

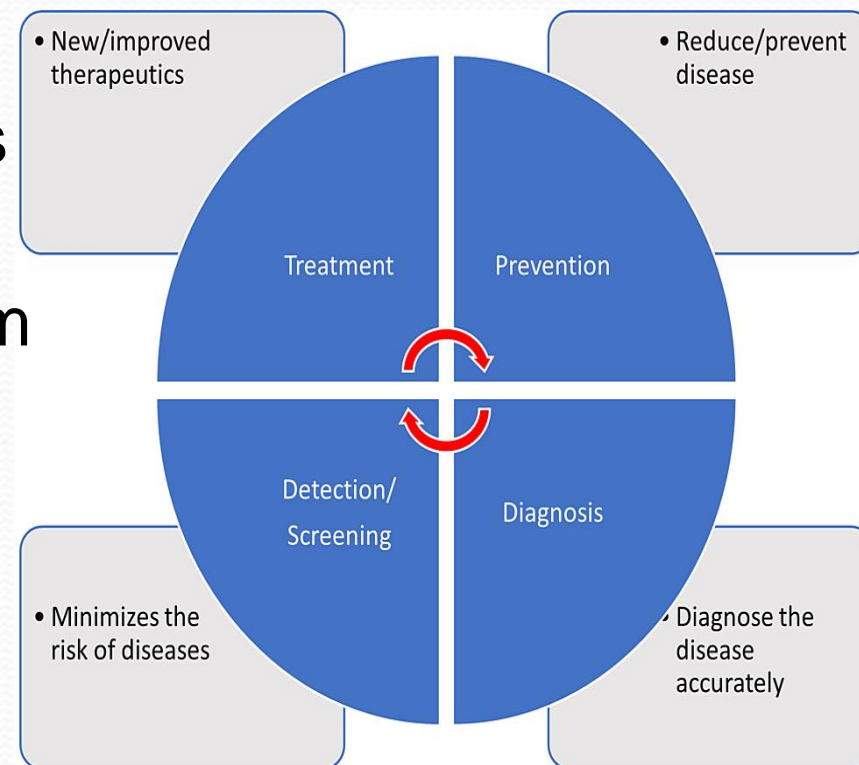
# Ensaaios Clínicos em África: contexto, desafios, oportunidades e impacto

---

**17 de Julho de 2023**

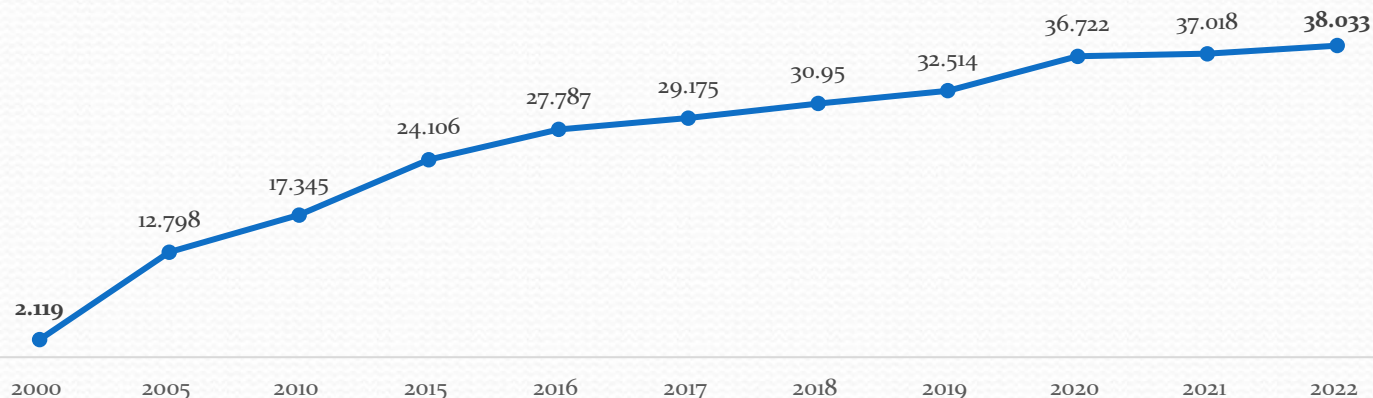
# Ensaaios Clínicos...

- São uma ferramenta chave da pesquisa para o avanço do conhecimento médico e dos cuidados de saúde;
- São componente crítica da medicina baseada em evidência;
- Projectam esperança de um benefício futuro individual e colectivo para condições de saúde e bem-estar sem solução conhecida ou por ser reforçada;
- Contribuem para o desenvolvimento, inovação e crescimento científico



# O número de Ensaios Clínicos aumentou mais de 15 vezes nos últimos 20 anos

Ensaios Clínicos registados no CT.gov de 2000-2022



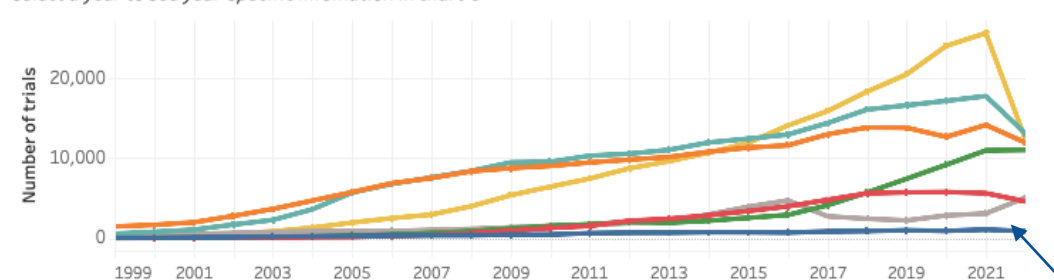
Ensaios Clínicos registados na ICTRP de 1999-2022

click to select a region

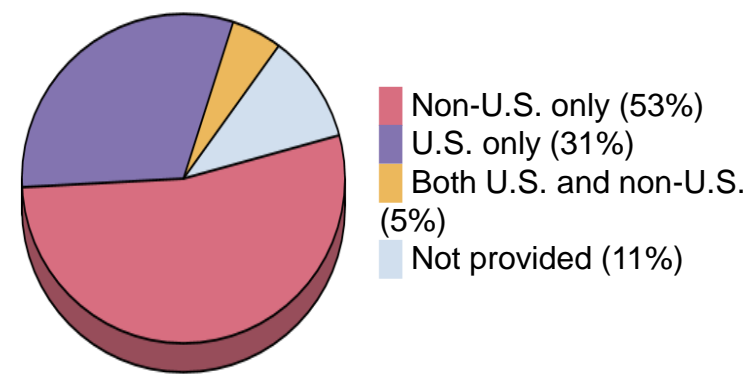
- Africa
- Americas
- Eastern Mediterranean
- Europe
- South-East Asia
- Western Pacific
- Unknown

A. Number of trials by year and WHO region (1999 to 2022)

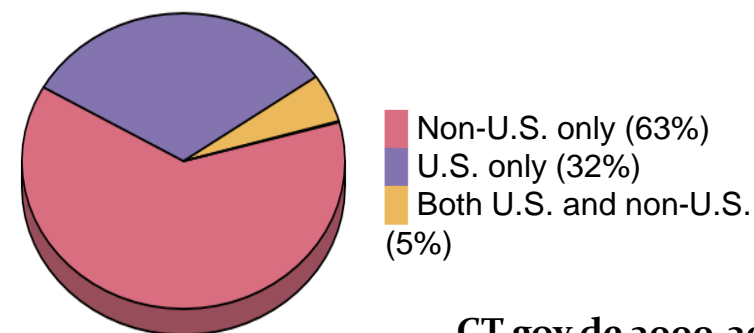
select a year to see year-specific information in chart C



Localização dos Ensaios Clínicos registados



Localização dos Ensaios Clínicos em fase de recrutamento



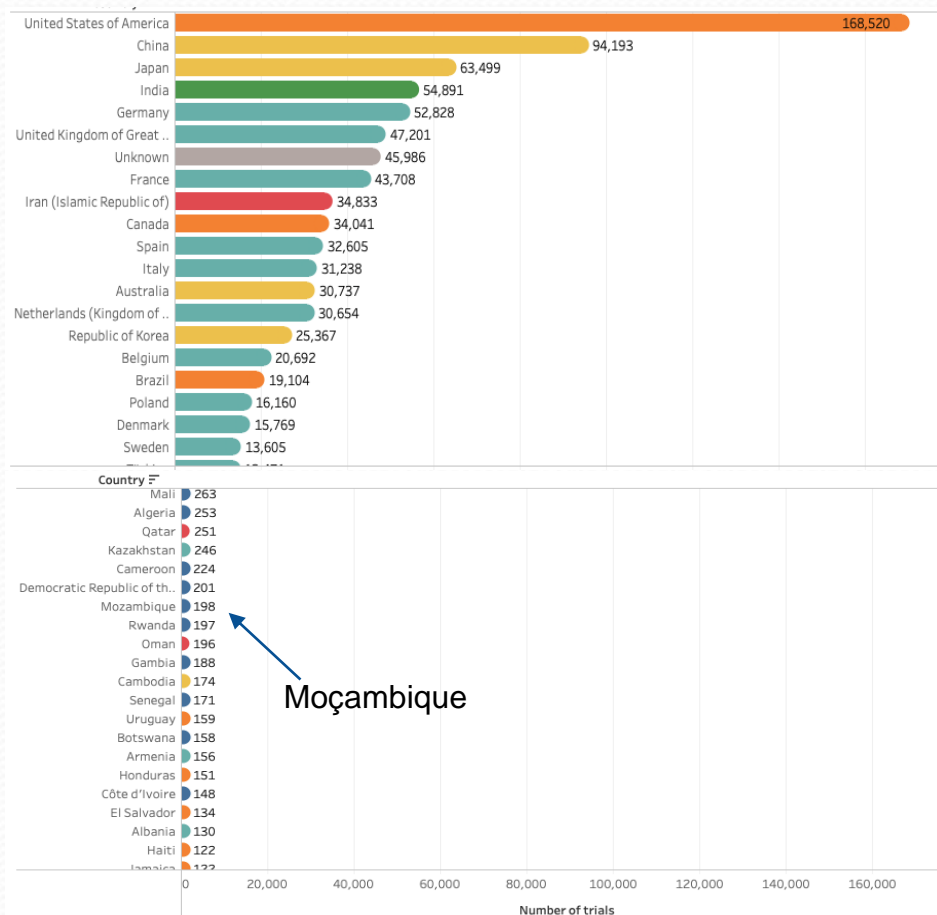
CT.gov de 2000-2023

África



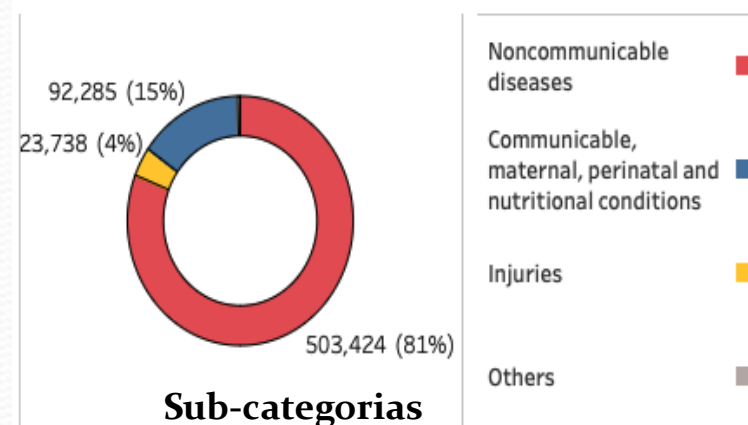
# Notável Desigual Distribuição e Participação geográfica dos Ensaaios Clínicos

**Países com maior número de Ensaaios Clínicos registados no ICTRP entre 1999-2022**

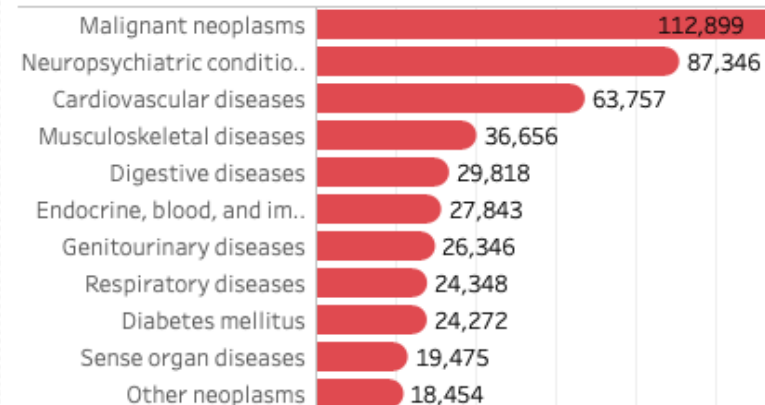


**Categorias dos Ensaaios Clínicos registados no ICTRP entre 1999-2022**

Number of unclassified trials : 122,365 (16.44%)

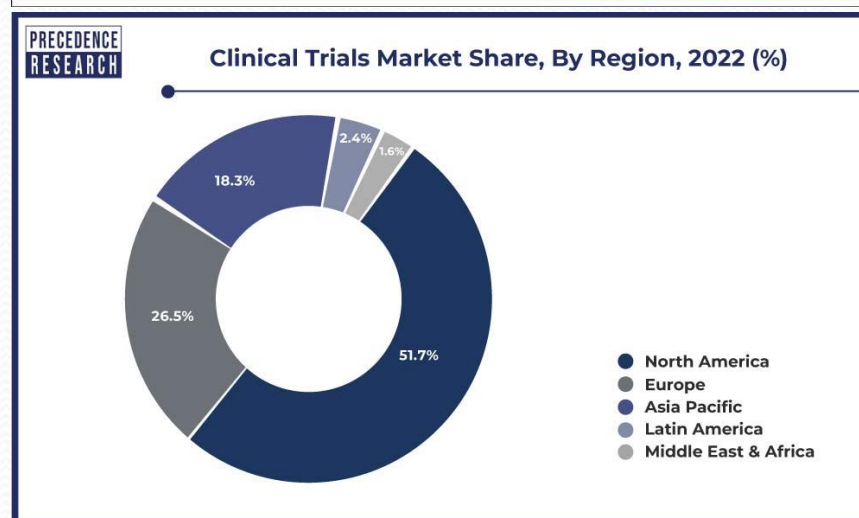


**Sub-categorias**



# Participação em Ensaios Clínicos torna-se cada vez mais competitiva!

- **Time is Money!** As indústrias farmacêuticas procuram custo-efetividade dos seus investimentos!
- O mercado dos ensaios clínicos foi avaliado em \$48.6 bilhões em 2022 e é esperado que atinja \$83.55 bilhões em 2032
- A região do norte da América absorve metade do investimento, e a região de **África e do Médio Oriente apenas 1.6%**
- Ásia-Pacífico é a região com maior crescimento da indústria de ensaios clínicos-reconhecimento da importância e financiamento a partir dos governos





*As intervenções médicas devem ser testadas em diversas populações, internacionalmente; diferentes populações podem exibir respostas muito diferentes às intervenções médicas devido à variabilidade na prevalência da doença por grupos, étnico e etários, diferenças na composição genética dos indivíduos, composição demográfica da população, e vários determinantes sociais e ambientais. (WHO)*





# O desequilíbrio entre a Necessidade e a Oportunidade!

---

- Os países em desenvolvimento representam a maioria da população mundial e 90% do peso global da doença;
- Contudo, cerca de 83% dos ensaios clínicos são conduzidos em países de alta renda;
- África contribui com apenas < 3% do global de ensaios clínicos realizados e a maioria decorre em apenas dois países: África do Sul e Egito;
- As agendas de pesquisa globais são baseadas nas prioridades dos países desenvolvidos, resultando numa sub-representação da pesquisa que responde as prioridades dos países em desenvolvimento;
- Adicionalmente, parte dos ensaios clínicos realizados em países em desenvolvimento buscam responder prioridades de países

# Algumas Barreiras para a Condução de Ensaio Clínicos em Países em Desenvolvimento

---

- As barreiras existem a nível do sistema, organizações e a nível individual
- **Deficiente financiamento e capacidade humana:** falta de pessoal treinado; falta de conhecimento sobre pesquisa; falta de motivação
- **Obstáculos regulatórios:** falta de celeridade nos procedimentos de revisão; fraco expertise, variabilidade e inconsistência na aplicação de regulamentos
- **Falta de ambiente de pesquisa:** inadequada infraestrutura adequada para pesquisa e atmosfera científica propícia; falta de compromisso político
- **Ambiente administrativo:** procedimentos financeiros e de logística complexos e longos:



# Razões para África para a implementar mais Ensaios Clínicos

---

- Peso duplo de doença (infecciosas e não infecciosas);
- População “naïve” e com marcada variabilidade - pouco expostas à terapêutica nova e ambiente artificialmente alterado;
- Grande diversidade genética;
- Grande peso doenças ligadas à pobreza, mais do que qualquer outro continente
- Fase tardia na construção de infraestruturas de investigação, opções mais custo-eficazes, transferência de tecnologia e expertise sem competição.
- Estruturas regulamentares estabelecidas.

# A importância da participação de África em Ensaios Clínicos

---

- A falta de pesquisa clínica pode implicar inacessibilidade à intervenções seguras e eficazes e adequados às nossas populações;
- A composição genética pode influenciar na resposta ao determinado tratamento
- Permite o acesso a novos tratamentos, medicamentos e intervenções;
- Permite melhores resultados de saúde, pois promove-se à par do ensaio, cuidados mais abrangentes e individualizados forçando o ambiente de saúde típico a evoluir;
- Constitui uma oportunidade de participar do processo de desenvolvimento científico para mudanças de políticas ou procedimentos;



# Acelerando Ensaaios Clínicos em África

---

- Implementação da regulação, associada à celeridade processual-administrativa;
- Rastreio e promoção de soluções e inovações de saúde passíveis de Ensaio;
- Reforço da Colaboração intra e extramural, local e internacional;
- Ampla partilha de linhas guias e *reliance* entre mecanismos de regulação e de promoção de ciência e tecnologia aplicada à saúde;
- Melhoria de ambiente de confiança, cooperação e dialogo público-privado;
- Criação de plataformas e capacidades para realizar Ensaaios Clínicos;
- Incremento de visibilidade da participação de Africa nos ensaios clínicos actuais, da eficiência dos mecanismos regulatórios africanos, dos centros de ensaio e dos investigadores africanos.

---

**Muito Obrigado!**