

Esclareça suas dúvidas sobre o tema e não caia na armadilha das fake news

Laboratórios e centros de pesquisa no país e no exterior têm empenhado todos os esforços para descobrir um tratamento seguro e eficaz que detenha o avanço da Covid-19, de modo a evitar mais mortes e restaurar a normalidade na vida das pessoas. Os ensaios ou pesquisas clínicas realizados com esse foco, portanto, são de fundamental importância. Para esclarecer as principais dúvidas sobre o tema, a Anvisa elaborou um texto didático, em formato de perguntas e respostas. Fique por dentro e, se puder, compartilhe o texto para combater as fake news ou notícias falsas.

1 - O que é um ensaio clínico?

O ensaio clínico é um estudo sistemático de medicamentos em voluntários humanos. Dito de outra forma: são testes realizados em seres humanos após a execução dos chamados testes in vitro e in vivo, que são aqueles preliminares desenvolvidos em ambientes controlados, nos laboratórios, com células e animais.

2 - Para que servem os ensaios clínicos?

Os ensaios clínicos são conduzidos para definir a segurança e a eficácia de um medicamento, ou seja, para verificar se o produto investigado trata, conforme o esperado, a doença. Além disso, buscam analisar os efeitos e as reações adversas, bem como a toxicidade do produto e as dosagens adequadas para cada tratamento.

3 - Os ensaios ou pesquisas clínicas realizados no Brasil necessitam, obrigatoriamente, da aprovação da Anvisa?

Não. Somente os ensaios ou pesquisas clínicas conduzidos no país para fins regulatórios, ou seja, com o objetivo de obter o registro de um produto para posterior comercialização, devem ser aprovados pela Agência antes do início dos estudos. As pesquisas que não têm essa finalidade – aquelas realizadas, exclusivamente, em caráter científico ou acadêmico – estão dispensadas da autorização da Anvisa, porém, precisam da aprovação da instância ética.

4 - É preciso fazer ensaio clínico para novos usos de um medicamento que já está no mercado, como no caso da hidroxicloroquina?

Sim, os ensaios clínicos também são realizados para avaliar novas indicações para um medicamento que já é comercializado para outro fim. No caso da hidroxicloroquina, por exemplo, os pesquisadores precisam testar sua eficácia e segurança para o tratamento da Covid-19. Até então, seu uso é indicado para outras doenças, como lúpus eritematoso, malária e artrite reumatoide. Não existe ainda nenhum ensaio clínico concluído que comprove os benefícios da hidroxicloroquina no caso da Covid-19. Se a pesquisa clínica for bem-sucedida, o medicamento pode ser registrado na Anvisa e receber a nova indicação em bula.

5 - De que forma são publicados os ensaios clínicos autorizados pela Anvisa?

Todos os ensaios clínicos deferidos, ou seja, cuja realização é autorizada pela Anvisa, são publicados no Diário Oficial da União (D.O.U.) em formato de Resoluções Específicas (REs) e também aqui, [no portal](#).

6 - Quem monitora os aspectos éticos dos ensaios clínicos?

A avaliação dos aspectos éticos é de responsabilidade dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a Conep, que está diretamente ligada ao Conselho

Nacional de Saúde (CNS). A Comissão é formada por representantes de diferentes áreas, como Biomédicas, Ciências Humanas e Ciências Sociais. É a Conep que elabora e atualiza as diretrizes e normas para a proteção dos participantes de pesquisas.

7 - Todos os ensaios clínicos devem passar pela instância ética?

Sim. Há aspectos éticos envolvidos em todos os ensaios clínicos, mesmo aqueles de caráter científico ou acadêmico, que, necessariamente, precisam ser avaliados e aprovados antes do início dos estudos. O objetivo é salvaguardar a integridade física e psíquica dos sujeitos envolvidos.

8 - Um medicamento ainda não aprovado no Brasil pode ser utilizado?

O chamado medicamento experimental, aquele ainda não aprovado e registrado no Brasil, pode ser prescrito por profissionais de saúde por meio de três programas específicos: programa de uso compassivo de medicamentos, acesso expandido de medicamentos e fornecimento de medicamento pós-estudo. Esses programas disponibilizam medicamentos inovadores e promissores a pacientes portadores de doenças debilitantes graves para as quais não existe medicamento ou cujo tratamento disponível é insuficiente. Nesses casos, o protocolo de uso do produto deve ser aprovado pela Anvisa antes de sua administração, conforme definido pela [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 38/2013](#).

9 - Há algum documento da Anvisa que oriente a condução dos ensaios clínicos diante da pandemia do novo coronavírus?

A [Nota Técnica 14/2020](#), publicada em 22/4, reúne uma série de orientações a patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos e estudos de bioequivalência. O documento, uma atualização da Nota Técnica 3/2020, tem como objetivo viabilizar de forma mais rápida a condução das pesquisas, garantindo a segurança dos participantes e os princípios de boas práticas, além de minimizar os riscos à integridade dos estudos realizados nesse período.

10 - Quanto tempo a Agência leva para responder um pedido de autorização de estudo clínico?

Por conta da criação do Comitê de Avaliação de Estudos Clínicos, Registro e Pós-registro de medicamentos para prevenção ou tratamento da Covid-19, tem sido possível dar respostas às requisições de anuência dos estudos clínicos no prazo médio de 72 horas após a submissão formal do protocolo. É importante observar que o prazo foi reduzido devido à força-tarefa composta por um grupo de especialistas que se dedicam somente a essas análises.

Fonte: ANVISA, em 24.04.2020