

## PERSPECTIVAS DA ENFERMAGEM NO DESENVOLVIMENTO DE PESQUISAS CLÍNICAS EM ONCOLOGIA

Giovana Paula Rezende Simino - Enfermeira. Doutora em Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Mestre em Ciências. Especialista em Oncologia. Atualmente Professora Adjunta da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais.

As doenças neoplásicas malignas constituem-se como um problema de saúde pública, devido sua alta incidência, prevalência, impactos individuais e sociais causados. Diante desta perspectiva, muitos fármacos, dispositivos e técnicas são constantemente pesquisados para melhora da qualidade de vida, sobrevida, cura e tratamento das pessoas acometidas por estas doenças.

No que concerne à Enfermagem, os estudos clínicos coordenados e conduzidos por enfermeiros estão baseados no manejo de sinais e sintomas apresentados em decorrência dos tratamentos e dos dispositivos utilizados para o tratamento, assim como da própria neoplasia maligna. Vale ressaltar que 60% dos pacientes diagnosticados atualmente com doenças neoplásicas malignas possuem a doença em estágio avançado, estágio III e IV. Ademais, há características socioeconômicas existentes que necessitam de contribuições do enfermeiro para o desenvolvimentos de novas tecnologias acessíveis e possíveis de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

As pesquisas clínicas são instrumentos para avaliação de eficácia e segurança de fármacos em seres humanos. A condução destes estudos requer conhecimento dos enfermeiros quanto aos procedimentos éticos de boas práticas clínicas (BPC) e quanto ao método de ensaios clínicos randomizados. As BPC deverão seguir um padrão de qualidade ética e científica que estão em vigor no contexto nacional e internacional para o desenho, condução, registro e relato dos estudos clínicos.

Assim, é necessário conhecer as fases de um estudo clínico. As pesquisas clínicas podem ser subdivididas em Fase I: pesquisas clínicas direcionadas à grupo pequeno de indivíduos voluntários, geralmente saudáveis, no qual é avaliado a segurança preliminar de uma intervenção. As pesquisas de Fase II: Estudo preliminar com cerca de 100 a 200 pacientes para avaliação da eficácia, segurança e também biodisponibilidade no caso de fármacos. A Fase III compreende pesquisas com pacientes em maior quantidade (300 a 3000 participantes) possibilitando o conhecimento dos tipos e perfis de reações adversas. A Fase IV são direcionadas para vigilância pós comercialização do produto para estabelecer o valor benéfico do produto assim como conhecer novos eventos adversos para o perfil de pacientes no qual o fármaco, dispositivo ou outra nova tecnologia esteja sendo aplicada.

A condução da pesquisa requer conhecimento da legislação ética vigente em nosso país, ressaltando-se que para todas as fases clínicas da pesquisa as intervenções devem ser apreciadas e aprovadas por um

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e em estudos multicêntricos também pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), que atende à Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde. Estes órgãos possuem em seus colegiados membros nas suas diferentes conformações (profissionais da saúde e de ciências sociais, representantes do judiciário, representantes dos usuários de saúde) para apreciação e emissão de pareceres. Vale ressaltar que todos os membros são voluntários e possuem como premissa o julgamento confidencial dos projetos de pesquisa. O enfermeiro de pesquisa clínica garante aos participantes do estudo sua adesão voluntária consentida, assim como sua integridade perante os eventos adversos que devem ser notificados aos CEP.

O registro de todos os ensaios clínicos deve ser realizado na base de dados do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), segundo resolução da ANVISA - RDC 36, de 27 de junho de 2012 (estudos clínicos fases I, II, III e IV).

Mesmo que ainda em fase de consolidação, pesquisadores enfermeiros têm contribuído com a coordenação de inovação tecnológica fora do âmbito das indústrias (maior mercado de trabalho para o enfermeiro em pesquisas clínicas), em centros de pesquisas e universidades públicas. Estas pesquisas possuem um grande potencial para manejo de sinais e sintomas e oncologia, assim como para formação de enfermeiros para a condução de ensaios clínicos como pesquisadores.

## REFERENCES

1. Aguiar, DF; Camacho, KG. O cotidiano do enfermeiro em pesquisa clínica: um relato de experiência. Rev. Esc. enferm. USP, São Paulo, v. 44, n. 2, p. 526-530, June 2010. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0080-62342010000200040&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342010000200040&lng=en&nrm=iso). access on 28 Oct. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342010000200040>
2. Ferreira, EB ; Ciol, M ; Vasques, CI ; Bontempo, PSM ; Pires, NN ; Silva, LFOE. ; Avelino, SR ; Santos, MA; Reis, PED. Gel of chamomile vs. urea cream to prevent acute radiation dermatitis in patients with head and neck cancer: a randomized controlled trial. Journal of Advanced Nursing (Print), p. n/a-n/a, 2016.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO RDC Nº 36, DE 27 DE JUNHO DE 2012.
4. Brasil. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2018: incidência de câncer no Brasil / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação de Prevenção e Vigilância. – Rio de Janeiro: INCA, 2017.

### Como citar este artigo:

Sirmino GPR. Perspectivas da Enfermagem no Desenvolvimento de Pesquisas Clínicas em Oncologia. Revista de Enfermagem do Centro Oeste Mineiro. 2018;8:eEditorial. [Access \_\_\_\_\_]; Available in: \_\_\_\_\_.DOI: <http://dx.doi.org/10.19175/recom.v8i0.3227>