

# Desafios da medicina personalizada

A medicina personalizada requer o desenvolvimento de medicamentos orientados.

Para que a medicina personalizada possa progredir, as novas descobertas da investigação molecular e de novas tecnologias (como tecnologias “ômicas”), devem ser traduzidas (adaptadas) para utilização no desenvolvimento de medicamentos e terapias aprovadas.

No entanto, uma vantagem de desenvolver medicamentos orientados é o aumento da eficiência dos ensaios clínicos. Menos novos medicamentos deverão falhar em cada fase do processo de desenvolvimento se estiverem orientados para um mecanismo conhecida da doença, e a utilização de biomarcadores será fundamental para a medicina personalizada. A validação de biomarcadores como únicos e preditivos para o resultado do tratamento deverá estar implementada antes de os medicamentos desenvolvidos desta forma poderem ser autorizados.

## Diagnóstico complementar

Muitas vezes, os novos medicamentos são autorizados juntamente com um teste de diagnóstico complementar para garantir que o medicamento é apropriado para o doente a ser tratado. Se um teste de diagnóstico não for devidamente validado, o medicamento poderá não atuar ou causar efeitos secundários. Como tal, um desenho apropriado e a validação do teste de diagnóstico é essencial para obter o melhor resultado do medicamento e no doente.

Os diagnósticos complementares são testes necessários que selecionam os doentes antes de um medicamento ser administrado. Estes podem:

- mostrar quem é suscetível de responder ao medicamento (“respondedores” e “não respondedores”)
- identificar doentes com alto risco de sofrer reações adversas
- ajudar o médico a selecionar uma dose apropriada que seja segura e eficaz.

O diagnóstico complementar pode incluir testes diretamente no doente como um eletrocardiograma (ECG) ou diagnósticos por imagem como IRM. Os testes realizados em amostras colhidas de um doente (por exemplo, testes de ADN) são geralmente considerados pelas autoridades regulamentares como evidência mais válida.

Os diagnósticos complementares devem ter uma “utilização pretendida” ou “indicações de utilização”. São muitas vezes referidos pelo termo genérico de “utilização pretendida” (de um tratamento). De um modo geral devem incluir os seguintes elementos:

- A população alvo à qual o teste se destina (por exemplo, indivíduos com genótipos (constituição genética) ou fenótipos (características específicas)).
- Porque realizar estes testes – o “propósito clínico” (como por exemplo ajudar no diagnóstico, avaliar como é provável que a doença se desenvolva (prognóstico) e monitorização)
- O que é medido, identificado ou detectado (por exemplo, um gene ou proteína específica)
- Que tipo de medição o teste faz, inclusive se o teste é qualitativo (analisa as observações e descrições), ou semi-quantitativo e quantitativo (analisa os números)
- O tipo de amostra e de onde é recolhida (por exemplo, sangue, líquido cefalorraquidiano)
- O local onde o dispositivo de diagnóstico se destina a ser utilizado (num laboratório ou num “local de prestação de cuidados”) e que tipo de equipamento é necessário para realizar o teste

- A condição alvo (uma doença específica, fase da doença, estado de saúde, ou qualquer outra condição ou evento identificável)

## Desafios

Existem desafios éticos específicos para os investigadores que trabalham com dados genéticos e genómicos. É importante que tenham em consideração a privacidade e mantenham os dados confidenciais, e se certifiquem que os participantes nos ensaios compreendam aquilo com que estão a concordar (consentimento informado).

Mesmo com um medicamento orientado para uma sub-população específica de doentes, ainda é possível que doentes com a “mesma doença”, mas em sub-grupos diferentes seja prescrito este medicamento. Isto pode resultar:

- numa falta de resposta ao tratamento
- um atraso no início do tratamento que é melhor para si
- um desperdício do próprio medicamento
- numa reação adversa que poderia ter sido evitada.

## Experiência do doente

A medicina personalizada pode fornecer muito mais informações sobre a saúde de um indivíduo, que pode ter implicações pessoais e potencialmente alterar o seu estilo de vida. Os doentes estão prontos para isso? E os profissionais de saúde estão qualificados e prontos o suficiente para informar os seus doentes sobre isso?

Com a medicina personalizada, o doente com uma doença deve ter mais informações que o tranquilizem antes do tratamento:

- que é provável que um medicamento atue bem neles, e
- que têm poucas probabilidades de sofrer efeitos secundários com um tratamento específico.

Quando os efeitos secundários são inevitáveis, um melhor conhecimento sobre estes e sobre a gravidade que podem ter deve tornar mais fácil ao doente decidir e planear e adaptar o tratamento à sua vida diária.

## Comunicação médico-doente

De um modo geral, com a medicina personalizada, podem existir mais ou diferentes informações sobre as opções de tratamento disponíveis para o doente e para o médico compreenderem e discutirem. Os doentes que acham isto difícil precisarão de um bom apoio por parte dos seus médicos.

Poderá ser necessário realizar mais testes do que aqueles a que estamos habituados de modo a tornar a medicina personalizada possível. As análises sanguíneas são geralmente consideradas como rotina, mas as biópsias (onde são removidos pedaços de tecido) requerem a administração de um anestésico e podem demorar mais tempo a ser analisadas. Os doentes e os seus médicos deverão discutir os prós e os contras quando tomarem decisões sobre os testes.

Se um teste prevê a probabilidade de um doente responder a um medicamento, o resultado pode ser expresso por exemplo como “probabilidades” (1 em 3) ou como uma percentagem (33%). As pessoas têm formas diferentes de interpretar o risco, e os médicos deverão ajudá-las a interpretar os riscos.

## Outros recursos

- Genomics England
- Nuffield Council on Bioethics (2010). Medical profiling and online medicine: the ethics of ‘personalised healthcare’ in a consumer age.
- Corpet, A. & Almouzni, G. (Dec 2006-Jan 2007). *Sciences et Avenir*, 149