

## PARECER Nº 64/2010

Sobre o **“Estudo aleatorizado em dupla ocultação, controlado com placebo, com 3 grupos paralelos de tratamento, multicêntrico para avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade da canagliflozina no tratamento de doentes com Diabetes Mellitus tipo 2 com glicemia não devidamente controlada sob terapêutica com metformina e sulfonilureia”**

### A – RELATÓRIO

**A.1.** A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 64.10CES, com base no despacho exarado pelo Conselho Diretivo (CD) da ARSN, em 18/10/2010, sobre a Informação, com a mesma data, da Assessoria de Cuidados de Saúde Primários (ACSP), tendo em vista a emissão de Parecer sobre o **“Estudo aleatorizado em dupla ocultação, controlado com placebo, com 3 grupos paralelos de tratamento, multicêntrico para avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade da canagliflozina no tratamento de doentes com Diabetes Mellitus tipo 2 com glicemia não devidamente controlada sob terapêutica com metformina e sulfonilureia”** cujo promotor é o laboratório da indústria farmacêutica Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.

**A.2.** Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: requerimento ao CD da ARSN, protocolo, sinopse, acordos financeiros, seguro, caderno de recolha de dados, consentimento informado, correspondência com a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), INFARMED e Comissão Nacional de Proteção de Dados Pessoais (CNPD), declarações de conformidade das Unidades de Saúde envolvidas, currículos dos investigadores locais (Dr. Rui Afonso Cernadas e Dr. Fernando Conceição Ferreira).

**A.3.** Trata-se de um estudo multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado com placebo com 3 grupos paralelos de tratamento, que decorrerá em vários países, sendo que em Portugal foram indicadas 4 unidades de saúde, das quais 2 estão na alçada desta ARS – Unidade de Saúde Familiar (USF) “Aguda/Espinho”, do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) Grande Porto IX – Espinho Gaia, e USF “Santo André de Canidelo”, do ACES Grande Porto VIII – Gaia.

**A.4.** Os objetivos primários do estudo são avaliar o efeito da canagliflozina em comparação com o placebo nos níveis de hemoglobina A<sub>1c</sub> glicolisada (HbA<sub>1c</sub>), após 26 semanas de tratamento e avaliar a segurança e tolerabilidade da canagliflozina.

**A.5.** A apreciação técnica da ACSP da ARSN levanta questões de oportunidade, de eventual perturbação do normal funcionamento dos serviços e de ordem jurídica que não cabem no âmbito desta CES, embora sejam pertinentes e base para a decisão final sobre a autorização do estudo.

### B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

**B.1.** Teria sido melhor que a escolha das unidades de saúde participantes no estudo pudesse ter sido feita por método aleatório.

**B.2.** De acordo com a legislação em vigor sobre ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, o processo de avaliação metodológica e ética cabe à CEIC. O promotor apresentou documentação comprovativa de ter já recebido parecer favorável e autorização desse órgão de consulta obrigatória e vinculativa.



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

## **C – CONCLUSÕES**

Face ao exposto, a CES delibera:

**C.1.** Não se pronunciar sobre aspetos metodológicos ou éticos do estudo e, ao mesmo tempo, não levantar objeções à sua autorização.

**C.2.** Afirmar-se indisponível para, sendo o requerimento deferido, garantir qualquer tipo de monitorização ao estudo, atendendo à manifesta falta de capacidade física e competência específica dos seus membros.

O relator, *Dr. Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 12 de novembro de 2010, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN