

SESARAM integra ensaio clínico sobre doença Hepática

ANA LUÍSA CORREIA
acorreia@dnoticias.pt

O Serviço de Saúde da Região (SESARAM) é um dos centros do país que integra um ensaio clínico sobre uma doença hepática. De acordo com os dados solicitados pelo DIÁRIO ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, no período de 1 de Janeiro de 2019 a 30 de Junho de 2020, foi autorizado por aquela entidade um ensaio clínico que contempla centros de investigação localizados no arquipélago da Madeira, em particular, o Hospital Dr. Nélio Mendonça/Hospital Central do Funchal.

Este ensaio clínico foi autorizado pelo INFARMED e obteve com parecer favorável CEIC em 2019 e ainda não tem notificação de conclusão. A indicação terapêutica deste ensaio clínico é a doença hepática associada à deficiência de alfa-1 antitripsina (AATD).

Com esta iniciativa, refira-se que, desde 2006 foram assim autorizados 17 ensaios clínicos na Região. Aliás, foi mesmo nesse ano que mais ensaios clínicos foram autorizados na Madeira: 4. Seguem-se 2008 e 2015, cada um

com 3. Em 2009, 2010, 2012, 2014, 2016, 2018 e 2019 foi autorizado um estudo por ano, sendo que em 4 anos neste período (2007, 2011, 2013 e 2017) não houve qualquer pedido/autorização.

Na maior parte dos casos, os centros de investigação envolvidos no arquipélago da Madeira são Hospital Dr. Nélio Mendonça ou o Hospital Central do Funchal (Serviço de Saúde da Região).

Dos 17 ensaios clínicos autorizados 5 são na área da Diabetes ou complicações relacionadas com esta patologia. Os restantes contemplam indicações na dislipidémia, infecciosologia, doenças no sistema nervoso central ou doenças oncológicas.

Refira-se que o INFARMED não só avalia e decide sobre a realização de ensaios clínicos, como garante, durante a sua realização, a sua supervisão e fiscalização de acordo com a legislação em vigor, recolhe e partilha informação de farmacovigilância com outros estados-membros, intervindo sempre que necessário.

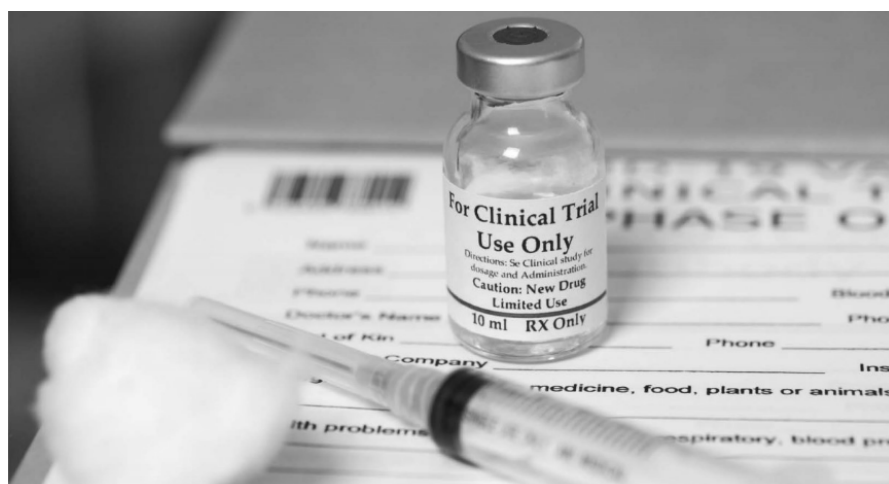
Em 2019 foram submetidos em Portugal, 142 pedidos de autorização de ensaios clínicos, ligeiramente menos do que em 2018

(159), continuando a não ser atingido o máximo histórico de 160 pedidos de 2006. Os dados do INFARMED revelam ainda que no 1.º semestre do corrente ano foram submetidos 87 pedidos, sendo que 72 foram autorizados (taxa de aprovação de 83%).

Na última década, a maior parte da investigação em Portugal é realizada nas áreas terapêuticas onde actuam os medicamentos imunomoduladores e antineoplásicos (medicamentos oncológicos), área em grande expansão do conhecimento científico mundial, seguindo-se a investigação nas patologias da área do sistema nervoso central e do aparelho cardiovascular.

Ensaio clínico podem demorar entre 3 a 10 anos

Como explica o INFARMED, a fase de investigação e desenvolvimento envolve um programa pré-clínico (cerca de 3 a 5 anos) no qual o medicamento é estudado em animais, seguindo-se o desenvolvimento clínico (3 a 10 anos) através de ensaios clínicos, onde são reunidos os dados que comprovam a eficácia e segurança do fármaco, culminando no pedido de autorização para introdução no mercado.



Desde 2006,
o Infarmed já
autorizou 17
ensaio clínicos
que contemplam
a Região

Os ensaios clínicos são iniciados em grupos muito restritos de voluntários (20 a 100 participantes). São ensaios clínicos de fase I, onde se pretende saber como o produto se comporta e interage com o organismo humano.

Segue-se a fase II, em que o número de voluntários aumenta (100-500 doentes), com o objectivo de saber mais sobre a segurança e eficácia e tenta-se determinar qual a dose mais eficaz.

Reunidas as condições de segurança necessárias, o desenvolvimento avança para estudos de fase III, numa população mais alargada (3000-5000 doentes). Nesta fase, procura-se comprovar a eficácia e como é que o produto se compara com as terapêuticas existentes. Se existir uma relação benefício risco positiva e se for demonstrada a mais valia do tratamento, é então solicitado o pedido de autorização para introdução no mercado.

Finalmente há ainda uma fase IV que decorre habitualmente já com o medicamento no mercado, tendo como objectivo principal a recolha de informação de segurança, como por exemplo, interacções com outros medicamentos.

DESDE A BABILÓNIA

■ De acordo com o INFARMED, historicamente, a realização de ensaios clínicos já era uma realidade no reinado do Rei Nabucodonosor, da Babilónia. Nesse período, verificou-se que, consoante o regime alimentar estabelecido a um grupo de crianças, a sua aparência melhorava e pareciam estar mais saudáveis e fortes do que todos os que se alimentavam da comida da mesa do Rei. Ao longo dos séculos, a evolução conduziu a um consenso geral, no qual a realização de ensaios clínicos é um instrumento essencial para investigar os mais eficazes e seguros tratamentos. No contexto nacional actual, refere a entidade, um ensaio clínico é definido de acordo com a Lei 21/2014 de 16 de Abril, como qual-

quer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia. A autorização de medicamentos inclui a investigação baseada nos ensaios realizados, que por sua vez determina que apenas os fármacos mais seguros e eficazes chegam ao cidadão.

ANA LUÍSA CORREIA
acorreia@dnoticias.pt

In "Diário de Notícias"