

Protocolo para pesquisa clínica em homeopatia: aspectos fundamentais

Marcus Zulian Teixeira



Em todos os segmentos da homeopatia, nacional e internacional, acredita-se que a aproximação do modelo homeopático à racionalidade científica moderna é uma prerrogativa essencial e histórica para sua maior legitimação. Nos vários segmentos que integram a homeopatia brasileira, impera o consenso da necessidade de sua maior aproximação com o meio acadêmico, a fim de que a terapêutica homeopática possa atuar conjuntamente aos demais modelos de tratamento das enfermidades humanas, cumprindo, assim, o seu desiderato maior: “tornar saudáveis as pessoas doentes, o que se chama curar”.

Grande parte dos preconceitos contra a homeopatia, alimentada pelos colegas médicos de outras especialidades, fundamenta-se no desconhecimento dos pressupostos homeopáticos, em virtude da ausência de informação sobre esses conceitos no currículo das faculdades de medicina. No entanto, acreditamos que, por meio de trabalhos científicos bem elaborados, pode-se sensibilizar esse meio científico ainda desconhecedor e descrente dos princípios homeopáticos.

Enquanto alguns ensaios são realizados na área da pesquisa básica homeopática, com animais e *in vitro*, evidenciando a veracidade dos postulados homeopáticos (princípio da similitude, doses infinitesimais etc.), os ensaios clínicos metodologicamente bem conduzidos não são vistos como prioritários pela classe homeopática brasileira que se dedica à pesquisa, apesar de constituírem o principal quesito acadêmico em relação a aceitação e incorporação de uma terapêutica não-convencional.

Por acreditar que o desenvolvimento atual da homeopatia está vivendo um momento ímpar, com possibilidades de se aproximar do meio acadêmico e científico, acrescentando aos avanços da medicina

moderna uma proposta de tratamento coadjuvante, vimos tentando, nos últimos anos, sensibilizar professores e pesquisadores do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), pleiteando uma oportunidade para desenvolver pesquisa clínica na área homeopática, no intuito de se evidenciar os benefícios que essa abordagem terapêutica poderá trazer aos pacientes portadores das mais diversas enfermidades.

Esse protocolo para pesquisa clínica em homeopatia foi elaborado ao longo de 1999, pesquisando na literatura mundial os ensaios clínicos homeopáticos duplos-cegos, randomizados, placebo-controlados até então realizados, adaptando as experiências positivas desses trabalhos às exigências dos ensaios clínicos convencionais. Dessa forma, busca-se um modelo que propicie avaliar a eficácia e a efetividade do tratamento homeopático frente ao placebo, ou mesmo outras terapêuticas convencionais.

Neste trabalho, propomos apresentar os resultados desse levantamento, juntamente com um modelo elaborado, sugerindo esquemas que poderão ser adaptados à pesquisa clínica homeopática em qualquer enfermidade ou especialidade médica.

DESENVOLVIMENTO

1. Critérios fundamentais a serem seguidos

Modelos de ensaios clínicos homeopáticos realizados nas últimas décadas se propuseram a evidenciar os postulados homeopáticos que devem ser seguidos na elaboração de pesquisa clínica nessa área (princípio da similitude, individualidade característica, totalidade sintomática, doses e potências etc.). Por outro lado, os critérios das metodologias de pesquisa empregados na maioria dos ensaios clínicos

convencionais não podem estar ausentes dos estudos homeopáticos, com o risco de serem desacreditados pelo meio acadêmico e científico.

Neste estudo, considerando os pressupostos fundamentais a cada modelo, estamos exercitando uma forma de reconciliação entre o paradigma científico dominante e o paradigma homeopático, estimulando a criatividade e buscando suplantar a cristalização dogmática, no intuito de ampliarmos os horizontes de ambas concepções. Usufruindo da experiência científica de renomados pesquisadores, isentos de preconceitos, nos propusemos a elaborar esse instrumento de investigação clínica, buscando aproximar a homeopatia do pensamento médico moderno, afastando-nos das improdutivas “discussões doutrinárias”, resquícios do movimento homeopático da “contracultura” de décadas passadas.¹

1.1. Qualidade metodológica dos ensaios clínicos homeopáticos

A avaliação da qualidade metodológica dos principais ensaios clínicos homeopáticos realizados em seres humanos nos últimos 30 anos foi descrita em duas metanálises, publicadas em periódicos médicos de renome. Em ambas, apesar das falhas metodológicas apresentadas na maioria dos ensaios, os resultados foram favoráveis à homeopatia.

Na primeira metanálise, Kleijnen e colaboradores² traçaram sete critérios de avaliação para os ensaios clínicos homeopáticos, aos quais foram atribuídos uma pontuação (escore máximo de 100 pontos) conforme sua importância na análise, sinalizando para as características essenciais que os futuros trabalhos deveriam incorporar:

1) Descrição adequada das características dos pacientes (sintomas homeopáticos utilizados corretamente descritos): 10 pontos; 2) Número de pacientes envolvidos no estudo: 25-49 pacientes = 10 pontos; 50-99 pacientes = 20 pontos; >100 pacientes = 30 pontos; 3) Ensaio duplo-cego (medicamento ativo sendo confrontado com placebo, sem conhecimento dos grupos envolvidos no estudo): corretamente descrito e executado = 20 pontos; apenas mencionado = 10 pontos; 4) Randomização (distribuição aleatória dos pacientes nos grupos ativo e placebo): corretamente descrita e executada = 20 pontos; incorretamente descrita ou executada = 10 pontos; 5) Conduta medicamentosa corretamente descrita (administração e preparo dos medicamen-

tos) = 5 pontos; 6) Avaliação dos resultados: efeito significativo e corretamente descrito = 10 pontos; 7) Apresentação dos resultados corretamente descrita = 5 pontos.

Nesse estudo, em que foram analisados 107 ensaios clínicos homeopáticos, apenas 22 trabalhos atingiram um escore mínimo de 55 pontos, sendo considerados de boa qualidade metodológica. Desse, 15 trabalhos mostraram efetividade do tratamento homeopático frente ao placebo.

Na segunda metanálise, Linde e colaboradores³ avaliaram os ensaios clínicos homeopáticos duplos-cegos já realizados, no intuito de analisar se os resultados positivos encontrados na maioria deles eram efeito-placebo. Como critérios de inclusão dos trabalhos analisados, utilizaram os seguintes parâmetros:

1) Ensaios duplos-cegos (grupo controle recebendo placebo); 2) Randomização corretamente executada (distribuição aleatória dos pacientes); 3) Relatório escrito, publicado ou não; 4) Apresentação dos resultados corretamente descrita, a fim de se avaliar a efetividade do tratamento homeopático frente ao placebo.

Dos 119 ensaios clínicos homeopáticos que se adequavam aos critérios de inclusão, apenas 89 apresentaram características mínimas para serem avaliados. Essa avaliação da qualidade metodológica baseou-se nos dois primeiros itens anteriores (execução correta do método duplo-cego randomizado), observando se ocorria manipulação na exclusão de pacientes, comparando os grupos em relação à linha de base e adequando à análise estatística. Os autores concluíram que os efeitos clínicos observados com o tratamento homeopático não eram efeitos-placebo.

Desse modo, segundo o ponto de vista da metodologia de pesquisa clássica, os ensaios clínicos homeopáticos deveriam seguir alguns critérios mínimos para serem aceitos pelo meio acadêmico e científico:

1) Número de indivíduos superior a 50, divididos em dois grupos, placebo e ativo; 2) Ensaio duplo-cego, randomizado, corretamente descrito e executado; 3) Descrição adequada das características dos pacientes, possibilitando relacionar os sintomas homeopáticos escolhidos com o medicamento administrado; 4) Qualquer mudança na medicação deve ser justificada, segundo uma corrente terapêutica específica; 5) Os efeitos observados devem estar claramente descritos no estudo, permitindo que os resultados



A aproximação do modelo homeopático à racionalidade científica moderna é uma prerrogativa essencial e histórica para maior legitimação da homeopatia

sejam analisados corretamente.

1.2. Adaptação dos ensaios clínicos ao modelo homeopático

Ao contrário do que muitos homeopatas afirmam, é possível adaptar uma metodologia homeopática específica aos ensaios clínicos duplos-cegos, randomizados, placebo-controlados (*padrão ouro*) realizados pelas instituições clássicas de pesquisa, desde que se respeitem os pressupostos homeopáticos. Por outro lado, para que haja aceitação do meio acadêmico por esse modelo homeopático específico, o rigor tanto metodológico quanto científico deve ser observado.

A) Individualização do tratamento homeopático

Em função do *princípio terapêutico pela similitude*, a homeopatia clássica utiliza os conceitos de *individualização* e *totalidade sintomática* como pressupostos fundamentais na escolha da sua terapêutica, independente do diagnóstico clínico em questão. Para diferentes indivíduos, que apresentam a mesma enfermidade, podemos administrar medicamentos homeopáticos distintos, conforme os sintomas clínicos, gerais e psíquicos que evidenciem as peculiaridades do enfermo. Na noção comum de *totalidade sintomática característica (individualizante, peculiar)*, segundo o nível de similitude que se deseja empregar, os vários autores descrevem suas técnicas de valorização e hierarquização dos sintomas encontrados, buscando atuar na individualidade enferma, ao contrário da abordagem da medicina convencional que direciona o seu tratamento para a entidade nosológica, sem distinção nítida entre os indivíduos.

Assim sendo, a noção de individualidade, expressa na *totalidade sintomática característica*, não pode estar ausente de qualquer tratamento ou ensaio clínico homeopático, apesar de variar o entendimento de qual seja o grau de similitude que deva ser empregado entre as distintas correntes terapêuticas. No entanto, todas deverão propiciar melhora global do paciente (clínica, geral e psíquica).

A noção de *individualização do tratamento homeopático* esbarra nos métodos clássicos de avaliação metodológica das diferentes terapias, que utilizam um mesmo medicamento para pacientes portadores da mesma patologia, buscando evidenciar a melhora clínica frente ao placebo. Apesar de num primeiro momento os pesquisadores clínicos relatarem contra um

tratamento individualizado, observamos que, *a posteriori*, reconsideraram essa postura, concordando que a avaliação da *melhora clínica e geral* é o ponto comum para onde todos devem convergir. Nesse ponto, chegamos a um denominador epistemológico comum para ambas metodologias científicas, podendo-se avaliar o tratamento homeopático dentro dos parâmetros acadêmicos.

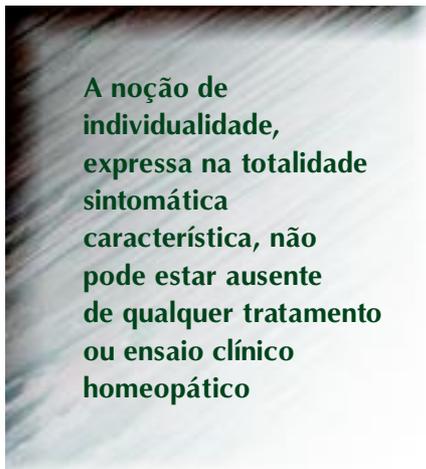
Essa dificuldade inicial de adaptação da terapêutica homeopática individualizante frente a terapêutica clássica empregada nos ensaios clínicos convencionais, levou à realização de ensaios clínicos que não consideraram a “totalidade sintomática característica” dos enfermos, não apresentando, em sua maioria, melhora significativa frente ao placebo.^{4,5,6,7,8}

Numa tentativa de adaptação entre as duas posturas, individualização e não-individualização do tratamento homeopático frente ao enfermo e sua enfermidade (doente/doença), alguns autores realizaram o que denominamos de “individualização invertida”, escolhendo entre a amostragem de pacientes com mesma patologia aqueles indivíduos que apresentavam características (sintomas) comuns ao medicamento que se desejava avaliar, administrando-o a todos os pacientes do grupo ativo e comparando a melhora frente ao grupo placebo. Nesses casos, em que se valorizou alguma forma de individualização, observaram-se respostas significativas frente ao placebo.^{7,9,10,11}

Alguns ensaios realizados sem a individualização do medicamento frente ao binômio enfermo-enfermidade apresentaram resultados significativos frente ao placebo, estando relacionados, geralmente, a patologias secundárias a trauma cirúrgico (íleo pós-operatório) ou a determinados quadros clínicos com sintomas clínicos e indicações terapêuticas bastante específicas (cistite pós-coito; sintomas provocados pela hemodiálise; nevralgias dentárias; vertigem; febre-dofeno). Muitos desses ensaios fizeram uso de medicamentos prescritos sob a forma de complexos homeopáticos.^{12,13,14,15,16,17,18,19}

Dentro da similitude etiológica, bastante utilizada nos tratamentos *isopáticos* (imunoterapia homeopática), que se utilizam do princípio da identidade (*per idem*), os ensaios clínicos apresentaram respostas surpreendentes frente ao uso do placebo.^{20,21,22,23} Mesmo nesses casos, os antígenos devem ser específicos a cada paciente, devendo-se fazer a análise e coleta individual.

Alguns ensaios clínicos descrevem em sua



A noção de individualidade, expressa na totalidade sintomática característica, não pode estar ausente de qualquer tratamento ou ensaio clínico homeopático

metodologia o emprego do medicamento homeopático individualizado. No entanto, os sintomas utilizados na seleção dos mesmos não foram citados, sendo difícil avaliar se a prerrogativa individualizante foi realmente valorizada.^{24,25,26,27}

B) Descrição dos sintomas homeopáticos empregados na escolha do medicamento

Como observamos anteriormente, tanto nos estudos metanalíticos quanto na individualização do tratamento homeopático, a descrição adequada das características (sintomas) de cada indivíduo enfermo, que vai direcionar a escolha do medicamento homeopático apropriado, segundo o emprego do princípio da similitude, deve estar relacionada no protocolo.

A escolha dos medicamentos homeopáticos (totalidade sintomática característica) deverá ser padronizada segundo uma determinada hierarquização e repertorização dos sintomas, dentre as várias escolas e condutas homeopáticas existentes, a fim de se uniformizar o ensaio clínico num dos aspectos mais subjetivos e criticados do modelo homeopático. Dessa forma, a avaliação do método empregado será mais objetiva, podendo-se comprovar ou não as prerrogativas atribuídas ao mesmo.

Dentro da postura imparcial de análise, seria favorável que o mesmo pesquisador realizasse a anamnese homeopática (coleta dos sintomas) e a conduta terapêutica (valorização dos sintomas e diagnóstico medicamentoso) para todos os pacientes do ensaio, ou para um grupo representativo dos mesmos.

C) Abordagens terapêuticas

Na escolha do medicamento homeopático individualizante, poderíamos prescrever segundo duas abordagens:

- a) Um medicamento constitucional (crônico, de fundo), segundo a hierarquização e a repertorização dos sintomas mentais, gerais e locais mais característicos do indivíduo, ou seja, segundo a *totalidade sintomática característica*;
- b) Um medicamento local (agudo, sintomático), escolhido segundo a repertorização dos *sintomas clínicos característicos*, dando ênfase à modalização dos sintomas síndromicos, transformando sintomas clínicos comuns em sintomas clínicos peculiares.²⁸

Na prescrição de um medicamento constitucional, escolhido segundo a repertorização da *totalidade sintomática característica*, consegue-se atingir a suscetibilidade mórbida individual, obtendo resultados mais profundos e duradouros, após um tempo mais ou menos prolongado. Com o medicamento local, escolhido segundo a repertorização dos *sintomas clínicos característicos*, teremos ação mais imediata nas queixas clínicas (escore de sinais e sintomas da enfermidade), principal fator de análise da efetividade dos ensaios clínicos duplos-cegos convencionais.

Apesar de defender a postura unicista, todos sabemos que a escolha do medicamento constitucional correto (*simillimum*) demanda tempo e esforço, impossível de ser atingido para todos os pacientes em alguns poucos meses de duração dos ensaios clínicos. Dessa forma, a proposta de prescrição do medicamento local característico parece preencher uma lacuna existente no fator limitante referente ao “tempo de estudo”, possibilitando avaliar a resposta do paciente a um maior número de medicamentos homeopáticos.

D) Doses e potências homeopáticas

Buscando uniformização de critérios, apoiados na observação clínica de que o medicamento que apresenta certa similitude com o paciente sempre desperta algum tipo de resposta, propomos a utilização inicial do *medicamento constitucional (crônico, de fundo)* na potência 30 CH (10⁻⁶⁰g), em doses mensais, quinzenais ou semanais, segundo o tipo de patologia analisada e a suscetibilidade do enfermo.

Para o *medicamento local (agudo, sintomático)*, propomos a utilização inicial do mesmo na potência 6 CH (10⁻¹²g), em doses repetidas (três vezes ao dia ou mais), durante as crises agudas; a forma líquida parece mais apropriada, por permitir variações mínimas de potências (sucussões) entre as ingestas, minimizando as agravações homeopáticas (piora dos sintomas logo após a ingestão).

Esses esquemas poderão ser alterados conforme as respostas individuais dos pacientes, devendo ser avaliados a cada retorno mensal (ou semanal por telefone).

E) Tempo de consulta e de tratamento

Acreditamos que seja uma prerrogativa essen-

Grande parte dos preconceitos contra a homeopatia, alimentada por colegas médicos de outras especialidades, fundamenta-se no desconhecimento dos pressupostos homeopáticos, em virtude da ausência de informação sobre esses conceitos no currículo das faculdades de medicina

cial o tempo de consulta seguir o padrão do qual o pesquisador está acostumado, segundo a abordagem terapêutica que se propõe aplicar. Tanto para a primeira consulta quanto para os retornos, o tempo de consulta não poderá ser um fator limitante da análise, devendo o método homeopático ser avaliado dentro das prerrogativas fundamentais que alimenta.

Supomos que o tempo mínimo para a avaliação de um ensaio clínico homeopático deva ser de 4 a 6 meses, com retornos mensais, nos quais seriam realizadas avaliações da evolução clínica juntamente com a prescrição. Se quisermos atingir mudanças estruturais mais profundas (endócrinas, imunológicas, metabólicas etc.), o tempo deverá ser maior (6 a 12 meses, provavelmente), baseando-nos nos indícios de alguns ensaios clínicos realizados com imunoterapia clássica (vias oral e tópica) no tratamento de pacientes com alergia respiratória.²⁹

Toda conduta terapêutica poderá ser alterada ou modificada (medicamentos, doses e potências) a cada retorno mensal, viabilizando algumas oportunidades para melhorarmos nossas prescrições, permitindo uma aproximação da similitude ideal (medicamentosa e dinâmica).

F) Crítérios de admissão dos pacientes (inclusão e exclusão)

Além do consentimento livre e esclarecido, os pacientes que fazem parte do estudo deverão manifestar a patologia por um período mínimo de um ano, estando livres de qualquer outra doença clinicamente significativa que possa interferir na evolução do estudo ou na avaliação do quadro em questão.

Como critérios de exclusão, em geral, devemos impedir que participem dos ensaios pacientes que apresentem mais de uma patologia significativa, pacientes que façam uso de corticosteróides ou que apresentem imunossupressão, pacientes que foram tratados recentemente com imunoterapia, pacientes com distúrbios psíquicos (não correlacionados à patologia em estudo), pacientes que apresentem importantes anormalidades anatômicas no órgão patológico etc.

Após o início do ensaio, o uso abusivo de medicamentos não permitidos no protocolo poderá excluir o paciente do estudo.

G) Efeitos adversos

Como efeitos adversos do tratamento homeopático podemos classificar a piora inicial dos sintomas da enfermidade (agravação homeopática propriamente dita); o surgimento posterior de sintomas acesórios no órgão afetado, indicando, segundo James Tyler Kent, um retorno à ordem e ao equilíbrio (agra-

vação de cura)³⁰; o retorno de sintomas antigos, e o surgimento de sintomas novos.

Todos esses acontecimentos deverão ser anotados pelo paciente em um diário e relatados ao investigador nos retornos mensais, que os incorporará ao registro do caso, situando o paciente nas “observações prognósticas homeopáticas” e orientando o médico quanto a conduta correta.³¹

Como principal evento adverso, o surgimento da agravação homeopática propriamente dita, fruto da administração inadequada das doses ou das potências dos medicamentos homeopáticos, produzindo um efeito primário muito forte, indicará ao médico sua conduta frente a posologia empregada, seja na utilização do medicamento constitucional e/ou do medicamento local.

Tanto o retorno de sintomas antigos quanto a agravação de cura indicarão um bom prognóstico, trazendo ao homeopata a certeza de que uma melhora evidente ocorrerá. No caso de sintomas novos importantes e incômodos, evidenciando uma evolução indesejada, o medicamento deverá ser suspenso e antidotado com outro que englobe os novos sintomas, buscando, prioritariamente, uma melhora global do indivíduo (psíquica, geral e local).

As alterações deverão constar no protocolo final, com o objetivo de se avaliar e comprovar a relação desses “efeitos adversos” com a evolução e a melhoria dos casos, sistematizados no modelo homeopático por meio das referidas observações prognósticas.

Esse material também será utilizado para a elaboração de um modelo de avaliação homeopática dos casos, como fazemos em nossa prática clínica cotidiana, observando a evolução dos sintomas homeopáticos mentais e gerais iniciais (sintomas-guias), ausentes nas avaliações clássicas, juntamente com os questionários de qualidade de vida que citaremos a seguir.

H) Avaliação dos resultados

No caso específico da homeopatia, pela relação médico-paciente diferenciada que o método de captação de sintomas (mentais, principalmente) exige, as avaliações subjetivas de melhora, em que o paciente situa sua evolução clínica, comparativamente, segundo um escore de sinais e sintomas, parecem ser por demais inespecíficas: na maioria dos pacientes submetidos à anamnese homeopática clássica, observa-se melhoras clínicas relativas, num período maior ou menor de tempo (*efeito consulta*). Em muitos ensaios clínicos homeopáticos, a ausência de diferenças estatísticas significativas na comparação entre os grupos placebo e ativo pode ter sido causada pela melhora relativa (falsos-positivos)^{15,17,25,26}, desde que se

utilize um período curto de análise.

Dessa forma, sugerimos avaliações objetivas pelos exames subsidiários (laboratoriais, radiológicos etc.) juntamente com a avaliação clínica, caso queiramos evidenciar uma melhora significativa. Para simplificar, poderíamos realizar uma avaliação objetiva no início e outra ao final do tratamento.

Se acreditarmos que o tratamento homeopático atua em níveis profundos, reestruturando a “força vital” desequilibrada, devemos esperar alterações importantes nos exames subsidiários (radiológicos, bioquímicos, endócrinos, imunológicos etc.) que avaliam o progresso das enfermidades, em vista do próprio equilíbrio da chamada força vital hahnemanniana estar relacionado ao equilíbrio do sistema integrativo neuro-imuno-endócrino-metabólico.³²

Em quadros alérgicos (rinite, asma etc.), poderemos buscar quantificar a melhora clínica por meio dos marcadores imunológicos (imunoglobulinas, interleucinas, citocinas, moléculas de adesão etc.), que poderão retornar aos valores normais com o equilíbrio da força vital. Essas evidências laboratoriais de melhora clínica, como citamos anteriormente, estão sendo investigadas pela imunoterapia clássica, observando-se algumas mudanças significativas após períodos mais ou menos longos de tratamento (>1 ano).²⁹

Outra possibilidade seria a utilização de substância inerte (placebo) por um período inicial (um mês), a fim de se avaliar a melhora clínica observada frente ao efeito da consulta ou do placebo. O próprio escore inicial de sinais e sintomas da enfermidade deveria ser realizado antes e após esse período inicial de utilização do placebo, para que a avaliação de melhora real pelo tratamento homeopático possa ser fielmente quantificada. No entanto, poderemos encontrar alguns entraves na aprovação da utilização do placebo perante as comissões de ética e pesquisa dos principais núcleos de pesquisa.

A evolução da dinâmica global (miasmática) do paciente, abarcando o aspecto psicossocial-espiritual do indivíduo, poderia ser adaptativamente quantificada por um *questionário de qualidade de vida*, aplicado no início e ao término do tratamento homeopático. Cada vez mais esses instrumentos de avaliação da qualidade de vida dos pacientes estão sendo validados pela racionalidade cientí-

fica moderna, como uma nova perspectiva de análise do sucesso de determinada terapêutica ou intervenção médica, além de orientar quanto a criação e aceitação de novas alternativas terapêuticas que considerem a vontade e a *individualidade* do paciente. Dentre os inúmeros tipos de questionário de qualidade de vida existentes e validados internacionalmente, resta-nos escolher um que melhor se adapte à avaliação global que valorizamos na

evolução do tratamento homeopático. Como exemplo dessa abordagem, citamos alguns instrumentos de avaliação da qualidade de vida em medicina segundo a “Dimensão Psicossocial-Espiritual” [QWB (Quality of Well-Being Scale); PGWB (Psychological General Well-Being Index); FACIT-Sp (Spiritual Well-Being); DUSOCS (Duke Social Support and Stress Scale); LS (Lifestyle Satisfaction Scale) etc.], que poderiam ser utilizados para validar e quantificar a melhora dinâmica ou vital dos pacientes submetidos a terapêutica homeopática.^{33,34}

I) Utilização concomitante de drogas convencionais

Dependendo da gravidade da enfermidade analisada e do tempo de duração do ensaio, nenhum projeto será aprovado pelas comissões de ética e pesquisa de serviços universitários, se não for incluída uma droga clássica para aliviar os sintomas dos pacientes do grupo placebo ou do grupo ativo sem resposta efetiva ao tratamento homeopático proposto. Com essas “drogas de escape”, poderemos alongar os períodos dos ensaios clínicos homeopáticos, prerrogativa essencial para que tenhamos maiores chances de chegar ao medicamento homeopático mais apropriado.

A utilização de “medicamentos de escape” são citados em alguns ensaios clínicos homeopáticos,^{20,21,22,23} sem alterarem, nitidamente, a resposta ao tratamento, e a frequência de utilização dos mesmos é um fator considerado na avaliação da efetividade do tratamento homeopático frente ao placebo. No entanto, os corticosteróides ou imunossuppressores deveriam ser excluídos de qualquer protocolo homeopático, por contrariarem a terapêutica pela similitude, que se baseia na resposta do organismo à enfermidade (efeito secundário ou reação vital).

2. *Proposta de modelo elaborado*

A seguir, citaremos, resumidamente, a utilização dos pressupostos básicos em um modelo de en-

Se acreditarmos que o tratamento homeopático realmente atue em níveis profundos, devemos esperar alterações importantes nos exames subsidiários que avaliam o progresso das enfermidades, em vista do próprio equilíbrio da chamada força vital hahnemanniana estar relacionado ao equilíbrio do sistema integrativo neuro-imuno-endócrino-metabólico

saio clínico homeopático para a rinite alérgica, seguindo o tratamento homeopático individualizado.

2.1. Estudo duplo-cego, randomizado de eficácia do tratamento homeopático individualizado na rinite alérgica perene

a) Número de pacientes superior a 50; b) Tratamento pelo período de 6 meses, com retornos mensais; c) Pacientes com idade acima de 18 anos, com pelo menos 2 anos de história de rinite alérgica perene; d) Estudo duplo-cego randomizado; e) Tratamento individualizado (para cada paciente escolhe-se um ou mais medicamentos individuais, que englobe(m) os sintomas característicos do indivíduo); f) Utilização de medicamento constitucional (crônico, de fundo) e/ou medicamento local (agudo, sintomático), conforme a necessidade do paciente; g) Retornos mensais, em que a resposta ao tratamento homeopático será avaliada por meio dos parâmetros homeopáticos (observações prognósticas), do escore de sinais e sintomas clínicos (rinorréia, prurido nasal, espirros, obstrução nasal) e rinoscopia, podendo ser alterado (medicamentos, doses e potências empregadas), conforme a suscetibilidade individual exija; h) Quantificação de marcadores imunológicos (IgE, IgG, IL4, IL5, IFN- γ , IL10 etc.), no sangue ou no lavado nasal, que poderão indicar uma alteração na suscetibilidade alérgica pelo tratamento homeopático; i) Aplicação do “questionário de qualidade de vida” no início e ao término do tratamento, no intuito de avaliarmos a melhora global do indivíduo (aspectos mentais e gerais); j) Utilização de anti-histamínico de escape após o primeiro ou segundo retorno, caso não se observe melhoras significativas (a frequência de utilização do anti-histamínico deve ser anotada pelo paciente em um diário); k) Após o término do estudo inicial duplo-cego randomizado, acompanhamento dos pacientes do grupo ativo que apresentaram melhora clínica evidente por mais seis meses, no intuito de quantificar a melhora temporal e dinâmica, por meio de exames clínicos e laboratoriais.

PERSPECTIVAS

Com essa proposta de metodologia para ensaios clínicos homeopáticos duplos-cegos, randomizados, placebos-controlados, fruto da tentativa de adaptar o modelo de pesquisa clássico ao modelo de pesquisa homeopático, na confecção de um protocolo de pesquisa para o Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP), esperamos estar contribuindo para o desenvolvimento de modelos clínicos para a pesquisa homeopática.

Contrariamente ao que muitos colegas dizem, acreditamos ser possível adaptar o modelo de pesquisa homeopático ao modelo de pesquisa clássico, desde que mantenhamos algumas premissas básicas inerentes à homeopatia (individualização dos pacientes, avaliação global do paciente etc.), conforme discorreremos ao longo desse trabalho. Com isso, contrapomos a equivocada mentalidade conservadora de que não podemos adaptar a episteme homeopática ao modelo de pesquisa convencional.

Com a realização desse ensaio clínico, esperamos poder avaliar o método proposto e corrigi-lo em suas falhas, no intuito de criarmos um instrumento para pesquisa clínica homeopática cada vez mais aperfeiçoado.

Marcus Zulian Teixeira. Médico-Pesquisador do Serviço de Clínica Geral do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Local onde foi produzido o trabalho:

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Endereço para correspondência:

Marcus Zulian Teixeira
Rua Teodoro Sampaio, 352 - Conjunto 128 - J. América
São Paulo/SP - CEP 05406-000
Tel. (11) 3083-5243
E-mail: mzulian@iconet.com.br

Fontes de fomento: Nenhuma declarada.

Conflito de interesse: Nenhum declarado.

Data da última modificação: 21/6/2001

Data de aprovação: 3/7/2001

Destaques

- A aproximação do modelo homeopático à racionalidade científica moderna é uma prerrogativa essencial e histórica para maior legitimação da homeopatia.
- Grande parte dos preconceitos contra a homeopatia, alimentada por colegas médicos de outras especialidades, fundamenta-se no desconhecimento dos pressupostos homeopáticos, em virtude da ausência de informação sobre esses conceitos no currículo das faculdades de medicina.
- Nesse estudo, considerando os pressupostos fundamentais a cada modelo, estamos exercitando uma forma de reconciliação entre o paradigma científico dominante e o paradigma homeopático, estimulando a criatividade e buscando suplantar a cristalização dogmática.
- A noção de individualidade, expressa na *totalidade sintomática característica*, não pode estar ausente de qualquer tratamento ou ensaio clínico homeopático.
- Se acreditarmos que o tratamento homeopático realmente atue em níveis profundos, devemos esperar alterações importantes nos exames subsidiários que avaliam o progresso das enfermidades, em vista do próprio equilíbrio da chamada força vital hahnemanniana estar relacionado ao equilíbrio do sistema integrativo neuro-imuno-endócrino-metabólico.
- A evolução da dinâmica global (miasmática) do paciente, abarcando o aspecto psicossocial-espiritual do indivíduo, poderia ser adaptativamente quantificada por um *questionário de qualidade de vida*, aplicado no início e ao término do tratamento homeopático.

REFERÊNCIAS

1. Luz, MT. A Arte de Curar versus A Ciência das Doenças. São Paulo: Dynamis Editorial; 1996:45.
2. Kleijnen J, Knipschild P, ter Riet G. Clinical trials of homeopathy. *BMJ* 1991;302:316-23.
3. Linde K, Clausius N, Ramirez G, et al. Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials. *Lancet* 1997;350:834-43.
4. Campbell A. Two pilot controlled trials of Arnica montana. *Br Homoeopathic J* 1976;65:154-8.
5. Savage RH, Roe PF. A further double-blind trial to assess the benefit of Arnica montana in acute stroke illness. *Br Homoeopathic J* 1977;66:210-22.
6. Shipley M, Berry H, Broster G, et al. Controlled trial of homeopathic treatment of osteoarthritis. *Lancet* 1983;15:97-8.
7. Bignamini M, Bertoli A, Consolandi AM, et al. Controlled double-blind trial with Baryta carbonica 15 CH versus placebo in a group of hypertensive subjects confined to bed in two old people's homes. *Br Homoeopathic J* 1987;76:114-9.
8. Labrecque M, Audet D, Latulippe L. Homeopathic treatment of plantar warts. *Can Med Ass J* 1992;146(10):1749-53.
9. Fisher P. An experimental double-blind clinical trial method in homeopathy. Use of a limited range of remedies to treat fibrositis. *Br Homoeopathic J* 1986;75:142-57.
10. Fisher P, Greenwood A, Huskisson EC, et al. Effect of homeopathic treatment on fibrositis (primary fibromyalgia). *BMJ* 1989;299:365-6.
11. Gibson RG, Gibson S, Macneill AD, et al. Homeopathic therapy in rheumatoid arthritis: evaluation by double-blind clinical therapeutic trial. *Br J Clin Pharmacol* 1980;9:453-9.
12. Aulagnier G. Action d'un traitement homéopatique sur la reprise du transit post-opératoire. *Homéopathie* 1985;6:42-5.
13. Dorfman P, Amodéo C, Ricciotti F, et al. Iléus post-opératoire et homéopathie: bilan d'une évaluation clinique. *Cahiers Bio* 1992;114:33-9.
14. Barnes J, Resch K, Ernst E. Homeopathy for postoperative ileus? *J Clin Gastroenterol* 1997;25:628-33.
15. Ustianowski PA. A clinical trial of *Staphysagria* in postcoital cystitis. *Br Homoeopathic J* 1974;63:276-7.
16. Saruggia M, Corghi E. Effects of homeopathic dilutions of China rubra on intradialytic symptomatology in patients treated with chronic haemodialysis. *Br Homoeopathic J* 1992;81:86-8.
17. Albertini H, Goldberg W, Sanguy, Toulza. Bilan de 60 observations randomisées. Hypericum - Arnica contre placebo dans les névralgies dentaires. *Homéopathie* 1984;1:47-9.
18. Weiser M, Strösser W, Klein P. Homeopathic vs conventional treatment of vertigo. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 1998;124:879-85.
19. Wiesenauer M, Gaus W. Double-blind trial comparing the effectiveness of the homeopathic preparation *Galphimia glauca* potentisation D6, *Galphimia glauca* dilution 10⁶ and placebo on pollinosis. *Arzneim Forsch Drug Res* 1985;35:1745-7.
20. Reilly DT, Taylor MA. Potent placebo or potency? A proposed study model with initial findings using homeopathically prepared pollens in hay fever. *BMJ* 1985;74:65-75.
21. Reilly DT, Taylor MA, Mcsharry C, Aitchison T. Is homeopathy a placebo response? Controlled trial of homeopathy potency with pollen in hay fever as model. *Lancet* 1986;ii:881-5.
22. Reilly DT, Taylor MA, Beattie NGM, et al. Is evidence for homeopathy reproducible? *Lancet* 1994;344:1601-6.
23. Reilly DT, Taylor MA, McSharry C, et al. Randomised controlled trial of homeopathy versus placebo in perennial allergic rhinitis with overview of four trial series. *BMJ* 2000;321:471-6.
24. Carlini A, Braz S, Lanfranco RP, et al. Efeito hipnótico de medicação homeopática e do placebo. Avaliação pela técnica de duplo-cego e cruzamento. *Rev AMB* 1987;33:83-8.
25. Andrade L, Ferraz MB, Alra E, et al. A randomised controlled trial to evaluate the effectiveness of homeopathy in rheumatoid arthritis. *Scan J Rheumatol* 1991;20:204-8.
26. Jacobs J, Jimenez L, Gloyd S, et al. Homeopathic treatment of acute childhood diarrhoea. A randomised clinical trial in Nicaragua. *Br Homoeopathic J* 1993;82:83-6.
27. Klerk ESM, Blommers J, Kuik DJ, et al. Effect of homeopathic medicines on daily burden of symptoms in children with recurrent upper respiratory tract infections. *Br Homoeopathic J* 1994;309:1329-32.
28. Dabbah F. O sintoma característico. Rio de Janeiro: Grupo de Estudos Homeopáticos James Tyler Kent; 1991.
29. Campbell D, DeKruyff RH, Umetsu DT. Allergen immunotherapy: novel approaches in the management of allergic diseases and asthma. *Clin Immunol* 2000;97(3):193-202.
30. Teixeira MZ. Agravação homeopática: uma síntese para a prática. *Rev Homeopatia AMHB* 1998;2:87-95.
31. Teixeira MZ. Prognósticos em homeopatia: de Hahnemann a Kent. *Rev Homeopatia AMHB* 1999;3:24-46.
32. Teixeira MZ. Similitude in modern pharmacology. *Br Homoeopathic J* 1999;88:112-20.
33. Bowling A. Measuring disease. Buckingham, Philadelphia: Open University Press; 1991.
34. Researcher's Guide to the Choice of Instruments for Quality of Life Assessment in Medicine. Disponível em: www.qimed.org.
35. Magalhães TML. Eficácia clínica da Homeopatia: revisão de literatura. *Rev Homeopatia (SP)* 2000;65(1):5-25.