

Claramente na Complexidade

nº 8
dezembro
2022

SPLS
SOCIEDADE PORTUGUESA
LITERACIA EM SAUDE

Ensaaios clínicos

**Dr.^a Cecília Nunes,
Presidente da Comissão
de Ética da SPLS, Gestora
de Ensaaios Clínicos**

1

**Porque são importantes os
ensaaios clínicos?**

**Sem os ensaios clínicos não
poderíamos nem prevenir
doenças, nem tratar
doentes, nem salvar
vidas!**

São importantes porque permitem que milhares de pessoas em todo o mundo tenham uma saúde melhor, com todas as medidas de segurança que estão na base na condução de cada ensaio clínico.

O que são ensaios Clínicos?

Ensaio clínico é qualquer investigação conduzida no ser humano.



E esta investigação através do o ensaio clínico pode ser destinada a:

- 1- A descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos (que são os efeitos produzidos ou provocados pelos medicamentos) de um ou mais medicamentos experimentais
- 2 - A identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais;
- 3 - A analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo (que é o conjunto de todas as reações que acontecem no organismo) e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, para se conseguir avaliar a sua segurança ou eficácia

O que faz um gestor de ensaios clínicos?

"Atuar de forma proativa e conhecer bem as equipas com quem se trabalha, é essencial para se obter bons resultados"

A função de um gestor de ensaios clínicos é principalmente de supervisão e liderança de Projetos.

As atividades principais são as seguintes:

- Saber liderar e gerir equipas clínicas , nomeadamente monitores clínicos; trabalhar com o gestor de projeto (PM) para facilitar e fazer a ponte de comunicação transversal entre as diferentes equipas e o promotor do ensaio.
- Supervisionar as atividades de início, condução e término (final) do estudo nos respetivos centros de ensaio, obter e partilhar os vários momentos do progresso do ensaio clínico e respetivas métricas (como pode ser medido e avaliado com precisão)
- Identificar problemas e eventuais riscos durante a condução

do ensaio clínico e desenvolver planos de contingência/mitigação adequados.

- Rever e arquivar os documentos essenciais do estudo no arquivo eletrônico.
- Saber avaliar e gerir as expectativas de cada promotor fazendo pontes, dialogando, organizando as conversas e os conteúdos

Porque escolheu esta profissão de gestora de ensaios clínicos?

Nem sempre escolhemos os que queremos fazer profissionalmente, mas por vezes o início marca uma carreira. É o meu caso!
Quando comecei a trabalhar na indústria farmacêutica há 28 anos, não fazia ideia do que era um ensaio clínico.



Cecilia Nunes

Comecei por um tempo limitado para fazer face a um excesso temporário de trabalho na empresa. Fui tendo contato com esta

realidade (aliás bem diferente dos dias de hoje) e por ser já na altura um trabalho tão diverso, com tantas "frentes", com interação com tantas equipas diferentes, ganhei gosto e curiosidade pela área.

Agora, passados tantos anos, como a maioria dos ensaios clínicos são multinacionais, e, além de tudo o que mencionei, também me fascina o contato com colegas de todo o mundo.

É muito gratificante trabalhar com pessoas de todos os continentes, culturas, raças, credos, ideologias, e todos a contribuir para o mesmo objetivo!

O que a motiva?

Passados 28 anos
ainda sinto uma
grande "atração"
por esta área.

Penso que a
diversidade de
áreas terapêuticas,
a diversidade de
responsabilidades,
de pessoas, de
nacionalidades,
de desafios e
conquistas,
de inovação e
evolução
tecnológica

(que tanto nos facilita o



trabalho em várias frentes) ,

tudo tem contribuído para a minha motivação.

Não posso deixar de mencionar que acima de tudo considero que tenho contribuído para que cada vez mais pessoas tenham tratamentos para as suas doenças, menos mortes precoces, menos sofrimento na doença, e mais qualidade de vida!

Cecília Nunes

Que objetivos tem este Claramente na Complexidade?

É um projeto de Literacia em Saúde da Sociedade Portuguesa de Literacia em Saúde (SPLS), que combinará diferentes meios de divulgação digitais, impressos, orais, para melhorar o nível de literacia em saúde do cidadão através de explicações sucintas feitas por profissionais das áreas da saúde, de forma assertiva, clara e positiva, sobre os vários termos técnicos em saúde, o conteúdo e as competências das múltiplas profissões nas áreas da saúde.

Trata-se de abrir um pouco o véu das competências que estão por detrás dos profissionais de saúde, as suas funções, trabalho dedicado e persistente para melhorar a saúde das pessoas e proporcionar mais qualidade de vida e bem-estar. É um investimento para proporcionar melhor compreensão por parte do público, que tantas vezes não tem ideia dos “mundos” que estão por detrás de cada profissão da saúde como: médico, enfermeiro, terapeuta, psicólogo, farmacêutico, médico dentista, higienista oral, técnico de diagnóstico e terapêutica, assistente social, e todas as especialidades que cada uma destas profissões tem, e que nos cruzamos durante a nossa vida. Convidaremos um profissional diferente em cada número, que, através de um conjunto reduzido de perguntas, partilhará, numa linguagem simples e acessível a todo o cidadão, a sua função, os objetivos da sua atividade, os avanços na ciência e também as suas ambições e desafios.

Mais do que uma entrevista sobre o próprio é a partilha, com linguagem assertiva, clara e positiva de mais conhecimento às pessoas, às comunidades, às organizações, á sociedade. Os temas poderão ser propostos pelo cidadão, porque é ele, em primeiro lugar que, ao ver esclarecida a sua dúvida, consegue aumentar as suas competências, e por isso, mais conhecimento, mais capacidades e atitudes, reforçando os seus atributos pessoais positivos. **Queremos um cidadão com maior grau de literacia em saúde. Parece-nos que temos de começar também por isto.**

Faremos uma monitorização junto do cidadão, para ver o que ainda temos de melhorar. **Vamos a isto. Cristina Vaz de Almeida, Presidente da Sociedade Portuguesa de Literacia em Saúde (SPLS)**

www.splsportugal.pt splsportugal@gmail.com