

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego i Konsultanta Krajowego w dziedzinie Psychiatrii

z dnia 5 lutego 2008 roku

w sprawie badań leków psychotropowych z zastosowaniem placebo
u osób z zaburzeniami psychicznymi

Z ostatnich publikacji dotyczących badań z zastosowaniem placebo w zaburzeniach psychicznych oraz obowiązujących w tym zakresie wytycznych European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA) z roku 2001 wynika, że badania z zastosowaniem placebo prowadzone są w interesie polepszenia opieki zdrowotnej, zwłaszcza dla znalezienia nowych metod leczenia farmakologicznego, stanowiących alternatywę lub przewyższających dotychczas istniejące uznane sposoby leczenia. Dla właściwej oceny nowego leku istotne jest zarówno jego porównanie z innym lekiem o uznanym działaniu, jak również z placebo. Dotyczy to środków stosowanych w leczeniu krótko- i długoterminowym schizofrenii, chorób afektywnych oraz zaburzeń nerwicowych. Analizy badań z zastosowaniem placebo w schizofrenii i depresji stwierdzają również, że przy odpowiednim ich prowadzeniu nie obserwuje się zwiększenia ryzyka zachowań samobójczych.

Przy prowadzeniu badań z placebo należy bezwzględnie przestrzegać następujących zasad:

1. Okres stosowania placebo nie może nieść dodatkowego ryzyka nieodwracalnej szkody dla pacjenta lub powodowania dodatkowego cierpienia.

2. Pacjentowi lub jego przedstawicielowi prawnemu należy podać szczegółowe informacje dotyczące badania (również o prawdopodobieństwie otrzymania placebo), a zgodę na uczestnictwo w badaniu winien on (lub przedstawiciel ustawowy) wyrazić na piśmie.

3. Pacjent ma prawo do wycofania się z badania w każdej chwili i uzyskania wtedy rutynowego postępowania terapeutycznego stosowanego w danej chorobie.

Biorąc powyższe pod uwagę, stanowisko Zarządu Głównego PTP oraz Konsultanta Krajowego w dzie-

dzinie psychiatrii w sprawie dopuszczalności badań leków psychotropowych z zastosowaniem placebo brzmi następująco:

1. W zespołach depresyjnych badania z zastosowaniem placebo można prowadzić u pacjentów nie wykazujących objawów psychotycznych i zachowań samobójczych. W przypadku depresji lekkich i umiarkowanych badania takie można prowadzić w warunkach ambulatoryjnych przez okres 12 tygodni. Ocena kliniczna winna być dokonywana co tydzień, przez pierwsze 4 tygodnie badania, a następnie co 2 tygodnie. Jeżeli badani są chorzy na depresję o większym nasileniu, badanie takie o długości do 8 tygodni można prowadzić wyłącznie w warunkach szpitalnych.

2. W zespołach maniakalnych badania z zastosowaniem placebo są możliwe tylko u chorych otrzymujących lek normotymiczny. Wtedy placebo porównywane jest z aktywnym lekiem jako dodatek do leku normotymicznego. Rozpoczęcie takiego badania winno nastąpić w warunkach szpitalnych.

3. Badania długoterminowe z zastosowaniem placebo w chorobach afektywnych dotyczą pacjentów z depresją okresową i chorobą afektywną dwubiegunową i mają na celu ocenę możliwości farmakologicznego zapobiegania nawrotom choroby. Badania takie rozpoczyna się u chorych w okresie remisji. Istnieje możliwość prowadzenia takich badań, w których porównuje się placebo i lek aktywny przez okres 6–12 miesięcy. Ocena kliniczna stanu chorego winna być dokonywana co 2 tygodnie, przez pierwsze 3 miesiące badania, a następnie co 4 tygodnie.

4. Badanie z zastosowaniem placebo w schizofrenii można prowadzić tylko u chorych, którzy aktualnie nie wykazują ostrych objawów psychotycz-

nych, natomiast w przeszłości nie obserwowano u nich zachowań o charakterze czynnej agresji lub/i zachowań samobójczych. Badanie takie o długości do 8 tygodni można prowadzić wyłącznie w warunkach szpitalnych. Nie można prowadzić badań z placebo u chorych we wczesnym okresie rozwoju schizofrenii (I epizod choroby).

5. Badania z zastosowaniem placebo można prowadzić u pacjentów z zaburzeniami nerwicowymi i związanymi ze stresem (zespół lęku uogólnionego, zespół lęku napadowego, zespół lęku społecznego,

zespół natręctw i inne), u których aktualnie nie występują objawy wymagające interwencji farmakologicznej w trybie nagłym. Badania takie można prowadzić przez okres 3–6 miesięcy. Ocena kliniczna stanu chorego winna być dokonywana co 2 tygodnie. Wskazane jest rozpoczęcie badania w warunkach szpitalnych, choć nie jest to absolutnie konieczne.

6. Obecny dokument zastępuje uprzednie stanowisko Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego i Konsultanta Krajowego w dziedzinie Psychiatrii z dnia 8 marca 2005.

Przewodniczący Sekcji Psychofarmakologii
Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego

prof. dr Janusz Rybakowski

Konsultant Krajowy
w dziedzinie Psychiatrii

prof. dr Marek Jarema