

RESUMO CLÍNICO

IMI Diretrizes da Indústria e Considerações Éticas para Controle da Miopia

Lyndon Jones, PhD, FCOptom
IMI Committee Chair
Centre for Ocular Research & Education (CORE), School of Optometry & Vision Science, University of Waterloo, Waterloo, Canada.

INTRODUÇÃO

A miopia é prevalente em aproximadamente 30% da população global e está prevista para afetar 50% até 2050. Os níveis crescentes de miopia estão associados a um maior risco de patologias oculares (risco de cegueira), como degeneração macular miópica, glaucoma, catarata e descolamento de retina. Isso desperta interesse em terapias para prevenir o início e a progressão da miopia e levanta uma série de preocupações e desafios éticos para pesquisadores e clínicos, no tratamento de populações vulneráveis.

Este artigo discute as considerações éticas associadas ao desenvolvimento e prescrição do tratamento destinado ao controle da miopia, com base na revisão crítica da literatura e nos documentos de orientação. As recomendações, para órgãos reguladores, fabricantes, acadêmicos e clínicos sobre o uso de produtos para o controle da miopia, estão resumidas a seguir.

RECOMENDAÇÕES

1. Órgãos reguladores, fabricantes, acadêmicos e profissionais de oftalmologia têm uma responsabilidade ética de promover o bem-estar do paciente e de interagir de maneira honesta, aberta e justa em questões relacionadas à qualidade e acesso a serviços de saúde visual.
 - a. O médico, em particular, deve estar ciente dos riscos para o paciente de desenvolver diferentes níveis de miopia e das implicações que a progressão para níveis mais altos de miopia pode ter. Também, dos prováveis benefícios do tratamento, dos efeitos colaterais do tratamento e de outros fatores associados, de modo a fornecer aconselhamento e cuidados adequados.
2. Todas as entidades envolvidas na prática de controle da miopia ou no desenvolvimento de produtos devem divulgar qualquer potencial conflito de interesses, incluindo, por exemplo, quaisquer fontes de financiamento para pesquisas, presentes e interesses financeiros nos produtos em discussão.

3. Os pacientes devem ser bem informados sobre se o produto de tratamento é aprovado para o controle da miopia ou se é considerado *off label*. O consentimento informado adequado antes de seu uso deve ser obtido para minimizar possíveis interpretações erradas e/ou reivindicações legais.
4. O custo dos tratamentos não deve ser considerado isoladamente, mas como a relação custo-benefício de cada paciente. Os benefícios serão medidos em termos de retardar a progressão da miopia em comparação com o que seria esperado para esse paciente específico (considerando a idade do paciente, idade de início, número de pais com miopia, progressão recente, quantidade de miopia e riscos ambientais).
5. Os oftalmologistas têm a responsabilidade de cuidar de seus pacientes, recomendando tratamentos usando a prática baseada em evidências e seu julgamento clínico informado.
6. Os órgãos reguladores têm o papel essencial de garantir que os produtos médicos atendam aos mais altos padrões de segurança, eficácia e qualidade, antes de se tornarem comercialmente disponíveis.
 - a. A falta de opções de tratamento aprovadas representa uma necessidade médica não atendida e um desafio para todas as partes interessadas.
7. Os acadêmicos têm um papel importante na disseminação de informações científicas relacionadas à segurança e eficácia dos usos aprovados e não aprovados dos tratamentos de controle da miopia.
8. É necessário criar materiais educacionais padronizados sobre os riscos da miopia e os tratamentos de controle da miopia.

CONCLUSÃO

Todas as partes compartilham uma responsabilidade ética de garantir que os produtos usados para o controle da miopia sejam seguros e eficazes e que os pacientes entendam os benefícios e os riscos potenciais de tais produtos. Este relatório IMI destaca esses desafios éticos e fornece às partes interessadas uma estrutura para considerar essas questões no desenvolvimento, suporte financeiro, prescrição e publicidade de produtos para controle da miopia.

Reference: Jones L, Drobe B, Gonzalez-Mejjome JM, et al. IMI - Industry Guidelines and Ethical Considerations for Myopia Control Report. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2019; 60(3): M161-M83. <https://iovs.arvojournals.org/article.aspx?articleid=2727312>

Acknowledgment

A listing of the IMI committee members, in particular the IMI Industry Guidelines and Ethical Considerations for Myopia Control Report, and the white paper itself can be found at <https://www.myopiainstitute.org/imi-white-papers.html>. Thank you to Ornella Koumbo for her professional assistance in this summary. The publication cost of the clinical summary was supported by donations from the Brien Holden Vision Institute, ZEISS, EssilorLuxottica, CooperVision, Alcon and Vision Impact Institute.

Correspondence

Brien Holden Vision Institute Ltd
Level 4, North Wing, Rupert Myers Building, Gate 14 Barker Street,
University of New South Wales, UNSW NSW 2052
imi@bhvi.org