



Organização  
Mundial da Saúde

ESCRITÓRIO REGIONAL PARA A África

**AFR/RC67/14**  
15 de Junho de 2017

**COMITÉ REGIONAL PARA A ÁFRICA**

**ORIGINAL: INGLÊS**

Sexagésima sétima sessão

Victoria Falls, República do Zimbabwe, 28 de Agosto a 1 de Setembro de 2017

Ponto 17 da ordem do dia

**SITUAÇÃO DAS AVALIAÇÕES, AUTORIZAÇÕES E SUPERVISÃO  
PARA OS ENSAIOS CLÍNICOS NA REGIÃO AFRICANA DA OMS**

**Documento Técnico**

**ÍNDICE**

	<b>Parágrafos</b>
ANTECEDENTES .....	1-6
PROBLEMAS E DESAFIOS .....	7-12
MEDIDAS PROPOSTAS .....	13-20

## ANTECEDENTES

1. Os ensaios clínicos são importantes para avaliar a segurança e a eficácia de novos produtos antes da sua utilização generalizada pela população. Foram submetidos a ensaios clínicos vários tratamentos e vacinas novas contra a meningite, a diarreia provocada pelo rotavírus, a pneumonia, o paludismo e o VIH na Região. Em 2014, durante o maior surto epidémico de sempre de Doença por Vírus Ébola (DVE), foram realizados ensaios clínicos para possíveis vacinas contra a DVE na Região, o que resultou numa vacina segura e altamente eficaz<sup>1</sup>. A consecução da cobertura universal de saúde exige que se ultrapassem as iniquidades no acesso a intervenções de saúde, o que implica, por sua vez, a realização de ensaios clínicos sobre produtos novos ou existentes, sobretudo aqueles que se destinam às populações pobres.

2. Os ensaios clínicos são realizados em três fases: as fases 1 e 2 avaliam a segurança, a potência e a dosagem, a fase 3 demonstra a eficácia para sustentar o licenciamento ou a comercialização. Na sequência do licenciamento, uma 4ª fase estuda a eficácia em termos de aplicação. A população-alvo destes ensaios deverá ter uma carga de doença suficientemente elevada para permitir estimar a sua eficácia num número razoável de participantes desses testes, num prazo curto e a um custo razoável. Estes centros dos estudos devem, por isso, dispor dos recursos necessários e cumprir as normas das Boas Práticas Clínicas (BPC).

3. Antes de um ensaio clínico ser iniciado apresenta-se para apreciação um pedido de autorização a uma Comissão de Ética (CE) ou a um Conselho de Revisão Institucional e a uma Autoridade Reguladora Nacional (ARN) num dado país. Após aprovação, a ARN emite uma licença de importação a favor do patrocinador do ensaio, para a importação e utilização do novo medicamento a título experimental. Para além disso, é efectuada uma visita ao local onde se realiza o ensaio clínico para avaliar a observância das normas de BPC. Os pormenores do ensaio deverão ainda ser registados num registo público e pesquisável de ensaios clínicos.

4. Para apoiar os Estados-Membros a realizarem ensaios clínicos na Região Africana, a OMS publicou, em 2004, orientações relativas a ensaios sobre medicamentos tradicionais na Região. Desde 2006, através do Fórum Africano para a Regulação de Vacinas (AVAREF), as Autoridades Reguladoras Nacionais e as comissões de ética dos Estados-Membros receberam apoio para avaliar, autorizar e efectuar a supervisão de ensaios clínicos na Região Africana da OMS.

5. Reconhecendo o contributo da investigação em saúde para o desenvolvimento de intervenções inovadoras no sector, foram tomadas decisões estratégicas e assumidos compromissos exortando os Estados-Membros a reforçarem a investigação em saúde, incluindo os ensaios clínicos<sup>2</sup>. Por outro lado, a Estratégia Regional para a Regulação de Produtos Médicos na Região Africana, 2016-2025<sup>3</sup>, apela a uma colaboração estreita com as plataformas regionais e internacionais, nomeadamente como o AVAREF, para uma revisão dos pedidos de autorização de ensaios clínicos e para reduzir os actuais prazos de avaliação e autorização dos pedidos que são demasiado extensos. Além disso, o AVAREF promove a harmonização, as boas práticas, a informação e a partilha do trabalho entre os Estados-Membros, para melhorar a eficiência no processamento dos pedidos de autorização dos

---

<sup>1</sup> Henao-Restrepo A.M et al. 2015. Efficacy and effectiveness of an rVSV-vectored vaccine expressing Ebola surface glycoprotein: interim results from the Guinea ring vaccination cluster-randomised trial. *Lancet* 386(99596):857-66.

<sup>2</sup> Global Ministerial Forum on Research for Health. The Bamako Call to Action on research for health, -strengthening, research for health, development and equity, Bamako The Global Ministerial Forum on Research for Health; 2008.

<sup>3</sup> Estratégia Regional para a Regulação de Produtos Médicos na Região Africana, 2016-2025. Organização Mundial da Saúde, Comité Regional para a África, AFR/RC66/13.

ensaios clínicos. Em virtude da sua reestruturação, o AVAREF possui um novo modelo de governação e uma forte representatividade das Comunidades Económicas Regionais (CER). Outrossim, está em linha com a iniciativa da União Africana de Harmonização da Regulamentação dos Medicamentos em África. A OMS e a Nova Parceria para o Desenvolvimento de África (NEPAD), agência da CUA, estreitaram a sua colaboração estreitamente para prestar eficientemente apoio comum às ERN dos Estados-Membros.

6. Tem havido um aumento no número de ensaios clínicos na Região, resultante do interesse mundial no desenvolvimento de medicamentos para doenças que afectam a Região de forma desproporcionada, incluindo as que têm um potencial pandémico, como a DVE. No entanto, os prazos de avaliação e autorização são ainda demasiado longos, e a supervisão dos ensaios permanece inadequada. Por conseguinte, este documento técnico faz uma análise da situação dos ensaios clínicos, identifica os desafios e propõe medidas que podem ser tomadas pelos Estados-Membros e parceiros para melhorar os prazos das autorizações e melhorar a supervisão dos ensaios clínicos na Região.

## **PROBLEMAS E DESAFIOS**

7. **Preparação desadequada para iniciar rapidamente ensaios clínicos, nomeadamente nas situações de emergência:** diversos ensaios clínicos realizados nos Estados-Membros levaram ao desenvolvimento de produtos médicos. É contudo frequente que a maioria dos países não esteja preparada nem disponha de recursos humanos, técnicos e financeiros para realizar ensaios clínicos, sobretudo durante surtos de doenças. Quando ocorrem surtos epidémicos, todos os recursos e esforços são canalizados para a vigilância da doença, a localização de contactos, a gestão dos casos e o controlo da infecção, na tentativa de interromper a transmissão.

8. **Apropriação insuficiente por parte dos países e falta de recursos para os ensaios clínicos:** a maior parte dos medicamentos prioritários são identificados, e os ensaios clínicos concebidos, financiados e realizados, por investigadores fora da Região Africana. Alguns destes ensaios não contemplam produtos de saúde que são urgentemente necessários para doenças e afecções prioritárias, sejam elas locais, nacionais ou regionais. Consequentemente, os resultados dos ensaios clínicos não são traduzidos em políticas que permitam nortear as necessidades de saúde pública. Além disso, os centros de ensaios clínicos estão subfinanciados e continuam a carecer de capacidades suficientes para cumprir as normas internacionais. A maioria dos centros depende exclusivamente de recursos externos, tendo muito pouco financiamento para os recursos humanos, as infra-estruturas e o acesso aos serviços de saúde para as populações locais.

9. **Falta de procedimentos harmonizados em matéria de ética, revisão e supervisão regulatória:** na maioria dos países, o enquadramento legislativo para a supervisão de ensaios clínicos é fraco ou inexistente. Há falta de clareza nos papéis das funções de ética e de regulação, o que leva muitas vezes à duplicação de esforços e a atrasos desnecessários nos processos. Os Estados-Membros têm múltiplos formatos e requisitos para a apresentação de pedidos de ensaios clínicos e prazos variáveis para a avaliação e autorização dos ensaios. A verificação das Boas Práticas Clínicas e a monitorização da segurança dos participantes é geralmente fraca nos Estados-Membros.

10. **Fraca governação e falta de transparência:** a governação é fraca, e os processos para a apresentação, avaliação e autorização de ensaios clínicos peca em termos de clareza e transparência em alguns Estados-Membros. Por isso, os patrocinadores de ensaios clínicos têm muitas vezes de procurar obter a aprovação de diversas fontes em relação aos seus pedidos de ensaios.

11. **Capacidade limitada em termos de biobancos, violação dos direitos de propriedade intelectual e utilização dos dados:** a maioria dos Estados-Membros não tem instalações para o armazenamento de materiais biológicos recolhidos durante os ensaios clínicos. A título de exemplo, a maior parte dos materiais biológicos recolhidos nos ensaios clínicos de medicamentos e vacinas contra a DVE na Guiné, Libéria e Serra Leoa foram enviados para diferentes países fora da Região Africana. Nessas circunstâncias, as amostras biológicas com potenciais benefícios que foram transportadas e armazenadas para fora do continente deixaram de estar ao alcance dos países africanos, e muitas vezes sem que tenha sido assinado um Acordo de Transferência de Material para uso das amostras nem para partilha dos benefícios potenciais que daí possam advir.

12. **Lenta implementação das actividades necessárias para facilitar a avaliação regulatória dos pedidos de autorização:** os Estados-Membros não estão a implementar totalmente as orientações, estratégias e planos para sustentar as avaliações e autorizações relativas a ensaios clínicos. As recomendações das reuniões do AVAREF não são plenamente implementadas e, muitas vezes, os dados de referência para os prazos, que são necessários para monitorizar os progressos das avaliações e autorizações de ensaios clínicos pelas ARN e CE dos Estados-Membros, não se encontram disponíveis. Consequentemente, os prazos para as avaliações dos ensaios clínicos são demasiado longos, afectando o desenvolvimento de medicamentos.

## MEDIDAS PROPOSTAS

### Os Estados-Membros deverão:

13. **Garantir a preparação e a disponibilidade de recursos para dar rapidamente início a ensaios clínicos em geral e, em particular, nas situações de emergência:** os Estados-Membros, os centros e outras instalações deverão elaborar planos para a realização de ensaios clínicos e para as populações-alvo identificadas, assim como reforçar as suas capacidades de prontidão para a realização de ensaios clínicos. Os Estados-Membros são igualmente exortados a incluir nos seus planos de resposta às emergências um modelo para desencadear a resposta das CE e ARN, dos investigadores e laboratórios para sustentar os ensaios clínicos relativos a medicamentos que possam ser utilizados no combate a surtos de doenças. O planeamento ético e regulatório poderá ser feito no contexto das Comunidades Económicas Regionais (CER) e deverá estar em consonância com a iniciativa de Harmonização Regulatória dos Medicamentos em África e com o AVAREF.

14. **Apropriar-se e disponibilizar recursos para os ensaios clínicos:** os Estados-Membros deverão implementar todas as medidas, resoluções e recomendações mundiais e regionais, incluindo o Apelo à Acção de Bamako e o Quadro para a Implementação da Declaração de Argel, fazer o levantamento das necessidades em matéria de produtos de saúde e definir prioridades nacionais, para que as questões de investigação encontrem respostas através de ensaios clínicos. Os Estados-Membros deverão investir no desenvolvimento de medicamentos, afectando mais recursos aos centros de ensaios clínicos. Os investimentos nas CE e ARN assim como a gestão eficaz dos centros de ensaios clínicos permitirão desenvolver e implementar novos medicamentos mais eficazes para responder às prioridades nacionais. Os Estados-Membros deverão também promover a transferência

de tecnologia de países com mais recursos, através de tutoria, da colocação de quadros de pessoal e da formação. Será também necessário que os Estados-Membros façam parte de redes como a iniciativa para a Harmonização Regulatória da Saúde em África, da NEPAD/UA, e se articulem com as Comunidades Regionais Económicas.

**15. Melhorar a governação e a transparência:** as CE e ARN deverão assegurar o registo obrigatório de todos os ensaios clínicos efectuados na Região antes da sua autorização e disponibilização no Registo Pan-Africano de Ensaios Clínicos, que é pesquisável e está disponível ao público, ou em qualquer registo primário da OMS<sup>4</sup>. Isto permitirá que os processos de avaliação e autorização dos ensaios clínicos sejam transparentes e eliminará a necessidade de passar de um centro de ensaios para outro em busca de aprovação. Para haver uma transparência total nos resultados dos ensaios clínicos e de modo a possibilitar a tomada de decisões com base em elementos factuais, todos os ensaios clínicos deverão ser comunicados dentro dos prazos indicados no documento de posição da OMS<sup>5</sup> sobre a divulgação pública de resultados de ensaios clínicos.

**16. Disponibilizar unidades de biobancos, respeitar os direitos de propriedade intelectual e o uso justo de materiais e dados:** os Estados-Membros deverão incluir Acordos de Transferência de Material para armazenamento, uso e partilha dos benefícios de material biológico obtido a partir de ensaios clínicos, como parte do protocolo de requisitos de avaliação. Os Estados-Membros deverão ainda garantir que os dados resultantes dos ensaios clínicos sejam disponibilizados às populações onde os ensaios foram realizados e que os benefícios sejam partilhados com os participantes do estudo assim como com as comunidades, em conformidade com os princípios éticos internacionais.

#### **A OMS e os parceiros deverão:**

**17. Acelerar a implementação de actividades para reduzir os prazos de avaliação:** a OMS e os parceiros deverão continuar a apoiar os Estados-Membros para garantir que as orientações, as estratégias e as recomendações são implementadas adequadamente. A OMS e os parceiros deverão prestar apoio às CE e ARN dos Estados-Membros para reduzir os prazos das avaliações e autorizações para os ensaios clínicos, e também para possibilitar uma supervisão adequada. A OMS deverá mobilizar recursos adicionais para apoiar os Estados-Membros através do AVAREF, facilitar actividades conjuntas e monitorizar os progressos dos Estados-Membros na avaliação dos pedidos de autorização de ensaios clínicos e em matéria de supervisão.

**18. Efectuar uma análise comparativa para identificar as necessidades das ERN e CE e ministrar formação para reforçar as capacidades:** por intermédio do AVAREF e da utilização da ferramenta da OMS para análise comparativa das ARN, a OMS deve proceder a uma avaliação das necessidades das ARN de modo a identificar as suas principais lacunas. Trata-se de reforçar as capacidades de análise e fiscalização regulamentar no campo dos ensaios clínicos, facultando aos Estados-Membros formação e outras possibilidades através do AVAREF e pela via das Oportunidades de aprendizagem global da OMS (GLO OMS).

---

<sup>4</sup> [www.who.int/ictrp/last](http://www.who.int/ictrp/last) acedido a 17 de Março de 2017.

<sup>5</sup> [www.who.int/ictrp/results/reporting/last](http://www.who.int/ictrp/results/reporting/last) acedido a 17 de Março de 2017.

19. **Promover orientações e procedimentos harmonizados pelas CE e ARN:** o AVAREF foi reestruturado e abrange agora todos os Estados-Membros e todas as CER da Região, estando alinhado com a Iniciativa de Harmonização Regulatória dos Medicamentos em África<sup>6</sup>. Através do AVAREF, está-se a desenvolver a capacidade para a realização de ensaios clínicos e a promover a harmonização de processos e procedimentos, ao mesmo tempo que se optimizam os prazos de avaliação e autorização. Os Estados-Membros deverão tirar partido da reestruturação da plataforma do AVAREF para reforçar a sua capacidade ética e regulatória, adoptando as estratégias e orientações desenvolvidas para o AVAREF, e para melhorar os seus prazos de avaliação e autorização de ensaios clínicos.

20. Convida-se o Comité Regional a apreciar e aprovar as medidas propostas.

---

<sup>6</sup> Akanmori B.D, et al. 2016. New development of medicines for priority diseases in Africa. Lancet. 2016; 388(10049):1053-4.