

A partir deste número, a seção "Resenhas de artigos" da *Revista Latinoamericana de Psicopatologia Fundamental* passará a ser realizada pelo Laboratório de Psicopatologia Fundamental da UNICAMP, sob a coordenação do prof. Dr. Mário Eduardo Costa Pereira, diretor daquele laboratório.

"Placebo controls: no news is good news"
Kahn et alli.

Archives of General Psychiatry, April 2000, v. 57, nº 4.

Resenhado por: Mario Eduardo Costa Pereira

Archives of General Psychiatry discute o problema do efeito placebo em pesquisas com psicofármacos no tratamento da depressão

Um interessante artigo de Kahn et alli., publicado na edição de abril do *Archives of General Psychiatry*, relança o debate sobre o efeito placebo na pesquisa e na clínica da depressão.

O trabalho visa fornecer subsídios para o debate quanto à pertinência ética dos estudos psicofarmacológicos que comparam as drogas ativas com placebo no tratamento da depressão. Este constitui o perfil experimental exigido pelo FDA americano para que uma nova droga possa ser lançada no mercado. Ou seja, para que uma nova substância antidepressiva possa ser autorizada para a comercialização por aquele

poderoso órgão governamental, ela deve, antes, ser submetida a uma avaliação experimental padronizada de sua eficácia, comparando seus efeitos clínicos com os provocados por placebo em pacientes com o diagnóstico de depressão em estudos duplo-cegos (nem o paciente, nem o pesquisador sabem se a cápsula contendo a medicação contém a substância ativa a ser testada ou placebo, sendo a alocação dos pacientes aos grupos "placebo" ou "droga testada" realizada de forma aleatória).

Este tipo de estudo tem sido vivamente criticado por uma parcela importante de pesquisadores psiquiátricos. Segundo eles, não há mais sentido em se submeter os pacientes deprimidos ao risco de serem tratados com placebo durante os testes, pois as novas drogas poderiam ser testadas em relação a outras substâncias antidepressivas de eficácia já comprovada. Trata-se, pois, antes de tudo, de uma objeção de natureza ética. Contudo, os estudos tipo placebo x controle já são utilizados há muitos anos e constituem a forma mais tradicional de avaliação clínica de uma nova droga.

Para auxiliar numa tomada de posição, o FDA solicitou a Kahn e sua equipe que efetuassem uma revisão sistemática dos documentos das pesquisas que testaram sete novas drogas antidepressivas aprovadas entre 1987 e 1997.

Em sua revisão desses estudos duplo-cegos, Kahn não encontra qualquer resultado surpreendente: em 43 dos 45 estudos disponíveis, os pacientes que receberam placebo tiveram melhora clínica significativa ao longo do período de testes, embora não tão intensa quanto as drogas testadas. Em dois estudos, o placebo mostrou-se mais eficaz do que a substância ativa. Na maior parte dos trabalhos, as diferenças de intensidade de melhora clínica foi praticamente irrelevante.

De outra parte, quando examinou-se tentativas de suicídio e suicídios, demonstrou-se que estes são menos freqüentes entre pacientes que receberam placebo do que entre aqueles que receberam a substância ativa, embora este achado deva ser interpretado com cautela devido a dificuldades técnicas.

Globalmente, concluiu-se que, com os dados disponíveis, os estudos utilizando não acrescentam um risco considerável aos pacientes implicados no teste e demonstram que um grau importante de melhora espontânea daqueles utilizando placebo, por vezes atingindo níveis indistinguíveis dos que usaram a droga ativa.

Permanece, pois, colocada a necessidade desse tipo de estudo e o mistério clínico do efeito placebo.