



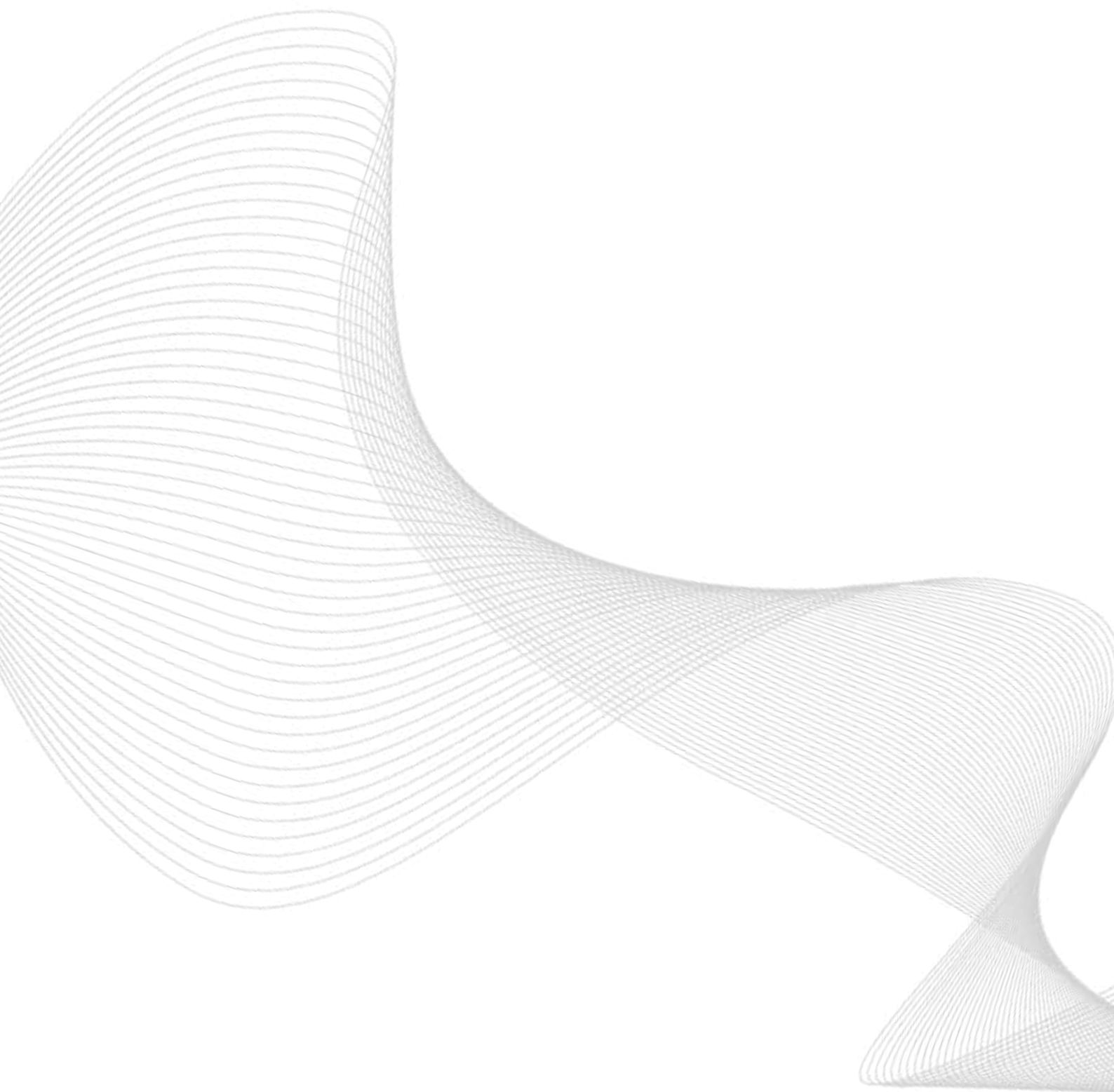
# O que é um ensaio clínico?

Introdução para doentes e familiares



**Fundação  
Champalimaud**







# Introdução

---

*A esperança de vida na Europa continuou a aumentar na primeira década deste século.*

*Este desenvolvimento deve-se a vários fatores, entre eles o enorme progresso feito no campo da medicina. Hoje, muitas doenças são curáveis ou podem pelo menos ser tratadas, para permitir uma esperança de vida prolongada. Os ensaios clínicos são fundamentais para este progresso, pois fornecem a base científica para novos medicamentos, novas estratégias de tratamento e procedimentos de diagnóstico inovadores.*

*Os tratamentos inovadores são licenciados pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) se se comprovar que são mais eficazes do que o padrão atual de tratamento. Por outro lado, são monitorizados em cada país, para garantir que são seguros.*

*Antes de serem usados na prática clínica, os tratamentos são desenvolvidos durante anos para garantir que são seguros e eficazes. Em média, pode levar até 10 anos desde a hipótese inicial até à implementação do tratamento na prática clínica.*

*Esta brochura tem como objetivo fornecer informação geral sobre os ensaios clínicos no cancro ginecológico. Em caso de ter sido abordada para a participação num ensaio clínico, esta brochura foi desenhada para ajudá-la a decidir se deve participar e como pode saber mais sobre a participação num ensaio.*

*Cada pessoa que participa num estudo, fá-lo de forma totalmente voluntária e pode optar por sair do estudo a qualquer momento sem dar um motivo e sem qualquer prejuízo, presente ou futuro, para si próprio.*



*Birthe Lemley,  
Doente com cancro ovário, Dinamarca  
Membro EEG da ENGAGE*

“

As doentes com cancro ginecológico devem ser incentivadas a inscreverem-se em ensaios, pois podem obter uma qualidade de tratamento melhor do que com o tratamento padrão.

Os ensaios são rigorosamente monitorizados e os diferentes exames complementares de diagnóstico são realizados de forma regular, de acordo com os critérios do protocolo do estudo. A monitorização é realizada para avaliar segurança, eficácia e qualidade de vida. As doentes normalmente são escolhidas de forma aleatória e com o seu consentimento, para diferentes fases de tratamento. A nova medicação pode ser comparada ao tratamento padrão ou pode ser comparada ao placebo (sem tratamento) se nenhum tratamento estiver disponível. Doentes com cancro não recebem o placebo num ensaio se o tratamento padrão estiver disponível.

Se o estudo for bem-sucedido, o novo tratamento pode beneficiar não só a doente, mas também futuras doentes. Hoje existe muito mais potencial para um tratamento de cancro bem-sucedido do que há alguns anos atrás. Contudo, futuros avanços na pesquisa de novos medicamentos só são possíveis se nós, doentes com cancro, estivermos dispostas a participar em ensaios clínicos. Os ensaios oferecem esperança para a doente e esperança de um melhor tratamento no futuro.

”



# O que é um ensaio clínico?

Os Ensaaios clínicos, também chamados de estudos, são uma forma de pesquisa que envolve as pessoas. Eles são normalmente a última fase de um processo longo, que começa com pesquisa em laboratório. Normalmente, existem três fases em todos os ensaios clínicos.

## Três fases de um ensaio

1

**Na fase I**, o novo tratamento é, de uma forma geral, dado numa dose muito pequena aos primeiros doentes. Nos doentes seguintes, as doses aumentam progressivamente, pois o objetivo desta fase é examinar como o tratamento vai afetar o corpo humano, de modo a encontrar uma dose segura para a fase II e determinar como deve ser implementada. A fase I do ensaio costuma ser pequena, envolvendo, tipicamente, 15 a 30 pessoas.

2

**Na fase II**, é estudada a eficácia do tratamento e os efeitos secundários. Os ensaios da fase II envolvem mais doentes que a fase I, tipicamente menos de 100 pessoas.

Na fase III, são testadas a segurança e eficácia do novo tratamento comparativamente às opções de tratamento existentes, ou com o tratamento padrão utilizado.

3

**Na fase III** do ensaio, os doentes são escolhidos de forma aleatória para os grupos de tratamento, num processo semelhante ao do lançamento de um dado, conhecido como “processo aleatório”. Ao grupo do estudo é dado o novo tratamento ou procedimento para ser testado; ao grupo de controlo é dado o melhor tratamento existente ou o tratamento padrão reconhecido. É importante compreender que os doentes não podem escolher o grupo a que são alocados, e que podem não receber o tratamento experimental a ser testado. Alguns doentes podem receber um medicamento inativo, chamado placebo e isto será explicado clara e rigorosamente, aquando da proposta do ensaio.

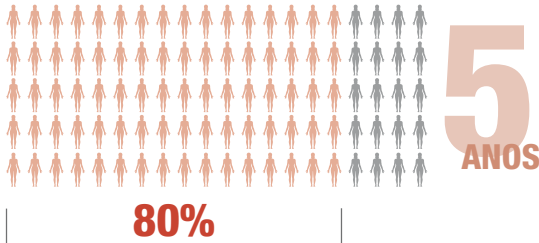
A fase III normalmente envolve centenas, se não milhares de participantes, sendo isso um pré-requisito para a aprovação de novos tratamentos pela EMA (Agência Europeia de Medicamentos) na Europa, pois é a única forma de avaliar a eficácia e a segurança de um novo tratamento comparado com os existentes.

É de notar que o processo aleatório normalmente associado à fase III, também é muito usado na fase II, de modo a evitar a influência de outros fatores nos resultados, para além do tratamento.



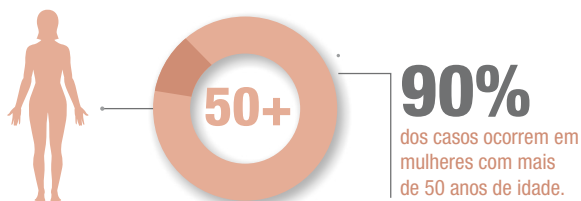
## ESTATÍSTICAS SOBRE CANCRO DO ENDOMÉTRIO

Em média, cerca de **80%** das doentes estão vivas 5 anos após o diagnóstico.



Mais de 1 em **20** cânceros femininos correspondem a cancro do endométrio, e os números estão a aumentar, em parte devido ao envelhecimento da população e à obesidade.

90% dos casos ocorrem em mulheres com mais de 50 anos de idade.

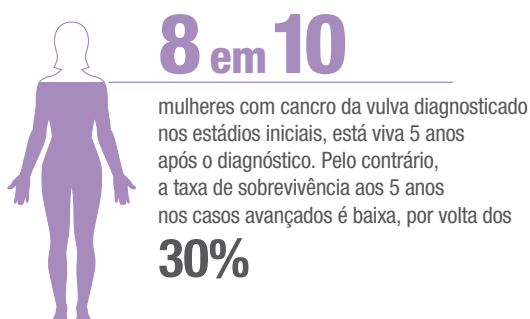


## ESTATÍSTICAS SOBRE CANCRO VAGINAL/VULVAR

**95%** das mulheres estão vivas 5 anos após o diagnóstico, nos casos em que o cancro da vagina é diagnosticado nos estádios iniciais.



Contudo, na doença avançada a taxa de sobrevivência aos 5 anos é muito baixa.



Mulheres com **65** anos têm mais risco de desenvolver cancro vulvar.

## ESTATÍSTICAS SOBRE O CANCRO DO OVÁRIO

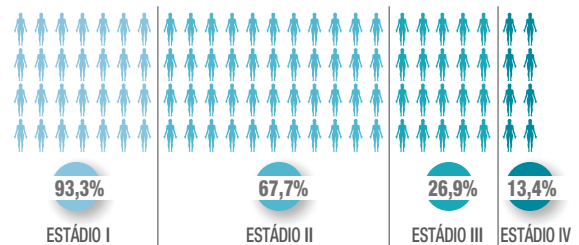
**6º cancro mais comum** nas mulheres na Europa. A Europa, em geral, tem uma das maiores taxas de incidência de cancro do ovário do mundo.

**Mais de 4%**

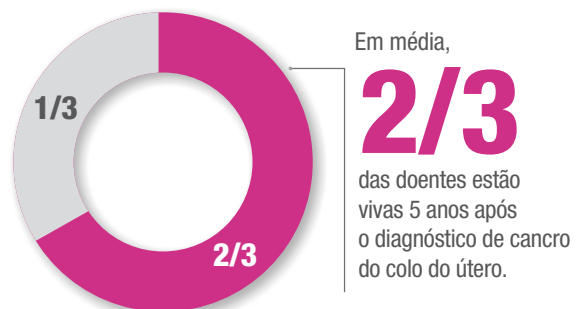
das mulheres na Europa irão desenvolver cancro do ovário



A TAXA DE SOBREVIVÊNCIA AOS 5 ANOS **DIMINUI SIGNIFICATIVAMENTE** COM O ESTÁDIO NO MOMENTO DO DIAGNÓSTICO:



## ESTATÍSTICAS - CANCRO DO COLO DO ÚTERO EM NÚMEROS



O risco de morrer de cancro do colo do útero varia amplamente entre diferentes países e regiões geográficas. Na Roménia as mulheres têm 10 vezes mais probabilidade de morrer de cancro do colo do útero do que as mulheres da Finlândia.

## Quem realiza os ensaios clínicos?

Os investigadores realizam ensaios clínicos em diferentes contextos. A maior parte dos ensaios clínicos são realizados em centros oncológicos, pois, normalmente, as condições disponíveis são mais avançadas e adequadas. De uma forma geral, os centros oncológicos colaboram juntos nas redes clínicas, aplicam critérios semelhantes de elevada qualidade de tratamento, têm larga experiência em ensaios clínicos e partilham os respectivos resultados. A equipa de investigadores que conduz o ensaio clínico pode incluir cientistas, médicos, enfermeiros, assistentes sociais, nutricionistas e outros profissionais de saúde.

## Como é que os ensaios clínicos são aprovados?

O pré-requisito para realizar qualquer ensaio clínico é um protocolo de estudo, nomeadamente uma descrição escrita pré-definida da intenção e propósito, possíveis efeitos secundários, um plano preciso do ensaio, direitos e deveres dos doentes, e ainda um plano de análise a realizar para os resultados obtidos. Uma Comissão de Ética, constituída por especialistas independentes e leigos, examina o protocolo do ensaio e decide, com base no conhecimento médico mais recente, se é intencional e eticamente justificável realizar este estudo. A Comissão de Ética também avalia se os médicos, e as instituições, que realizam os estudos têm conhecimentos e estruturas necessárias para realizar o ensaio. Qualquer mudança no protocolo, por mais irrelevante que pareça ser, tem que ser discutida com o responsável pelo estudo e submetida para aprovação pela Comissão de Ética. Estas exigências garantem que a segurança e confidencialidade dos doentes que participam no estudo, sejam sempre os princípios orientadores do estudo.

A todos os doentes que participam num ensaio clínico tem que ser dada, obrigatoriamente, toda a informação por via oral e por escrito, antes de entrarem no estudo, e tempo suficiente para o considerar. O consentimento informado é uma condição indispensável, sem a qual o doente não pode ser incluído no ensaio.

## Porquê entrar num ensaio clínico?

O princípio fundamental de qualquer ensaio é a segurança e bem-estar dos participantes. Esta condição é uma prioridade absoluta em relação aos interesses da investigação científica.

Há inúmeras boas razões para participar num ensaio clínico. Para os doentes é reconfortante saber que os participantes do estudo têm acesso a tratamentos novos e, possivelmente, melhores do que os que estão disponíveis.

Para além disso, constitui uma motivação importante estar ativamente a contribuir para o progresso da medicina e melhorar o conhecimento que irá beneficiar doentes futuros.



Prof. Philippe Morice  
Presidente ESGO

“

Se estivermos a falar de doentes que participam em estudos clínicos, eles frequentemente recebem um tratamento médico melhor. Isto deve-se ao facto de o tratamento ser administrado dentro de um protocolo, de acordo com os critérios para uma elevada qualidade de tratamento, de a monitorização ser rigorosa e realizada de modo a avaliar a segurança, e de existir a possibilidade de receber um tratamento mais eficaz.”

”

# Benefícios de participar num ensaio clínico?



Prof. Murat Gultekin,  
Co-Chair ENGAGE

“

Os ensaios clínicos oferecem esperança para muitas pessoas e uma oportunidade para ajudar investigadores a encontrar melhores tratamentos para os outros no futuro.

”

Uma vantagem importante é a monitorização de perto dos participantes do ensaio. Os doentes que participam nos ensaios clínicos são submetidos a exames médicos cuidadosos, e o progresso do tratamento é monitorizado com precisão, com base num plano adaptado para o estudo e para o tratamento. A monitorização do doente não só permite conclusões importantes em termos científicos, mas também permite aos médicos reconhecerem qualquer mudança na sua condição que seja necessária ser tratada rapidamente.

Na maior parte dos estudos clínicos, o médico responsável pelo estudo e pelo doente recolhe, analisa e verifica não só, dados de saúde importantes obtidos no estudo, como também muitos outros dados. A vantagem é que os efeitos secundários do tratamento e mudanças na saúde possam ser rapidamente reconhecidos e tratados. Para além disto, o ensaio clínico envolve médicos especialistas de uma grande variedade de disciplinas, envolvidos na melhor gestão das particularidades da doença. Isto permite o melhor tratamento em qualquer grupo de ensaio em que o doente esteja inserido.

A participação num ensaio clínico é sempre voluntária e é sempre necessário o consentimento por escrito do doente, que deve compreender o objetivo do estudo, as suas características e quais são os riscos, se os houver. O doente também deve compreender que os novos tratamentos a serem testados nem sempre são melhores, ou tão bons como os existentes, e que podem ter efeitos secundários não esperados.

**Qualquer pessoa elegível para participar num estudo, pode ter a certeza que não vai ser forçada a fazer qualquer coisa contra a sua vontade, e que pode desistir do estudo a qualquer momento.**



# Está a pensar em participar num ensaio clínico?



Aqui estão algumas questões que pode querer perguntar ao seu médico ou equipa de saúde:

- Sou elegível para um ensaio clínico?
- Qual é o propósito do estudo?
- Quais são os benefícios?
- Quais são os efeitos secundários e os riscos?
- Quantas pessoas estão a ser recrutadas para este estudo?
- O que é que vai envolver e quanto tempo dura?
- Quantas vezes tenho que visitar o hospital?
- Quando serei informado dos resultados?
- Como posso saber que ensaios clínicos estão a ser oferecidos?
- Que tipo de tratamentos, procedimentos e/ou testes terei de fazer durante o estudo?
- Como vai o estudo afetar o meu plano de tratamento atual e a minha vida diária?
- Serei retirado do meu plano de tratamento atual ou continuarei a tomar a minha medicação regular durante o estudo?
- O médico responsável pelo meu tratamento durante o estudo é diferente do médico que me colocou no atual tratamento? Se for outro, como será a comunicação/interação entre os dois?
- Posso falar com outras pessoas no estudo?
- Qual é o procedimento para desistir do estudo se eu já tiver começado?
- Se participar, terei algum custo?
- Os custos estão incluídos no meu seguro?
- Se participar, quais são as minhas responsabilidades?
- Quanto tempo durará o estudo?
- Tenho mais/outras opções de tratamento em vez do ensaio clínico?



Prof. Antonio González,  
Membro da ENGOT



Doentes com cancro ginecológico não devem hesitar em voluntariar-se para ensaios clínicos, pois eles trazem inúmeros benefícios para doentes **em todo o mundo e permitirão o acesso às terapêuticas mais inovadoras.**

Contudo, recomendamos que fale com a sua equipa de tratamento para que esteja totalmente informada antes de tomar uma decisão.



# Como participar num ensaio clínico?

**Várias opções estão disponíveis para as doentes que querem saber mais sobre ensaios clínicos.**

European Union Clinical Trials Register: <http://tinyurl.com/khewfg4>

ENGOT: <https://engot.esgo.org/discover/for-patients/>

Target Ovarian Cancer: <http://clinicaltrials.targetovariancancer.org.uk>

NIH - base de dados de estudos clínicos privados e públicos realizados em todo o mundo: [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)



Icó Tóth,

Membro da ENGAGe

*Os ensaios clínicos são estudos de investigação concebidos para avaliar a segurança e eficácia de novos medicamentos ou outro tipo de tratamentos.*

*Este folheto foi escrito especificamente como uma ferramenta educacional para as doentes e para as suas famílias, fornecendo uma visão sobre como os ensaios clínicos funcionam. É um recurso para quem pode considerar voluntariar-se para participar num ensaio clínico após a recomendação do seu médico.*

*A ENGAGe está a trabalhar com profissionais de saúde, políticos e as próprias doentes para compreender melhor o papel dos doentes no fornecimento de informação para os projetos de ensaios clínicos e para compreender as barreiras atuais para a participação em estudos.*

*Os doentes têm um conhecimento único sobre a sua doença, tratamento e qualidade de vida. Essas perceções têm um grande valor para os investigadores e políticos, quando as prioridades precisam de ser definidas.*



A **Sociedade Europeia de Oncologia Ginecológica (ESGO)** é uma organização educacional profissional e a principal sociedade europeia de oncologia ginecológica, que contribui para o estudo, prevenção e tratamento de cânceros ginecológicos. Hoje, a ESGO tem mais de 1.800 membros em mais de 40 países na Europa e esforça-se para melhorar a saúde e o bem-estar das mulheres europeias com cancro ginecológico (genital e da mama) por meio da prevenção, excelência de tratamento, investigação e educação de alta qualidade.

---



A **Rede Europeia de Grupos de Ensaios Oncológicos Ginecológicos (ENGOT)** é uma rede de grupos de estudos europeus da ESGO e uma plataforma que garante que o espírito e a cultura europeia sejam incorporados no progresso da medicina, particularmente na investigação do cancro ginecológico, e que todos os doentes e países europeus possam participar de forma ativa na pesquisa e progresso clínico. O objetivo do ENGOT é trazer o melhor tratamento a todos os doentes com cancro ginecológico na Europa e permitir que todos os doentes em todos os países europeus tenham acesso a um ensaio clínico.

A rede ENGOT inclui 21 grupos de estudos em 25 países europeus. Estes grupos de estudo coordenam o desenvolvimento de novos tratamentos, mas também aprendem com a investigação básica no campo do cancro ginecológico.

---



**Estabelecida pela ESGO em 2012, a Rede Europeia de Grupos de Defesa do Cancro Ginecológico (ENGAGe)** é uma rede de grupos europeus de defesa de doentes, que representam todos os cânceros ginecológicos, incluindo cancro do ovário, do endométrio, do colo do útero, da vulva e cânceros ginecológicos mais raros sob a proteção da ESGO. Há muitas variações no atendimento dos doentes em toda a Europa, incluindo doentes que não são adequadamente informadas sobre o seu cancro ginecológico e o seu tratamento. Também o acesso a apoio psicossocial ao longo do percurso da doente, pode não ser o ideal.

Os objectivos da ENGAGe são:

- Facilitar o desenvolvimento de grupos nacionais de doentes com cancro ginecológico na Europa e facilitar as relações e colaboração entre eles.
  - Partilhar informações e as melhores práticas para capacitar as doentes e melhorar a qualidade dos tratamentos e cuidados clínicos na Europa.
  - Aumentar a representação dos doentes nas atividades da ESGO através da educação sobre projetos de investigação atuais e políticas de saúde.
  - Defender políticas, práticas e acesso a cuidados adequados aos doentes, tanto a nível nacional como europeu.
  - Educar grupos de doentes, profissionais de saúde, o público em geral e decisores políticos.
-

# Agradecimentos

---

*A ENGAGe gostaria de agradecer aos autores, colaboradores, membros do Grupo Executivo da ENGAGe e representantes da ENGOT pelo seu trabalho e constante disponibilidade.*

---

*Tradução e adaptação para português pela Champalimaud Network de Ginecologia Oncológica, Fundação Champalimaud, Lisboa, Portugal.*

As informações neste guia não pretendem ser um conselho médico ou jurídico, ou um substituto da consulta com um médico ou outro profissional de saúde reconhecido. Doentes com dúvidas sobre cuidados de saúde devem ligar ou consultar a equipa responsável pelo seu tratamento e não devem ignorar o conselho médico profissional, ou atrasar a sua procura, por causa das informações encontradas neste guia. A referência de qualquer produto, serviço ou tratamento neste guia não deve ser interpretada como um aval do ESGO.