

capoa

PACIENTES REVELAM BENEFÍCIOS E ANGÚSTIAS RELACIONADOS À PARTICIPAÇÃO EM INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Pesquisa com sujeito... e predicados

O mundo da ciência ainda é muito distante da realidade da maioria dos brasileiros. O imaginário popular relacionado às pesquisas, alimentado por filmes de ficção e por um passado no qual tal prática não era regulamentada, envolve a transformação de seres humanos em cobaias que não têm poder de decidir sobre sua participação, não são informados sobre o estudo e são submetidos a riscos desnecessários. A realidade é que a pesquisa clínica (qualquer investigação que envolva seres humanos com o objetivo de avaliar os efeitos de um produto para verificar sua segurança ou eficácia) é fortemente controlada. O preconceito faz com que pacientes fiquem extremamente tensos no momento em que são convidados a integrar um protocolo de pesquisa. Na prática, quem participa relata diversos benefícios, que incluem o acesso a medicamentos inovadores, um monitoramento rigoroso de suas condições de saúde e a possibilidade de ajudar os outros. No caso do câncer, tal participação ainda pode representar sua única possibilidade de tratamento.

Esse é o caso de Leandro*. Há dois anos, ele descobriu um câncer gástrico. Uma azia contínua que era constantemente controlada por antiácidos evoluiu para uma dor insuportável. Durante a investigação diagnóstica foi descoberto um tumor no estômago que já havia se espalhado para o fígado e o pâncreas. Ao tentar ingressar em uma unidade pública especializada em oncologia, Leandro ouviu que “infelizmente, seu caso não poderia mais ser tratado dentro das possibilidades terapêuticas disponíveis” e, portanto, ele não poderia sequer ser matriculado. “Eu estava tão fraco naquela época que confesso não conseguir me lembrar da minha reação. Mas no mesmo momento da negativa para a matrícula, me informaram que havia a possibilidade de eu participar de uma pesquisa e me entregaram um material sobre o estudo para eu ler com a minha família”, conta.

O paciente voltou então para casa e no dia seguinte uma profissional da equipe da pesquisa clínica entrou em contato com Leandro, por telefone, para explicar mais detalhadamente o estudo e saber se ele tinha interesse em participar. “Minhas irmãs ficaram muito apreensivas inicialmente. Falavam que eu iria ser tratado como uma cobaia. Mas, como aquela era a única âncora que eu tinha para segurar, não tive dúvidas e aceitei a proposta.” Há uma discussão no meio científico sobre o uso ou não do termo cobaia para os seres humanos. O mais indicado seria utilizar a expressão sujeito de pesquisa, já que, diferentemente dos animais, homens e mulheres podem decidir sobre sua participação ou não no estudo e são informados sobre todos os procedimentos que envolvem a investigação.

CORAGEM E VONTADE

A participação de Leandro no estudo ainda estava atrelada a uma condição: a realização de exame de diagnóstico molecular que determinaria se ele se enquadrava no perfil específico para aquela pesquisa. Como se tratava de um estudo multicêntrico, o material coletado foi enviado para os Estados

“Eu estava consciente de tudo o que poderia acontecer. Houve momentos em que eu sentia os efeitos mais fortemente, mas nunca pensei em parar. Quando se tem o apoio da família, a gente enfrenta o que for necessário. O que importa é que, mesmo depois desses dois anos, eu estou aqui bem e trabalhando”

LEANDRO, paciente

Unidos, onde fica o laboratório que centraliza os exames para a investigação em questão. Uma semana depois, o resultado confirmou que Leandro poderia participar do estudo. “Minha alegria e da minha família foram impressionantes. Finalmente tínhamos alguma esperança”, lembra. Com a confirmação, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi encaminhado para Leandro para que ele pudesse compreender detalhadamente de que forma a pesquisa seria conduzida e quais os possíveis riscos.

“A tranquilidade e a honestidade com que a equipe me ajudou a compreender o termo de consentimento me fizeram seguir em frente”, diz. Leandro recebeu então os comprimidos que deveria tomar em casa. A participação em protocolos com medicamentos via oral requer ainda mais comprometimento dos pacientes. Os participantes recebem um diário de medicação e orientações em relação a dificuldades que podem surgir – por exemplo, como

proceder no caso de vômito logo após a ingestão do comprimido. Nem mesmo os efeitos colaterais do pesado tratamento desanimaram Leandro. “Eu estava consciente de tudo o que poderia acontecer. Houve momentos em que eu sentia os efeitos mais fortemente, mas nunca pensei em parar. Se eu entrei em alguma coisa, vou até o fim. É realmente preciso coragem e vontade. Mas principalmente quando se tem o apoio da família, a gente enfrenta o que for necessário. O que importa é que, mesmo depois desses dois anos, eu estou aqui bem e trabalhando”, conta. Leandro continua recebendo o medicamento e sendo periodicamente acompanhado pela equipe envolvida com a pesquisa.

ESPERANÇA MAIOR QUE A DÚVIDA

Os riscos listados no TCLE quase fizeram com que Sérgio não participasse da pesquisa para a qual foi convidado. “Quando eu comecei a ler as mais de dez páginas do termo, veio a dúvida. Pedi mais uma semana para pensar, discuti com a minha família, mas, no final, resolvi topar”, revela. O paciente, com mieloma múltiplo, faz tratamento desde 2010. Ele já havia passado por um transplante de medula óssea autogênico, no qual a medula vem do próprio paciente, e fazia o tratamento quimioterápico padrão. Há um ano e meio, quando o tratamento tradicional

“Meu maior interesse em participar naquele momento era ter acesso a um medicamento de ponta que ainda não está disponível para os pacientes no Brasil. Eu acredito que enquanto há vida, há esperança. Portanto, digo a todos para levantarem a cabeça e continuarem a caminhada”

SÉRGIO, paciente

deixou de ter uma resposta tão positiva, Sérgio foi convidado a participar de um protocolo de pesquisa. Os termos de consentimento de um protocolo de pesquisa costumam ser muito extensos, pois precisam listar todo e qualquer risco a que o participante estaria exposto. Incluem parágrafos que tratam mesmo de riscos extremamente baixos, como o relacionado à realização de um raio-x.

Apesar da dúvida, a possibilidade de fazer uso de uma terapia inovadora fez com que Sérgio aceitasse a proposta. “Meu maior interesse em participar naquele momento era ter acesso a um medicamento de ponta que ainda não está disponível para os pacientes no Brasil”, relata. Sérgio foi informado, depois de ter consentido em participar, que o protocolo de pesquisa possuía dois braços. Em um deles, os pacientes receberiam a nova droga; e, no outro, a terapia tradicional. A determinação de em que braço da pesquisa o paciente entrará se dá de maneira aleatória e é feita por um programa de computador na instituição que coordena o estudo. No caso de Sérgio, tratava-se de um estudo aberto, em que o participante é informado acerca de qual braço da pesquisa ele fará parte. Em estudos duplos-cegos, nem o paciente nem o pesquisador sabem em que braço o voluntário foi incluído.

É importante destacar que em protocolos de pesquisa clínica envolvendo pacientes com câncer nenhum participante fica sem receber tratamento. No mínimo, o sujeito de pesquisa terá acesso à terapia padrão para tratamento da sua doença. Mesmo em estudos que envolvem a utilização de placebo, o paciente estaria recebendo, no mínimo, também a terapia padrão. O desenho do estudo, ou seja, os diferentes braços da pesquisa, depende do objetivo da investigação. “A equipe havia me dito que a distribuição era aleatória e que eu não poderia escolher em que braço entrar, mas eu ficava torcendo para que fosse no que teria acesso ao novo medicamento”, conta Sérgio. Depois da randomização, a determinação aleatória, o paciente recebeu a notícia de que receberia a nova droga.

VENCENDO O MEDO

“Como eu já vinha fazendo tratamento, nem mesmo os efeitos colaterais me assustaram. Eu já estava acostumado e não observei nada anormal”, diz. Um dos principais benefícios da participação no protocolo de pesquisa apontados por Sérgio é o monitoramento constante das suas condições de saúde. “Por conta da pesquisa, eu preciso ir ao hospital

duas vezes por semana, durante duas semanas, a cada 15 dias. Ou seja, sou acompanhado diretamente pelos médicos, e isso é muito importante para mim”, afirma. Sérgio conta que constantemente se vê aconselhando outros pacientes durante suas visitas ao hospital e que estimula todos aqueles que têm oportunidade de participar de um protocolo de pesquisa a seguir em frente. “Eu acredito que enquanto há vida, há esperança. Portanto, digo a todos para levantarem a cabeça e continuarem a caminhada”. Sérgio permanece recebendo a medicação e se encontra em bom estado de saúde.

A necessidade desse monitoramento mais rígido pode dificultar a participação nas pesquisas. No caso de Andréa, mesmo esse obstáculo vem sendo enfrentado para que ela possa continuar sua batalha contra um linfoma anaplásico de grandes células T. Em 2010, a paciente, que mora em Goiás, começou, em sua cidade, um tratamento quimioterápico. Mais tarde, foi encaminhada para fazer radioterapia em Barretos (SP), e há cerca de dois anos sua médica lhe falou sobre uma pesquisa que estava sendo realizada em São Paulo, da qual Andréa poderia participar. “Ela falou que se tratava de um medicamento novo para o meu tipo de câncer, que era a única alternativa que eu tinha. Eu não titubeei, disse que queria participar”, lembra a paciente.

“FARIA TUDO DE NOVO”

Depois de ter sido informada sobre o protocolo da pesquisa e ter consentido em participar, Andréa começou o novo tratamento. Os procedimentos exigem que ela vá de Goiás a São Paulo toda semana para ser monitorada e receber seus medicamentos. “A logística é complicada, mas acho que vale muito a pena para eu poder continuar a minha luta”, avalia. Andréa conta que inicialmente ficou apreensiva com o tratamento: “Confesso que fiquei com medo de morrer por causa do novo medicamento, mas a equipe me explicou tudo e me senti mais segura”. Para chegar ao ponto de ser testado em seres humanos, um medicamento precisa passar por fases pré-clínicas que avaliam principalmente seu mecanismo de ação e toxicidade, ou seja, já há alguma informação prévia sobre a segurança da droga.

Mesmo assim, todos os participantes de investigação clínica são obrigatoriamente monitorados com frequência. Se alguma reação fora dos padrões for observada, o tratamento é interrompido, e o protocolo de pesquisa, suspenso. “Os médicos

“Acredito que, de alguma forma, estou servindo à humanidade. Se eu precisasse, faria tudo de novo. Espero que esse medicamento ao qual eu estou tendo acesso hoje esteja disponível para muitos outros pacientes no futuro”

ANDRÉA, paciente

me contaram que acompanhariam meu caso diretamente e que se o remédio não correspondesse ao esperado, eu sairia imediatamente do projeto”, informa Andréa. Além disso, os pacientes também têm necessariamente o direito de interromper sua participação no momento em que desejarem, sem que isso lhes traga nenhum prejuízo. Todos os sujeitos da investigação precisam estar em relativo bom estado de saúde e conscientes, até mesmo para que possam compreender integralmente tudo que está detalhado no TCLE sobre seu envolvimento no projeto de pesquisa.

E mesmo quando a pesquisa é conduzida em um hospital particular, como é o caso de Andréa, o paciente não paga nada por seu tratamento. Por outro lado, não pode receber nenhum incentivo financeiro para sua participação. Apenas uma ajuda de custo para cobrir gastos com transporte e alimentação. “Eu sou muito grata pela oportunidade de participar dessa pesquisa. Acredito que foi uma vitória e hoje me sinto muito bem”, comemora. Ela também destaca o quanto é gratificante estar envolvida em um projeto que pode vir a beneficiar outras pessoas. “Acredito que, de alguma forma, estou servindo à humanidade. Se eu precisasse, faria tudo de novo. Espero que esse medicamento ao qual eu estou tendo acesso hoje esteja disponível para muitos outros pacientes no futuro”, torce. ■

**Os nomes dos pacientes foram trocados.*