

**GAT**

Grupo Português de Activistas  
sobre Tratamentos de VIH/SIDA  
Pedro Santos

# I JORNADAS TERAPÊUTICAS

## Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

Maria José Campos

Relatora

10 de Abril de 2006

Edifício Tomé Pires

Parque da Saúde de Lisboa

## Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

Open Label safety study

Named patient based study

ATU nominativo

ATU de “cohort”

Acesso alargado

Uso compassivo

Programa de uso compassivo

## Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

Uso compassivo

Disponibilização de medicamento a grupo de doentes que sofram de doença crónica/debilitante/potencialmente fatal

O medicamento

- Sujeito a AIM
- Ensaios clínicos

## Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

Ponto de vista da indústria (pós ensaio clínico)

- Aumenta o recrutamento
- Proporciona informação
- Fideliza o doente (seeding)
- Contacto com os profissionais

## Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

### **BOAS PRATICAS CLINICAS**

- **Protecção direitos humanos; declaração Helsinquia**
- **Uso de placebo**

### **Linhas orientadoras da EMEA**

- **O acesso das mulheres e minorias etnicas**
- **O acesso em função do comportamento de risco**
- **Estudos em doentes experimentados devem ocorrer o mais precocemente possível; estudos podem incluir mais do que um medicamento experimental**
- **Acesso independente de factores externos à sua necessidade**

## Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

**Perceber os padrões de resistências –  
implicações da transmissão de  
resistências e acesso aos tratamentos**

**Acesso à informação relativa a todos os  
ensaaios em curso (EUA), base de dados  
centralizada; papel activo do doente**

# Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

## Comissões de ética

A gratuidade da disponibilização do medicamento após a conclusão do ensaio clínico

Para os outros “all effective treatment, must be free” *Arhibald Cochrane*

Desespero

Financiamento, organização, ética

- Alternativas limitadas/consentimento informado

Participação em ensaio clínico = solidariedade e não como único meio de aceder a medicamentos

“um ensaio clínico também é tratamento” *act up*

- Acesso precoce

excepcional, sem colocar em causa os princípios éticos, mantendo a avaliação

## Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

### A entidade reguladora utilização

- produzir conhecimento versus utilização do medicamento

Boas práticas clínicas; consentimento informado; informação

Transposição das directivas comunitárias lei 46/2004

Uso compassivo

Objectivo primário – acesso ao medicamento

Apenas algumas patologias, entre elas a SIDA

O médico como provedor do doente -

## Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

### Recomendações

#### O acesso aos medicamentos de resgate à espera de AIM na FDA ou na EMEA

- Todos os que preenchem os requisitos de necessidade com base no conhecimento já disponível sobre o medicamento e as melhores condições de uso, devem ter acesso com base em regras gerais, nacionais e ou europeias;
- Os médicos e directores de serviço devem conhecer e ser activamente informados, e não dependentes da direcção da farmácia ou da direcção hospitalar ou da boa vontade da empresa produtora;
- É necessário ter um sistema que permita saber onde estão os doentes. Não é aceitável a situação actual em que “cada centro, cada prática” mas a igualdade das condições de acesso para todos tem que garantir os direitos e não instituir a igualdade de não acesso que algumas declarações fazem temer.

# Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

## Recomendações

### Os ensaios clínicos

- A divulgação (independente) da informação sobre os ensaios em fase de recrutamento e critérios de entrada pode ser uma forma de acesso precoce, no caso de medicamentos de resgate pode ser uma forma, ainda que limitada, de acesso.
- É necessário promover a realização de ensaios clínicos no nosso país, garantir as condições éticas da sua realização mas também criar condições para que os doentes que preenchem os critérios de entrada possam participar nos centros onde os ensaios se realizam, mesmo quando diferentes do centro onde são habitualmente seguidos.

## Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

### A jeito de conclusão

- A opção, em tempos publicamente anunciada de diminuir a prevalência dos seropositivos, talvez inspirada na célebre proposta de Jonathan Swift - **Uma modesta proposta para prevenir que, na Irlanda, as crianças dos pobres sejam um fardo para os pais ou para o país, e para as tornar benéficas para a República - 1729** embora intelectualmente bem defendida, não parece poder ser, no século XXI, uma opção defensável.
- Mas tudo parece indicar que, na prática, está em marcha, porque continuamos a ser, na Europa ocidental, o único país onde a SIDA continua a ser a primeira causa de morte, entre os homens na faixa dos 25 aos 39 anos.
- O problema é que, apesar de morrermos muito, a incidência não desce.

## Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

### **Ensaio clínico, AUE, acesso alargado**

- Base de dados acessível
- Transparência
- Acesso universal
- Avaliação

# Acesso a medicamentos experimentais em situações de falência terapêutica

- **A**ids

- **I**S (and will always be)

- **D**ifferent,

- **S**tupid

*james curran croi 2006*