

Mulheres ainda são subestimadas em ensaios clínicos

Apesar de representarem cerca de 40% da população com doença cardiovascular, ensaios clínicos para estudo de doenças do coração contam, em média, com apenas 25% de participantes do sexo feminino.

**Maria Cristina Izar*

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 8,5 milhões de mulheres morrem anualmente no mundo em decorrência de problemas no coração. Mas nem este dado alarmante e nem o fato de sermos 40% da população com incidência de doenças cardiovasculares (DCVs) nos dá representatividade nos chamados ensaios clínicos.

Ensaio clínico são pesquisas conduzidas em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar efeitos clínicos e farmacológicos de medicamentos e tratamentos em experimentação. Funcionam também para identificar qualquer evento adverso, bem como estudar a absorção, distribuição, metabolização e excreção do fármaco.

Mas, via de regra, inscritos nos ensaios controlados randomizados de DCVs não refletem fielmente quem convive com essas patologias. Mulheres, idosos, crianças, negros, indígenas e moradores de países de baixa e média rendas são normalmente sub inscritos nessas pesquisas. Portanto, as estimativas do efeito das terapias cardiovasculares são derivadas de evidências constatadas em um público específico, geralmente homens brancos sem comorbidades complexas, o que certamente limita as conclusões.

No meio acadêmico e científico existe a constatação de que há mesmo uma inclusão feminina aquém do ideal nos ensaios clínicos de DCVs. Para se ter uma ideia, no intervalo de quase duas décadas (2000 a 2019) não houveram mudanças significativas e a participação delas não passou dos 25%.

Assim, conclui-se que decisões de tratamento para doenças cardiovasculares em mulheres são tomadas com base na extrapolação dos dados de ensaios com uma grande proporção de homens de meia-idade, desconsiderando as diferenças sexuais da fisiopatologia feminina, dos fatores de risco característicos deste grupo e do metabolismo das drogas em doenças coronarianas no sexo feminino. E estas respostas são relevantes tanto para medicar como para intervenções médicas e cirúrgicas, incluindo implantes de dispositivos cardíacos ou vasculares, revascularização coronária, válvula substituição de válvula e ablação de arritmia.

Mas por que isso acontece mundialmente?

O *European Heart Journal* - periódico médico de cardiologia publicado pela Oxford University Press em nome da Sociedade Europeia de Cardiologia – já discutiu possíveis razões para a menor inclusão de mulheres e outros indivíduos nos ensaios clínicos. O gênero e a região geográfica de quem coordena o trabalho de pesquisa tem relação com a composição dos grupos. Observou-se que em ensaios cujos líderes são homens, mulheres são minoria. Em contrapartida, quando existe pelo menos uma mulher na liderança, a proporção feminina dobra.

Inclusão

Para que este cenário efetivamente seja equalizado, os especialistas propõem estratégias que tendem a melhorar as evidências, reduzir as lacunas de conhecimento e fazer com que as indústrias de testes cardiovasculares funcionem como veículo de combate às desigualdades no que se refere aos cuidados de saúde.

Em primeiro lugar, o recrutamento deve ser planejado para promover a diversidade de forma que os participantes representem verdadeiramente aqueles que convivem com a doença, garantindo eficácia e segurança dos tratamentos generalizáveis, mas com critérios técnicos. Vale lembrar ainda que a capacitação e a diversificação de quem está à frente dos ensaios são fundamentais nesta etapa de formação de times mais equilibrados.

As plataformas digitais são outras ferramentas para mudar esta realidade. Elas contribuem para a seleção e acompanhamento pós-inclusão de forma remota. Dessa forma, pessoas que tenham o perfil para o ensaio clínico, mas não têm disponibilidade para deslocamentos, não ficam de fora, sendo monitoradas virtualmente.

Outro ponto importante é a interação das famílias. Uma vez ciente da importância dos processos, a família tende a contribuir para a tomada de decisão dos participantes em potencial.

O reembolso de despesas com transporte e alimentação, a oferta de valores para creche ou cuidadores durante o período dos ensaios e os horários flexíveis também configuram estímulos para o engajamento de mulheres e de outros grupos.

De fato, a formação de uma rede positiva que faça dos ensaios clínicos um retrato mais fiel da sociedade promove um verdadeiro ganha-ganha: ganha a indústria farmacêutica que tem a chance de produzir com mais assertividade e segurança e ganha a sociedade que terá acesso a medicamentos cada vez mais eficientes, criando uma cultura de justiça em saúde cardiológica.

O tema é tão relevante que ao longo do mês de maio a SOCESP promoverá uma campanha para empunhar essa bandeira. Em 14 de maio é celebrado o Dia Nacional de Conscientização sobre Doenças Cardiovasculares na Mulher e haverá postagens em mídias sociais, entrevistas e informações no site www.socesp.org.br.

Maria Cristina Izar, diretora da SOCESP, é professora livre-docente de Cardiologia da Universidade Federal de São Paulo (Unifesp)