

## Projecto de Resolução n.º 236/XI/1.ª

### **Recomenda ao Governo a criação de Centros de Investigação de Ensaios Clínicos**

#### Exposição de Motivos

De acordo com a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, um ensaio clínico é definido como "qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respectiva segurança ou eficácia".

De notar que, antes de um medicamento entrar na fase de ensaio clínico, é extensivamente testado em laboratório, através de pesquisa básica, ou pré-clínica, tanto em experiências laboratoriais, como com animais. O tipo de experiências depende da doença em estudo. Este tipo de investigação é extremamente importante para a recolha de informação sobre os possíveis benefícios e limitações do medicamento, antes de dar início aos testes em seres humano.

O processo que leva um novo medicamento do laboratório ao mercado é demorado e cuidadoso. Demorado porque são necessários vários anos para completar todos os testes de laboratório, cuidadoso porque todas as partes

envolvidas têm de observar a rígida regulamentação relativa à segurança e eficácia do medicamento.

Chegada a fase de ensaio clínico, o mesmo obriga a um estudo levado a cabo em doentes voluntários, aos quais é administrado o medicamento, com o objectivo de se avaliar os seus efeitos. É através destes ensaios que são demonstrados os benefícios para os seres humanos de novos medicamentos importantes. Mas antes que isto aconteça, é necessário que as pessoas participem e se ofereçam como voluntários – uma escolha que pode vir a beneficiar não só o indivíduo, mas também muitas outras pessoas, instituições e a sociedade em geral.

É importante compreender que tanto a pesquisa básica como a pesquisa feita através de ensaios clínicos é cuidadosamente supervisionada, monitorizada e documentada. Os novos medicamentos têm de dar provas inquestionáveis da sua eficácia antes de poderem ocupar o seu lugar numa farmácia. Os voluntários num ensaio clínico desempenham um papel de enorme importância neste processo e a sua segurança deve estar devidamente salvaguardada.

A realização dos ensaios clínicos é prática corrente em vários países Europeus. As mais-valias são evidentes no âmbito do avanço da Ciência, no âmbito do reconhecimento social, e nos aspectos económicos favoráveis que decorrem desta actividade. Por motivos de difícil explicação, entre os quais se situa a falta de vontade política por parte das entidades responsáveis para os receber e apoiar, Portugal vem perdendo relevância e mercado nesta área. Os motivos são as inúmeras dificuldades na sua execução, a burocracia excessiva e a falta de incentivo aos serviços de saúde para que colaborem nestas actividades.

É sabido que várias multinacionais desviam a realização dos seus ensaios do nosso País para outros que criam verdadeiras condições desses mesmos ensaios.

Urge, pois, corrigir esta situação e incentivar a prática regular de ensaios clínicos no nosso País.

Assim, o Grupo Parlamentar do CDS-PP apresenta o seguinte Projecto de Resolução:

**Nos termos da alínea b) do Artigo 156º da Constituição e da alínea b) do nº 1 do artigo 4º do Regimento, a Assembleia da República recomenda ao Governo que:**

- **Promova a criação de Centros Piloto para a realização de ensaios clínicos em Unidades Hospitalares de referência, que se encontrem interessadas e preparadas, e em número de acordo com necessidades territoriais a determinar.**
- **Que, para o efeito, esses centros integrem, no mínimo, um médico responsável e dois administrativos, com tempo próprio alocado para a realização desta actividade.**
- **Que essas mesmas equipas se articulem devidamente entre si por forma a garantir a eficiência de processos e dos resultados a obter**

Assembleia da República, 15 de Julho de 2010

Os Deputados