

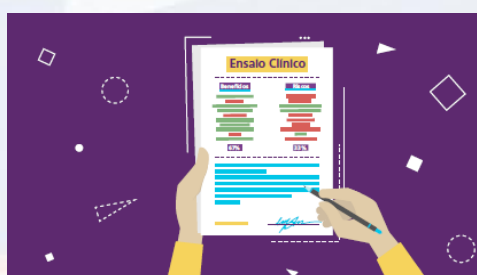
ENSAIOS CLÍNICOS O QUE DEVO SABER?

Na sequência da formação “Ensaio Clínicos – O que devo saber?”, organizada pela AICIB e APDI, no dia 28/01/2023, foram elaborados folhetos informativos sobre cada um dos temas abordados, de forma a esclarecer os cidadãos e doentes sobre ensaios clínicos. Este folheto, baseado em conteúdos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., é sobre o tema “**O que é um ensaio clínico e quais as fases de desenvolvimento de um novo medicamento?**”

Mais informações em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/ensaios-clinicos>

O QUE É UM ENSAIO CLÍNICO?

- Os **ensaios clínicos** são estudos conduzidos nos seres humanos destinados a descobrir ou verificar os efeitos de um ou mais medicamentos experimentais. O INFARMED autoriza a realização destes estudos, monitorizando a segurança da utilização dos medicamentos experimentais, e garantindo o acompanhamento dos mesmos de acordo com a legislação aplicável.



<https://www.youtube.com/watch?v=yiHeciMdpKA>

Quem pode participar?

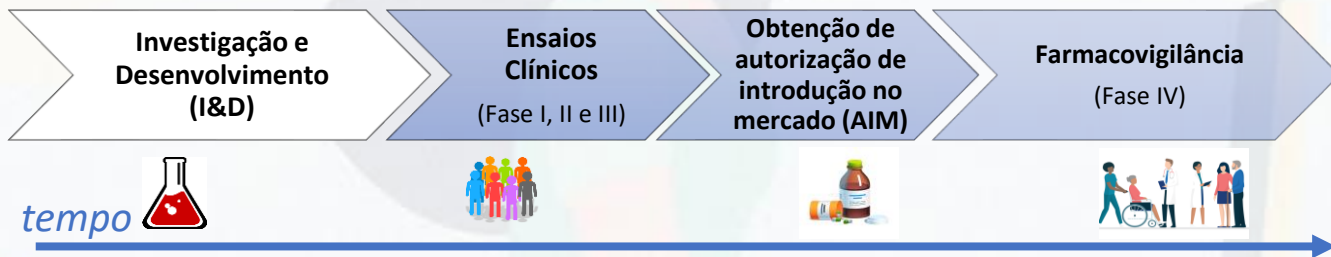
- Nem todas as pessoas podem participar no ensaio clínico. Os participantes são selecionados de acordo com as características da sua doença e mediante um plano de investigação pré-definido designado de protocolo. No âmbito desse protocolo são definidos critérios de elegibilidade para a participação que podem ser baseados, por exemplo, na idade, no tipo e fases de evolução da doença, no histórico de tratamentos e noutras condições médicas.
- Os participantes são livres de participar tendo de dar o seu consentimento informado e esclarecido.

Quais são os riscos e benefícios de participar?

- Todos os ensaios clínicos envolvem riscos e não é garantido que o tratamento em ensaio seja eficaz. As pessoas participam em ensaios clínicos porque querem contribuir para a melhoria do conhecimento científico sobre um dado tratamento.
- Caso tenha interesse em participar num ensaio clínico, fale primeiro com seu médico e pondere bem os riscos e benefícios, recolhendo informação sobre o desenho do estudo, as suas obrigações e os seus direitos.

AS FASES DE DESENVOLVIMENTO DE UM NOVO MEDICAMENTO

- A investigação e desenvolvimento de um medicamento envolve uma fase pré-clínica (cerca de 3 a 5 anos), no qual o medicamento é estudado em laboratório, seguindo-se o desenvolvimento clínico (3 a 10 anos), através do qual o medicamento é estudado em seres humanos (ensaio clínico). Nesta fase se se comprovar a eficácia e a segurança do medicamento é feito o pedido para a sua comercialização através do pedido de autorização para introdução no mercado.



As Fases de um Ensaio Clínico

FASE I	<ul style="list-style-type: none"> • Analisa a segurança e a tolerância do medicamento em voluntários saudáveis (20-100 indivíduos) • Determina a dosagem e os principais efeitos adversos
FASE II	<ul style="list-style-type: none"> • Analisa a segurança e a eficácia do medicamento numa pequena população com a doença ou condição em estudo (100 a 500 indivíduos) • Confirma a dosagem e os principais efeitos adversos
FASE III	<ul style="list-style-type: none"> • Analisa a segurança e a eficácia do medicamento numa grande população com a doença ou condição em estudo (3.000 a 5.000 indivíduos) • Determina as interações medicamentosas e os efeitos adversos menores
FASE IV	<ul style="list-style-type: none"> • São estudos realizados após a aprovação e comercialização do medicamento • Recolhem dados a longo prazo e os efeitos adversos do medicamento