



02 ABR. 20

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Coronavírus: O que muda nos ensaios clínicos

O INFARMED publicou um conjunto de medidas excecionais – que vigorarão durante o período de risco para a saúde pública – a adotar pelos promotores, centros de ensaio clínico e equipas de investigação, para acautelar a segurança, proteção e os direitos dos participantes em ensaios clínicos.

Eduardo
Nogueira Pinto

Eliana
Bernardo

Joana
Baeta Vieira

Define-se, ainda, prioridade na avaliação, por parte do INFARMED, dos ensaios clínicos destinados a tratar ou prevenir a doença pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2), devendo os Requerentes submeter o estudo através do RNEC, identificando claramente no assunto o âmbito da doença COVID-19, e enviar email para o INFARMED (ensaios.clinicos@infarmed.pt) e CEIC (ceic@ceic.pt).

Lembramos que, a 4 de fevereiro de 2020, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) pediu a todos os agentes que estão a desenvolver fármacos ou vacinas que possam ser usadas no combate à doença por SARS-CoV-2, que contactassem a Agência, por forma a discutir a melhor estratégia de desenvolvimento dos fármacos, com vista a obter, rapidamente, informações sólidas sobre o funcionamento de um medicamento ou vacina e sua segurança.

"É dada prioridade à avaliação, por parte do INFARMED, dos ensaios clínicos destinados a tratar ou prevenir a doença pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)."

Para incentivar esta colaboração, a 13 de março de 2020, a EMA comunicou a isenção do pagamento de taxas por qualquer pedido de aconselhamento científico proveniente de qualquer entidade que esteja a desenvolver terapias de tratamento ou vacinas para a SARS-CoV-2. Neste tipo de serviço, a EMA garante aconselhamento preliminar informal sobre o desenvolvimento das terapias, ao mesmo tempo que procede à identificação dos produtos com maior potencial e que poderão beneficiar de um aconselhamento científico acelerado.

No que concerne aos ensaios clínicos em curso, o INFARMED recomenda a implementação das seguintes medidas:

- A suspensão do recrutamento, sempre que a mesma acarrete justificadamente risco adicional de infeção por SARS-CoV-2 para os doentes a recrutar, bem como a interrupção imediata do tratamento do estudo quando esteja em causa a segurança dos participantes.
- A avaliação da necessidade de revisão do plano de visitas com vista a (i) ajustar a frequência de visitas durante o período considerado necessário e (ii) ajustar o nível de informação recolhida a cada visita. A realização de visitas com recurso a meios telemáticos é possível, quando consentida pelo participante, devendo ser recolhida e registada a informação estritamente necessária para a visita em questão.
- A avaliação da necessidade de revisão do plano de monitorização com possível (i) adiamento das visitas de monitorização presenciais; (ii) realização de visitas de monitorização centralizada, e (iii) redução das atividades de monitorização ao que for possível remotamente.
- Atentas as atuais circunstâncias excecionais, e cumpridos que estejam determinados pressupostos, admite-se ainda a possibilidade de dispensa direta no domicílio de medicamentos experimentais ou – sempre que a administração exija a intervenção de um profissional de saúde, e não seja possível garantir que este a realize no domicílio do participante em condições de segurança – a transferência do doente para outro centro de ensaio clínico. Nos casos de impossibilidade de transferência de centro de ensaio clínico, deverá proceder-se ao encerramento do centro de investigação.
- A transferência entre centros de ensaio deverá ser feita com cumprimento das Boas Práticas Clínicas, do Regulamento Geral de Proteção de Dados, e dos demais aspetos deontológicos para a transferência de documentos entre instituições de saúde.

É, ainda, recomendado pelo INFARMED:

- A submissão de documentação ao INFARMED por email – ensaios.clinicos@infarmed.pt, obrigatória para os processos submetidos antes do RNEC.
- A garantia de um *stock* de reserva do medicamento experimental (pelo menos para três meses). Caso não seja possível garantir *stock* de reserva do medicamento experimental deverá avaliar-se (i) a possibilidade de suspensão do recrutamento de participantes, bem como (ii) a necessidade de suspensão do ensaio clínico, de acordo com a criticidade do estado de saúde dos participantes, indicações terapêuticas, e riscos de descontinuação.
- A garantia de um *stock* de reserva de produtos medicinais não investigacionais (NIMPs) ou de dispositivos médicos necessários à administração ou manipulação de medicamentos experimentais, para um período mínimo de três meses, caso não pertençam à Reserva Estratégica de Medicamentos.
- A comunicação de qualquer desvio ao protocolo no Sistema de Gestão da Qualidade do Promotor.

A implementação das recomendações acima referidas pode ser imediata, sem necessidade de notificação ou aprovação prévia de qualquer alteração substancial, salvo quando ocorra suspensão do recrutamento ou interrupção do tratamento do estudo.

A decisão quanto às medidas a adotar deve ser precedida de avaliação de risco no caso concreto, a efetuar em conjunto pelo Promotor e o Investigador, em especial, do risco epidemiológico associado ao ensaio e ao centro onde o mesmo é realizado.

"A implementação das recomendações pode ser imediata, sem necessidade de notificação ou aprovação prévia de qualquer alteração substancial, salvo quando ocorra suspensão do recrutamento ou interrupção do tratamento do estudo."

Caso se conclua, para proteção dos participantes, pela necessidade de adoção de alguma das recomendações do INFARMED em contradição com o definido no protocolo e procedimentos predefinidos do estudo, o Promotor deverá notificar o INFARMED, até 4 meses após o período de crise pandémica, com relatório que documente de forma sistematizada: (i) o conjunto de medidas implementadas, (ii) os desvios produzidos, (iii) a avaliação da implementação dessas medidas e (iv) o seu impacto no estudo após a resolução do surto epidémico. ■