

Título: Avaliação de risco do ensaio clínico de comparação farmacocinética e farmacodinâmica da Alfapeginterferona 2b (bip48) de fase I

Autor: Robson Leite de Souza Cruz

RESUMO

Nas últimas décadas houve um crescimento significativo no número de ensaios clínicos realizados no Brasil nas mais diversas áreas do conhecimento. Paralelo a este crescimento, ocorreu um incremento no controle ético e regulatório dos projetos de pesquisa. Os ensaios clínicos vêm sendo descritos como padrão ouro na avaliação de questões terapêuticas e preventivas em saúde e sua validade está diretamente relacionada à capacidade de generalizar e aplicar os resultados dessa pesquisa no cenário de vida real. O padrão de excelência entre todos os métodos de investigação clínica é o ensaio clínico randomizado que é um tipo de estudo experimental, no qual os participantes são colocados aleatoriamente no grupo intervenção e grupo controle. É capaz de produzir evidências científicas diretas e com menor probabilidade de erro para esclarecer uma relação causa-efeito entre dois eventos. No Brasil, o padrão ético adotado é a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde e o padrão regulatório é a Resolução de Diretoria Colegiada nº 9/2015, que estabelecem monitoramento e controle da pesquisa em todas as suas fases, incluindo o gerenciamento do risco. O conceito de risco é usado em diversas áreas do conhecimento humano e é aplicado tanto na indústria farmacêutica em seus vários processos produtivos, quanto nos ensaios clínicos. O Gerenciamento de Riscos a Qualidade é uma abordagem sistemática de identificação e análise, controle, comunicação e revisão dos riscos à qualidade de produto ou processo. O presente trabalho avaliou os riscos associados ao ensaio clínico de Fase I, duplo-cego, randomizado e cruzado de Comparação farmacocinética e farmacodinâmica do BIP48 e alfapeginterferon 40kDa em voluntários sadios. Foi utilizada a ferramenta de análise de risco PHA (*Preliminary Hazard Analysis*) que identificou os perigos e riscos preliminares e mostrou-se bastante adequada. Ao final do trabalho foram identificados um total de 19 perigos e 49 efeitos ou danos e em sua maioria, estão relacionados ao protocolo clínico (49,0%). Dos 49 efeitos ou danos analisados, 13 foram associados a riscos altos, 17 associados a riscos médios e 19 associados a riscos baixos. Levando-se em consideração o critério de tolerabilidade utilizado neste trabalho, 22 efeitos ou danos estão associados a riscos considerados não toleráveis. Os demais, foram considerados riscos toleráveis.