



## ENSAIOS CLÍNICOS

### Divulgação compulsória de resultados permite maior transparência

As pesquisas sobre medicamentos, envolvendo seres humanos, geram questionamentos éticos e técnicos, há décadas. Entre os médicos, a discussão sobre a necessidade de divulgação e maior transparência sobre os procedimentos e resultados dos ensaios clínicos tem mais de 35 anos. Mas, somente em 2007 foi criada a International Clinical Trials Registry Platform (ICTP), portal da Organização Mundial de Saúde (OMS), que traz o registro dos protocolos e resultados de ensaios clínicos e é formado por bases de informações de vários países. O Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (Rebrac), para integrar o Brasil à ICTP, deverá ser lançado em junho deste ano. Um caso deu notoriedade pública à discussão sobre a necessidade do registro público de ensaios clínicos, conforme relata Josué Laguardia, pesquisador da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). “Em 2004, o procurador geral de Nova York moveu uma ação pública contra a empresa farmacêutica GlaxoSmithKline, por ocultação de evidências negativas envolvendo seu antidepressivo paroxetina,

comercializado como Paxil (EUA) e Seroxat (Grã-Bretanha)”, conta. Segundo o pesquisador, a existência de um memorando interno da companhia, datado de 1998 – que admitia a ineficácia da droga em crianças, mas alertava para a necessidade de gerenciar a disseminação dessa informação para minimizar os impactos negativos – intensificou o debate sobre a necessidade de implantação de uma base com registro de ensaios clínicos desde o seu início. A divulgação compulsória desses ensaios pode evitar a repetição de pesquisas com resultados malsucedidos, permite maior controle social da experimentação em humanos e uma efetiva contribuição dos ensaios clínicos para o conhecimento médico. Essa maior transparência também beneficiaria as publicações científicas que, atualmente, apenas divulgam resultados estatisticamente significativos e, principalmente, que não firam os interesses dos financiadores. Por outro lado, apesar de não ser uma ideia consensual, representantes da indústria argumentam que a exigência do registro revelaria detalhes da droga entre as empresas concorrentes e, com isso, inibiria o investimento em inovação.

Mesmo sendo um defensor do registro público, Claudio Nishizawa,

especialista em regulação e vigilância sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), alerta que os resultados parciais podem mostrar benefício do tratamento experimental para alguns pacientes, acarretando uma corrida para tal procedimento. “As pessoas devem ser informadas quanto à possibilidade de não receber o tratamento experimental”, destaca. Outro risco da corrida por um tratamento experimental “é que pacientes muito ansiosos são, de modo geral, mais vulneráveis socialmente e, se incluídos na pesquisa, podem subestimar os riscos e não relatar problemas de saúde (eventos adversos) para continuar participando da pesquisa”, adverte Nishizawa. Ele afirma ser precipitado concluir, com base em um ensaio clínico, que um tratamento é seguro e eficaz. “Na ciência, os resultados de vários estudos sobre o mesmo tratamento contribuem para estabelecer a relação benefício-risco. Dessa forma, cada ensaio clínico contribui com um tipo de informação que pesa na balança. Quanto mais ensaios clínicos são realizados, especialmente aqueles que avaliam segurança, ganha-se em robustez nas decisões em saúde pública”, considera o especialista da Anvisa.

*Alessandro Piolli*