



## Pesquisa clínica

A demora na aprovação dos estudos impede o acesso do país a tratamentos e medicamentos de ponta que poderiam beneficiar pacientes e pesquisadores

Cristina Balerini\*

A realização de pesquisas clínicas no Brasil ainda é um tema que gera conflitos. Garantir a ética nos processos e a defesa dos pacientes participantes não é uma tarefa simples. Uma das conquistas comemoradas por pesquisadores e pacientes foi a restrição à utilização do placebo no grupo de comparação apenas quando não existe tratamento para a patologia. Outro ganho diz respeito ao direito à continuidade do tratamento aos participantes mesmo depois do término da pesquisa.

No final do ano passado, a Sociedade Brasileira de Medicina Farmacêutica (SBMF) realizou, em São Paulo, a 10ª Conferência Latino-Americana de Pesquisa Clínica com o objetivo de discutir a participação dos pacientes nos estudos e garantir a eles poder de decisão para escolherem, ou não, participar de ensaios que possam melhorar sua qualidade de vida ou oferecer alguma chance de tratamento. Na opinião da maioria dos participantes do encontro, é preciso desmistificar a participação do paciente nas pesquisas, deixando claro que nem tudo que é pesquisado traz bons resultados, e que, muitas vezes, nem todos podem participar.

Em 1996, o Conselho Nacional de Saúde fixou diretrizes para a condução ética das pesquisas com seres

humanos. No entanto, desde então, a comunidade científica tem manifestado sua preocupação com a burocracia e o viés ideológico e científico que pautam a agenda da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

### Longo percurso

No Brasil, para que um protocolo de pesquisa clínica de um novo medicamento seja feito, ele precisa ser submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP). Atualmente, existem cerca de 600 comitês em hospitais e universidades do Brasil. Em casos mais complexos, a proposta também deve ser submetida à apreciação da Conep. Lá, o protocolo será avaliado por outra comissão de especialistas, que têm até 60 dias para dar o seu parecer. Em todas as situações, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), responsável pela aprovação técnica, tem de analisar os resultados posteriormente e decidir se aprova, ou não, a pesquisa.

"O Brasil tem uma boa legislação ética e regulatória. No entanto, a dupla aprovação de projetos de pesquisa com colaboração estrangeira (primeiramente pelo Comitê de Ética da instituição e depois pela Conep) tem criado tantas dificuldades que as indústrias e CROs estão desistindo de realizar pesquisas no país. Esta

dupla aprovação não tem precedentes em países desenvolvidos e vem acompanhada de uma forte ideologia e preconceitos. Do lado da Anvisa temos uma demora incrível para obter a anuência nos projetos bem como para obter a licença de importação dos medicamentos. Este processo todo (ético e regulatório) tem beirado 12 meses. Deste modo deixamos de ser competitivos", comenta João Massud, presidente da SBFM.

"O principal desafio do Brasil para aumentar a competitividade na realização de pesquisas clínicas é agilizar o processo de aprovação dos estudos, com a manutenção dos aspectos éticos. Este é um fator relevante para que o patrocinador escolha um país para realizar uma pesquisa. Enquanto nos Estados Unidos a aprovação leva cerca de 60 dias e na Europa demora 80 dias, no Brasil o mesmo processo dura cerca de um ano. Quando as pesquisas recebem o parecer, grande parte já perdeu o prazo para recrutamento de voluntários. Ou seja, o país acaba sendo excluído. Dessa forma, o principal prejuízo dessa lentidão é a perda de oportunidades de acesso a medicamentos e a tratamentos de ponta para pacientes e pesquisadores brasileiros", comenta Daniel Lang, presidente da Associação Brasileira de Organizações Re-



*Para Massud, falta vontade política para colocar o Brasil entre os países mais competitivos na área de pesquisa clínica*

representativas de Pesquisa Clínica de (Abracro)

A perda de oportunidades coloca o Brasil na 15ª posição do ranking mundial de pesquisa clínica. O sistema regulatório brasileiro é o único do mundo a exigir duas aprovações éticas. "Algumas mudanças resultariam na transformação desse cenário. Com treinamento, revisão de fluxos, aumento do número de profissionais nos órgãos regulatórios brasileiros (CEPs, Conep e Anvisa) e incentivos à participação de voluntários, nos CEPs, será possível maior agilidade na aprovação dos protocolos de pesquisa. Maior interação entre CEPs, Conep e Anvisa, investigadores e patrocinadores, também pode acelerar a aprovação de estudos clínicos no Brasil. É preciso também estabelecer critérios que justifiquem a continuidade do tratamento, após o término do ensaio; é necessário, ainda, investir na educação de profissionais do setor para criar competências técnica e científica a fim de conduzir ensaios clínicos nacionais e internacionais com qualidade e criar condições para que o país se firme no setor e se envolva também nas fases I e II da pesquisa clínica. Essas fases são importantíssimas para o patenteamento de produtos nacionais", avalia Lang.

Para a presidente executiva da Sociedade Brasileira de Profissionais em Pesquisa Clínica (SBPPC), Greyce Louzana, a demora para a liberação de um medicamento pela Anvisa deve ser compreendida como uma consequência de fatores que passam por vários itens, tais como a Plataforma Brasil, que consumiu praticamente R\$ 6 milhões e ainda não atende às demandas do setor; às inconsistências normativas; à falta de técnicos

da Anvisa; à falta de capacitação dos CEPs; à falta de comunicação e transparência entre a Conep e os CEPs; às dificuldades de se manter um serviço capacitado para conduzir pesquisas. "Enfim, a demora é uma consequência que certamente faz com que o Brasil não consiga competir com outros países no quesito pesquisa clínica com novas moléculas".

### Cenário da pesquisa clínica no Brasil

Segundo dados divulgados pela Anvisa, as atividades de pesquisa clínica, no Brasil, estão concentradas em estudos da fase III. Das pesquisas autorizadas pela agência, cerca de 60% estão nesta categoria.

O desenvolvimento de estudos clínicos está diretamente relacionado à capacidade do país de produzir e desenvolver novos medicamentos. No Brasil, 80% dos estudos de pesquisa clínica para desenvolvimento de novos medicamentos são conduzidos por empresas multinacionais. Além disso, apenas 4% do total desses estudos são dedicados a pesquisas clínicas de fase I, ou seja, aquelas em que um novo princípio ativo de medicamento é testado pela primeira vez em humanos.

Estudos clínicos fase III são aqueles realizados em grandes e variados grupos de pacientes com o objetivo de determinar o resultado risco/benefício das formulações do princípio ativo a curto e longo prazos. É nesta fase que é possível comprovar a eficácia e o perfil das reações adversas mais frequentes, bem como as características especiais do medicamento.

Segundo dados da Anvisa, os estudos de pesquisa clínica fase II e fase IV representam, respectivamente, 22% e 11% do total desse tipo de pesquisa desenvolvida no Brasil. As pesquisas de estudos fase II realizam-se em um número limitado de pessoas e devem estabelecer as relações dose-resposta com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados. Já as pesquisas fase IV são realizadas depois de o produto entrar no mercado e procuram investigar o surgimento de novas reações adversas e confirmar a frequência de surgimento das já conhecidas.

"É importante avaliarmos porque o Brasil apresenta esse cenário. E para isso temos que olhar para o passado e verificar que as indústrias farmacêuticas brasileiras possuem bem menos inovações e bem mais cópias do que gostaríamos. A Anvisa possui apenas 15 anos e vem tentando de forma acelerada se adequar a critérios mais rigorosos. Ainda temos no Brasil um conjunto bem considerável de produtos que não passaram por testes de segurança e eficácia. Sendo assim, foram as indústrias internacio-



*Para Lang, da Abracro, para aumentar a competitividade do Brasil na realização de pesquisas clínicas é preciso agilizar o processo de aprovação dos estudos*

nais as responsáveis por trazer para o país a cultura de ensaios clínicos. Temos que admitir que aprendemos muito com tais projetos e que sem dúvida queremos incentivar nosso parque industrial a inovar. O difícil é tentar inovar sem o incentivo do Governo, que pode até liberar recursos financeiros, mas o faz de forma pouco prática e isso, aliado ao sistema regulatório e à carência de técnicos nas agências governamentais, só nos leva a um abismo cada vez mais profundo".

Os dados divulgados pela Anvisa também apontam que a agência autoriza a realização, em média, de 200 estudos clínicos por ano. No período entre 2003 e 2010, 80% dos pedidos para realização de pesquisas clínicas analisados pela Anvisa foram autorizados.

### Carência de informação

A divulgação das pesquisas depende exclusivamente dos centros que as executam, uma vez que não há nenhuma entidade oficial de divulgação. "Isso significa que há uma enorme carência de dados neste segmento para qualquer público: indús-



*"É preciso capacitar os profissionais que conduzem estudos clínicos. É imprescindível a busca incessante pela excelência na qualidade dos centros de pesquisas", diz Greyce*

tria farmacêutica, pesquisadores e também para pacientes", avalia Lang. A desinformação é tanta que muitos pacientes não sabem para que servem as pesquisas, riscos, benefícios, seus direitos e deveres. O tema, dizem especialistas, não está incorporado ao cotidiano dos médicos. Muitos estudos acabam não sendo aprovados por insuficiência de participantes.

"As ferramentas atuais (Plataforma Brasil e o Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos - ReBEC) não conse-

guem informar com clareza e precisão onde estão sendo conduzidos estudos clínicos. Logo, se um paciente não tiver contato com as instituições que fazem pesquisa, com os pesquisadores ou com as ONGs envolvidas nesse processo, não terá a oportunidade de participar", diz Greyce.

Segundo ela, o panorama ideal para que o Brasil pudesse ganhar competitividade nesse setor seria termos um país onde a elaboração das normas, bem como a gestão dos serviços públicos, fosse feita de forma transparente e com direito de participação dos profissionais que atuam no setor e da população interessada. "O que vemos, muitas vezes, é uma 'falsa' abertura ao diálogo que no final gera normas e ações que acabam por ficar bem distantes do que se pactua inicialmente".

Na opinião de Massud, da SBMF, vontade política para enfrentar o Conselho Nacional de Saúde, que insiste na manutenção dos processos tais como estão, é o que falta para colocar o país entre os mais importantes na área. "O panorama ideal seria termos apenas uma instância de aprovação ética e uma

maior agilidade da Anvisa, de modo que poderíamos obter a aprovação do projeto e a liberação da guia de importação em no máximo quatro meses".

Na opinião de Greyce, é preciso também melhor capacitar os profissionais que atuam fora das regiões sul e sudeste, eixo onde se encontram a maioria dos centros de pesquisa. "O que verificamos é que ainda temos serviços bem amadores conduzindo pesquisa. Saliento que esses serviços estão em todas as partes, incluindo grandes instituições. Esse amorismo se dá não apenas pela falta de capacitação dos pesquisadores, mas também pela falta de capacitação dos gestores. Até agora as pessoas ainda ficam debatendo sobre o que colocar em um contrato, como contratar um seguro, como calcular os custos de uma pesquisa, enfim, temos muito a ser feito. É imprescindível a busca incessante pela excelência na qualidade dos centros de pesquisa. É preciso profissionalizar o setor". 

\* **Cristina Balerini** é editora da Contract Pharma Brasil

## Crescendo com você

**Você tem uma quantidade pequena de frascos para envase e gostaria de uma solução flexível?**

A máquina modular de envase e fechamento da Flexicon preenche todos os requisitos para sua condição atual e futura. Oferecemos unidades autônomas de envase peristáltico, através de sistemas automatizados de fechamento e lacre, projetados para utilização na indústria biofarmacêutica e de diagnósticos.

Contate-nos para maiores informações.

**Flexicon**  
Liquid Filling

