



**01 de Outubro**

Caminho a seguir,  
próximos passos



# **Novos caminhos no tratamento da urticária para necessidades ainda não atendidas.**

Coordenadores do e-book:

Diretoria Rubra Biênio 2024-2025:

Roberta Fachini Jardim Criado

Solange Oliveira Rodrigues Valle

Gabriela Andrade Coelho Dias



## 01 de Outubro

Caminho a seguir,  
próximos passos



## O que é a pesquisa clínica?

A pesquisa clínica é um tipo de estudo realizado com pessoas para descobrir novos tratamentos, medicamentos ou formas de cuidar da saúde.

Ela é feita de maneira ética, segura e supervisionada por especialistas, sempre com a aprovação de comitês de ética em pesquisa. O paciente participa de forma voluntária e informada, sabendo exatamente os benefícios e riscos de cada etapa.

Existem diferentes tipos de pesquisa clínica:

- Ensaios clínicos: testam a eficácia e segurança de novos medicamentos.
- Pesquisas observacionais: acompanham pacientes ao longo do tempo para entender melhor uma doença.
- Estudos de qualidade de vida: avaliam o impacto de uma doença e do tratamento no dia a dia das pessoas.

Sem a pesquisa clínica, muitos dos medicamentos e vacinas que usamos hoje não existiriam.



## 01 de Outubro

Caminho a seguir,  
próximos passos



## Por que a pesquisa clínica é importante?

- Avanço da medicina: permite descobrir tratamentos mais eficazes e seguros.
- Acesso a novos medicamentos: pacientes podem receber terapias inovadoras antes de estarem disponíveis no mercado.
- Qualidade de vida: possibilita controlar doenças que antes não tinham opções adequadas de tratamento.
- Esperança: dá perspectiva de futuro melhor a milhões de pessoas no mundo todo.

Participar de uma pesquisa clínica é também um ato de solidariedade: além de se beneficiar, o paciente ajuda a ciência a evoluir para que outros possam receber cuidados melhores no futuro.





## 01 de Outubro

Caminho a seguir,  
próximos passos



### Etapas de um estudo clínico:

Um estudo clínico segue várias fases até que um medicamento chegue ao mercado. Cada uma delas tem um objetivo específico:

- **Fase I:** o medicamento é testado pela primeira vez em um grupo pequeno de voluntários, geralmente pessoas saudáveis, para avaliar segurança, efeitos colaterais e dosagem adequada.
- **Fase II:** o medicamento é estudado em um grupo maior de pacientes com a doença, para verificar se ele realmente funciona e continuar avaliando a segurança.
- **Fase III:** envolve centenas ou milhares de pacientes em vários locais do mundo. Nesta fase, o novo tratamento é comparado com o padrão já existente. Se os resultados forem positivos, o medicamento pode ser aprovado para uso.
- **Fase IV:** ocorre após a aprovação. O medicamento já está disponível para a população, mas os pesquisadores continuam monitorando sua eficácia e segurança a longo prazo.



## 01 de Outubro

Caminho a seguir,  
próximos passos



## O que significa ser voluntário em uma pesquisa clínica?

Ser voluntário em uma pesquisa clínica significa participar de forma livre e consciente de um estudo que busca melhorar o tratamento de uma doença.

### O voluntário:

- **Recebe acompanhamento contínuo da equipe médica.**
- **Pode ter acesso a medicamentos inovadores.**
- **Auxilia a ciência a avançar, beneficiando também outras pessoas.**

É importante lembrar que o voluntário pode entrar e sair do estudo a qualquer momento, sem prejuízo do seu tratamento.





## 01 de Outubro

Caminho a seguir,  
próximos passos



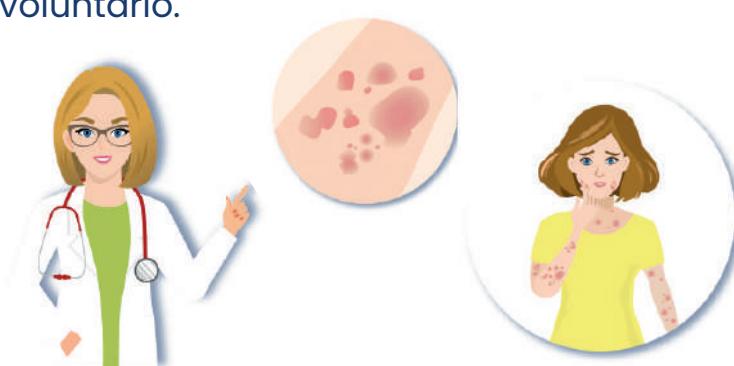
## O que é o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)?

Antes de participar de um estudo, cada paciente recebe o TCLE.

Esse documento explica de forma clara e acessível:

- O objetivo da pesquisa.
- Como será realizado o estudo.
- Quais exames, consultas e medicamentos serão utilizados.
- Possíveis riscos e benefícios.
- Direitos do participante, incluindo a liberdade de desistir a qualquer momento.

Somente após ler, entender e assinar o TCLE, o paciente pode começar a participar da pesquisa. O TCLE é, portanto, uma garantia de respeito, ética e transparência entre a equipe médica e o voluntário.





## 01 de Outubro

Caminho a seguir,  
próximos passos



## Pesquisa clínica na urticária crônica

A urticária crônica é uma doença de pele marcada por coceira intensa, placas ou vergões vermelhos, as urticárias e, em alguns casos, inchaços dolorosos chamados angioedemas.

Para muitos pacientes, os remédios, como os anti-histamínicos, não são suficientes para controlar a doença. É aí que a pesquisa clínica se torna fundamental.

Graças a esses estudos, surgiram medicamentos modernos, como os anticorpos monoclonais (exemplo: omalizumabe), que transformaram o tratamento da urticária crônica no mundo inteiro.

Além disso, novos estudos continuam acontecendo, buscando terapias ainda mais eficazes para pacientes que não respondem bem às opções atuais.

No Brasil, centros de referência (como os ligados à rede UCARE e à Rede Urticária Brasil – RUBRA) oferecem acompanhamento especializado e permitem que os pacientes participem de pesquisas clínicas com segurança.

Assim, a pesquisa clínica oferece não só esperança como também garante a milhares de pessoas uma melhor qualidade de vida.



## 01 de Outubro

Caminho a seguir,  
próximos passos



### A voz dos pacientes

Nada traduz melhor a importância da pesquisa clínica do que a experiência de quem vive a urticária crônica todos os dias.

Veja alguns relatos inspiradores de pacientes que participaram de estudos:



- "A pesquisa mudou muito a minha vida. Hoje tenho clareza sobre meu problema e qualidade de vida. Graças ao tratamento, alcancei um período de remissão por mais de três anos."

“Sofri por muito tempo com urticária e angioedema, que me tiravam o gosto pela vida. Ser incluída na pesquisa foi uma verdadeira bênção. Hoje tenho controle e consigo viver com tranquilidade.”



- "Fui um dos pioneiros a participar da pesquisa. Logo na primeira injeção, minhas urticárias sumiram. Foi um privilégio e agradeço a toda a equipe pelo carinho e dedicação."



## 01 de Outubro

### Caminho a seguir, próximos passos



## A voz dos pacientes

/// No início, nenhum medicamento funcionava. Com a pesquisa, minha urticária crônica ficou controlada. Isso transformou totalmente minha qualidade de vida.



/// Antes da pesquisa, minha vida era marcada por crises, coceiras e internações de emergência. Hoje não tenho mais inchaços nem medo das crises. Foi uma mudança completa.



/// A pesquisa clínica deu um novo sentido à minha vida. Após anos de tratamento, tenho saúde, autoestima e uma vida com mais esperança.



/// A pesquisa me devolveu não apenas qualidade de vida, mas uma vida normal. Sem ela, teria enfrentado crises diárias que me impediriam de trabalhar, praticar esportes ou conviver socialmente.





# 01 de Outubro

## Caminho a seguir, próximos passos



## Mensagem final

A pesquisa clínica é feita por pessoas e para pessoas. Cada paciente que participa contribui não só para a sua própria saúde, mas também para o avanço da ciência e o bem-estar de milhares de outras pessoas.

Graças à pesquisa clínica, a urticária crônica deixou de ser apenas um desafio e passou a ser uma condição possível de controlar.

*Pesquisa clínica é esperança, é vida transformada, é ciência em ação.*

## Referências bibliográficas

1. Zuberbier T, Abdul Latif AH, Abuzakouk M, et al. The international EAACI/GA<sup>2</sup>LEN/EuroGuiDerm/APAAACI guideline for the definition, classification, diagnosis, and management of urticaria. *Allergy*. 2022;77(3):734-766.
2. Bernstein JA, Lang DM, Khan DA, Craig T, Dreyfus D, Hsieh F, et al. The diagnosis and management of acute and chronic urticaria: 2014 update. Joint Task Force on Practice Parameters. *J Allergy Clin Immunol*. 2014;133(5):1270-7.
3. Ministério da Saúde (Brasil). Pesquisa clínica: o que é e como funciona. Brasília: Ministério da Saúde; 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/saude>
4. Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União. 2013.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil. Diário Oficial da União. 2015.
6. National Institutes of Health (NIH). What are clinical trials and studies? Bethesda: NIH; 2021. Disponível em: <https://www.nih.gov>
7. Associação Brasileira de Alergia e Imunologia (ASBAI). Informações para pacientes com urticária crônica. São Paulo: ASBAI; 2022. Disponível em: <https://www.asbai.org.br>