

Stanowisko Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego i Konsultanta Krajowego w dziedzinie Psychiatrii

z dnia 8 marca 2005 r. w sprawie badań leków psychotropowych
z zastosowaniem placebo u osób z zaburzeniami psychicznymi

W ostatnich latach prowadzone są liczne badania zarówno krótko-, jak i długoterminowe skuteczności leków psychotropowych z zastosowaniem placebo w zaburzeniach psychicznych, takich jak zaburzenia lękowe, zespoły depresyjne, maniakalne, schizofrenia czy choroba Alzheimera. W wielu sytuacjach stosowanie placebo, zwłaszcza przez dłuższy czas, może być traktowane jako naruszenie prawa chorego do korzystania z dostępnej pomocy terapeutycznej, gwarantowanej przez międzynarodowe oraz obowiązujące w naszym kraju regulacje etyczne i prawne. Zdarza się, że stosowanie placebo może narazić na niebezpieczeństwo chorego lub jego otoczenie (np., stosowanie placebo u chorych w stanie maniakalnym, depresyjnym lub ostrej psychozy). Należy podkreślić, że w większości przypadków istnieje możliwość uzyskania podobnych informacji jak przy użyciu placebo przez porównanie leku badanego z innym lekiem stanowiącym standard terapeutyczny w danym zaburzeniu.

W związku z powyższym uznajemy za celowe przedstawienie następujących zaleceń skierowanych do psychiatrów w naszym kraju uczestniczących w badaniach leków psychotropowych u chorych z zaburzeniami psychicznymi:

1. u osób z zaburzeniami psychicznymi nie jest dopuszczalne prowadzenie nawet krótkoterminowych badań leków psychotropowych z zastosowaniem procedury placebo, gdy badania takie wiążą z pozbawieniem chorego możliwości skorzystania z dostępnego, uznawanego za efektywne, leczenia (lub z odroczeniem takiego leczenia) i/lub naraża go na cierpienie lub niebezpieczeństwo albo na pogorszenie stanu zdrowia,
2. w wyjątkowych sytuacjach, gdy nie wchodzi w grę okoliczności wymienione w pkt. 1, w szczególności gdy brak jest efektywnej metody leczenia, lub gdy dostępne metody terapii zawiodły a prowadzone badanie w swym założeniu służy poprawie zdrowia osoby badanej i/lub wnosi istotne dane poszerzające zakres wiedzy i umiejętności lekarskich, jest dopuszczalne krótkotrwałe prowadzenie badania z procedurą placebo,
3. badania takie mogą być prowadzone wyłącznie w warunkach szpitalnych w odpowiednio przygotowanych ośrodkach,
4. chorzy uczestniczący w takim badaniu powinni być w sposób wyraźny poinformowani o możliwości zastosowania u nich placebo, wyrazić świadomą zgodę na udział w badaniu oraz mieć zapewnioną szczególnie troskliwą opiekę personelu leczącego.