



Stanowisko Polskiego Towarzystwa Psychiatrycznego oraz Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Psychiatrii w sprawie badań leków psychotropowych z zastosowaniem placebo u osób z zaburzeniami psychicznymi¹

*Standpoint of the Polish Psychiatric Association and of the National Consultant
in Psychiatry on psychotropic drugs research trials with placebo in persons with mental disorders*

Słowa kluczowe: leki psychotropowe / badania leków / placebo
Key words: psychotropic drugs / drug trials / placebo

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 informacji podobnych 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 się z pozbawieniem chorego możliwości skorzystania z dostępnego leczenia, uznawanego za efektywne (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.

¹ Projekt przygotowany przez Konsultanta Krajowego (Prof. Stanisława Pużyńskiego) i Przewodniczącego Sekcji Psychofarmakologii PTP (prof. Janusza Robakowskiego) został przyjęty jako stanowisko Towarzystwa przez Zarząd Główny na posiedzeniu w dniu 8 marca 2005 r.