



CIÊNCIAS DA NATUREZA

NOME: _____ 9º ANO

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DA ATIVIDADE: O aluno deverá ler o texto, pesquisar e responder no caderno as questões propostas.

Novos produtos e pesquisas clínicas

Você já parou para pensar nos últimos avanços da Medicina? Pode imaginar como foram descobertos os medicamentos para tratar os mais diversos tipos de doenças, desde as menos graves até doenças como aids, câncer e diabetes? E as vacinas? Os equipamentos para detectar doenças, como aparelhos de tomografia e ressonância magnética? Os alimentos funcionais que você utiliza? E quanto aos produtos de higiene como sabonetes, cremes e *shampoo*? E os produtos de terapia celular?

Todos esses avanços somente foram possíveis através da realização de uma pesquisa clínica!

Mas, afinal, o que é pesquisa clínica? A pesquisa clínica é uma investigação que envolve seres humanos. Segundo definição dada pelo Conselho Nacional de Saúde, as pesquisas envolvendo seres humanos são aquelas pesquisas que, individual ou coletivamente, tenham como participante o ser humano, em sua totalidade ou partes dele, e o envolva de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de seus dados, informações ou materiais biológicos (Resolução 466 de 2012 CNS). [...]

Dentre os vários tipos de pesquisa clínica existentes, os **ensaios clínicos** são aqueles estudos conduzidos em seres humanos, com objetivo de comprovar que um medicamento, vacina, produto para saúde, cosmético ou alimento, sujeitos ao controle sanitário, é seguro e funciona.

A quantidade de **estudos clínicos** vem crescendo exponencialmente no Brasil nos últimos anos. Segundo dados obtidos do *Clinical Trials*, a base de dados internacional que registra os estudos clínicos no mundo, existem atualmente mais de 2 mil estudos clínicos sendo conduzidos no Brasil (2018) e ainda hoje existe um grande preconceito e desinformação envolvendo a pesquisa clínica.

Por definição, **ensaio clínico** é uma pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia (ANVISA RDC 09/2015).

Em outras palavras, um **ensaio clínico** é uma pesquisa científica que pretende responder a uma pergunta sobre determinada intervenção, que pode ser com um medicamento, um produto para a saúde, um alimento, um cosmético, uma vacina, enfim, uma intervenção que deve ser controlada a fim de avaliarmos a segurança e a eficácia dessa intervenção. Essas pesquisas são essenciais para a chegada de novas alternativas terapêuticas ao mercado.

Fonte: Pesquisa clínica. Portal do participante de pesquisa. SBPPC, 2018. Disponível em: <https://sbppc.org.br/portal_do_participante_de_pesquisa/pesquisa-clinica/>. Acesso em: 28 set. 2018.



Sobre o texto, responda:

- 1- Qual é a importância dos ensaios clínicos para a população?

- 2- A criação de um novo produto (um medicamento, uma vacina) envolve diversos setores da sociedade. Considere os seguintes setores:
 - a indústria farmacêutica que financia as pesquisas e ensaios clínicos.
 - as pessoas doentes que necessitam do medicamento em questão.

Compreender a necessidade dos ensaios clínicos é importante para os dois setores citados. Por quê?

- 3- Pesquise uma notícia sobre um novo medicamento ou vacina. É possível identificar os setores envolvidos no material que você coletou?