



Dia Internacional dos Ensaio Clínicos

Historicamente, a realização de ensaios clínicos já era uma realidade no reinado do Rei Nabucodonosor, da Babilônia. 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.

Decorridos vários milhares de anos de desenvolvimento do Homem, 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 atual, um ensaio clínico é definido de acordo com a Lei 21/2014 de 16 de abril, como *qualquer 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 respetiva 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.

As Fases de um Ensaio Clínico

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.

- 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.
- Nos ensaios clínicos de fase II, aumenta o número de voluntários (100-500 doentes), com o objetivo 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 solicitado o pedido de autorização para introdução no mercado.
- Os estudos de fase IV decorrem habitualmente já com o medicamento no mercado, tendo como objetivo principal a recolha de informação de segurança, como por exemplo, interações com outros medicamentos.

O Infarmed desenvolve as suas competências na área da investigação clínica em torno de um pilar central, a segurança dos participantes. De forma a conseguir o seu objetivo, 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.

O quadro regulamentar que assiste à atividade de investigação clínica tem vindo a ser reforçado desde a década de 1990, existindo à data: requisitos, orientações e normas comuns europeias com enfoque na segurança dos participantes em ensaios clínicos, na sua saúde e bem-estar, aliada à fiabilidade dos dados recolhidos.

Em 2020, antevê-se a aplicação de um Regulamento Europeu, que tem como objetivo o reforço da competitividade da Europa na área de investigação clínica, determinando a submissão única dos processos a nível Europeu, a avaliação dos ensaios clínicos de forma coordenada entre os vários Estados Membros com a obtenção de uma decisão única sobre a sua realização.

Está também associada a criação de um Portal único, no qual se congregará toda a informação relativa a ensaios clínicos na Europa, promovendo a transparência e o acesso a informação para a população em geral.

Em 2018 foram submetidos em Portugal, 159 pedidos de autorização de ensaios clínicos, mais 16 por cento do que em 2017, praticamente igualando o máximo histórico de 160 pedidos de 2006. Para esta subida contribuiu fortemente uma política concertada que tem vindo a ser implementada no nosso país, além de uma conjuntura económica mais favorável.

Na última década, a maior parte da investigação em Portugal é realizada nas áreas terapêuticas onde atuam 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.