

Populações especiais em estudos clínicos

Introdução

Um **ensaio clínico** é qualquer investigação de um ou mais medicamentos em seres humanos. O objetivo destes ensaios é confirmar a segurança (se é bem tolerado) e/ou a eficácia (se funciona bem) do medicamento.

Alguns grupos da população geral podem requerer um estudo especial. Isto pode dever-se ao fato de:

- existirem riscos ou benefícios específicos que requerem atenção especial para determinadas populações, ou
- poder ser necessária uma dose ou regime terapêutico diferente.

Este artigo apresenta exemplos destas populações especiais e as considerações exclusivas relevantes para estas quando se realizam estudos clínicos.

Estudos clínicos em idosos

A utilização de medicamentos nesta população requer consideração especial devido à ocorrência frequente de doenças subjacentes, utilização de outros medicamentos em simultâneo e o conseqüente risco de interações medicamentosas.

Estudos clínicos em doentes com compromisso da excreção

Pessoas que podem ter dificuldades em eliminar o medicamento do seu corpo, devido a problemas nos rins ou no fígado.

Estudos clínicos em mulheres grávidas

De um modo geral, as mulheres grávidas devem ser excluídas dos ensaios clínicos de medicamentos que não se destinam a ser utilizados durante a gravidez. Se uma mulher engravidar enquanto estiver a tomar um medicamento, de um modo geral o tratamento deve ser interrompido (se for possível fazê-lo em segurança).

Nos ensaios clínicos que incluem mulheres grávidas uma vez que os medicamentos se destinam a ser utilizados durante a gravidez:

- estudos de toxicidade reprodutiva são rotina. No entanto, deve ser dada especial atenção a estes estudos antes de serem incluídas mulheres grávidas em ensaios clínicos, e
- é muito importante acompanhar a gravidez, o feto e a criança.

Estudos clínicos em mulheres lactantes

Quando mulheres que se encontram a amamentar participam em ensaios clínicos, os seus filhos devem ser monitorizados para avaliar os efeitos do medicamento. Em alguns casos, o medicamento (ou os seus metabolitos) serão excretados no leite materno e isto deve ser avaliado.

Estudos clínicos em crianças

São necessários ensaios clínicos que envolvam crianças para melhorar os tratamentos disponíveis para estas. As crianças representam uma população vulnerável – têm diferenças de desenvolvimento, fisiológicas e psicológicas comparativamente

aos adultos.

As idades são definidas em dias, meses ou anos concluídos:

- recém-nascidos prematuros
- recém-nascidos de termo (0 a 27 dias)
- lactentes e bebês (28 dias a 23 meses)
- crianças (2 a 11 anos)
- adolescentes (12 a 16/18 anos, dependendo da região)

Estudos clínicos em subgrupos étnicos

Embora as diferenças étnicas entre as populações possam causar diferenças na segurança, eficácia, dosagem ou posologia de um medicamento, muitos medicamentos têm características e efeitos comparáveis em todas as regiões. A Autoridade Regulamentar ou o promotor do ensaio podem ter preocupações em como as diferenças em fatores étnicos poderão alterar a eficácia ou a segurança do medicamento na população da nova região.

Anexos

A2-1.05-V1.3