

PARECER CREMEB 27/11

(Aprovado em Sessão da 2ª Câmara de 03/11/2011)

Expediente Consulta nº 157.196/08

Assunto: Tratamento de pacientes com doença terminal ou incuráveis.

Relator: Cons. Alessandro Glauco dos Anjos de Vasconcelos

EMENTA

O médico deverá fundamentar a escolha dos tratamentos para pacientes com doença terminal e/ou incurável no melhor nível de evidência disponível na literatura, aquele onde o tratamento se mostrou eficaz para a patologia em questão e com toxicidade aceitável, mesmo que não comprovados em estudos de fase III, por estes muitas vezes não serem possíveis, ou pela raridade da doença de base, ou pela sobrevida individual que supera a sobrevida média de pacientes com a mesma patologia. Sempre respeitando a autonomia do paciente.

Questionamento: Como nos posicionar frente a tratamentos possíveis racionalmente porém não comprovados em estudos de fase III para pacientes com doença terminal e incurável?

A consulta levanta três pontos principais a serem esclarecidos: qual o nível de evidência necessário para indicarmos tratamentos oncológicos, diferenciação entre doença terminal e paciente em fase terminal e qual a condição limítrofe para a persistência de tratamento oncológico.

Em relação à primeira questão: níveis de evidência para definição de tratamento.

Segundo a Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica:

Estudo de Fase I – testa um medicamento pela primeira vez em humanos. O objetivo principal do estudo é checar o quão tóxica é esta nova droga, além de determinar a dose e a forma de apresentação; verificar a farmacocinética do medicamento.

Estudo de Fase II – tem como objetivo avaliar a eficácia do tratamento e obter informações mais detalhadas sobre segurança do seu uso.

Estudo de Fase III – compara o tratamento com o padrão já existente, geralmente em estudos randomizados, e na grande maioria das vezes tem como objetivo analisar a sobrevida total ou sobrevida livre de recidiva/progressão da doença dos pacientes.

Sempre que possível, o tratamento oncológico deve ser determinado levando em conta os resultados de estudo de fase III, onde o novo tratamento foi comparado com o tido como padrão, se mostrando melhor ou equivalente, porém com menor toxicidade.

Infelizmente existem situações em que não é possível se basear em estudos de fase III, quer pela raridade da doença (que não permite número suficiente para pesquisas comparativas); quer pela inexistência de tratamentos comprovadamente eficazes em aumentar a sobrevida; quer pelos vários tratamentos previamente utilizados pelo paciente. Nem sempre os pacientes incluídos nos ensaios clínicos são equivalentes aos que atendemos na nossa prática diária, com múltiplas comorbidades e tratamentos anteriores.

Nestas situações, o médico deverá fundamentar sua escolha no melhor nível de evidência disponível na literatura, o que muitas vezes será um estudo de fase II, onde o tratamento se mostrou eficaz para a patologia em questão e com toxicidade aceitável.

Devemos sempre ressaltar que toda a decisão terapêutica parte do princípio de primeiro não lesar, levando sempre em conta a relação risco x benefício.

Quanto a diferenciação de doença terminal e paciente em fase terminal: definimos como doença terminal aquela que chegou em sua última fase evolutiva, possivelmente levando o paciente a óbito em sua decorrência; paciente em fase terminal é caracterizado como aquele que encontra-se na última fase clínica de sua evolução, com sobrevida estimada de 90 a 180 dias.

O terceiro ponto que a consulta nos levanta é quanto a condição limítrofe para a persistência de tratamento oncológico.

Habitualmente temos como categorias dos tratamentos oncológicos: tratamento com intuito curativo ou tratamento paliativo.

Como a questão determina a doença como incurável, estaremos discorrendo a respeito do tratamento paliativo.

O Código de Ética Médica, no seu Capítulo IV, estabelece que seja vedado ao médico:

Art. 24. Deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo.

E no seu Capítulo V, estabelece que seja vedado ao médico:

Art. 32. Deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.

Art. 34. Deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e os objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, fazer a comunicação a seu representante legal.

Art. 41. Abreviar a vida do paciente, ainda que a pedido deste ou de seu representante legal.

Parágrafo único. Nos casos de doença incurável e terminal, deve o médico oferecer todos os cuidados paliativos disponíveis sem empreender ações diagnósticas ou terapêuticas inúteis ou obstinadas, levando sempre em consideração a vontade expressa do paciente ou, na sua impossibilidade, a de seu representante legal.

No contexto do tratamento paliativo temos como objetivo principal a melhora da qualidade de vida do paciente e, se possível, o aumento de sua sobrevida. Baseado nisto, a terapia escolhida não deve acrescentar toxicidade e morbidade desnecessária ao quadro já existente, devendo-se levar em conta o estado clínico geral do paciente. Cabe ao médico assistente a definição, em conjunto com o paciente e seus familiares, do possível benefício do tratamento a ser instituído.

É o parecer
S.M.J.

Salvador, 01 de junho de 2011

Cons. Alessandro Glauco dos Anjos de Vasconcelos
Relator