

O registro de ensaios clínicos como garantia do uso das evidências científicas nas decisões sobre cuidados em saúde

O registro prévio de ensaios clínicos, antes da inclusão do primeiro paciente, é um imperativo ético e científico exigido pelo International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), pela International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP), da Organização Mundial da Saúde, e pela *Declaração de Helsinki* (reformulada), da Associação Médica Mundial. O registro de todos os ensaios, com a divulgação completa do conjunto de 20 itens exigido pela OMS e pelo ICMJE, representa um passo importante na redução do chamado “viés de publicação” (*JAMA* 2003; 290:516-23), no qual estudos com resultados estatisticamente significativos ou favoráveis recebem tratamento preferencial no processo de publicação. Um terço dos ensaios clínicos apresentados como resumos em conferências não chega a ter os resultados publicados (*Cochrane Database Syst Rev* 2007:MR000005). O registro de ensaios também pode evitar a publicação seletiva de desfechos clínicos favoráveis, em comparação àqueles menos favoráveis ou prejudiciais (*PLoS ONE* 2008; 3:e3081). Deixar de publicar os resultados de ensaios tem sido identificado como falta de ética em pesquisa. Para que o público não seja enganado, as decisões sobre cuidados em saúde devem ser apoiadas por todas as evidências científicas disponíveis.

Outras potenciais vantagens do maior acesso às informações sobre todos os ensaios é que torna-se mais fácil prevenir o desperdício provocado pela duplicação de pesquisas, uma vez que pesquisadores, financiadores e comitês de ética conseguem avaliar se estudos semelhantes já foram realizados ou estão em curso. Da mesma forma, facilita a identificação de lacunas no conhecimento científico, ou seja, onde novas pesquisas são necessárias.

O registro dos ensaios clínicos como um dos requisitos do ICMJE para aprovação de artigos levou a um rápido aumento do número de ensaios registrados; também houve uma melhora na qualidade e na abrangência dos dados fornecidos.

O registro dos ensaios não garante que todos os estudos publiquem seus resultados de maneira oportuna. É preocupante que menos de vinte por cento dos ensaios clínicos registrados que haviam sido concluídos ou suspensos tiveram seus resultados publicados (*Oncologist* 2008; 13:925-9). Os ensaios suspensos, e aqueles patrocinados pela indústria, tiveram a menor probabilidade de serem publicados. Entretanto, um registro internacional abrangente e de fácil acesso permitiria, no mínimo, identificar os ensaios não publicados. Espera-se que, ao permitir que qualquer pessoa interessada em descobrir se um determinado ensaio de fato ocorreu, haverá maior disponibilidade de informações sobre esses estudos.

Os registros de ensaios nacionais e regionais que estão ligados à ICTRP e integrados nos processos locais de ética em pesquisa e regulação, e que utilizam os idiomas próprios dos pesquisadores e públicos locais, estão numa posição ideal para assegurar o registro completo de todos os ensaios dentro da sua área de abrangência. O registro dos ensaios como exigência para publicação em revistas indexadas nas bases de dados LILACS e SciELO representa um grande passo no sentido de garantir o registro de todos os ensaios realizados na América Latina. Também serão necessárias a colaboração entre as agências financiadoras, editores de revistas médicas, comitês de ética e reguladores, e a vigilância permanente em relação ao cumprimento das exigências de registro e publicação de resultados de ensaios, para assegurar que as decisões sobre cuidados em saúde na América Latina e em outras regiões do mundo sejam apoiadas por todas as evidências científicas disponíveis.

Lelia Duley

*Centre for Epidemiology and Biostatistics, University of Leeds,
Leeds, U.K.*

*Bradford Institute for Health Research, Temple Bank House,
Bradford Royal Infirmary, Bradford, U.K.*

l.duley@leeds.ac.uk

Prathap Tharyan

*BV Moses & ICMR Advanced Centre for Evidence-Informed
Healthcare, Christian Medical College, Vellore, India.*