

Registo e notificação dos resultados dos ensaios clínicos

Introdução

Após cada ensaio clínico, o promotor do ensaio irá compilar um relatório do estudo clínico (REC) detalhado, o qual deve ter o formato estabelecido pelas autoridades regulamentares. Cada REC costuma ter vários centenas de páginas. O acesso ao REC completo está normalmente limitado ao promotor e às autoridades regulamentares que vão avaliar o pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

No entanto, é provável que um resumo da informação do REC se torne pública através de várias vias. Estas vias são descritas nas secções seguintes.

Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR)

Quando a autorização de um novo medicamento é solicitada através do Procedimento Centralizado (PC), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) redige um relatório de avaliação (EPAR). Este relatório é publicado no sitio da Internet da EMA assim que se tiver tomado a decisão de aprovar ou rejeitar o pedido de autorização. O EPAR fornece informação pública sobre um medicamento, incluindo a forma como foi avaliado pelo comités da EMA. Toda a informação utilizada durante a avaliação científica que seja considerada como confidencial é eliminada antes de do EPAR ser publicado. O EPAR destina-se a um público profissional e é redigido com uma linguagem técnica. No entanto, inclui um resumo, normalmente de duas ou três

páginas, no qual se apresentam dados chave com uma linguagem não técnica.

Registos de ensaios clínicos

Na Europa, a Base de Dados Europeia de Ensaio Clínicos (EudraCT, www.clinicaltrialsregister.eu) da Agência Europeia de Medicamentos recolhe informação sobre todos os ensaios clínicos de medicamentos realizados na Europa. Desde julho de 2014, esta base de dados disponibiliza ainda ao público resumos dos resultados dos ensaios. No caso dos ensaios realizados na UE após dia 1 de janeiro de 2015, todos estes resultados devem ser publicados, independentemente das implicações positivas ou negativas. A Organização Mundial de Saúde (OMS), através da sua Plataforma Internacional para Registo de Ensaio Clínicos (ICTRP), estabelece normas internacionais para o registo e notificação de todos os ensaios clínicos. Nos Estados Unidos (EUA), o registo ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) funciona de forma similar.

Informação sobre o produto para a autorização de introdução no mercado

Embora os resultados específicos de ensaios clínicos individuais sejam raramente apresentados desta forma, é possível consultar um resumo geral da informação disponível sobre um determinado medicamento no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Este documento destina-se aos profissionais de saúde. No entanto, também constitui a base do folheto informativo (FI) (denominado anteriormente por folheto informativo: informação para o utilizador). O folheto informativo destina-se ao utilizador ou doente. Dependendo dos regulamentos nacionais, estes documentos podem estar

disponíveis na Internet, nos sítios da Internet das autoridades regulamentares ou de cada fabricante, ou em sítios da Internet controlados por organizações independentes. A informação sobre o produto do EPAR é publicada em todas as línguas da UE.

Publicações em revistas

A via clássica de publicação dos resultados dos ensaios clínicos é a publicação de um trabalho de investigação numa revista médica especializada. A publicação de um relatório de um ensaio clínico numa determinada revista em vez de noutra pode ser um reflexo do quanto uma doença é frequente e, por conseguinte, do número de médicos que podem estar interessados nos resultados. Praticamente todas as revistas modernas submetem possíveis artigos a uma revisão científica externa, através da qual especialistas independentes no assunto revêm o original e questionam qualquer aspeto inconsistente antes da publicação.

Congressos

Anualmente são realizados muitos congressos médicos internacionais, alguns dos quais se dedicam a temas bastante gerais, mais muitos focam-se em especialidades específicas. Os resultados dos ensaios clínicos são normalmente apresentados nestes congressos através de apresentações orais ou posteres nas áreas públicas do local onde se realiza o congresso. O acesso a esta informação está normalmente restringido aos participantes no congresso, não sendo facilmente acessível a quem não assiste a este tipo de eventos. No entanto, em muitos casos, o mesmo ensaio também pode ser o tema de uma revista. Como tal, as organizações de doentes organizam congressos nos quais se divulga a informação dos congressos médicos internacionais.

Sítios da Internet de organizações de doentes

Muitas organizações de apoio especializadas proporcionam ajuda aos doentes com doenças específicas e muitas destas têm sítios da Internet nos quais publicam relatórios de ensaios clínicos relevantes. A interpretação por especialistas que colaboram com a organização e a utilização de uma linguagem compreensível para os doentes, torna estes relatórios especialmente úteis para os doentes.

Meios de comunicação populares

A exatidão e conhecimento com que a televisão, a rádio e os jornais apresentam os resultados dos ensaios clínicos varia consideravelmente. Em geral, recomenda-se aceder a esta informação tendo em consideração que é mais provável que uma história sensacionalista venda mais do que uma versão formal dos resultados.

A2-4.34.2-v1.4