Fornecimento de medicamento investigacional após o fim da pesquisa clínica – Revisão da literatura e das diretrizes nacionais e internacionais

SONIA MANSOLDO DAINESI¹, MOISÉS GOLDBAUM²

¹ Doutora em Medicina Preventiva; Diretora Médica da Boehringer Ingelheim do Brasil, São Paulo, SP

² Doutor em Medicina Preventiva; Professor de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo (FMUSP), São Paulo, SP; Pesquisador 2 do CNPq

Trabalho realizado na Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP

Artigo recebido: 07/09/2011
Aceito para publicação: 13/09/2011

Correspondência para:

Sonia Mansoldo Dainesi
Departamento de
Medicina Preventiva
Av. Dr. Arnaldo, 455 - 2º andar
CEP: 01246-000
São Paulo, SP, Brasil
sdainesi@gmail.com

Conflito de interesse:

Sonia M. Dainesi trabalhou em algumas empresas farmacêuticas como Rhodia Farma, Sandoz, Aventis e, atualmente, Boehringer Ingelheim. Foi presidente da SBMF (Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica). Coordenou o NAPesq, Núcleo de Apoio à Pesquisa Clínica, da Diretoria Clínica do HCFMUSP.

©2011 Elsevier Editora Ltda.
Este é um artigo Open Access sob a
licença de CC BY-NC-ND

RESUMO

A continuidade do tratamento com os medicamentos investigacionais após a conclusão de uma pesquisa clínica vem sendo discutida desde o final dos anos 1980, inicialmente em associação a estudos na área da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida e, particularmente, em países em desenvolvimento, onde a vulnerabilidade dos participantes de pesquisa é maior. Diretrizes nacionais e internacionais fazem referência ao tema do acesso pós-pesquisa; entretanto, a complexidade do assunto não é facilmente endereçada e usualmente demanda discussões adicionais e específicas. A decisão sobre o fornecimento do medicamento após a pesquisa deve passar, no mínimo, por avaliações de eficácia e segurança, considerando tratar-se de um medicamento ainda experimental. Cada pesquisa deve ter avaliação própria, levando-se em consideração a doença em questão, assim como a população do estudo e suas necessidades. Desta forma, a natureza da obrigação pós-pesquisa não pode ser considerada a mesma em todas as situações e contextos, mas deve-se assegurar que a relação criada entre pesquisadores e pacientes durante uma pesquisa clínica seja sempre terminada com responsabilidade e respeito.

Unitermos: Continuidade da assistência ao paciente; avaliação de medicamentos; pesquisa biomédica; bioética; comitês de ética em pesquisa; vulnerabilidade.

SUMMARY

Provision of investigational drug after clinical research – Review of literature, national and international guidelines

The post-trial access to investigational drugs has been the object of discussion since the late 1980s at least, initially linked to trials carried out in acquired immunodeficiency syndrome and, particularly, in developing countries, where the concern with patient vulnerability is more important. National and international guidelines do mention the subject; however, the complexity of the issue is not easily addressed and usually requires additional and specific discussions. The decision on providing the investigational drug after the trial shall rest on at least two dimensions: efficacy and safety assessments, as the new drug is still on the experimental phase. Each clinical trial shall have its own assessment, taking into account the disease being studied, as well as the study population and their specific needs. Therefore, the nature of post-trial obligations cannot be considered the same in all situations and contexts; nevertheless, it should be assured that the relationship developed between investigators and patients during the study must be always terminated with respect and responsibility.

Keywords: Continuity of patient care; drugs, investigational; clinical research; bioethics; ethics committees, research; vulnerability.

A globalização dos ensaios clínicos observada nos últimos anos trouxe à tona novas questões, e a continuidade do tratamento com os medicamentos em investigação após a conclusão da pesquisa é uma delas. O tema ocupa as páginas de revistas científicas desde o final dos anos 1980, em especial associado à continuidade do tratamento em pacientes que participavam de estudos sobre HIV (*human immunodeficiency virus*) e/ou SIDA (síndrome de imunodeficiência adquirida). A continuidade dos cuidados médicos, incluindo o tratamento, baseia-se na responsabilidade ética de compensar os indivíduos que voluntariamente aceitaram participar da pesquisa em prol do desenvolvimento da ciência, e que foram expostos a riscos desconhecidos, a procedimentos invasivos adicionais, a questões sobre seus hábitos e vida pessoal, entre outros. Adicionalmente, os participantes da pesquisa podem não ter, após a conclusão do estudo, acesso ao medicamento no serviço de saúde de seu país ou mesmo a cuidados de saúde de que necessitem¹. Essa preocupação é certamente maior em países em desenvolvimento, pois os participantes de pesquisa (e a própria população) são particularmente vulneráveis, em consequência de pobreza, analfabetismo, recursos limitados, acesso a cuidados de saúde insuficientes, além da falta de familiaridade com pesquisa clínica².

DIRETRIZES INTERNACIONAIS

Documentos nacionais e internacionais fazem referência ao tema do acesso pós-pesquisa. A Declaração de Helsinque, mundialmente aceita e reconhecida como documento de referência ética em pesquisa biomédica (*World Medical Association*, WMA, 1964), somente na revisão realizada em 2000 incorpora o tema relativo às obrigações pós-pesquisa³: “Ao final do estudo, todos os participantes devem ter assegurado o acesso aos melhores métodos comprovados profiláticos, diagnósticos e terapêuticos identificados pelo estudo.” Uma nota de esclarecimento editada pela WMA, em 2004, acrescentou: “É necessário, durante o planejamento do estudo, identificar meios para assegurar os procedimentos identificados como benéficos no estudo ou o acesso a outro cuidado apropriado.”

Na sexta revisão da Declaração (Coreia, 2008), a questão foi revisitada e o novo texto passou a contemplar, nos parágrafos 14 e 33, respectivamente: “O protocolo deve descrever acordos pós-estudo para que os sujeitos de pesquisa tenham acesso às intervenções identificadas como benéficas no estudo ou acesso a outros cuidados apropriados ou benefícios” e “Na conclusão do estudo, os pacientes nele incluídos têm o direito de ser informados sobre o resultado e compartilhar os benefícios decorrentes do estudo, por exemplo, acesso a intervenções identificadas no estudo como benéficas ou a outros cuidados apropriados”⁴.

Outra importante diretriz internacional é a do *Council for International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS), entidade não governamental, sem fins lucrativos, criada em 1949 pela Organização Mundial da Saúde (OMS)

e pela *United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization* (UNESCO)⁵. Em sua publicação de 1993, cita que o produto em estudo deveria estar “razoavelmente disponível” para o país ou os habitantes da comunidade que hospedou o estudo e que exceções deveriam ser justificadas e acertadas por todos os envolvidos antes do início da pesquisa. Este texto também foi revisado em 2002: “O patrocinador e o investigador devem fazer todo o esforço necessário para assegurar que qualquer intervenção, produto desenvolvido ou conhecimento gerado esteja razoavelmente disponível para o benefício da população ou comunidade”^{5,6}. A Declaração observa que o acesso pós-pesquisa é um benefício apenas aos sujeitos da pesquisa, enquanto o CIOMS amplia esse grupo, de modo a incluir também a comunidade ou a população. Ao tratar da documentação da disponibilidade pós-pesquisa, a Declaração propõe que os preparativos para o acesso pós-pesquisa devam ser documentados no protocolo de pesquisa, enquanto o CIOMS exige que sejam incorporados ao Termo de Consentimento (TCLE)³.

A OMS publicou, em 2000, as “Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Revisam Pesquisas Biomédicas”. Ao tratar do recrutamento de pacientes em estudos clínicos (item 6.2.6.6), é mencionada a necessidade de “uma descrição da disponibilidade e da acessibilidade a qualquer produto bem-sucedido de estudo para as comunidades em questão, após a pesquisa”⁵.

Outras diretrizes usualmente citadas são as do *Nuffield Council on Bioethics*⁷ e do *National Bioethics Advisory Commission* (NBAC)⁸, de 2001 e 2003, respectivamente. Ao tratar da responsabilidade dos patrocinadores, o primeiro documento acentua que os investigadores devem se comprometer, antes de começar um ensaio, a garantir que, após sua conclusão, os participantes tenham acesso às intervenções eficazes. Entretanto, também reconhece que a provisão do acesso dependerá de vários fatores, como a disponibilidade de alternativas, a ameaça que a doença traz e o custo de fornecer o(s) medicamento(s); reconhece ainda que a responsabilidade por tornar a intervenção bem-sucedida disponível é, primariamente, dos governos⁷. Já o NBAC recomenda que os projetos de pesquisa incluam uma explicação sobre como as novas intervenções serão disponibilizadas para alguma ou todas as populações dos países que sediam a pesquisa, além dos próprios voluntários quando se mostrarem eficazes, a partir da mesma⁸.

Finalmente, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005), assinada por 191 países, incluindo o Brasil, cita (Art. 15): “Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, em especial, com países em desenvolvimento”. Os “benefícios”, entretanto, podem assumir várias formas coerentes com os princípios da Declaração, não obrigatoriamente a continuidade do tratamento⁹.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3826494>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3826494>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)