

# 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