

# “Em Portugal, os ensaios clínicos têm tido uma evolução positiva nos últimos anos, mas existe ainda um elevado potencial de crescimento”

O Dia Internacional dos Ensaio Clínicos assinala-se a 20 de maio

Maio 18, 2021

A nossa principal missão é inovar a prática da medicina ao criar novas soluções para melhorar e prolongar a qualidade de vida. Prezamos o respeito pelos direitos, segurança e dignidade de indivíduos e comunidades e salvaguardamos sempre a integridade científica. Assumimos, por isso, um forte compromisso com a investigação científica, em Portugal.

Para assinalar o Dia Internacional dos Ensaio Clínicos, que ocorre a 20 de maio, conversámos com a Professora Catarina Resende Oliveira, Professora Catedrática Jubilada, Presidente da Agência para a Investigação Clínica e Inovação Biomédica, distinguida com Ordem da Instrução Pública - Grande Oficial e a Medalha de Serviços Distintos (Ouro) do Ministério da Saúde de Portugal, sobre a relevância dos ensaios clínicos no desenvolvimento científico e, em particular, sobre o futuro desta modalidade de investigação científica, a investigação clínica, no contexto nacional.



Professora Catarina Resende Oliveira

## ***Qual a importância dos ensaios clínicos, para o tratamento de doentes e geração de inovação em saúde?***

**CRO:** Os ensaios clínicos são uma das modalidades de investigação clínica e, como tal, têm um papel relevante no tratamento e na promoção da inovação em saúde. Permitem o acesso a terapias inovadoras, o que se traduz em melhores cuidados de saúde e melhores práticas assistenciais, promovem a geração de novo conhecimento e têm um elevado impacto económico.

## ***Como se caracteriza esta realidade em Portugal?***

**CRO:** Em Portugal podemos afirmar que os ensaios clínicos têm tido uma evolução positiva nos últimos anos, mas existe ainda um elevado potencial de crescimento nesta área, comparativamente com o que se observa noutros países europeus de dimensão geográfica semelhante. Sem querermos ser exaustivos, é possível

identificar alguns fatores responsáveis pela disparidade observada entre países aparentemente semelhantes, nomeadamente, uma baixa referenciação de doentes, a complexidade regulamentar, a falta de infraestruturas de suporte aos estudos clínicos devidamente capacitadas, a escassez de recursos humanos com tempo dedicado para a realização de investigação clínica, entre outros. É urgente criar as condições para reverter os fatores negativos apostando na profissionalização e capacitação dos centros de investigação clínica nas unidades de saúde, dando-lhes autonomia financeira que lhes permita reinvestir nesta área. É crucial criar uma cultura de investigação nas unidades do sistema de saúde e captar o envolvimento dos Conselhos de Administração respetivos.

### ***Quais os fatores de sucesso para implementação de um ensaio clínico?***

**CRO:** Para além da existência de equipas dedicadas à realização de ensaios clínicos e de centros de investigação clínica devidamente capacitados, o sucesso para a implementação de um ensaio clínico depende de vários fatores, de entre os quais destacamos: a celeridade na resposta às questões sobre exequibilidade do estudo (*feasibility*), na revisão e aprovação do contrato financeiro; o tempo de inclusão do 1º doente; o número de doentes incluídos no ensaio *versus* o número inicialmente previsto; a resposta atempada às questões levantadas pelo promotor; a capacidade de organização e manutenção do dossier do estudo atualizado. É um importante fator de atratividade de um centro de investigação clínica para a realização de ensaios clínicos, a disseminação externa dos respetivos indicadores de realização (KPI).

É crucial criar uma cultura de investigação nas unidades do sistema de saúde e captar o envolvimento dos Conselhos de Administração respetivos.

### ***Que desafios se colocam no recrutamento e retenção de participantes?***

**CRO:** A capacidade de recrutamento e de retenção dos participantes nos ensaios clínicos é um dos maiores desafios que os centros de investigação clínica e as suas equipas enfrentam. Para além do inquestionável fator associado à relação médico/doente, a capacidade de recrutamento beneficia com a existência de bases de dados estruturadas, anonimizadas, que permitam o acesso rápido a informação sobre o número de potenciais participantes num determinado ensaio clínico. A retenção dos participantes depende da empatia não só com o clínico, mas também com os outros elementos da equipa, ou seja, do acompanhamento que é dado ao participante no estudo que inclui, para além dos aspetos atrás referidos, os associados ao pagamento em tempo útil das despesas relacionadas com transportes e alimentação, entre outras.

### ***É seguro participar num ensaio clínico?***

**CRO:** Os ensaios clínicos estão sujeitos a um controlo regulamentar exigente, que no nosso país está a cargo do INFARMED, a autoridade nacional do medicamento e produtos de saúde, e respeitam os mais elevados padrões de ética, assegurados pela CEIC, a comissão de ética para a investigação clínica. O INFARMED tem precisamente como missão assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e produtos de saúde, com o objetivo de evitar os riscos associados à sua utilização. Enquanto a CEIC tem como missão assegurar o respeito pelos direitos dos participantes nos estudos clínicos, a sua segurança e bem-estar. É assim evidente a preocupação com a segurança dos participantes em estudos clínicos.

### ***Onde é que o público em geral pode obter mais informação sobre ensaios clínicos em Portugal?***

**CRO:** É possível, através do acesso ao portal de registo nacional de ensaios clínicos (RNEC), uma plataforma eletrónica para registo e divulgação de estudos clínicos a decorrer em Portugal, ter acesso a informação sobre os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Para além desta plataforma, é possível aceder a informação sobre os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, em curso na União Europeia, a partir do portal Registo de Ensaio Clínicos da União Europeia (EUCTR), e da Rede Internacional de Registos

de Ensaio Clínicos (ICTRP) da organização Mundial de Saúde (WHO). Esta informação está acessível a todos os cidadãos europeus.

Para mais informações sobre Ensaio Clínicos, pode ainda visitar a nossa **Brochura de Ensaio Clínicos**, que aborda a importância destes estudos, bem como os seus desafios e os benefícios. Pode consultar, na íntegra, [aqui](#) (PDF, 1.31 MB).

---

**Source URL:** <https://www.novartis.com/pt-pt/stories/em-portugal-os-ensaios-clinicos-tem-tido-uma-evolucao-positiva-nos-ultimos-anos-mas-existe-ainda-um-elevado-potencial-de-crescimento>

#### List of links present in page

- <https://www.novartis.com/pt-pt/pt-pt/stories/em-portugal-os-ensaios-clinicos-tem-tido-uma-evolucao-positiva-nos-ultimos-anos-mas-existe-ainda-um-elevado-potencial-de-crescimento>
- <https://www.novartis.com/pt-pt/pt-pt/taxonomy/term/46>
- [https://www.novartis.com/pt-pt/pt-pt/sites/novartis\\_pt/files/brochura%20ensaios%20cl%C3%ADnicos.pdf](https://www.novartis.com/pt-pt/pt-pt/sites/novartis_pt/files/brochura%20ensaios%20cl%C3%ADnicos.pdf)