar a segurança e eficácia da nova terapia. Os ensaios clínicos oferecem esperança para muitas pessoas e oferecem uma oportunidade para ajudar os pesquisadores a encontrar melhores tratamentos. Os ensaios atuais estão avaliando uma série de resultados importantes para a comunidade de SCI, desde mobilidade aprimorada até recuperações autonômicas.



P: O que acontece durante um ensaio clínico?

Liderados por um investigador principal (PI), que geralmente é médico, os ensaios clínicos seguem protocolos específicos que descrevem quem é elegível, a duração do estudo e as informações coletadas, bem como o objetivo do estudo, o desenho e a abordagem utilizada. A pesquisa clínica geralmente começa com um pequeno número de participantes e se torna progressivamente maior ao longo do tempo. Cada uma das quatro fases regulamentadas de um ensaio clínico responde a perguntas importantes e fornece evidências necessárias para

receber a aprovação da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA.

Fase I: avalia a segurança e os potenciais efeitos colaterais em um pequeno grupo de pessoas (20-80).

Fase II: expande para um grupo maior (100-300) em vários centros para testar a segurança e eficácia em uma escala mais ampla e avaliar diferentes quantidades de dosagem ou técnicas de tratamento.

Fase III: aumenta o número de centros e participantes (1.000-3.000) que são então divididos em dois grupos duplo-cegos e randomizados. Médicos e participantes não conhecem os detalhes do grupo de teste, então os resultados podem ser comparados e confirmados de forma imparcial. O sucesso na Fase III leva à aprovação da FDA para uso clínico.

Fase IV: continua a rastrear a segurança, os riscos, os benefícios e o uso ideal do tratamento aprovado pela FDA à medida que se torna disponível para uso público.

Esteja ciente de que medicamentos ou tratamentos podem não estar disponíveis para você após o término do estudo. A droga ou terapia pode falhar no teste e nunca chegar ao mercado, ou pode ser bem-sucedida, mas não disponível até que tenha a aprovação da FDA, o que pode levar anos.

Questões importantes a serem consideradas ao se inscrever para um estudo clínico

- Por que esta pesquisa está sendo feita, qual é o objetivo do estudo e quem o está patrocinando?
- Como os possíveis riscos e benefícios se comparam aos tratamentos aprovados para mim?
- Quais são os possíveis efeitos colaterais imediatos e de longo prazo?
- Em que fase está o julgamento?
- Terei que pagar passagem ou hospedagem para participar do estudo?
- Se eu participar de uma fase inicial do teste, serei elegível para participar de fases posteriores?

Fonte: National Institutes of Health

P: Como posso participar de um ensaio clínico?

À medida que pesquisas promissoras continuam a se expandir, há muitos ensaios clínicos em desenvolvimento e em andamento nos EUA e em todo o mundo. Não há custo para participar e nenhum pagamento ou bolsa é oferecido para evitar influenciar os resultados potenciais. Todos os participantes devem atender às diretrizes de elegibilidade específicas com base em fatores como idade, tipo de doença, histórico médico e condição médica atual. Um banco de dados de ensaios clínicos com financiamento público e privado em todo o mundo pode ser encontrado em clinicaltrials.gov.

P: O que é consentimento informado?

Se você estiver pensando em participar de um estudo clínico, a equipe de pesquisa fornecerá documentos de consentimento informado que descrevem o objetivo do estudo, duração, riscos, benefícios, possíveis efeitos colaterais, procedimentos necessários e quem contatar para obter mais informações. O consentimento informado continua se você estiver no estudo, mas não é um contrato. Os participantes são livres de desistir do estudo a qualquer momento, ou de recusar tratamentos ou testes.

P: Os ensaios clínicos são supervisionados?

O governo dos EUA tem salvaguardas estritas para proteger as pessoas que participam de ensaios clínicos. Todos os ensaios clínicos nos EUA devem ser aprovados e monitorados por um Conselho de Revisão Institucional (IRB) para garantir que os riscos sejam os mais baixos possíveis e valham os benefícios potenciais. Um IRB é um comitê independente de médicos, estatísticos, defensores da comunidade e outros que garante que um ensaio clínico seja ético e que os direitos dos participantes do estudo sejam protegidos.

P: Há alguma vantagem em ir para o exterior para tratamento se eu não puder fazer esse tratamento nos EUA?

Seja muito cauteloso antes de ingressar em um estudo fora da jurisdição da FDA (aFDA cobre os Estados Unidos) ou buscar um tratamento não comprovado ou experimental. Ensaios clínicos legítimos nunca cobram a participação dos pacientes. Qualquer ensaio clínico em humanos deve, no mínimo, aderir à diretriz internacional da Declaração de Helsinque e aos padrões do país anfitrião. Embora a economia de custos de usar um tratamento médico estrangeiro possa ser tentadora, pode não superar os riscos.

P: Qual é a diferença entre um ensaio clínico e experimentos em humanos?

O investigador de um ensaio clínico registrado deve ter informações imediatas e detalhadas sobre o estudo disponíveis. Não deve haver nenhum custo para participar e você deve permanecer cego para saber se está no grupo experimental ou de controle do estudo. Embora os ensaios clínicos sejam obrigados a seguir protocolos éticos e procedimentais rigorosos, os experimentos em humanos podem não obedecer a medidas adequadas para minimizar o risco e proteger os direitos dos voluntários

Fontes: Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA

Precisa falar com alguém?

Nossos especialistas em informação estão disponíveis para responder às suas perguntas.

Ligue gratuitamente para 1-800-539-7309 de segunda a sexta, das 9h às 20h EST. Ou agende uma ligação ou faça uma pergunta on-line em

<https://www.christopherreeve.org/pt/international/portuguese-hub/envie-nos-sua-pergunta>.

As informações contidas nesta mensagem são apresentadas com o propósito de educar e informar sobre a paralisia e seus efeitos. Nada contido nesta mensagem deve ser interpretado nem deve ser usado para diagnóstico ou tratamento médico. Não deve ser usado no lugar do conselho de seu médico ou outro profissional de saúde qualificado. Se você tiver alguma dúvida relacionada a cuidados de saúde, ligue ou consulte seu médico ou outro profissional de saúde qualificado imediatamente. Sempre consulte seu médico ou outro profissional de saúde qualificado antes de iniciar um novo tratamento, dieta ou programa de condicionamento físico. Nunca ignore o conselho médico ou demore em procurá-lo por causa de algo que leu nesta mensagem

Esta publicação é apoiada pela Administração para Vida na Comunidade (ACL), Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS) dos EUA como parte de um prêmio de assistência financeira totalizando US\$ 8.700.000 com financiamento de 100 por cento do ACL/HHS. Os conteúdos são de responsabilidade do(s) autor(es) e não representam necessariamente as opiniões oficiais, nem um endosso, do ACL/HHS ou do Governo dos Estados Unidos.