

FBF0304

Biofarmacotécnica



Etapa Clínica dos Estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência de Medicamentos

Introdução

Ensaio de bioequivalência:

- etapa clínica;
- etapa analítica;
- etapa estatística.



Introdução



Etapa clínica:

- seleção/recrutamento de voluntários;
- internação dos voluntários;
- administração dos medicamentos;
- coleta de amostras biológicas;
- transporte de amostras biológicas;
- alta dos voluntários.

Os ensaios de bioequivalência são *pesquisa envolvendo seres humanos* (pesquisa clínica) e estão sujeitos às exigências e diretrizes éticas nacionais e internacionais.

Pesquisa Clínica



- Objetivo da pesquisa clínica:
Criar conhecimento generalizável para melhorar a saúde e/ou aumentar o conhecimento sobre a biologia humana
- Meios:
Seres humanos
- Riscos:
Exploração do sujeito de pesquisa



Aspectos éticos

- Hospital Israelita de Doenças Crônicas (New York)
– 1963: 22 indivíduos afetados;
- Estudo Tuskegee (Alabama) – 1932-1972: 400 indivíduos doentes/200 indivíduos controle;
- Estudo Willowbrook (New York): crianças com deficiências.



Aspectos éticos

- Código de Nuremberg;
- Declaração de Helsinki:
 - adotada em 1964 e revisada em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000, 2002, 2004 e 2008;
 - pontos principais relativos a pesquisa com seres humanos:
 - ✓ obedecer princípios científicos;
 - ✓ compatibilidade entre importância do objetivo e risco do indivíduo;
 - ✓ garantia da integridade do indivíduo da pesquisa;
 - ✓ direito do indivíduo da pesquisa à informação;
 - ✓ interrupção da pesquisa caso riscos superem benefícios.



Aspectos éticos

No Brasil:

- 1988: aprovação das primeiras normas nacionais sobre ética na pesquisa em seres humanos, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS);
- 1996: Resolução CNS n° 196 sobre pesquisa envolvendo seres humanos, que estabelece diretrizes e normas regulamentadoras para este tipo de trabalho;
- 2012: Resolução CNS n° 466 substitui Resolução CNS n° 196

Aspectos éticos



- SISNEP: Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos;
- Plataforma Brasil: base nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP;
- SINEB: Sistema Nacional de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência;
- CNVB: Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência.

Aspectos éticos



A pesquisa ética deve garantir:

- autonomia (consentimento livre e esclarecido);
- beneficência (ponderação entre riscos e benefícios);
- não maleficência (prevenção da ocorrência de danos previsíveis);
- relevância social (justiça);
- mérito científico;
- análise independente.



Mérito científico

A pesquisa cientificamente inválida não é ética, uma vez que expõe os sujeitos da pesquisa a riscos, sem a possibilidade de benefícios.

(International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2002, Council for International Organizations of Medical Sciences - CIOMS)

A pesquisa cientificamente inválida não é ética porque desperdiça recursos (do pesquisador, da agência de fomento, e dos participantes da pesquisa), não gera o conhecimento esperado, não produz benefício e não justifica a exposição dos sujeitos a riscos e desconfortos.

(Emanuel et al., JAMA, v. 283, n. 20, p. 2701-2711, 2000)



Etapa Clínica

- seleção/recrutamento de voluntários;
 - internação dos voluntários;
 - administração dos medicamentos;
 - coleta de amostras biológicas;
 - transporte de amostras biológicas;
 - alta dos voluntários.
-
- Manual de Boas Práticas em Biodisponibilidade e Bioequivalência;
 - Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Centro Clínico



Coleta e transporte de amostras biológicas



Coleta e transporte de amostras biológicas

