

Quais as fases de um estudo clínico ?

Quando conduzimos um ensaio clínico com um medicamento, dividimos o processo em fases. Cada fase possui um objetivo, mas o importante é que a segurança deve estar sempre presente. Depois de realizadas todas as etapas, as autoridades regulatórias, no caso do Brasil, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), avaliam os resultados e se eles forem satisfatórios, registram o medicamento que pode ser prescrito pelos médicos e dentistas.

Dividimos a pesquisa em dois momentos:

- Estudos Não Clínicos
- Estudos Clínicos

FASE NÃO CLÍNICA

Antes de começar a testar novos tratamentos em seres humanos, os cientistas testam as substâncias em laboratórios e em animais de experimentação. Esta é a chamada fase não-clínica.

O objetivo principal desta fase é verificar como esta substância se comporta em um organismo. Para que isso ocorra são seguidas normas de proteção aos animais de experimentação e não raras vezes os projetos são cancelados por não se mostrarem satisfatórios.

FASE CLÍNICA

A fase clínica é a fase de testes em seres humanos. É composta por quatro fases sucessivas e somente depois de concluídas todas as fases, o medicamento poderá ser liberado para comercialização e disponibilizado para uso da população. As sucessivas fases dentro da fase clínica são: Fase I Um estudo de fase I testa o medicamento pela primeira vez. O objetivo principal é avaliar a segurança do produto investigado. Nesta fase a medicação é testada em pequenos grupos (10 – 30 pessoas), geralmente, de voluntários saudáveis. Podemos ter exceções se estivermos avaliando medicamentos para câncer ou portadores de HIV-aids.

Se tudo ocorrer de acordo com o esperado, ou sejam se o produto se mostrar seguro, podemos passar para a Fase II.

Fase II O número de pacientes que participam desta fase é maior (70 - 100). Aqui, o objetivo é avaliar a eficácia da medicação, isto é, se ela funciona para tratar determinada doença, e também obter informações mais detalhadas sobre a segurança (toxicidade). Somente se os resultados forem bons é que o medicamento será estudado sob forma de um estudo clínico fase III.

Fase III Nesta fase, o novo tratamento é comparado com o tratamento padrão existente. O número de pacientes aumenta para 100 a 1.000. Geralmente, os estudos desta fase são randomizados, isto é, os pacientes são divididos em dois grupos: o grupo controle (recebe o tratamento padrão) e o grupo investigacional (recebe a nova medicação). A divisão entre os grupos é feita sob a forma de um sorteio. Assim, os pacientes que entram em estudos fase III têm chances iguais de cair em um ou outro grupo de estudo.

Algumas vezes, os estudos fase III são realizados para verificar se a combinação de dois medicamentos é melhor do que a utilização de um medicamento somente. Por exemplo, se a combinação do antibiótico X (novo) com o antibiótico Y (tratamento atual) é melhor do que o antibiótico Y somente para tratar uma determinada infecção.

Fase IV Estes estudos são realizados para se confirmar que os resultados obtidos na fase anterior (fase III) são aplicáveis em uma grande parte da população doente. Nesta fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado. A vantagem dos estudos fase IV é que eles permitem acompanhar os efeitos dos medicamentos a longo prazo.