



Revista Portuguesa
de

irurgia

II Série • N.º 24 • Março 2013

ISSN 1646-6918

Órgão Oficial da Sociedade Portuguesa de Cirurgia

Como e Porquê um Ensaio Clínico

José Dinis

Coordenador da Unidade de Investigação Clínica – IPO Porto

INTRODUÇÃO

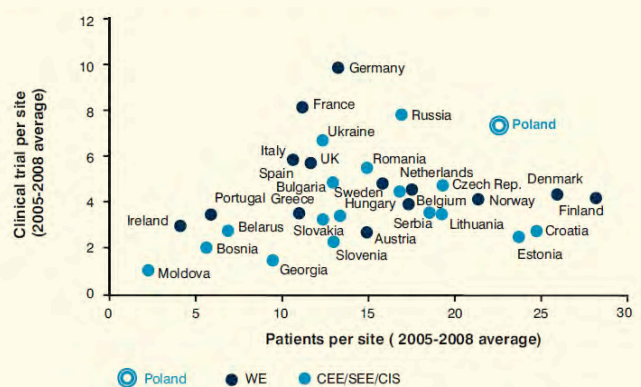
A decisão médica moderna é hoje baseada no conceito “medicina baseada na evidência” no qual a decisão médica se deve basear em conceitos científicos devidamente testados e comprovados em ambiente controlado. Os ensaios clínicos (ECs) representam o método padrão de validação da hipótese científica. A sua execução reveste-se nos dias de hoje de uma crescente complexidade, com elevadas exigências burocráticas e clínicas. É clara a vantagem a nível clínico e económico da sua execução, sendo um indicador de qualidade aquando da avaliação de qualidade das Instituições de Saúde.

A nível internacional assiste-se hoje a uma competição feroz entre os países com potencial de participação em novos ECs, tentando atrair para si o maior número de ensaios possíveis. Nos últimos anos registou-se uma deslocalização progressiva dos ECs da Europa Ocidental para os países do leste europeu, bem como da Europa para a Ásia e América Latina. Vários relatórios económicos identificam a Turquia e o Brasil como os novos países relevantes nesta actividade.

Portugal tem tido um papel discreto como país participante em ensaios clínicos, acompanhado a tendência europeia (Fig. 1)¹.

Nos últimos cinco anos (2006-2011) constatou-se uma quebra de quase 50% dos ECs com intervenção registados no INFARMED (Fig. 2). Esta quebra é explicada em parte pelo contexto internacional mas

também por problemas internos bem conhecidos e identificados no modo como Portugal aborda este assunto.



Note: *Data for pivotal trials submitted in MAAs to the EMA
Source: EMA

Figura 1 – Ensaios Clínicos Pivô submetidos à EMA com parte integrante do Pedido de Autorização de Introdução no Mercado

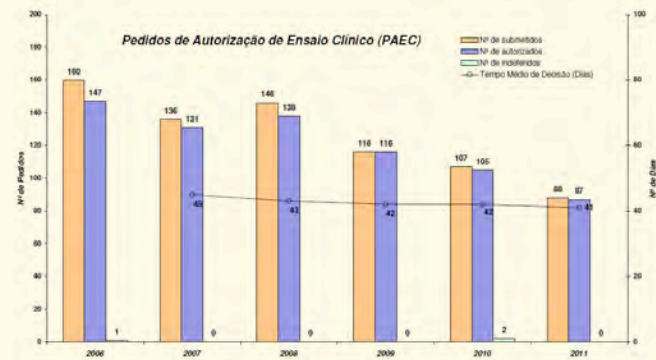


Figura 2 – Pedidos de Autorização de Ensaio Clínico, INFARMED



De uma forma simplista poderemos dizer que, em Portugal, existem problemas a pelo menos três níveis que merecem “per si” uma abordagem detalhada.

Ao primeiro nível, o Estado, representado pelo governo central, deve tomar decisões políticas orientadas para aumentar a competitividade do país. O objectivo destas medidas deverá ser o encurtamento dos prazos de aprovação e acelerar a implementação dos ECs. Estas medidas devem incluir: uniformização das folhas de informação aos pacientes, dos acordos de ensaio entre as Instituições de Saúde e os Promotores e dos contractos financeiros. Deverão ser dadas orientações específicas para as Instituições de Saúde criarem Centros de Ensaios Clínicos e para certificarem os profissionais envolvidos. Estas medidas foram recentemente adoptadas por países como a Holanda, Dinamarca e Reino Unido.

Num segundo nível, a estrutura administrativa das Instituições de Saúde deve torná-las atrativas e competitivas para a realização de ECs. Neste sentido, é crítico que o rumo e orientação das linhas de ação das instituições tenham em consideração a importância dos ECs. Como medida fulcral está a qualificação dos recursos humanos nesta área, quer sejam médicos, farmacêuticos, enfermeiros, técnicos de saúde ou coordenadores de ensaio, bem como técnicos administrativos e assistentes operacionais. Paralelamente, devem organizar-se de forma a que os ECs sejam parte integrante das atividades de rotina diária. Os ECs devem ser considerados como parte dessa rotina e não como actividade extra e “extravagante” de alguns. Inclui-se nestas medidas a alocação de tempo razoável dedicado a esta tarefa que não deve ser considerada nunca como “extra”.

Por último, o terceiro nível, tem a ver com a postura individual dos elementos que integram as equipas dos ECs, principalmente do corpo médico, que devem encarar esta actividade como fazendo parte da sua rotina diária e assim contribuir para o sucesso dos mesmos, executando as tarefas associadas em estrito cumprimento com as Boas Práticas Clínicas. Como potencial Investigador Principal, qualquer médico deve sentir-se à vontade na implementação e execução de um EC.

PORQUÊ UM CENTRO DE ENSAIO CLÍNICO

Atualmente, os Promotores consideram crítico que as Instituições de Saúde que pretendam realizar ECs de forma competente, profissional, com elevada performance e sustentável no tempo apresentem, no seu organigrama, uma estrutura orgânica independente e exclusivamente dedicada aos ECs.

Mais de noventa por cento dos ECs decorrem da investigação de fármacos, dispositivos ou equipamentos médicos com origem na Indústria Farmacêutica. Menos de dez por cento têm origem na academia (por exemplo, em grupos cooperativos académicos). Trata-se por isso de uma área a que estão associados valores financeiros muito elevados, e em que o cumprimento de prazos e o nível da performance têm um papel vital. Um estudo recente publicado sobre ECs na Bélgica², demonstra como os Promotores e as empresas contratadas para realizar os ensaios clínicos (“Clinic Contract Organizations – CROs) abordam este assunto (Fig. 3).



Figura 3

Mas que atividades desenvolvem estes centros?

Podemos caracterizar as seguintes funções num Centro de Ensaios Clínicos:

- 1 – Centralizar toda a informação relativa a um EC, desde o contacto inicial passando pela sua implementação, execução e encerramento, suportado no conceito de contacto único da Instituição. Este modelo tem por objectivo, por exemplo, garantir que os questionários de exe-



quibilidade (“feasibility questionnaires”) são respondidos em tempo útil, pelas pessoas certas e com dados credíveis próximos da realidade e baseados em dados estatísticos da instituição (n.º de novos casos/ano, tipo de tratamentos/ano, etc).

- 2 – Ajudar os Investigadores Principais na formação das respectivas equipas.
- 3 – Interagir com todos os elementos da equipa do EC de modo a garantir a rápida inclusão do primeiro paciente e manter o nível de recrutamento elevado.
- 4 – Servir de interlocutor com as autoridades reguladoras, Promotores e CROs e internamente com o Conselho de Administração.
- 5 – Colaborar com os Serviços Farmacêuticos da Instituição de Saúde, trabalhando em relação muito próxima com um eventual sector desse serviço com funções exclusivas para os ECs.
- 6 – Zelar pelo cumprimento das Boas Práticas Clínicas. O centro deverá ser o primeiro responsável na Instituição na preparação das acções promovidas quer pelos Promotores/CROs (auditorias externas) quer pelas autoridades reguladoras (inspeções). Deve estar alerta e vigilante no cumprimento de todas as exigências regulamentares, com especial incidência na gestão dos acontecimentos adversos e Farmacovigilância.
- 7 – Deverá ser pro-activo na elaboração dos contractos financeiros e no seu cumprimento pelas partes contratantes.
- 8 – Deverá dotar-se dos meios necessários com objectivo de ajudar os investigadores da Insti-

tuição de Saúde na realização de ECs da sua iniciativa.

O Centro de Ensaio Clínicos deverá possuir uma estrutura física adequada, própria e independente, de fácil acesso a todos os intervenientes nos ECs. Deverá ser constituída por “study coordinators”, gestor de Boas Práticas Clínicas (especialista em assuntos regulamentares), gestor financeiro, técnicos administrativos e assistentes operacionais destacados em “full time”.

As instalações deverão ser de acesso controlado e apenas autorizado aos elementos do centro ou a elementos externos que, por inerência das suas funções, terão autorização limitada de acesso. As instalações deverão estar igualmente preparadas para, por exemplo, permitir o arquivo da documentação dos ECs de acordo com os prazos e em condições que garantam a sua integridade.

CONCLUSÃO

A existência de um Centro de Ensaio Clínicos numa Instituição de Saúde que pretenda ter um papel activo nesta área é fundamental, sendo uma mais valia na atração de novos ECs, na sua implementação e execução. Uma implementação cuidada e bem alicerçada nas especificidades de cada Instituição de Saúde é a chave do sucesso.

A sua criação e difusão pelas várias Instituições de Saúde portuguesas é o passo necessário e fundamental para tornar Portugal num país competitivo nesta área do desenvolvimento científico.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. “Clinical trials in Poland - Key challenges”, disponível em: http://www.pwc.com/en_GX/gx/pharma-life-sciences/publications/clinical-trials-in-poland-2010.jhtml
2. “Clinical Research Footprint and Strategic Plan to Promote Clinical Trials in Belgium”, disponível em: http://pharma.be/assets/files/3229/3229_129860438902421759.pdf

Correspondência:

JOSÉ DINIS

e-mail: jdinis@ipporto.min-saude.pt



José Dinis

