

# Ensaaios clínicos

# Pesquisas não éticas catalisadoras da discussão sobre ética na pesquisa

## Abusos em pesquisas envolvendo seres humanos:

- Experiências realizadas por médicos nazistas e japoneses com prisioneiros durante a 2ª guerra mundial
- **Tuskegee (Alabama, EUA)** 431 negros pobres privados de tratamento contra a sífilis, entre 1932 e 1972, para permitir o estudo da história natural da doença (Reich, 1982, Filme: Miss Ever's boys).
- **Nova York (1956 a 1971)** experiências com 800 crianças deficientes mentais – inoculação do antígeno Austrália para confirmar ser um vírus o causador da hepatite.

# Princípios éticos gerais

- **I. Respeito pela pessoa:**

**a) Autonomia: consentimento livre e esclarecido;**

**b) Proteção dos vulneráveis.**

- **II. Benevolência:**

Maximizar os benefícios e minimizar malefícios. O delineamento da pesquisa deve ser adequado com pesquisadores competentes não só para conduzir a pesquisa mas também para proteger o bem estar dos participantes.

- **III. Não malevolência:**

Os danos previsíveis deverão ser evitados.

- **IV. Justiça e equidade:**

Obrigação ética de tratar toda e qualquer pessoa de acordo com o que é ético, relevante e apropriado. **Refere-se especialmente à *justiça distributiva*, com distribuição igualitária dos riscos e benefícios na participação na pesquisa.**

# CRONOLOGIA DAS DIRETRIZES RELACIONADAS COM PESQUISAS BIOMÉDICAS

## Ano Documento

## Origem

- 1947 Código de Nuremberg Tribunal de Guerra
- 1948 Declaração Universal dos Direitos Humanos Nações Unidas
- 1964-2000 Declaração de Helsinque Associação Médica Mundial
- 1988 Resolução 01/88 Conselho Nac. de Saúde
- 1993 Diretrizes éticas internacionais sobre pesquisa envolvendo seres humanos CIOMS/OMS
- 1996 Resolução 196/96 Conselho Nac. de Saúde
- 2005 Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos UNESCO

---

## **Declaração de Helsinque Associação Médica Mundial**

Princípios éticos para as pesquisas médicas em seres humanos  
Adotado pela 18ª Assembléia Médica Mundial  
Helsinque, Finlândia, junho do 1964  
e emendada pela  
29ª Assembléia Médica Mundial  
Tóquio, Japão, outubro de 1975  
35ª Assembléia Médica Mundial  
Veneza, Itália, outubro de 1983  
41ª Assembléia Médica Mundial  
Hong Kong, setembro de 1989  
48ª Assembléia Geral  
Somerset-West, África do Sul, outubro de 1996  
e a 52ª Assembléia Geral  
Edimburgo, Escócia, outubro de 2000

### **A. Introdução**

1. A Associação Médica Mundial desenvolveu a *Declaração de Helsinque* como uma declaração de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos. Pesquisas clínicas envolvendo seres humanos inclui pesquisas com material humano identificável ou dados identificáveis.
2. É dever do médico promover e salvaguardar a saúde de seus pacientes. O conhecimento e a consciência do médico estão direcionados para o cumprimento desse dever.

**AS NORMAS ÉTICAS BRASILEIRAS  
PARA PESQUISA BIOMÉDICA**

**Igualdade**

# RESOLUÇÃO 196/96 do Conselho Nacional de Saúde

## EQUIDADE

- **III.3 –A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:**
  - p) **Assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;**

**Helsinque parágrafo 19 – Pesquisa médica só se justifica se houver perspectiva razoável que as populações com quais a pesquisa é desenvolvida serão beneficiadas pelos resultados da pesquisa**

# **As diretrizes internacionais**



# Diretrizes internacionais

- **Código de Nuremberg 1947 - autonomia**
- **Declaração dos direitos humanos 1948** - “educação, emprego, moradia e acesso a cuidados médicos são as preocupações de todos os signatários”
- ***Declaração de Geneva (AMM) 1983***: “The health of my patient will be my first consideration”
- **Recomendações de Boas Práticas Clínicas (ICH)**
- **Declaração de Helsinque (AMM) 1964-2000** - “It is the mission of the physician to safeguard the health of the people.”

# Diretrizes internacionais

- **Diretrizes do CIOMS # 15:** Obrigações do patrocinador e das agências do país originário do projeto ... Os requisitos éticos não devem ser diferentes dos que seriam no país de origem...";
- **UNAIDS Considerações éticas em pesquisa com vacinas preventivas contra o HIV (2000):** “No presente não há consenso universal em relação ao nível de cuidados e tratamento que deve estar disponível para o voluntário”.
- **UNAIDS 2007 – Ethical Considerations in biomedical HIV Preventive trials:** Item 14 (Tratamento e cuidados): **Voluntários que se infectem durante ensaio preventivo devem ter acesso a tratamentos considerados internacionalmente como ótimos, e qualquer desvio deste standard deve ser justificado (documento UNAIDS/ 007.XXE /JC1349E)**
- **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO) 2005:** Entre os considerando está o seguinte: *Considerando que todos os seres humanos, sem distinção, devem se beneficiar dos mesmos elevados padrões éticos na medicina e nas pesquisas em ciências da vida,*

# ***Histórico das tentativas recentes de modificação da Declaração de Helsinque***

- **Outubro 1997: Placebo para grávidas HIV+ NEJM (Lurie, Wolfe); editorial M.Angell**
- **Fevereiro 1999: - disponibilizada oficiosamente proposta de modificação da DH, que diminui os requisitos éticos;**
- **Setembro 1999 - após pressões internacionais a Associação Médica Mundial (AMM) descarta a proposta de 1999, amplia a discussão internacional e adia a decisão de modificação para a 52<sup>a</sup> Assembléia (Edimburgo 2000).**
- **2000:Resolução CNS 301/00: Posicionamento do CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque que diminuam os direitos dos voluntários.**

# DECLARAÇÃO DE HELSINQUE

## Vitória parcial: Parágrafo 29 - *Utilização do placebo*

Proposta 1999	Versão 2000
<p><i>Quando a medida de efeito (desfecho) não for morte ou incapacidade, placebo ou outros controles sem tratamento poderão ser justificados baseados em sua eficiência. (Seção 19)</i></p>	<p><b>29. Os benefícios, riscos, dificuldades e efetividade de um novo método devem ser testados comparando-os com os melhores métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos atuais. Isto não exclui o uso de placebo ou nenhum tratamento em estudos onde não existam métodos provados de profilaxia, diagnóstico ou tratamento.</b></p>

### Nota de Esclarecimento para o Parágrafo 29

A AMM reafirma sua posição para que extrema cautela seja tomada quando se fizer uso de ensaio clínico controlado por placebo e que, em geral, esta metodologia deve ser utilizada somente na ausência de terapia comprovada. Entretanto, ensaio com placebo pode ser eticamente aceitável, mesmo que exista terapia comprovada, nas seguintes circunstâncias:

Quando por razões metodológicas cientificamente sólidas e seguras seu uso for necessário para determinar a eficácia ou a segurança de um método terapêutico, diagnóstico ou profilático OU

- Quando o método terapêutico, diagnóstico ou profilático está sendo avaliado para uma afecção simples e os pacientes que receberem o placebo não estarão sujeitos a qualquer risco adicional de dano sério ou irreversível. Todos os outros requisitos da DH devem ser cumpridos, especialmente a necessidade de revisão ética e científica adequada

# DECLARAÇÃO DE HELSINQUE

## Parágrafo 30 - Acesso aos cuidados de saúde

Vesão 1996	Proposta 1999	Versão aprovada 2000
Em qualquer estudo médico, todos os pacientes - incluindo aqueles do grupo controle, se houver - devem ser assegurados os <u>melhores métodos comprovados de diagnóstico e terapêutica</u> .	... incluindo aqueles do grupo controle, se houver, ... não terão negados o acesso ao melhor método diagnóstico, profilático ou terapêutico <u>que em qualquer outra situação estaria disponível para ele ou ela.</u>	<i>. 30. No final do estudo, todos os pacientes participantes devem ter assegurados o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos <u>identificados pelo estudo</u></i>

### Nota de Esclarecimento para o Parágrafo 30

A AMM reafirma sua posição que é necessário identificar durante o planejamento dos ensaios maneiras para o acesso pelos voluntários de procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados como benéficos pelo estudo ou acesso a outro cuidado apropriado. Os mecanismos para o acesso pós-ensaio ou para outros cuidados devem estar descritos no protocolo do estudo para que o comitê de ética possa considerar estes mecanismos durante a revisão do protocolo.

# Proposta do FDA de retirar a Declaração de Helsinque das exigências de registro de novos medicamentos e produtos biológicos (Setembro 2004)

- **Resumo:** O FDA está propondo revisar suas diretrizes relacionadas à aceitação de estudos realizados fora dos EUA e não conduzidos sob uma IND ( Investigational New Drug), como base para uma IND ou como aplicação para comercialização de um medicamento ou produto biológico. Estamos propondo substituir o requisito que estes estudos sejam conduzidos de acordo com os princípios éticos estabelecidos na Declaração de Helsinque pelo requisito que sejam conduzidos de acordo com as boas normas clínicas (GCP), incluindo avaliação e aprovação por um comitê de ética em pesquisa independente. Esta nova proposta tem a intenção de atualizar os padrões de aceitação de estudos realizados fora dos EUA (não IND) e de assegurar a qualidade e a integridade dos dados obtidos de tais estudos.



# THE LANCET

Volume 365 Number 9465 Pages 1111-202 March 26-April 1, 2005

www.thelancet.com

**Lurie, P, Greco, DB. US Exceptionalism comes to research ethics  
Volume 365:1117-1119, 26 March, 2005**

“The Declaration of Helsinki is the standard-bearer for international research ethics ... It would be tragic if the US tendency to arrogantly flout international mores claimed the declaration as another victim ...”

See Comment page 1117

[See editorial pg 1111](#)

“The FDA defends the use of placebos in studies of treatable life-threatening conditions in developing countries<sup>13</sup> and fears that the Declaration of Helsinki precludes such trials.

The Department of Health and Human Services and the FDA have also argued forcefully against the requirement in the Declaration of Helsinki that effective drugs be provided to all study participants at the conclusion of the research.<sup>11</sup> This requirement is particularly critical in developing countries, where, due to poverty, those in the active study arm might see their drugs abruptly discontinued and those in the control group might be denied the benefits of the very therapies whose efficacy they have just helped prove.” (pg 1117)

## World Report

Uganda: condom crisis  
See page 1127

## Articles

Pneumococcal conjugate vaccine in The Gambia  
See page 1129

## Research Letters

Reporting of RCTs  
See page 1155

## Seminar

Deep vein thrombosis  
See page 1151

## Review

Neonatal infections in developing countries  
See page 1175

# **Norberto Bobbio**

## **Fundamentos dos Direitos Humanos, 1964**

- **“..o problema mais grave dos nossos tempos, em relação aos direitos humanos, não é estabelecer seus fundamentos mas protegê-los.”**



# Vulnerabilidade

- **Voluntário**
- Pesquisador
- Instituição
- País

# Vulnerabilidade

- Voluntário
- **Pesquisador**
- **Instituição**
- **País**

# FASES DE PESQUISA CLÍNICA COM NOVOS FÁRMACOS

EUA + EUROPA

Outros países

## Pré-clínica

PRODUTO  
QUIMICO  
NA  
NATUREZA

CULTURA  
BACT OU  
CÉLULAS

CAMUND  
↓  
RATOS

↓  
COELHOS

↓  
CÃES

↓  
MACACO

I  
HUMANO  
SADIO

II  
N  
PACIENTE

III  
NNN  
PACIENTE

IV  
FARMACO-  
VIGILÂNCIA  
MARKETING



# *Tempo de globalizar os princípios éticos*

## Conclusões

- 1. Pesquisa com seres humanos é necessária para o desenvolvimento de medicamentos e vacinas eficazes;**
- 2. Estas devem ser relevantes com resultados aplicáveis e sustentáveis;**
- 3. Deverão ser científica e eticamente adequadas respeitando os princípios de equidade e justiça. A aplicação destes princípios independe da origem, raça, condição sócio-econômica dos voluntários;**
- 4. Existe realmente a necessidade de melhores métodos preventivos, de medicamentos e vacinas mais eficazes e acessíveis;**
- 5. Entretanto, a verdadeira urgência é para que todos tenham acesso (**Produção local, transferência de tecnologia**) ao que se mostrar eficaz, enquanto as pesquisas podem e devem ser realizados em comunidades/ países com menor vulnerabilidade**

# Brasil decreta licenciamento compulsório do Efavirenz

## 4 de maio de 2007

- O presidente Lula assinou pela primeira vez um decreto para o licenciamento compulsório de um medicamento anti-retroviral. A Merck, produtora do Efavirenz teve 7 dias para se pronunciar após a declaração de interesse público (Portaria 886 de 24.04.07) e ofereceu desconto de 30% sobre o preço atual de **US\$ 1,59/comp.** Essa proposta foi considerada insatisfatória, já que o Brasil pode conseguir o produto até por **US\$ 0,45.**
- O licenciamento compulsório permite que o Ministério da Saúde importe versões genéricas do Efavirenz de laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento importado estão asseguradas pelos testes de bioequivalência e biodisponibilidade exigidos. Atualmente, três laboratórios indianos atendem as exigências da OMS. São eles: Cipla, Ranbaxy e Aurobindo.
- O Efavirenz é o medicamento importado mais utilizado no tratamento da AIDS, sendo utilizado por 38% dos pacientes. Estima-se que até o final deste ano, 75 mil das 200 mil pessoas farão uso daquele medicamento.
- Atualmente é de US\$ 580,00 o custo por paciente/ano, com gasto total de US\$ 42,9 milhões para 2007. Os preços do genérico variam de US\$ 163,22 a US\$ 166,36 por paciente/ano. Assim, com o licenciamento compulsório, a redução de gastos em 2007 será em torno de US\$ 30 milhões. A estimativa de economia até 2012, quando expira a patente do Efavirenz, é de US\$ 236,8 milhões.
- **A decisão do governo brasileiro está em absoluta conformidade com os preceitos nacional e internacionalmente exigidos.** O licenciamento compulsório por interesse público caracteriza-se como medida legítima e necessária para a garantia do acesso ao Efavirenz a todos os pacientes que fazem uso do medicamento fornecido pelo Programa Nacional de DST/Aids.

# **DESAFIOS E PERSPECTIVA**

**Manter elevado padrão ético em todas as fases das pesquisas realizadas no Brasil**

**Aumentar a parceria entre os sistemas públicos de regulação e o diálogo com financiadores (públicos e privados) e os pesquisadores**

**Evitar mecanismos que “ensinam” como preparar um projeto para que seja aprovado pelos CEPs-CONEP**

**Utilizar o aparente sucesso da existência de normas claras e justas para a realização de pesquisas na tarefa mais difícil de aplicação prática dos seus resultados para todos!**

**90% dos recursos para pesquisa são gastos com patologias que atingem 10% da população mundial**

**Apenas 1% dos novos fármacos para doenças negligenciadas**

**1975-1999: 1393 novos fármacos comercializados**

**Em 2005 foi estabelecida a Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino, visando desenvolver pesquisas prioritárias para a Saúde da população brasileira (MS-MCT/CNPq-FINEP)**

# DESAFIOS PARA O ACESSO AOS CUIDADOS DE SAÚDE EM PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

## Necessidades

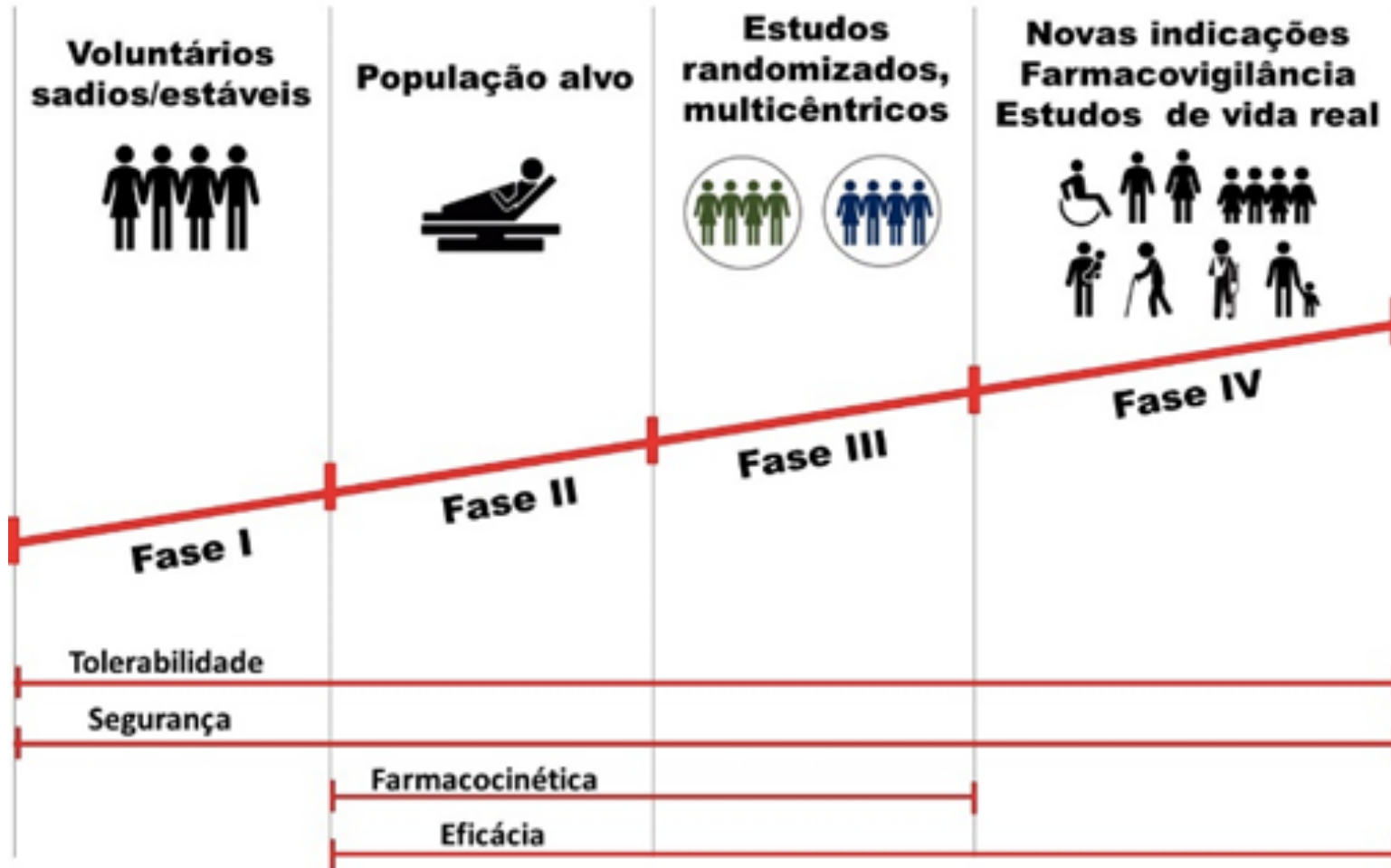
- Informação e educação
- Vontade política em contextos de recursos escassos
- Ambiente social adequado

## Ação

- Baixo custo, pouco controverso
- Caro, há outras prioridades
- **Necessita modificações globais para diminuir as obscenas disparidades; raramente discutido**



# Fases da pesquisa clínica



# Projeto

- Título, resumo, palavras-chave
- Instituições, equipe
- Introdução (motivação e justificativa – estado da arte)
- Objetivos
- Material e Métodos
  - Critérios de inclusão e exclusão
  - Procedimentos a serem realizados (seleção dos voluntários, aleatorização, grupos de tratamento, métodos de análises)
  - Potenciais riscos (efeitos colaterais), medidas preventivas e em, caso de acidentes, definição dos procedimentos a serem adotados
  - Acompanhamento (sessões, tempo, análises)
  - Resultados esperados
  - Análise estatística
- Cronograma de execução
- Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

# Critérios de inclusão e exclusão

Objetivo: definir um grupo de voluntários que possam auxiliar a responder a pergunta da pesquisa e que constitua um subconjunto representativo da população.

- Amostragem: a partir de uma amostra, pode-se fazer inferências para a população
- Cálculo da amostra: método estatístico
  
- Número
- Gênero, idade (intervalo)
- Condições clínicas
- Especificidades da doença

## Critérios de inclusão

- Pacientes de ambos os gêneros
- Idade entre 18 e 65 anos
- Portadores de cicatrizes pós cirúrgicas há mais de um e menos de 5 anos

## Critérios de exclusão

- Submetido a tratamento nos 6 meses anteriores
- Paciente com impossibilidade de compreensão das questões éticas ou de seguimento nas sessões de acompanhamento

- Critérios de inclusão:
  - Pac. do sexo feminino, entre 18 e 60 anos, sem restrição quanto à etnia, escolaridade ou classe social, com mamoplastia redutora já agendada
  - Pac. com índice de massa corpórea (IMC) entre 19 e 30Kg/m<sup>2</sup>
  - Hipertrofia mamária segundo os critérios de Sacchini et al (referência).
  - Mulheres que trabalham fora de casa, com emprego formal, ou informal ou como autônomas.
  
- Critérios de exclusão
  - Pac. submetidas a algum procedimento prévio reparador ou estético na mamas
  - Pac. c/ diagnóstico de doença mamária, ou em fase de investigação deste tipo de doença
  - Pac. tabagistas, ou que pararam de fumar, ou parto ou lactação há menos de 1 ano
  - Pac. com morbidades não controladas
  - História de tratamento psiquiátrico

# Seleção dos pacientes

- **Entrevista oral:** apresentação do estudo e da equipe, potenciais riscos e benefícios, convite à participação.
  - Clareza (termos adequados aos ouvintes)
  - Acompanhante (testemunha)
  - Identificação da compreensão do voluntário
- **TCLE (2 cópias)**
  - Documento escrito, datado
  - Resumo do projeto
  - Identificação dos pesquisadores principais e do CEP (nomes, telefones)
  - Potenciais riscos e benefícios
  - Garantia de sigilo da identificação pessoal
  - Responsabilidade do manejo do paciente na ocorrência de algum acidente ou ausência de resposta (garantia do tratamento convencional)
  - Autorização para uso de imagens e dados decorrentes do estudo
  - Evidente a possibilidade de abandono em qualquer fase do estudo e de nenhum benefício de remuneração monetária.
  - Assinaturas do voluntário, testemunhas (2) e pesquisador principal

# Ensaio clínico aleatorizado, comparativo e duplo-cego

- **Distribuição aleatória** dos voluntários dentro dos grupos de tratamento
- **Comparativo**: grupo experimental x tratamento convencional
- **Duplo-cego**: nem o examinado, nem o avaliador da resposta sabe qual o tratamento realizado
- Longo tempo de acompanhamento
- Múltiplos métodos de análise
- Número alto de voluntários
- **Estudos multicêntricos**



# TERAPIA FOTODINÂMICA BRASIL

Um programa nacional para introdução de novas  
tecnologias para o tratamento e diagnóstico do  
câncer de pele



## COORDENAÇÃO GERAL:



Vanderlei S. Bagnato  
Professor Titular /USP  
Coordenador geral do projeto



Cristina Kurachi  
Professora MS-3 /USP  
Especialista em Fotodiagnóstico

## COORDENAÇÃO FARMACÊUTICA



Natalia Inada  
Doutora em Fisiopatologia Médica, com  
pós-doutorado em TFD.

## COORDENAÇÃO TÉCNICA/ADMINISTRATIVA



Clovis Grecco  
Mestre em Física Aplicada e  
doutorando com tese em TFD.



José Dirceu Vollet Filho  
Doutor em Física Aplicada, com tese em  
TFD



Lilian Tan Moriyama  
Doutora em Física Aplicada com  
tese em TFD



Ana Elisa Serafim Jorge  
Mestre em Bioengenharia e doutoranda  
com tese em TFD



Hilde Harb Buzzá  
Mestranda em Física  
Biomolecular com tese em TFD



Layla Pires  
Mestranda em Física Biomolecular  
com tese em TFD

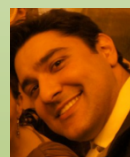
## COORDENAÇÃO MÉDICA:



Ana Gabriela Salvio  
Médica dermatologista com  
doutorado em Patologia



Dora Patricia Ramirez  
Clínica geral, mestranda com tese em  
Terapia Fotodinâmica (TFD)



Daniel Bonini  
Clínico geral, Doutor em Terapia  
Fotodinâmica (TFD)



Cintia Teles de Andrade  
Mestranda em Física Biomolecular com tese  
em Fotodiagnóstico



Mariana Torres Carvalho  
Doutora em Física e pós-doutoranda em  
Fotodiagnóstico

## EMPRESAS COLABORADORAS



[www.pdtpharma.com.br](http://www.pdtpharma.com.br)

[www.mmo.com.br](http://www.mmo.com.br)







# PROTOCOLO CLÍNICO



## 1. Diagnóstico

Carcinoma Basocelular (CBC) tipo nodular ou superficial  $\leq$  a 2 cm.



CBC -nodular



CBC -nodular



CBC -superficial

## 2. Curetagem

Procedimento feito para remover tecido queratinizado e células mortas nas lesões e para auxiliar a penetração do creme.



### 3. Aplicação do creme ALA ou ALA-Me



Aplicação do creme



Cobertura com papel filme



Cobertura com papel alumínio

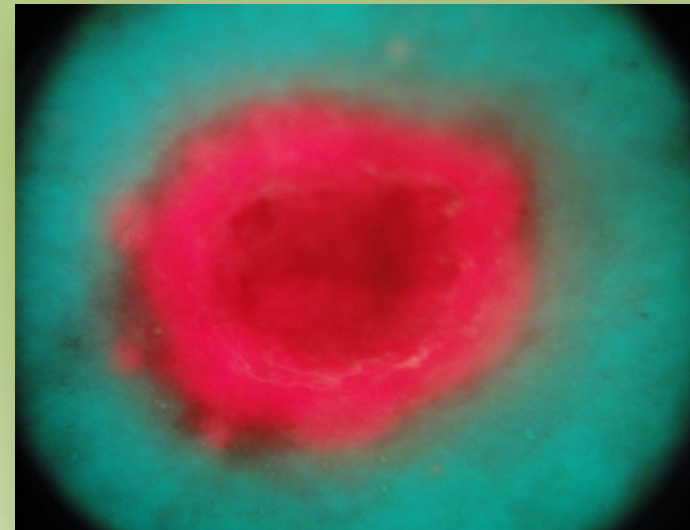
## 4. Oclusão da lesão e espera de três horas

Um curativo é posicionado no local da lesão para evitar a fotodegradação e deslocamento do creme. O tempo de espera para garantir a melhor distribuição do creme nas diferentes camadas da pele e produção da protoporfirina IX (PpIX) é de **três horas**.



## 5. Visualização da Protoporfirina IX(PpIX)

A fluorescência da PpIX é evidenciada após três horas da aplicação do creme.

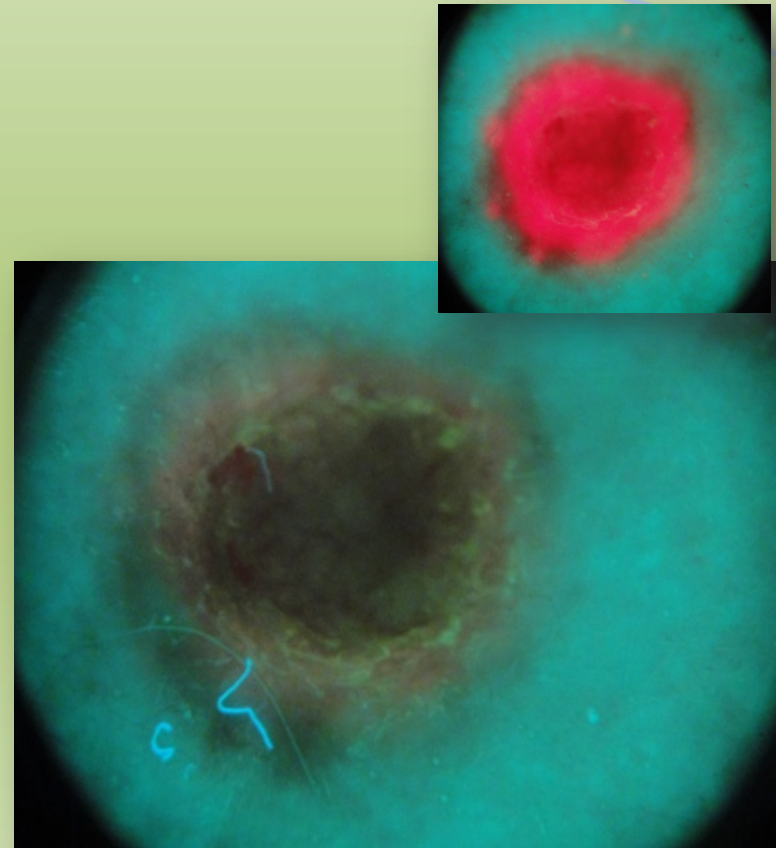


## 6. Terapia fotodinâmica

É realizada a TFD com uma irradiância de  $125 \text{ mW/cm}^2$  durante **20 minutos**, totalizando uma dose de  $150 \text{ J/cm}^2$ .



# 7. Visualização do consumo superficial da PpIX





8. Segunda sessão 7 dias após (repete-se o protocolo)

9. Avaliação clínica e histopatológica depois de 30 e 180 dias (após a segunda sessão)



30 dias após



30 dias após



30 dias após



# REAÇÕES ESPERADAS



# 1. Dor

É uma sensação desagradável, interpretada por cada paciente de forma diferentes causada pelo processo fotoquímico sobre as diferentes estruturas da pele. Pode ser avaliada pelas diferentes escalas da dor (Escala Visual Analógica-EVA, que varia de 1 a 10; Escala Numérica; Escala Qualitativa; Escala de Faces).

Determinantes da dor: Locais do corpo, tamanho e intensidade de iluminação maiores que  $150 \text{ mW/cm}^2$ , sexo entre outros.

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
NULA		MÍNIMA		MODERADA			INTENSA			

Escala Visual Analógica-EVA



## MANEJO

- Suspensão da irradiação por poucos minutos.
- Depois de suspensa a irradiação, uso de gaze ou algodão embebido em soro fisiológico frio (temperatura de 10° C)
- Uso de bloqueios anestésicos sem vasoconstrictores.
- Elementos ambientais tais como ar condicionado frio.
- Elementos que podem distrair a atenção do paciente, como música, fazem com que a experiência da dor seja modificada.

## 2. ERITEMA E EDEMA:

Estas duas condições são processos **esperados após a TFD** resultado da injúria ao tecido tratado, podem estar associadas à dor intensa.

## MANEJO

Prescrição de analgésicos e/ou anti-inflamatórios



# COMPLICAÇÕES



**INFECÇÕES:** Pouco frequente, mas deve ser considerado em pacientes com edema, eritema e dor progressiva e sem resolução do processo inflamatório normal da pele tratada com TFD.

**MANEJO:** Orientação quanto à higienização do local, administração de Antibióticos tópicos ou oral dependendo da severidade.



Sally Helen Ibbotson, Adverse effects of topical photodynamic therapy. *Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine* 27, 116–130.2011

**ALTERAÇÕES NA PIGMENTAÇÃO:** A hiperpigmentação ou hipopigmentação da pele tratada com TFD é apresentada com maior frequência em pacientes classificados como Fototipos de pele de I à III

**MANEJO:** Esta é reversível e pode durar poucos meses e desaparecer sem tratamento medicamentoso.



**DERMATITES:** É apresentada em poucas ocasiões e é mais freqüente em pacientes com histórico de processos de alergias cutâneas. Pode apresentar alergia aos princípios ativos ácido 5 aminolevulinico (ALA) ou acido aminolevulinato (ALA-Me) ou aos excipientes que fazem parte da composição do creme.

**MANEJO:** Limpeza total da pele exposta e tratamento tópico com anti-histamínicos e corticosteróides.



Sally Helen Ibbotson, Adverse effects of topical photodynamic therapy. *Photodermatology, Photoimmunology & Photomedicine* 27, 116–130.2011





# MANUSEIO DO EQUIPAMENTO



✓ O único sistema que integra diagnóstico óptico e tratamento em uma mesma plataforma



Display

Evidenciador

Botões de seleção

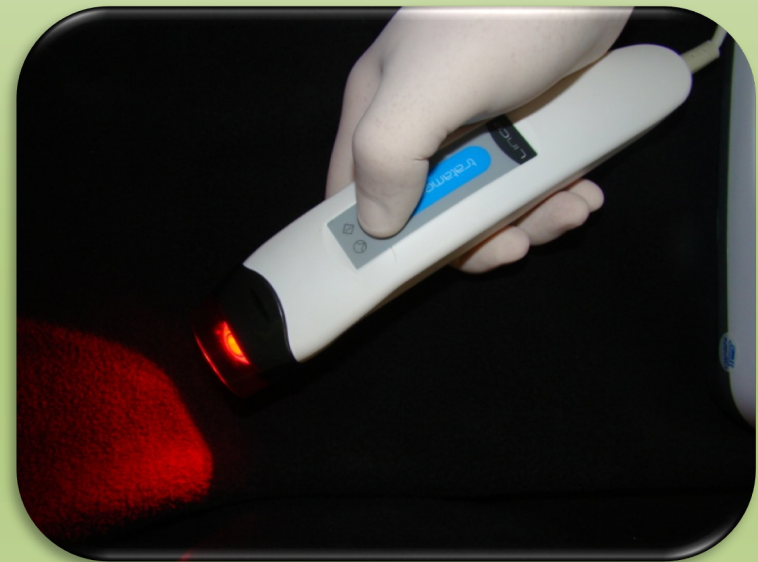
Radiômetro

Ponteira de tratamento

✓ **Ponteira de Diagnóstico**



✓ **Ponteira de tratamento**



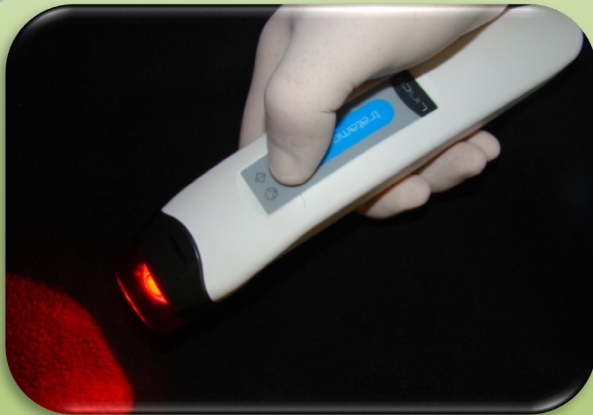
**A função tratamento oferece 3 protocolos de tratamento pré-determinados e também a possibilidade de escolha manual de intensidade e tempo. Possibilitando a variação da dose total de energia entregue para o tecido.**



# BIOSSEGURANÇA



## Uso do Filme de PVC na ponteira



**Importante a troca do filme de PVC em cada aplicação**

**Limpar a ponteira de tratamento e diagnóstico com álcool 70%**

## Uso do óculos de proteção



**Para cada fonte de luz, é necessário o equipamento de proteção adequado.**

**Lavar os óculos com água e sabão neutro entre um paciente e outro**



# TIPOS DE LESÃO



# Carcinoma Basocelular (CBC)

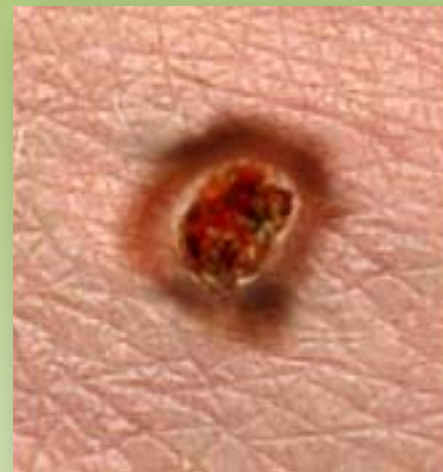


# Carcinoma Basocelular (CBC)

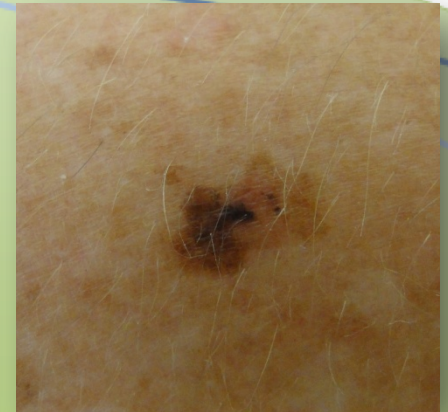




# Exclusão: Carcinoma Espinocelular (CEC)



# Exclusão: Melanoma



# Análises da resposta

- Exame clínico (30 dias, 6 meses, 1-5 anos)
  - Padronizar a documentação fotográfica (imagem clínica)
    - Distância entre câmera e lesão;
    - Iluminação do ambiente (manter sempre a mesma);
    - Frequência do registro (semanal, quinzenal, mensal...).
  - Dermatoscopia
- Exame histológico (30 dias ou quando julgar necessário)
  - Biópsia
- Arquivamento
  - Dados dos pacientes;
  - Compartilhar resultados com o Grupo de Pesquisa.