



Artigo: Saute e colaboradores, 2014 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24399647>)

Tipo de estudo: Ensaio clínico

Local onde foi feito o estudo: Hospital Clinicas de Porto Alegre, Brasil

Número de doentes incluídos: 62

Duração: 48 semanas

Medicamento usado: Lítio

Investigadora Responsável: Laura Jardim

CARACTERÍSTICAS DO ESTUDO

Ensaio clínico de fase 2

Realizado com doentes para determinar se o medicamento **é seguro** e se tem **efeitos benéficos** sobre a doença (ou seja, se é eficaz)

Ensaio controlado por placebo



Um grupo recebe o comprimido de lítio e o outro o comprimido de placebo (que contém uma substância que não tem nenhuma ação)

Ensaio duplamente cego



O doente, os médicos, os cuidadores, os enfermeiros e os investigadores envolvidos **não sabem a que grupo um doente pertence** (se ao que toma o medicamento se ao que toma o placebo)

Porquê “experimental” o lítio no tratamento da doença de Machado-Joseph?

- Foram descritos efeitos benéficos em experiências com animais
- Foram descritos efeitos benéficos em doenças semelhantes

Mas... também existiam relatos sobre a **toxicidade** do lítio, daí a importância de avaliar a sua segurança...

RESULTADOS PRINCIPAIS:

O lítio mostrou ser **seguro e bem tolerado pelos doentes**; contudo, não mostrou melhorar significativamente a **progressão da doença**, quando foi usada para a **avaliação dos doentes a escala clínica NESSCA**, que foi o **parâmetro primário do estudo**. De acordo com os investigadores o efeito do lítio no que se refere a parâmetros secundários, também estudados, deverá ser clarificado.