



Pesquisa clínica contemporânea: conquistas, oportunidades e realidades

Contemporary clinical research: achievements, opportunities, and realities

Tania Reuter^{1,2}

Os registros de pacientes incluem dados sobre diagnóstico, dados demográficos, tratamento e resultados do paciente e agora são fundamentais para o fornecimento de sistemas globais de saúde bem sucedidos. Os registros de pacientes incluem principalmente dados de pacientes locais, regionais e nacionais sobre grupos de pacientes gerais ou específicos. O Brasil vem desenvolvendo algumas bases no Sistema Único de Saúde (SUS), inicialmente focando no cadastro (cartão SUS), e alguns dados da rede básica de saúde (CONNECTSUS). Diretrizes para o desenvolvimento e análise de dados de registros podem contribuir para melhorar a qualidade de estudos baseados nestes bancos de dados e aumentarão a importância do papel dos registros na realização de ensaios clínicos. Muitos avanços poderão ocorrer na pesquisa biomédica e no desenvolvimento ou aprimoramento de terapias.

Avanços importantes na pesquisa biomédica e no desenvolvimento de novas terapias só foram possíveis por causa da cooperação estreita entre pesquisadores acadêmicos com a indústria farmacêutica. Exemplos históricos notáveis incluem a descoberta da penicilina e seu desenvolvimento posterior, a introdução de corticosteroides para uso terapêutico e a identificação da estreptomicina como um novo antibiótico. Assim, as empresas farmacêuticas desempenharam papel crucial nas histórias de sucesso de novos medicamentos. Hoje é ainda mais importante reconhecer que o desenvolvimento contínuo da medicina moderna depende tanto das inovações técnicas quanto de grandes investimentos estratégicos, e que as interações entre a academia e os parceiros industriais são cada vez mais importantes.

Exemplos mais recentes de sucesso incluem avanços na terapia da hepatite C e os novos antirretrovirais para o tratamento de pessoas que vivem com HIV. Esses avanços mudaram completamente as abordagens terapêuticas para esses pacientes permitindo não só o aumento da sobrevivência, mas, principalmente, uma melhora da qualidade de vida. O sucesso dessas

¹ Universidade Federal do Espírito Santo, Vitória/ES, Brasil.

² Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes. Vitória/ES, Brasil.

Correspondência:

tania.reuter@ebserh.gov.br

Direitos autorais:

Copyright © 2023 Tania Reuter.

Licença:

Este é um editorial distribuído em Acesso Aberto sob os termos da Creative Commons Atribuição 4.0 Internacional.

ISSN:

2446-5410

novas terapias demonstra que a eficácia das interações academia-indústria pode resultar em grandes benefícios para os pacientes. No entanto, essas interações também levantam uma série de questões e preocupações a serem abertamente abordadas e discutidas entre a academia e a sociedade em geral.

Embora as descobertas científicas básica mais relevantes sejam geralmente feitas em instituições acadêmicas, as empresas farmacêuticas patrocinam a maioria dos ensaios clínicos onde se busca a aplicabilidade prática dos conhecimentos obtidos nas bancadas de laboratórios. Os centros acadêmicos geralmente fornecem informações relevantes e expertise essencial para apoiar esses testes, uma vez que o financiamento público geralmente não é suficiente para cobrir os custos totais dos ensaios em seres humanos pois devem envolver, geralmente, milhares de pacientes. Portanto, o projeto e o propósito dos ensaios clínicos são influenciados pelos interesses dos patrocinadores de empresas farmacêuticas.

Não há dúvida de que os pacientes têm benefícios com o desenvolvimento da investigação clínica patrocinada pelas empresas farmacêuticas. No entanto, a comunidade acadêmica biomédica tem responsabilidades amplas e abrangentes, incluindo o dever de garantir a continuidade da pesquisa relacionada ao desenvolvimento de novas terapias para todos os pacientes, incluindo aqueles com doenças negligenciadas. A comunidade acadêmica também tem obrigação de fornecer educação ampla e imparcial para estudantes e jovens pesquisadores. Talvez o mais importante, a comunidade acadêmica deve proteger sua independência científica e sua credibilidade, e manter a confiança tanto dos pacientes quanto da sociedade em geral. Além disso, as agências de financiamento governamentais devem investir o suficiente em centros acadêmicos para permitir que sejam atraentes e influentes parceiros para a indústria.

O governo também tem a responsabilidade de garantir que recursos suficientes estejam disponíveis para cuidados básicos na pesquisa clínica para viabilizar desenvolvimento futuro.

Finalmente, a sociedade em geral deve apoiar a educação e o treinamento de jovens cientistas

clínicos que possam abordar a amplitude de temas representados na biomedicina e não se concentrar apenas na “doença ou terapia do dia”.

A comunidade científica tem que encontrar maneiras de aceitar apoio das empresas farmacêuticas respeitando sua missão e infraestrutura distintas e, ao mesmo tempo, conduzir de forma independente essas pesquisas clínicas.

As pesquisas clínicas iniciais decorriam apenas da experiência pessoal dos médicos. “A coragem de Shennong para provar centenas de ervas” pode ter sido o primeiro teste clínico de drogas na história humana. Com o desenvolvimento da ciência moderna, a medicina clínica tradicional fez a transição para a medicina baseada em evidências desde meados do século passado. O nível de evidência tornou-se a base decisiva para o diagnóstico clínico e tomada de decisão em relação aos tratamentos. As evidências de alto nível neste processo são obtidas em estudos multicêntricos randomizados e controlados. Os princípios científicos seguidos pelos ensaios clínicos globais de novos medicamentos passam a depender principalmente da medicina baseada em evidências.

Em 2017, um artigo chamado “a mudança da face dos ensaios clínicos- ensaios pragmáticos” foi publicado no *The New England Journal of Medicine*, sugerindo que a pesquisa clínica deve mudar de julgamentos evidenciais, que se concentram principalmente em pesquisas baseadas em evidências, a julgamentos pragmáticos, que simultaneamente levam ciência, segurança e custo-efetividade em consideração. Esse artigo abriu um novo mundo para o campo da pesquisa clínica voltado para a era da medicina de precisão e inovação.

A medicina de hoje está em rápido processo de mudanças. Com o desenvolvimento contínuo de nossa civilização, questões éticas tornam-se mais proeminentes. Todo clínico e pesquisador devem manter princípios éticos em mente ao perseguir seus objetivos no campo da pesquisa, descobrindo novas tecnologias e resolução de problemas clínicos complexos. Ao fazer isso, de forma ética, nossos pacientes podem ser tratados de forma justa e eficaz, para que nossa ciência médica evolua para um futuro brilhante.