

saiba mais sobre

ensaios

clínicos

#14/AGOSTO 09



BENEFÍCIO E RISCO

A ponderação Benefício/Risco (B/R) só é possível a partir da demonstração da eficácia terapêutica e da segurança dos medicamentos na indicação terapêutica para a qual estão a ser desenvolvidos.

Esta demonstração constitui o objectivo essencial dos Ensaios Clínicos (EC), que assumem, um papel central no desenvolvimento clínico para obtenção de uma AIM de um medicamento.

No entanto, enquanto testes em seres humanos, os EC situam-se numa zona de confluência de interesses fundamentais, desde logo resultantes dos direitos do ser humano enquanto:

- Sujeito de experimentação/participante em ensaios clínicos e;
- Doente, carecendo de tratamento com medicamentos, cujos efeitos devem ter sido garantidamente verificados e demonstrados numa base experimental sólida.

Assim, a obtenção de conclusões válidas acerca da eficácia e/ou segurança de um medicamento só é possível através de EC cuidadosamente planeados e realizados, alicerçados na observância de um conjunto de requisitos fundamentais:

- Investigação biomédica de princípios éticos internacionalmente reconhecidos, de que a declaração de Helsínquia constitui a referência padrão. Estas normas visam garantir a protecção dos direitos dos seres humanos participantes em ensaios clínicos e assegurar a validade científica e a credibilidade dos dados obtidos nos estudos clínicos em humanos.
- Aplicação dos EC através de métodos cientificamente comprovados, de modo a garantir a segurança dos participantes e o cumprimento dos objectivos do estudo. Também fundamental no desenvolvimento de destes EC, é a garantia da sua qualidade e transparência em todo o processo, desde a fase de planeamento ao registo e validação dos seus resultados.

A regulação de todos estes aspectos de forma harmonizada a nível internacional e comunitário, garantindo a integração, numa base regulamentar dos princípios, orientações e requisitos de qualidade que devem presidir à realização dos EC, visando a protecção dos sujeitos que neles participam, constituiu um dos principais objectivos da extensa legislação que tem vindo a ser recentemente produzida.

:: DESTAQUE

Previamente à Autorização de Introdução do Mercado (AIM) de um medicamento de uso humano, a recolha do indispensável conhecimento sobre a eficácia e segurança da sua utilização no ser humano, passa necessariamente pela realização de ensaios clínicos (EC).

Nestes estudos, os medicamentos que obtiveram resultados promissores de investigação prévia, incluindo testes em modelos animais, são utilizados experimentalmente em cidadãos voluntários (saudáveis ou doentes) com o objectivo de ser cientificamente demonstrada a sua eficácia e segurança. A evidência produzida estará na base da ponderação do benefício e do risco (B/R) de um futuro medicamento, assumindo os EC um papel determinante para a obtenção da sua AIM.

Reconhecida a importância dos EC para a investigação e desenvolvimento de novos medicamentos e, conseqüentemente, para a melhoria das condições de Saúde em que se inscreve a missão assumida pelas Agências reguladoras destes produtos, em Portugal o Infarmed, importa salvaguardar acima de tudo a protecção dos direitos, e em particular da segurança, dos cidadãos se disponibilizam a participar nos mesmos.

Por este motivo, todas as etapas de concepção, planeamento, condução e análise dos resultados dos EC, devem observar normas de qualidade científica e ética, conhecidas como boas práticas clínicas. Neste contexto, a realização de EC, obedece a planos de investigação cuidadosamente planeados, fundamentados e monitorizados pelos seus promotores e carece de avaliação/autorização por parte das autoridades reguladoras e comissões de ética.



© bananastock





© infarmed



REGIME REGULAMENTAR E O INFARMED

No nosso País, a Directiva 2001/20/CE foi transposta para a Lei n.º 46/2004 de 19 de Agosto, que veio estabelecer o novo regime jurídico da realização de ensaios clínicos em seres humanos com a utilização de medicamentos de uso humano.

Este diploma, reconhece na realização dos EC o respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais, estabelecendo que os direitos dos participantes prevalecem sobre os interesses da ciência e da sociedade;

Prevê ainda a aplicação dos princípios de boas práticas à realização de todos os EC, incluindo os estudos de biodisponibilidade e de bioequivalência;

A salvaguarda dos direitos dos participantes é também reforçada por este enquadramento legal o qual exige:

- Uma avaliação prévia do EC que conclua que os benefícios para os participantes superam eventuais riscos e inconvenientes previsíveis;
- A observância de condições de protecção dos participantes em geral e dos participantes vulneráveis em particular (*menores e maiores incapazes de darem o consentimento livre e esclarecido*);
- A autorização prévia do Infarmed para a realização de EC, bem como os procedimentos a seguir, focalizada na avaliação da qualidade dos medicamentos experimentais, baseada em parâmetros de "segurança dos participantes do EC" submetidos no dossier do respectivo pedido;
- O parecer favorável da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC - www.ceic.pt).

Para além da autorização de EC, ao lei atribui ainda ao Infarmed competências no domínio de:

- Fiscalização e inspecção da realização de EC e do fabrico e importação dos medicamentos experimentais;
- Partilha de dados sobre EC à escala europeia, pela criação e manutenção de bases de dados;
- Vigilância da segurança da utilização experimental de medicamentos, de forma a permitir a revisão da relação de B/R em que se baseou a autorização dos EC em curso e, caso necessário, a suspensão ou revogação da autorização concedida para a sua realização.

DEVERES DO PROMOTOR DE ENSAIOS CLÍNICOS

O Promotor do EC este é a entidade responsável pela qualidade e integridade dos dados do estudo e pelo seu lançamento, gestão e/ou financiamento, assumindo como deveres e principais competências (entre outras):

- Apresentar ao Infarmed o pedido de autorização para a realização do ensaio, e à CEIC o pedido de parecer;
- Propor o investigador, comprovando documentalmente a qualificação científica e a experiência profissional deste, e assegurar que este realiza o ensaio em conformidade com as exigências legais e regulamentares aplicáveis;
- Facultar ao investigador todos os dados químico-farmacêuticos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos relevantes que garantam a segurança do medicamento e todas as informações necessárias à boa condução dos ensaios;
- Estabelecer e manter um sistema de segurança e vigilância do ensaio mediante monitorização efectuada sob responsabilidade médica;
- Assegurar o cumprimento dos deveres de notificação, comunicação e de informação previstos na presente lei.