

Uso compassivo

O que é o uso compassivo?

O termo “uso compassivo” refere-se a programas especiais criados para disponibilizar medicamentos não autorizados aos doentes. Em particular, isto pode ser uma forma de disponibilizar um medicamento promissor mas ainda não autorizado a doentes que:

- atualmente não podem ser tratados satisfatoriamente com os medicamentos autorizados,
- têm uma doença para a qual ainda não existe nenhum medicamento autorizado,
- não pode ser incluído num ensaio clínico em curso.

Todos os medicamentos são autorizados para uma utilização específica. Quando são prescritos para utilização de forma diferente, chama-se de utilização “off-label”. Este artigo aborda o uso compassivo.

Quais os medicamentos que podem ser disponibilizados através de uso compassivo?

Os programas de uso compassivo apenas devem ser postos em prática para medicamentos que se espera que ajudem doentes com doenças potencialmente fatais, de longa duração ou gravemente incapacitantes.

Os medicamentos nos programas de uso compassivo geralmente terão passado com sucesso por desenvolvimento clínico inicial, incluindo estudos de toxicologia e primeiros estudos em seres humanos. Podem ainda existir algumas questões sobre o perfil de segurança do medicamento e incertezas sobre a dosagem ótima

e a posologia.

Como funcionamos programas de uso compassivo?

Os programas de uso compassivo são coordenados e implementados a nível nacional, quem decide independentemente de como e quando abrir esses programas, de acordo com a legislação e as normas nacionais.

Os médicos que desejam obter um medicamento promissor para doentes gravemente doentes devem entrar em contacto com a autoridade nacional relevante do seu país e seguir o procedimento correspondente. A autoridade nacional mantém um registo dos doentes tratados no âmbito dos seus programas de uso compassivo e estão implementados sistemas para registar quaisquer efeitos secundários notificados por doentes ou pelos seus médicos.

Como pode um doente entrar num programa de uso compassivo?

Para entrar num programa de uso compassivo, os doentes devem falar com seu médico. Os médicos, em primeiro lugar podem informar o doente sobre se existe um ensaio clínico adequado no seu país no qual se possam inscrever, uma vez que os medicamentos que ainda não estão autorizados são geralmente disponibilizados primeiro aos doentes através de ensaios clínicos. Os médicos também podem informar o doente sobre como os programas de uso compassivo funcionam no seu país.

Se apropriado, o médico pode falar com a autoridade nacional responsável pelos programas de uso compassivo no seu país e descobrir se existe disponível um programa de uso compassivo adequado.

Qual é o papel da European

Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) no uso compassivo?

O Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité dos Medicamentos para Uso Humano) (CHMP) da European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) (EMA) pode fornecer recomendações a todos os Estados-membros da UE sobre a administração, distribuição e utilização de determinados medicamentos em uso compassivo. Também identifica quais os doentes que podem beneficiar de programas de uso compassivo.

O CHMP pode fornecer estas recomendações a pedido de um Estado-membro. Também pode fornecer estas recomendações quando toma conhecimento de que vários programas de uso compassivo com um determinado medicamento estão a ser criados nos Estados-membros.

As recomendações do CHMP têm como objetivo uniformizar os programas de uso compassivo em toda a UE e também podem ajudar a tornar as condições dos programas de uso compassivo existentes mais claras. No entanto, as recomendações do CHMP não têm qualquer implicação legal e apenas são implementadas pelos Estados-membros que desejem segui-las.

A EMA publica no seu site uma lista dos pareceres adotados pelo CHMP sobre o uso compassivo de medicamentos. Este registo também inclui informações sobre recomendações da Agência, nomeadamente como o medicamento deve ser utilizado e em que doentes.

Além do uso compassivo, existem outras formas de se obter medicamentos antes de estarem

autorizados?

Os médicos também podem obter um medicamento promissor para um doente solicitando um fornecimento de um medicamento ao fabricante, para ser utilizado num doente sob sua responsabilidade imediata. Isto é frequentemente chamado de tratamento “sob prescrição pessoal” e não deve ser confundido com os programas de uso compassivo. Neste caso, o médico responsável pelo tratamento contacta o fabricante diretamente. Enquanto os fabricantes registam o que fornecem, não existe nenhum registo central dos doentes que recebem tratamento desta forma.

Por vezes os doentes podem entrar em “programas de acesso expandido”. Uma empresa que produz um medicamento promissor pode optar por realizar um destes programas para permitir o acesso antecipado ao seu medicamento e ampliar a sua utilização por doentes que podem beneficiar com ele. Por exemplo, os doentes que foram tratados com o medicamento durante um ensaio clínico e que gostariam de continuar o tratamento podem conseguir fazê-lo através de um programa de acesso expandido. Estes programas são muitas vezes autorizados pelas autoridades nacionais da mesma forma que os ensaios clínicos, e os doentes são seguidos da mesma forma que os doentes num ensaio clínico.

A FDA utiliza os termos “acesso expandido” e “uso compassivo” indistintamente, este não é o caso na Europa.

Grande parte deste texto foi adaptado da EMA Questions and answers on the compassionate use of medicines in the European Union (Perguntas e respostas sobre o uso compassivo de medicamentos na União Europeia), Orientação sobre o uso compassivo de medicamentos, de acordo com o Artigo 83 do Regulamento (CE) N.º 726/2004 e site da Internet.

A2-5.14.2-V1.0