

Bio-Manguinhos/Fiocruz inaugura, em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde, o primeiro centro coordenador de pesquisas clínicas do Rio

O centro coordenador de pesquisas clínicas será inaugurado no dia 21 de junho. Fruto de uma parceria do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) – unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz – com a Secretaria Municipal de Saúde (SMS), o espaço pertence ao Centro Municipal de Saúde Heitor Beltrão, unidade de atenção básica à saúde localizada na Tijuca, Rio de Janeiro, e cedido ao Instituto. Lá, serão realizadas as pesquisas clínicas conduzidas pela Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos.

A inauguração do Centro Coordenador de Pesquisa Clínica Heitor Beltrão terá as presenças do Secretário Municipal de Saúde do Rio, Hans Dohmann, do presidente da Fiocruz, Paulo Gadelha, do diretor de Bio-Manguinhos, Artur Roberto Couto, e do subsecretário municipal de Atenção Primária, Vigilância e Promoção de Saúde, Daniel Soranz. O espaço terá grande importância para a saúde pública, pois será o centro coordenador de pesquisas multicêntricas (realizadas em diferentes unidades de saúde simultaneamente), com o objetivo de desenvolver vacinas, fármacos e reagentes para diagnósticos voltados para atender a demanda do Ministério da Saúde e, em alguns casos, da Organização Mundial da Saúde. Será um local onde se realizam estudos clínicos e que está ligado a um posto de atenção básica de saúde, permitindo a integração da pesquisa com a assistência básica.

Os estudos clínicos de vacinas feitos no Centro Coordenador resultarão em novos produtos, que posteriormente abastecerão aquela e outras unidades de saúde pública. O primeiro estudo clínico conduzido no Centro deverá ser o de fase 3 da vacina meningocócica B, que está sendo desenvolvida por Bio-Manguinhos.

O investimento em um centro coordenador de pesquisas clínicas vai ao encontro da legislação nacional e busca pela excelência na realização de estudos clínicos no país, que sendo promovidos com uma infraestrutura adequada e moderna possibilitam melhores resultados e respostas mais rápidas. Isso fortalece, com a introdução de novos produtos (vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico), os programas públicos de saúde. O local, de 53 m², será um posto avançado da Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos, onde trabalharão durante os estudos clínicos uma equipe composta por pelo menos 12 profissionais.

A parceria Bio-Manguinhos – Secretaria Municipal de Saúde

Bio-Manguinhos, por meio da sua Assessoria Clínica (Asclin) conduz estudos clínicos com vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, que, posteriormente

são produzidos e entregues aos programas do Ministério da Saúde. No caso particular dos estudos clínicos com vacinas, os voluntários são, na sua grande maioria, crianças saudáveis que procuram as unidades básicas de saúde para consultas de puericultura e vacinação de acordo com o calendário do Programa Nacional de Imunizações.

Em função das características dos voluntários dos estudos com vacinas, associadas à necessidade de elevados números de voluntários, principalmente, para os estudos das fases 2 e 3, a Asclin tem atuado em parceria com a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) do Rio de Janeiro desde 2003. Neste período, foram realizados cinco estudos clínicos diferentes, um estudo está em curso e outros dois estão planejados para o próximo ano. Nesta parceria, mais de 16 unidades municipais de saúde foram envolvidas, sendo estruturadas por Bio-Manguinhos para atuarem como centros de pesquisa. A adequação das unidades básicas de saúde para atuarem como centros de pesquisa exige não só aquisição de equipamentos e insumos, como também a capacitação de pessoal nos procedimentos do estudo e preceitos éticos e regulatórios para a condução de pesquisa em seres humanos (Boas Práticas Clínicas). A parceria entre Bio-Manguinhos e a SMS nos últimos sete anos tem sido altamente eficaz para os propósitos dos ensaios clínicos.

Estudos clínicos

Os estudos clínicos são divididos em etapas. Entenda cada uma:

Fase pré-clínica – quando os estudos e testes são realizados em animais específicos para essa atividade.

Fase 1 – quando os primeiros estudos são conduzidos em seres humanos adultos, normalmente num número reduzido de voluntários saudáveis (de 15 a 40 pessoas). Nesta fase verifica-se a segurança do produto e o advento de efeitos adversos.

Fase 2 – o número de pacientes que participam desta fase é maior (70 - 100), quando o objetivo é avaliar a eficácia da medicação, isto é, se funciona para tratar determinada doença, e também obter informações mais detalhadas sobre a segurança (toxicidade). Somente se os resultados forem bons é que se avança para a fase 3 do estudo clínico.

Fase 3 – o produto (vacina ou medicamento) é submetido a testes adicionais para determinar ainda mais sua segurança e eficácia, monitorar efeitos colaterais, e compará-lo a tratamentos já utilizados. É a fase que antecede o registro junto aos órgãos regulatórios, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Fase 4 - os estudos são realizados para se confirmar que os resultados obtidos na fase anterior são aplicáveis em uma grande parte da população. Nesta fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado. A vantagem dos estudos fase 4 é que permitem acompanhar os efeitos dos medicamentos a longo prazo.

Assessoria de Comunicação | Bio-Manguinhos/Fiocruz

Coordenadora

Renata Ribeiro: renata.ribeiro@bio.fiocruz.br

Jornalistas:

Gabriella Ponte: gabriella.gomes@bio.fiocruz.br

Rodrigo Pereira: rodrigo.pereira@bio.fiocruz.br

Telefone: (21) 3882-9537 | www.bio.fiocruz.br

Assessoria de Comunicação | Secretaria Municipal de Saúde

Juliana Baião

Claudia Ferrari

ascomsms@rio.rj.gov.br

Telefones: (21) 2976-2036/2037