

# Pesquisa clínica no Brasil

**Congresso Nacional  
Senado Federal  
Audiência Pública**

**Dr. Florentino Cardoso: Presidente da Associação Médica Brasileira.**

**Dr. Jaderson Lima: Professor Adjunto, UFRJ.**

**Brasília, 18 de março de 2014**

## Por que se faz Pesquisa Clínica?

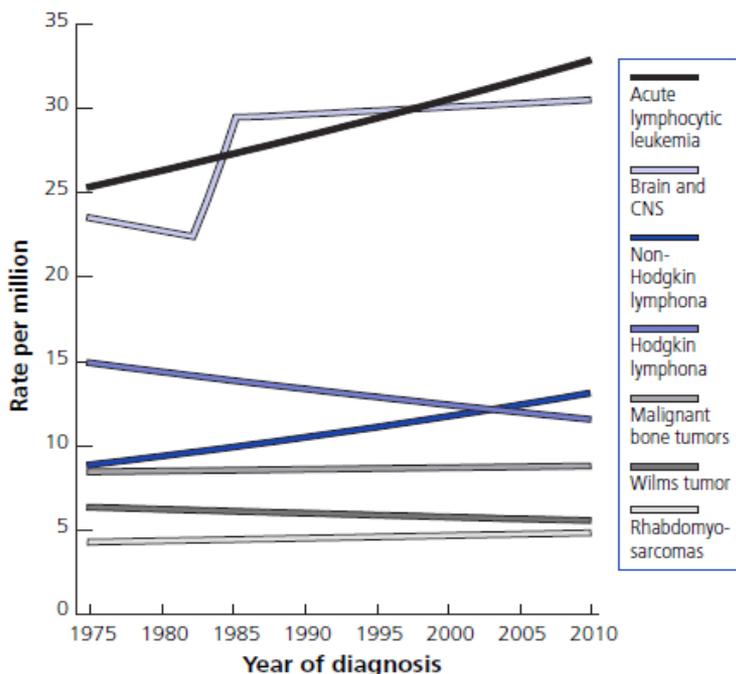
- Pesquisa com seres humanos é forma mais singular de se promover saúde e desenvolvimento da ciência médica.
- Conceitos científicos generalizáveis para medicina só são válidos se efetivamente verificados nos seres humanos e métodos para esta validação pertencem às áreas de conhecimento aplicáveis à Pesquisa Clínica.
- Progresso médico e científico só é possível, quando condução dos estudos experimentais (ensaios clínicos) obedecendo rigorosos padrões que norteiam método científico: ≈ adoção de novas medidas preventivas, diagnósticas e terapêuticas para diferentes doenças que acometem seres humanos.

# Progresso inegável no controle das doenças

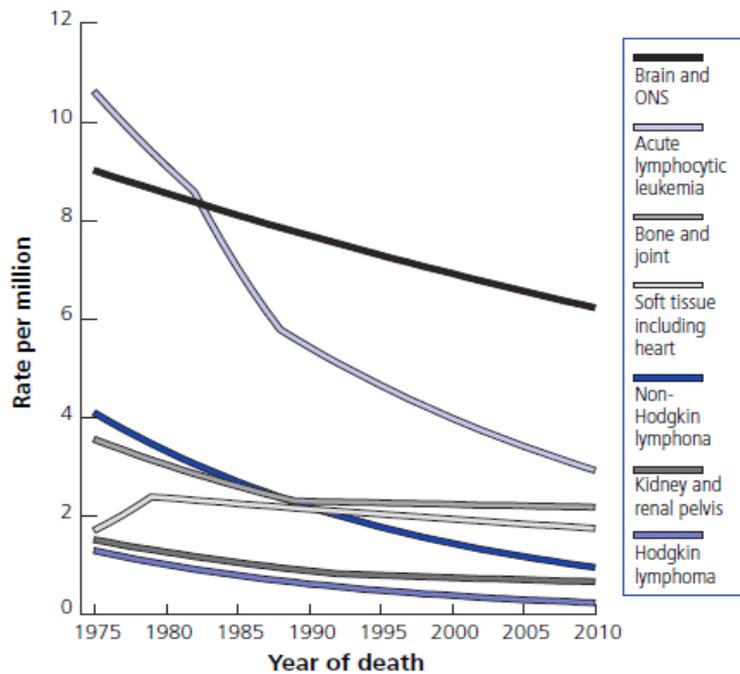
Doença	Antes do tratamento	Avanços terapêuticos	Impacto
Doença isquêmica coronariana	1979 345 óbitos/100,000 pop. <sup>1</sup>	1980 – 1990 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inibidores da ECA</li> <li>• Beta-bloqueadores</li> <li>• Trombolíticos/ Stents</li> <li>• Antiagregantes plaquetários</li> <li>• desfibriladores</li> </ul>	2002 171 óbitos/100,000 pop. <sup>1</sup>  Redução de 50%
AVC	1960 178 óbitos / 100,000 pop. <sup>1</sup>	Treatmento da hipertensão <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diuréticos</li> <li>• Inibidores da ECA</li> <li>• Beta-bloqueadores</li> <li>• Antagonistas dos canais de Ca<sup>2+</sup></li> </ul>	2002 56 óbitos/100,000 pop. <sup>1</sup>  Redução de 70%%
HIV/AIDS	1997 6,647 óbitos / 100,000 HIV/AIDS pacientes	Metade dos anos 90 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nucleosídeos Reversos – inibidores da trancriptase</li> <li>• Não- Nucleosídeos Reversos – inibidores da transcriptase</li> <li>• Inibidores da Protease</li> </ul>	2003 1,620 óbitods / 100,000 pacientes HIV/AIDS .  Redução de 75%
Sarampo	1963 3-4 milhões nos EUA (~500,000 reportadas)	1963 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vacina contra o sarampo</li> </ul>	2000 86 casos nos EUA
Leucemia mielóide crônica	1997 50% sobrevida após diagnóstico em 18 meses	2001 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inibidores da cinase</li> </ul>	2004 3 anos de sobrevida estimados em 94%

# Melhora significativa no controle do câncer infantil

**Figure 2. Trends in Pediatric Cancer Incidence Rates by Site, Ages 0-19, 1975-2010**



**Figure 3. Trends in Pediatric Cancer Mortality Rates by Site, Ages 0-19, 1975-2010**



•Dados se repetem para adultos, homens e mulheres, em praticamente todos tipos de tumores.

# **Pesquisa Clínica é uma atividade mundial (global, sem fronteiras) que beneficia a todos.**

- Pacientes (voluntários de pesquisa):
- Baixa incidência de casos de imperícia, negligência e imprudência; Pacientes acompanhados e monitorados (segurança);
- Precisão diagnóstica & melhor tratamento (“estado da arte”) & acesso à medicina “globalizada”;
- Obediência aos princípios do código de Nuremberg e Declaração de Helsinkí (Associação Médica Mundial: pesquisa clínica realizada por profissionais qualificados; consentimento livre e esclarecido e instituição dos comitês de ética);
- Acesso à tecnologias de ponta;
- Acesso a tratamentos especializados;
- Melhores cuidados de enfermagem / farmácia & melhor acompanhamento;
- Medicamentos pesquisados e desenvolvidos **também no Brasil &.....**

***Fundamentos éticos e científicos obrigatórios, aplicáveis universalmente e igualmente a todos os indivíduos, independentemente da nacionalidade, etnia, gênero, idade, etc.***

# **Pesquisa Clínica é uma atividade mundial (global, sem fronteiras) que beneficia a todos.**

## •Pesquisadores (profissionais de saúde):

- Estímulo ao uso de novas opções terapêuticas
- Satisfação ao oferecer alternativas às necessidades médicas não atendidas;
- Desenvolvimento profissional & comunicação / contatos internacionais;
- Atualização nos e com principais centros médicos e pesquisa do mundo;
- Recompensa financeira pela qualidade do trabalho especializado;
- Oportunidade de trabalho (especialistas em estudos clínicos);
- Oportunidade de treinamento (ciência / metodologia científica);
- Exposição a padrões de qualidade internacionais;
- .....

# **Pesquisa Clínica é uma atividade mundial (global, sem fronteiras) que beneficia a todos.**

## •Para Prática Médica:

- Adoção/treinamento sobre diretrizes para prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças (Objetivos da AMB), em todas especialidades.
- Obtenção de dados qualificados (auditados) sobre intervenções terapêuticas.
- Obtenção de evidências robustas com dados oriundos de pacientes brasileiros.
- Medicina translacional: da ciência para prática médica diária com base em evidências.

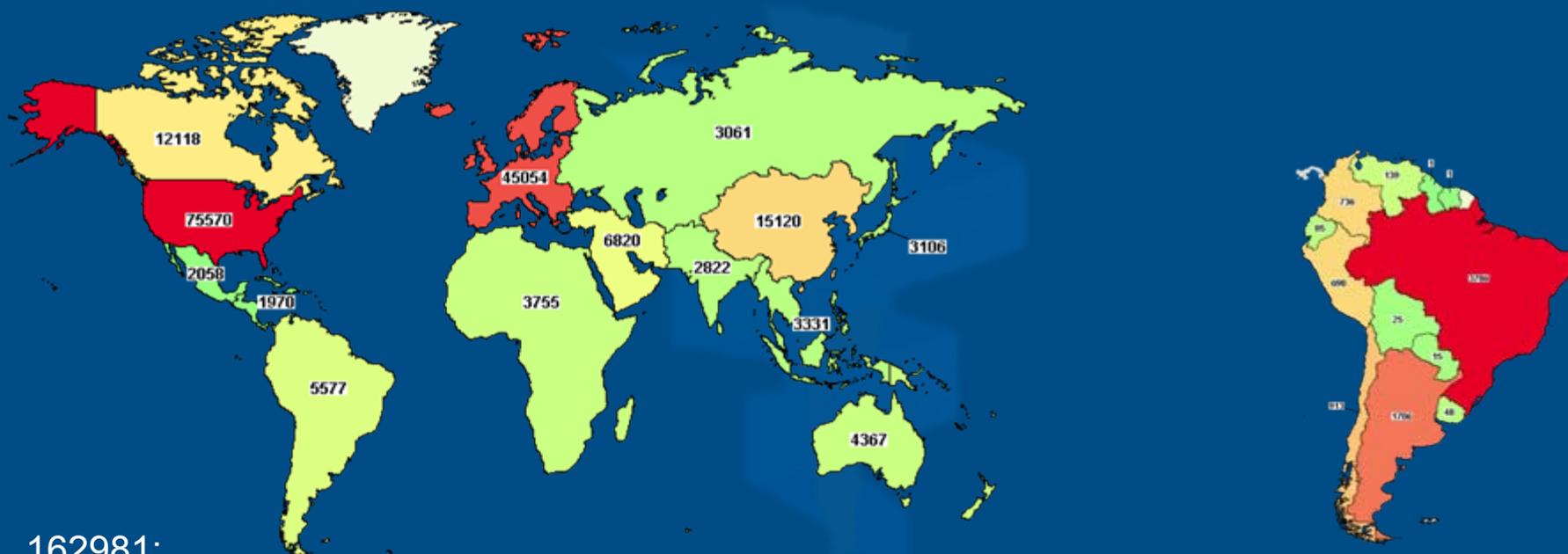
## • Para o país (serviços de saúde públicos e privados):

- Estímulos à modernização /adoção de novas tecnologias
- Atualização em métodos e padrões de qualidade.
- Melhor eficiência nas operações (custos).
- Procedimentos padronizados & rótulo internacional de “excelência”.
- Novas fontes financiadoras .

## **Portanto, Pesquisa Clínica é uma atividade do interesse e responsabilidade de todos**

- Pacientes.
- Comunidade Médica e Científica (Academia).
- Governo (Autoridades de Saúde; Ciência, Tecnologia e Inovação; Desenvolvimento Econômico e Industrial; Educação).
- Empresas e instituições de pesquisa (públicas e privadas).
  
- Declaração da OMS:
  - “Avanços sem precedentes no conhecimento científico nos últimos 50 anos, complementados por esforços de pesquisa e desenvolvimento adequadamente dirigidos levaram a medicamentos, vacinas, diagnósticos e equipamentos médicos que melhoraram dramaticamente a saúde no mundo todo... Ao mesmo tempo, a necessidade de novas intervenções não diminuiu: a vacina para AIDS ou gripe aviária, um tratamento novo para tuberculose ou dengue, curas para o câncer, doenças cardíacas e diabetes, melhores métodos para a prevenção e diagnóstico de infecções sexualmente transmissíveis são apenas alguns exemplos da significativa contribuição que a biomedicina ainda pode dar à saúde global.”
  - Relatório da OMS “Pesquisa para a Saúde”(05.12.2005)

## Onde se faz pesquisa clínica? Total de estudos no mundo



162981:

- 46% EUA (312 Mi Hab.)
- 28% U E (505 Mi Hab.)
- 7% CA (33 Mi Hab.)
- 3% AS (388 Mi Hab.)
- 2% Br (202 Mi Hab.)
- 1% Ch (17 Mi Hab.)
- 1% Arg (42 Mi Hab.)

Há nítida concentração dos estudos nos países desenvolvidos. Em 2006, 2.380.000 pessoas participaram de estudos clínicos no mundo (775.000 em estudos custeados por fundos públicos; 1.605.000 financiados por empresas). <http://www.ciscrp.org>

## Onde se faz mais pesquisa clínica?

- Integração do Brasil no contexto da Pesquisa Clínica mundial só se deu recentemente.
  - Medicamentos eram importados do Hemisfério Norte, junto com seus dossiês.
  - Nossos pesquisadores, na maioria, eram leitores passivos dos artigos científicos que revelavam avanços científicos em suas especialidades – se tanto.
- Participação nos estudos clínicos multicêntricos, simultaneamente a outros continentes cresceu a partir de 1996, ano da publicação da Res 196/96, antes mesmo da criação da ANVISA. Brasil não esteve presente na Conferência Internacional de Harmonização (ICH) para compartilhar com países de três outros continentes, discussões sobre processo de harmonização regulatória internacional em vigor (ICH-GCP).
- Pesquisa Clínica é parte integrante da Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação (Plano Brasil Maior).

## Onde se faz mais pesquisa clínica

- Governo e instituições brasileiras investem significativamente na formação de recursos humanos (P&D). Profissionais qualificados estão, em sua maioria (>80%), nas universidades e instituições de pesquisa públicas; o remanescente, nas instituições privadas. Nos EUA, p.ex., a relação é inversa. O “Complexo Industrial da Saúde”, precisa modernizar-se, ser competitivo e absorver estes profissionais. Faltam aumentar investimentos privados.
- Nos últimos 10 anos, principais empresas de pesquisa em fármacos e biotecnologia investiram mais de 300 Bilhões de dólares na área de P&D, a maioria, restritos aos países do hemisfério norte. As razões são diversas, mas regulamentação clara e menor burocracia, pontuam.
- Países em desenvolvimento de vários continentes, criam políticas públicas competitivas, atrativas para este tipo de investimento. Os tradicionais (Austrália, UE, América do Norte) reagem: muitos estão revisando os respectivos regulamentos.
- Pesquisa clínica é parte do desenvolvimento (P&D) que mais concentra estes investimentos e a pesquisa (P) não caminha à margem do desenvolvimento (D): andam juntas. O pouco que o Brasil participa, se resume às fases III e IV; fases II (raros estudos); fase I ???

## Por que não se faz mais pesquisa no Brasil?

- O Brasil tem um sistema regulatório anacrônico; regulação de ética em pesquisa com seres humanos padece ainda mais: análise dupla (CEP-CONEP, em “casos especiais” que envolvem justamente pesquisa multicêntrica internacional), tripla (ANVISA).
  - -> Resultado: prazos regulatórios muito longos restringem acesso de todos aos benefícios dos estudos.
- Não há evidência sobre quanto maiores prazos de aprovação, menores problemas éticos ou de segurança para voluntários (pacientes).
- Como não há evidência sobre quanto maiores prazos de aprovação, menores problemas éticos ou de segurança para voluntários, pode-se presumir o contrário: se limitamos (atrasamos) o acesso à pesquisa, benefícios não são obtidos em sua plenitude...ou não os alcançamos.
- Também não há evidência de que países com mais agilidade têm problemas éticos ou de segurança para pacientes; ao contrário, são mais eficientes. A recíproca também se aplica: benefícios vão para estes (pacientes, pesquisadores, P&D, inovação em saúde...).

## Por que não se faz mais pesquisa no Brasil?

- P&D de medicamentos (incluindo biofármacos) caminha para “medicina estratificada, individualizada ou de precisão” □ marcadores de eficácia e segurança identificados na população. O Brasil (pacientes brasileiros) não pode mais ser excluído (vamos importar os dados de outros ?).
- Pesquisas recentes de opinião demonstraram que brasileiros já identificaram maiores inimigos do desenvolvimento: a burocracia, déficits de infraestrutura, entre outros.

**Quem ganha e o quê? Vamos continuar optando pelo atraso e ineficiência?**

# Por que não são feitas mais pesquisas Clínicas no Brasil?

- Dra. Marie-Charlotte Bouësseau, da OMS em apresentação sobre Revisão Ética em Pesquisa, afirmou, entre outras coisas...:
  - “Três pilares para se reforçar os sistemas regulatórios e de revisão ética:
    - Fundamentação normativa harmonizada.
    - Coordenação entre as instituições;
    - Integridade científica.
    - Mecanismos que garantam boa governança.
    - Construir consenso global em assuntos específicos.
  - “ Todos atores envolvidos nas atividades de pesquisa têm que agir de acordo com sistema normativo comum com base em sistemas de governança eficientes, além de procedimentos harmonizados.
  - Troca de experiências é crucial para aperfeiçoamento dos sistemas de revisão ética e regulatória.
  - [http://www.who.int/ethics/publications/research\\_standards\\_9789241502948/en/index.html](http://www.who.int/ethics/publications/research_standards_9789241502948/en/index.html)

## O que se deseja para o Brasil

- Desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social do Brasil é do interesse e responsabilidade de todos.
- A Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação e seus “Eixos Estruturantes” são do interesse e responsabilidade de todos.  
([http://www.mct.gov.br/upd\\_blob/0218/218981.pdf](http://www.mct.gov.br/upd_blob/0218/218981.pdf)).
- Os avanços médicos e científicos que norteiam o SUS são do interesse e responsabilidade de todos.  
([http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)).
- Pesquisa com seres humanos é do interesse e responsabilidade de todos.

***Mudanças que se fazem necessárias em nossos marcos regulatórios, além dos incentivos de toda sorte, ou tudo que diz respeito à inserção definitiva do BRASIL nesta atividade humana singular, plural, de modo que TODOS OS BRASILEIROS possam usufruir dos seus benefícios.***

Muito Obrigado!

AMB