

# Plataforma Nacional de Ensaio Clínicos

# saiba mais sobre

#45/MARÇO 12



## :: DESTAQUE

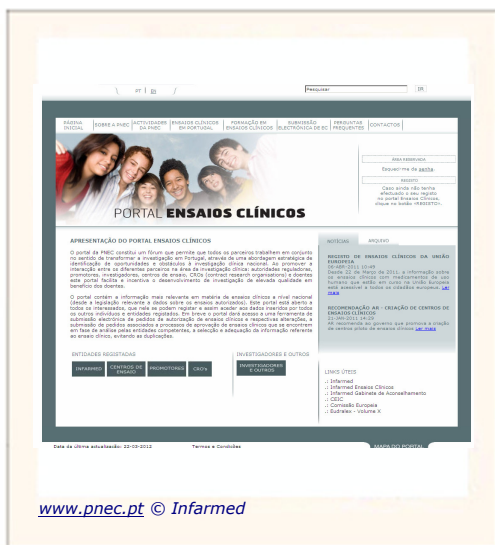
Constatando a redução do número de Ensaio Clínicos (ECs) em Portugal, em paralelo com o resto da Europa, durante o ano de 2008, o INFARMED, I.P. dinamizou um grupo de trabalho com o objetivo de responder à questão:

Como aumentar o número de ECs em Portugal?

Esta seria a génese da Plataforma Nacional de Ensaio Clínicos (PNEC), um projeto impulsionado pelo Infarmed que consiste numa parceria de diversas entidades envolvidas na realização de ECs em Portugal.

Nesta plataforma incluem-se os centros de ensaios, os promotores, os CROs (*contract research organisations*), os investigadores, a academia e as autoridades competentes.

A face visível da PNEC é um portal na Internet que contém informação relevante em matéria de ECs, e funciona como uma ferramenta que permite o trabalho em conjunto de todos os parceiros, constituindo ainda uma fonte de informação sobre ECs para o público em geral.



[www.pnec.pt](http://www.pnec.pt) © Infarmed

## ABRANGÊNCIA E OBJETIVOS DA PNEC

A realização de ECs com medicamentos de uso humano, a nível da União Europeia e sobretudo a nível nacional, tem vindo a decrescer de forma significativa.

Face a esta situação e ao reconhecimento da importância dos ECs na investigação de novos medicamentos e na sociedade em geral, o Infarmed desenvolveu um projeto estratégico tendo como principal objetivo estimular o desenvolvimento da investigação clínica com medicamentos em Portugal.

Entre os vários objetivos delineados neste projeto, a necessidade de ser instituída uma estrutura capaz de aproximar todas as entidades envolvidas na área dos ECs - promotores, centros de ensaio, *contract research organizations* (CROs) e entidades reguladoras - no desenvolvimento de uma estratégia comum, foi desde o início assinalada como fundamental à alteração do paradigma da investigação clínica nacional.

É neste contexto que surge a Plataforma Nacional de Ensaio Clínicos (PNEC). A PNEC consiste numa parceria de várias entidades envolvidas na área dos ECs, dinamizada pelo Infarmed e de adesão voluntária.

Esta plataforma tem como objetivos: i) Identificar e resolver os principais problemas e constrangimentos à realização de ECs em Portugal, ii) promover a realização de investigação clínica de elevada qualidade, iii) aumentar o número de ECs de fases mais precoces e iv) contribuir para o desenvolvimento de centros de excelência.

Já disponível on-line em [www.pnec.pt](http://www.pnec.pt), encontra-se o portal desta plataforma.

Este portal agrega informação de carácter geral sobre ECs e ainda um conjunto de documentos que resultam do trabalho já efetuado nesta área.

São disponibilizados elementos de suporte à realização destes estudos nas suas várias etapas e identificadas as áreas de investigação mais relevantes, por exemplo.

O portal permite ainda, o registo do utilizador por tipo de interveniente nos ECs e a disponibilização da experiência de cada um nesta área, permitindo transversalmente a partilha de conhecimento entre os vários parceiros e a discussão de tópicos de interesse, em fórum.



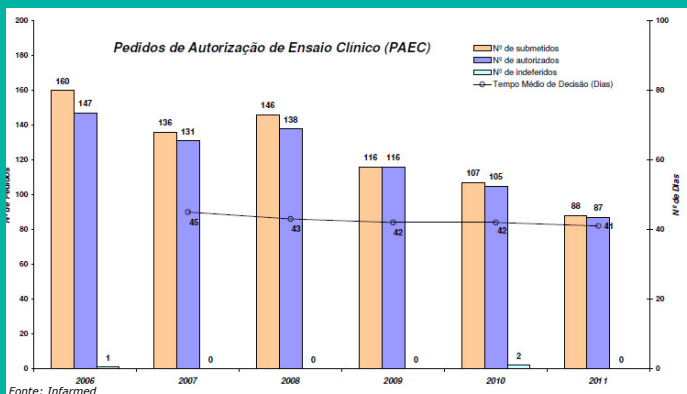
© [www.europa.eu](http://www.europa.eu)

## ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL

Com base nos registos disponíveis no Infarmed estarão a decorrer em Portugal aproximadamente 330 ECs.

As principais áreas envolvidas nos ensaios atualmente em curso são a oncologia (cerca de 40%) as doenças infecciosas (cerca de 11%) e as patologias do sistema nervoso (com cerca de 11%).

### Evolução dos pedidos de autorização de ECs em Portugal:



Decorre atualmente uma iniciativa da Comissão Europeia para revisão da atual legislação em matéria de ECS, que visa responder à perda de competitividade europeia neste setor.

A nova proposta legislativa poderá vir a ter implicações nos sistemas legislativos de cada Estado Membro no âmbito da realização de ECs, podendo vir a ser necessário para esse efeito a revisão destes sistemas legais.

A PNEC poderá constituir um fórum de discussão também para este efeito.



## INVESTIGAÇÃO E ACESSO A NOVAS TERAPÊUTICAS

Os ECs são um instrumento indispensável para a Investigação & Desenvolvimento de novos medicamentos e, conseqüentemente, para a melhoria das condições de Saúde.

A recolha indispensável de informação de eficácia e segurança de um novo medicamento é obtida principalmente através da realização de ECs com medicamentos de uso humano.

A evidência produzida estará na base da ponderação regulamentar do benefício e do risco (B/R) de um futuro medicamento, pelo que a realização destes estudos assume um papel determinante para a obtenção da sua autorização de introdução no mercado (AIM), antes da qual o medicamento não pode entrar no mercado.

Sendo realizados em seres humanos (voluntários saudáveis ou doentes), os ECs assumem uma dimensão ética que impõe acima de tudo a salvaguarda da sua segurança e dos seus direitos.

Os ECs são ainda, um método essencial para o aparecimento de novas soluções de tratamento e acesso precoce a produtos terapêuticos inovadores, bem como ao conhecimento científico e tecnológico avançado associado à respetiva investigação e desenvolvimento.

Este aspeto é particularmente relevante no caso de patologias relativamente às quais os tratamentos existentes são menos satisfatórios em termos de eficácia, de segurança ou até de manutenção da qualidade de vida.

Importa ainda salientar que a prestação de cuidados de saúde a participantes em ECs é obrigatoriamente efetuada de forma muito rigorosa e controlada para garantir a maximização das condições de segurança e a minimização dos riscos associados a uma intervenção experimental.

De referir ainda que a maioria dos ensaios ocorre em diferentes centros de ensaios (multicêntrico), e em vários países, o que, para além da partilha de informação, reforça as condições de segurança dos ECs.

A segurança dos participantes é ainda reforçada pela exigência, entre outros, de uma autorização do Infarmed e de um parecer favorável da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) antes da realização de qualquer EC.

Referir-se também a obrigatoriedade de acesso prévio a toda a informação relevante por parte de qualquer doente que entre num ECs, de modo a obter um consentimento informado para a sua participação voluntária no ensaio.