

Circular Informativa

N.º 030/CD/100.20.200

Data: 05/04/2022

Assunto: **Crise na Ucrânia – Acolhimento de refugiados – Integração em ensaios clínicos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A crise humanitária verificada na Ucrânia tem determinado a chegada de cidadãos refugiados aos diferentes Estados Membros da União Europeia. Em Portugal, a receção de refugiados inclui um momento em que é elaborado um perfil do histórico clínico, por forma a melhor proporcionar e direcionar o acolhimento destes cidadãos.

Alguns destes cidadãos poderão ser participantes em ensaios clínicos que decorrem na Ucrânia e que, simultaneamente ou não, podem decorrer nos diferentes Estados Membros, pelo que será necessário promover as ações ou diligências necessárias no sentido de permitir a continuidade da participação no ensaio clínico ou assegurar a medicação mais adequada à sua condição clínica.

Assim sendo, a entidade de saúde de acolhimento, em conjunto com o cidadão participante em ensaio clínico, deve procurar identificar o ensaio clínico que se encontrava a decorrer na Ucrânia (por exemplo através do número de protocolo do ensaio clínico, através do medicamento(s) experimental(ais) que o mesmo recebe ou outra informação que disponha).

Uma vez identificado o promotor responsável pelo ensaio clínico, a entidade deve articular com o mesmo para informação sobre a existência de ensaio clínico em curso em Portugal e quais os centros de investigação envolvidos que podem vir a integrar o participante.

O promotor deverá agilizar com os centros de investigação procurando a integração do participante num centro da sua proximidade e conveniência e transmitindo esta informação à entidade de saúde de acolhimento que deverá encaminhar o cidadão para o centro de investigação selecionado.

Caso o ensaio clínico não decorra em Portugal, e no caso de o(s) medicamento(s) experimental(ais), não disporem de AIM, deverá ser verificado se existem alternativas terapêuticas disponíveis no mercado nacional. No caso de ausência de alternativas terapêuticas deverá ser considerado o acesso ao medicamento experimental através de pedido de Autorização de Utilização Excepcional.

O promotor deverá acautelar o cumprimento dos requisitos regulamentares inerentes à integração de participante adicionais no ensaio clínico em curso, encontrando-se a ser preparadas orientações europeias para apoio a esta situação que serão divulgadas oportunamente pelo INFARMED, I.P.

Relembramos que, em todo o momento deve ser assegurada a privacidade e a confidencialidade dos dados pessoais do participante em ensaio clínico.

O INFARMED, I.P. encontra-se disponível para apoio em questões relativas a esta matéria disponibilizando para tal o endereço ensaios.clinicos@infarmed.pt.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)