

{ BERC-Luso em MOÇAMBIQUE

A coordenação do BERC-Luso esteve em Moçambique entre os dias 31 de Agosto e 3 de Setembro. Esta foi a última deslocação da coordenação aos países parceiros, no âmbito do plano de acção *Work Package 4 – De rede ou Networking*. A visita incluiu reuniões com autoridades nacionais e com instituições da área da saúde, da investigação e do ensino. Durante este período também se realizou uma conferência aberta ao público sobre “A importância da investigação biomédica em Moçambique”, que decorreu na Aula Magna da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane.

Visita à Sede da Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Instituto Público (ANARME, IP)

A reunião com a Autoridade Nacional Reguladora do Medicamento (ANARME) teve como objetivo partilhar os principais desenvolvimentos que têm decorrido em Moçambique, na área da regulação do medicamento. O Conselho Diretivo da ANARME esteve representado pela Administradora Lígia Tembe e pelo Administrador Alberto Chambre.

Neste contexto, foi explicado o funcionamento do Departamento de Farmacovigilância e Ensaios Clínicos, considerado bem capacitado pela formação do BERC-Luso. Foi ainda explicado que Moçambique preparou um pacote legislativo no âmbito da regulamentação da investigação clínica, o qual deverá ser apreciado proximamente em Conselho de Ministros.



Visita à Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane

A Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane é uma das instituições que produz mais publicações científicas em Moçambique, registando mais de 110 publicações/artigos por ano. Em média, o Comité de Bioética Institucional da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane analisa cerca de 60 a 70 protocolos de investigação por ano, num processo apontado como demasiado longo e complexo, o que pode dissuadir a investigação nacional.

Visita de Cortesia ao Ministério da Saúde

A Vice-Ministra da Saúde, Farida Urçi recebeu a coordenação do BERC-Luso numa reunião em que foram partilhados os resultados do projecto, assim como a importância e relevância dos ensaios clínicos no país. A Vice-Ministra mostrou-se bastante sensibilizada para a matéria, considerando que o tempo de aprovação dos ensaios clínicos tem de ser reduzido, por forma a aumentar a competitividade do país. Foi ainda referida a necessidade de serem centralizados os procedimentos, de forma pragmática. A Vice-Ministra propôs uma reunião com a ANARME e o CNBS para, conjuntamente, se verificar como se poderá diminuir o tempo de apreciação dos ensaios clínicos, mantendo o rigor do processo.



{ BERC-Luso EM MOÇAMBIQUE

Visita ao Instituto Nacional de Saúde (INS)

A visita ao Instituto Nacional de Saúde, em Marracuene, iniciou-se com uma reunião de apresentação do Instituto e as suas prioridades em investigação. Foi destacada a problemática da inexistência de formação em língua portuguesa, e reforçada a necessidade de projetos como o BERC-Luso para dar resposta a esta necessidade.

O INS publica em média 33 artigos por ano, sendo o laboratório nacional de referência, tendo 12 dos 47 testes que realizam regularmente no laboratório sido acreditadas com a norma ISO 15189.

Através da deslocalização do INS para fora dos limites de Maputo, atinge-se uma descentralização da investigação em saúde, da capital para o resto do país. Durante o encontro foram ainda enumerados os desafios presentes e propostas metodologias para que as entidades reguladoras possam agilizar procedimentos, trabalhando em conjunto, de forma a aprovar os protocolos de investigação mais rapidamente.

À reunião seguiu-se uma visita pelos laboratórios do INS, com condições excelentes e técnicos altamente qualificados.



Visita ao Centro de Investigação em Saúde da Polana Caniço (CISPOC)

O Instituto Nacional de Saúde (INS) possui 3 Centros de Investigação Periféricos: CISPOC (Maputo), CITSC (Gaza) e CIOB (Beira).

O Centro de Investigação em Saúde da Polana Caniço (CISPOC), localizado nos arredores de Maputo, é composto por uma equipa de investigadores, incluindo médicos, farmacêuticos, e outros profissionais de saúde e onde, neste momento, decorrem vários ensaios clínicos, incluindo ensaios/estudos clínicos com inteligência artificial.

Em relação às dificuldades encontradas, foi partilhado que o processo de submissão para aprovação dos ensaios clínicos é longo e demorado. Uma vez que os financiamentos (ou promotores dos ensaios) são muitas vezes estrangeiros, os tempos de resposta não se coadunam com os praticados atualmente a nível nacional. Em particular, há 4 anos os tempos de aprovação eram de cerca de 8 meses, sendo que atualmente são cerca de 4 a 6 meses. Por comparação, na África do Sul a aprovação é feita em 2 meses.

Foi ainda partilhado que, para a população, os ensaios clínicos são ainda algo novo, sendo necessário disseminar os mesmos, e os benefícios em participar num ensaio. Os investigadores referiram ainda que, atualmente, assiste-se à problemática da saturação da população em termos de recrutamento, quando a área de recrutamento e a faixa etária elegível é a mesma em estudos concomitantes.



{ BERC-Luso em MOÇAMBIQUE

Visita e reunião com o Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS)

O Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS) foi criado em 2002, tendo um apreciável historial de atividade. Mais recentemente tem trabalhado com a recém-criada ANARME, no sentido de propor orientações para legislação futura sobre investigação biomédica, bem como agilizar procedimentos na apreciação de ensaios clínicos. Entretanto, foi criada uma plataforma de submissão de protocolos, não obstante as orientações para apresentação dos protocolos não estarem ainda publicadas no site. Os procedimentos instituídos estabelecem que os processos dêem entrada na ANARME e no CNBS ao mesmo tempo, sendo que a ANARME apenas pode emitir o parecer final após a aprovação do CNBS. O processo segue ainda para autorização pelo Ministro da Saúde.



Conferência BERC-Luso - A importância da investigação biomédica em Moçambique

A Conferência “A importância da investigação biomédica em Moçambique” decorreu na Aula Magna da Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane, e contou com a participação de mais de 50 profissionais representantes de instituições ligadas ao Ministério da Saúde, assim como profissionais das mais variadas áreas das ciências da saúde, ciências sociais e outras.

Os intervenientes nos diversos painéis fizeram apresentações de muito interesse para a temática privilegiada e para o público presente, sendo que o debate que se lhes seguiu foi muito participado. Em termos gerais, focou-se o facto de que Moçambique estar a dar passos importantes no setor da saúde, subsistindo a necessidade de criação de regulamentação e legislação mais específica para a investigação clínica. Foi ainda discutida a de agilização de processos, de centralização e harmonização dos procedimentos entre as entidades envolvidas na aprovação dos ensaios clínicos, promovendo a transparência. Sendo o tempo da aprovação dos ensaios clínicos um ponto a melhorar no país, foi consensual que a utilização de procedimentos padronizados levará à diminuição do tempo de aprovação, aumentando a competitividade, garantindo sempre a proteção dos participantes.

Durante os debates, foi focada a visão de que a investigação clínica contribui para o desenvolvimento económico, social e em saúde de um país, tendo sido concluído que Moçambique tem um enorme potencial para permitir ser um líder nesta área, afirmando-se como uma potência regional.

