

# Carta ao Editor

Ao Editor

Gostaríamos de informá-lo que a Novartis está analisando rigorosamente os relatos de osteonecrose da mandíbula nos pacientes tratados com bisfosfonatos, incluindo o ácido zoledrônico, quando utilizados em combinação a outras terapias antineoplásicas.

O ácido zoledrônico é hoje o bisfosfonato intravenoso mais amplamente utilizado. Já foi administrado a mais de 850.000 pacientes com câncer no mundo todo. O ácido zoledrônico e o pamidronato já foram usados em mais de 2,5 milhões de pacientes no mundo todo. A relação risco-benefício positiva do ácido zoledrônico no tratamento de pacientes com câncer avançado com metástases ósseas foi confirmada pelos dados de estudos clínicos bem-controlados de aproximadamente dois anos de duração, em mais de 3.000 pacientes. Não foram observados casos de osteonecrose da mandíbula nos pacientes participantes dos estudos clínicos ainda em andamento com o ácido zoledrônico.

Dados do Reino Unido (*The General Practice Research Database* - Banco de Dados de Pesquisa em Clínica Geral, compilado por uma equipe multidisciplinar exclusiva baseada na MHRA - Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos de Saúde - em Londres) mostram que os pacientes com câncer apresentam risco de osteonecrose em qualquer sítio estimado em quatro vezes maior do que o risco da população em geral. Ainda não foi determinado se a osteonecrose da mandíbula está relacionada ao ácido zoledrônico ou a outros bisfosfonatos, a medicamentos concomitantes ou a outras terapias (p. ex., quimioterapia, radioterapia, corticosteróides), à doença subjacente do paciente ou a outros fatores de risco comórbidos (p. ex., anemia, infecção, doença oral preexistente). Como a terapia com os bisfosfonatos é padrão de tratamento em muitos tipos de complicações ósseas do câncer, a ocorrência da osteonecrose concomitante à terapia com bisfosfonato não é surpreendente e não estabelece uma relação causal.

Embora a relação causal da osteonecrose da mandíbula não tenha sido estabelecida, a Novartis está comprometida em assegurar que os pacientes sejam amplamente informados e, por isso, atualizou voluntariamente a bula do Zometa para incluir informações sobre a osteonecrose da mandíbula e orientações sobre a prevenção e o tratamento da condição.

Em suma, o ácido zoledrônico proporciona benefícios clínicos importantes para os pacientes com metástases ósseas e apresenta um perfil de segurança estabelecido quando utilizado adequadamente. A Novartis continua totalmente comprometida em fornecer informações de eficácia e segurança contínuas sobre os seus produtos para a comunidade médica oportunamente à medida que ficarem disponíveis.

Socorro Portella

Gerente Médica do Zometa  
Novartis Oncologia Brasil

## **Pesquisa Clínica em Oncologia no Brasil: Desafios e realidades**

O desenvolvimento da Pesquisa Clínica em Oncologia no Brasil tem superado etapas desde suas primeiras manifestações até os dias de hoje. Dos tempos em que o país era considerado apenas como um provedor de sujeitos para a pesquisa até os primeiros sinais de reverência que têm hoje sido demonstrados por pesquisadores internacionais, muitos obstáculos foram vencidos.

A organização cada vez maior de Centros de Pesquisa em instituições brasileiras, a implantação de Registros Hospitalares de Câncer sérios e bem articulados e os esforços para aumentar a agilidade dos procedimentos burocráticos necessários ao desenvolvimento de pesquisa de boa qualidade estão entre os fatores responsáveis pelo progresso brasileiro nesta área.

No entanto, a força matriz da Pesquisa Clínica - o investigador - ainda enfrenta sérias dificuldades na busca de desenvolver pesquisa sólida e de qualidade.

Além do papel do Médico / Investigador na própria organização administrativa dos centros de Pesquisa, há a necessidade crescente de conciliar a atividade assistencial - muitas vezes já exercida em seu limite em termos de volume e qualidade técnica - com a atividade de pesquisa clínica. O treinamento de profissionais da saúde em Pesquisa Clínica tornou-se não somente necessário, como também é hoje o suporte básico para o desenvolvimento de pesquisa de boa qualidade, especialmente em Oncologia Clínica.

No Brasil de hoje, há raros profissionais envolvidos exclusivamente com Pesquisa Clínica, o que em outros países - em especial europeus - é praticamente rotina entre pesquisadores. Do ponto de vista de desenvolvimento da pesquisa no país, tornou-se hoje imprescindível que os profissionais envolvidos com este tipo de atividade sejam submetidos a treinamento criterioso de forma a satisfazer todos os princípios das Boas Práticas Clínicas. Este tipo de evolução profissional poderá garantir melhorias na rotina assistencial exercida por esses profissionais, além de promover a expansão da área, gerando oportunidades para outros profissionais da saúde (enfermeiros, farmacêuticos, pessoal de apoio administrativo, etc.)

Através do desenvolvimento governamental, institucional e individual na área de Pesquisa, associado ao grande número de potenciais sujeitos de pesquisa no país, o Brasil encontrará sem dúvida condições suficientes para se tornar uma grande potência internacional em Pesquisa Clínica em Oncologia, com qualidade, eficiência e, acima de tudo, respeito aos seus pacientes.

Dr. José Getúlio Martins Segalla