

V4. AVALIAÇÃO DA IMPORTÂNCIA DA MEDIÇÃO DE INCERTEZA EM BIOENSAIOS PARA A PESQUISA CLÍNICA.

Victor de Oliveira Silva Ferreira¹; Ester Ribeiro de Figueiredo¹; Erika Martins de Carvalho¹.

¹ Bio-Manguinhos / Fiocruz;

² Far-Manguinhos / Fiocruz.

INTRODUÇÃO Inovar é o principal fator de sobrevivência para as empresas em um mercado globalizado. E especificamente para a indústria farmacêutica significa disponibilizar comercialmente um produto com eficácia comprovada e consumo viável. É nas atividades de pesquisa e desenvolvimento que a inovação se concentra. Neste contexto, a pesquisa clínica contribui para avaliar novas formas de tratamento e/ou produtos inovadores capazes de substituir aqueles já existentes no mercado, além de gerar novos conhecimentos científicos que garantam tecnologias em saúde efetivas, seguras e acessíveis a população. O objetivo da pesquisa clínica dependendo da fase (I-IV) é verificar segurança, avaliar eficácia, investigar efeitos colaterais e monitorar reações adversas. Para isso os bioensaios utilizados precisam ter a metodologia validada de forma a garantir a robustez do estudo. Só após a realização de estudos clínicos randomizados de qualidade e poder adequado estatístico, estes novos tratamentos ou produtos inovadores podem ser aprovados para uso. Entretanto, no Brasil a RDC27/2012, resolução vigente para a validação de bioensaios, não abrange a complexidade dos ensaios para qual foi destinada, sendo necessário utilizar outros guias como referência para uma validação mais direcionada e coerente (Figueiredo, 2014). Um dos pontos cruciais que deveria ser considerado nestes ensaios é a alta variabilidade dos resultados. Por isso, durante a validação deveria ser considerado a avaliação da incerteza de medição.

OBJETIVO Este trabalho tem como objetivo discutir e avaliar os métodos de incerteza presentes na literatura aplicados na pesquisa clínica de vacinas.

METODOLOGIA Para a discussão e avaliação dos métodos de incerteza utilizados em pesquisa clínica de vacinas, realizou-se um estudo retrospectivo e comparativo entre os guias, compêndios oficiais, legislação vigente e artigos científicos utilizando as bases eletrônicas de dados Pubmed, Medline e o SciFinder, que apresentam as publicações científicas mundiais indexadas pelo Chemical Abstracts, sem restrição de tempo, mas priorizando os trabalhos publicados na última década.

RESULTADOS Durante o estudo, foi visto que a determinação da incerteza analítica é orientada pela Eurachem/CITAC, que adequou os princípios de incerteza do *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement* (GUM) em um guia cujo escopo são análises químicas. Ainda que o foco deste documento não sejam os bioensaios, as etapas de avaliação da incerteza e as equações nelas descritas, assim como as diretrizes da *European Accreditation* e da *International Laboratory Accreditation Cooperation*, podem ser aplicadas desde que as particularidades dessa categoria sejam levadas em consideração, ou incluindo os dados obtidos na validação da metodologia. Na literatura científica existem artigos relatando a importância em imunoenaios.

CONCLUSÃO Até o momento não foi encontrado um documento específico para avaliação da incerteza em bioensaios utilizados em pesquisas clínicas de vacinas ou que inclua essa avaliação como parâmetro a ser estimado na validação desses métodos.

PALAVRAS-CHAVE incerteza de medição, validação, bioensaios, pesquisa clínica, vacina.