

ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO EM PESQUISA CLÍNICA

ROLE OF THE PHARMACIST IN CLINICAL RESEARCH

ACTUACIÓN DEL FARMACÉUTICO EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

RESUMO

Para aprovação de um novo medicamento, estudos pré-clínicos laboratoriais precisam ser realizados até que se verifique perfil terapêutico e de segurança que o habilite a ser testado em humanos. Estudos clínicos caracterizam-se como estudos em humanos, divididos em fases: I, II, III e IV. Para a execução dos mesmos é importante seguir normativas internacionais e nacionais criadas para proteger o sujeito de pesquisa. A pesquisa clínica vem se apresentando em grande crescimento e evidencia-se cada vez mais ativa no Brasil. Neste trabalho, por meio de uma revisão bibliográfica, serão descritas as etapas de atuação do farmacêutico nesse processo. A atuação do farmacêutico se destaca, no cenário atual, devido às suas competências profissionais. A condução de um estudo clínico requer a participação de uma série de profissionais da saúde, e o farmacêutico, que atua em todas as suas fases, vê na pesquisa clínica um importante campo de interesse e de novas possibilidades de atuação.

Descritores: Farmacêutico, pesquisa clínica, regulamentação.

ABSTRACT:

For approval of a new medicine, pre-clinical laboratory studies need to be accomplished until that therapeutic profile is verified and of safety that enables it to be tested in humans. Clinical studies are characterized as studies in humans divided in phases: I, II, III and IV. For the execution of the same ones, it is important to follow international and national norms made to protect the person doing the research. The clinical research is presenting itself in great growth and it is actively evidenced more and more in Brazil. In this work, through a bibliographical revision, the stages of performance of the pharmacist will be described in this process. The performance of the pharmacist stands out, in the current scenery, due to his professional competence. The conduction of a clinical study requests the participation of a series of health professionals and, the pharmacist, that acts in all its phases, sees in the clinical research an important field of interest and new possibilities of performance.

Descriptors: pharmacist, clinical research, regulation

RESUMEN:

Para la aprobación de un nuevo medicamento, estudios preclínicos laboratoriales son necesarios para comprobar el perfil terapéutico y el de seguridad con el propósito de habilitarlo a ser experimentado en humanos. Estudios clínicos se caracterizan como estudios en humanos divididos en fases: I, II, III y IV. Para la ejecución de estos estudios es importante seguir normas nacionales e internacionales creadas para proteger al sujeto de la investigación. La investigación clínica presenta un gran crecimiento y está cada vez más activa en el Brasil. En este trabajo, a través de una revisión bibliográfica, serán descritas las etapas de actuación del farmacéutico en este proceso. Actualmente, debido a sus competencias profesionales, la actuación del farmacéutico se destaca cada vez más. La conducción de un estudio clínico requiere la participación de una serie de profesionales de la salud y el farmacéutico, que actúa en todas sus fases, ve en la investigación clínica un importante campo de interés y de nuevas posibilidades de actuación.

Descritores: farmacéutico, investigación clínica, reglamentación.

Faculdades Integradas do Brasil

Recebido: 05/07/2010

Aceito: 17/11/2010

Autor para correspondência:

Alessandro L.Senger

Rua Konrad Adenauer nº 442,
Tarumã
Curitiba - Paraná - Brasil

E-mail:
alessandrosenger@hotmail.com

INTRODUÇÃO

Quando se fala em pesquisa no Brasil, as primeiras incursões na prática científica associam-se à vinda da família real para o Brasil em 1808. Com a instalação da corte no Rio de Janeiro eram também criadas às primeiras instituições que abrigariam o investimento em pesquisa¹. Anos mais tarde, a pesquisa biomédica brasileira teria marcos importantes, como a criação de Institutos de pesquisa como o Butantã e o soroterápico de Manguinhos.¹

Quando analisados indicadores do desenvolvimento de pesquisa no Brasil, como publicações em revistas indexadas, livros editados e demandas de financiamentos encaminhados às agências de fomento, todos apontam para a mesma direção, mostrando que apesar dos obstáculos e das dificuldades recorrentes, é inegável que a cultura da pesquisa se instala de forma abrangente e resoluta no cenário do país, sobretudo nas universidades.¹ Junto a esta crescente, verifica-se a ampliação de um tipo particular de pesquisa, o desenvolvimento de ensaios ou estudos clínicos, sobretudo após a Segunda Guerra Mundial, que marca a vinda ao Brasil dos grandes conglomerados das indústrias farmacêuticas.¹

Um estudo clínico ou pesquisa clínica inicia-se quando as etapas do desenvolvimento de um fármaco encontram-se em estágios laboratoriais avançados, bem definidos e documentados. Uma vez estabelecido o mecanismo de ação do fármaco, o perfil farmacocinético e de segurança, testados tanto in vitro como em testes com animais (fase pré-clínica), iniciam-se os ensaios clínicos, onde o medicamento será testado em seres humanos para confirmação e elucidação da eficácia deste sobre a doença estudada.⁵

Desenvolvimento de novos medicamentos:

A fase pré-clínica do desenvolvimento de uma nova medicação caracteriza-se como a avaliação de uma nova molécula in vitro e em animais, para assim identificar o seu potencial terapêutico e avaliar a segurança. Durante esta etapa do desenvolvimento da droga, informações preliminares sobre a atividade farmacológica e segurança são analisadas, sendo que mais de 90% das substâncias estudadas nesta fase são eliminadas por não demonstrarem atividade farmacológica/ terapêutica suficiente para prosseguir os estudos, ou por apresentar perfil analítico com potencial de toxicidade em humanos. Quando a molécula em estudo apresenta atividade farmacológica específica para a doença em estudo, e um perfil de toxicidade aceitável, os testes adequam-se às fases do desenvolvimento dos ensaios clínicos em seres humanos.^{2,3,4,14,21,22}

Uma vez estabelecido que tal molécula apresenta potencial para ser testada em seres humanos, uma série de estudos são desenvolvidos até a final confirmação de que tal medicação apresenta perfil terapêutico apropriado, assim como de segurança, sendo então aprovado para comercialização, de acordo com as agências reguladoras de cada país.^{2,3,4}

A pesquisa clínica envolve quatro etapas de avaliação da nova molécula, sendo definida pela agência europeia de medicamentos como qualquer investigação em seres humanos com os seguintes objetivos: analisar aspectos relacionados à farmacocinética, bem como a absorção, distribuição, biotransformação e eliminação, avaliar e comprovar parâmetros farmacodinâmicos, avaliar a segurança e eficácia e estudar as reações adversas da droga.⁷ As quatro principais fases de desenvolvimentos destas pesquisa são listadas a seguir.

Os estudos de Fase I são os primeiros estudos, realizados em seres humanos, de um novo princípio ativo ou nova formulação, abrangendo pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral saudáveis. A amostra varia entre 20 a 100 indivíduos. Tais ensaios visam verificar a tolerância da molécula por voluntários saudáveis, etapa na qual verificam-se qual a maior dose tolerável, menor dose efetiva, relação dose/efeito, duração do efeito e possíveis efeitos colaterais. Caracterizam-se de modo geral como estudos de farmacocinética em seres humanos (metabolismo e biodisponibilidade) e que visam selecionar inclusive qual a melhor forma farmacêutica e via de administração para as próximas etapas de avaliação da droga. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução

preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e, quando possível, avaliam os dados do perfil farmacodinâmico.^{2,3,4,14,21,22}

Os estudos de Fase II caracterizam-se como estudos terapêuticos piloto. É o primeiro estudo controlado com paciente, e visa demonstrar a efetividade potencial da droga. É realizado com aproximadamente 100 a 200 voluntários, onde se avalia eficácia da indicação, confirmação da segurança, biodisponibilidade e bioequivalência de diferentes formulações, sobretudo em diferentes dosagens. Os objetivos do estudo terapêutico piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. Deve ser possível, também, estabelecer as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados.^{2,3,4,14,21,22}

Os estudos de Fase III, que também podem ser denominados como estudo terapêutico ampliado, são estudos de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes, para demonstrar eficácia e segurança, cuja população mínima é de aproximadamente 800 voluntários, mas pode chegar até a 2.000 voluntários dependendo do desenho e da amplitude do estudo. Esta fase de estudo visa confirmar pontos específicos do perfil do fármaco em estudo, como a ação da droga em doenças em expansão, estabelecimento do perfil terapêutico (indicações, dose e via de administração, contra-indicações, efeitos colaterais), medidas de precaução, demonstrar vantagem terapêutica (ex: comparação com competidores), farmacoeconomia e qualidade de vida, assim como podem atuar como formas estratégicas de publicação e comunicação.^{2,3,4,14,21,22}

Os estudos de Fase III, realizado em grandes e variados grupos de pacientes, têm o objetivo de determinar o resultado de risco/benefício a curto e longo prazos das formulações pré-selecionadas de um princípio ativo e avaliar de maneira global o valor terapêutico relativo da molécula. Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificadores do efeito tais como idade, status menopausal, etc.^{2,3,4,14,21,22}

Por último, têm-se os estudos de Fase IV, realizados após a aprovação para comercialização do produto pelas agências responsáveis. Tais estudos visam detectar eventos adversos pouco frequentes ou não esperados (vigilância pós-comercialização), e ainda servem como estudos de suporte ao marketing e adicionais comparativos com produtos competidores e de novas formulações (palatabilidade, facilidade de ingestão).^{2,3,4,14,21,22}

Regulamentação em pesquisa clínica:

Apesar de bem delineadas as fases de estudo que devem ser realizadas para uma nova droga, nem sempre o desenho de tais estudos e a forma de realização de testes em seres humanos foram bem definidos e delineados. É bastante recente na história da medicina a realização de ensaios em seres humanos regidos por procedimentos e resoluções específicas, bem definidas e normatizadas em cada país onde a droga está sendo estudada.

Com o final da II Guerra Mundial e com o surgimento a público de todas as atrocidades cometidas durante o regime nazista, foram criadas regulamentações, códigos e diversas leis que tiveram, e têm ainda hoje, por objetivo a proteção do sujeito de pesquisa. O maior objetivo destas regulamentações é garantir ao sujeito a liberdade de decisão quanto à sua vontade de participar de um estudo, e ter a informação de todos os riscos, malefícios e benefícios oriundos de sua participação em todo o processo.⁷

Ao final da II Guerra Mundial, o Tribunal Militar Internacional de Guerra, em Nuremberg, processou inúmeros criminosos de guerra nazistas, incluindo médicos que haviam realizado experimentos em prisioneiros nos campos de concentração espalhados pela Europa durante o período de guerra. Deste julgamento, em 1947, a decisão do tribunal incluiu no cronograma das pesquisas envolvendo seres humanos o Código de Nuremberg, uma declaração contendo 10 pontos, que resumem aquilo que seria permitido em experimentos médicos.⁵ O Código de Nuremberg foi a primeira regulamentação criada para a

proteção do sujeito de pesquisa.

Já nos anos 60 e 70, muitos países aprovaram leis e regulamentos para a elaboração de relatórios e avaliação de dados sobre a segurança, qualidade e eficácia de novos produtos médicos. Embora os sistemas regulatórios fossem diferentes, eles estavam baseados nas mesmas obrigações fundamentais. Contudo, apesar disso, não havia uniformização nas exigências requeridas pelos diferentes países.⁵ Em 1990, representantes de agências regulatórias e de associações de indústrias dos Estados Unidos, Japão e Europa reuniram-se e criaram a Conferência Internacional em Harmonização (ICH), com finalidade de padronizar o processo pelo qual novas drogas e medicamentos são produzidos, testados e comercializados. Em 1996, a ICH finalizou as Diretrizes para Boas Práticas Clínicas (GPC). A introdução deste documento afirma que o GPC representa "um padrão internacional de qualidade ética e científica para o planejamento, condução, registro e informação sobre os experimentos envolvendo sujeitos humanos". Muitas companhias farmacêuticas têm adotado o GPC como referência para a realização de pesquisas clínicas.^{7,19}

Este documento deve ser seguido sempre que sejam gerados dados de estudos clínicos que se pretenda submeter às autoridades regulatórias. Os princípios estabelecidos nesse manual podem também ser aplicados a outras investigações clínicas que possam ter impacto na segurança e no bem-estar de seres humanos.^{6,7,19}

Nos anos seguintes a Associação Médica Mundial desenvolveu a Declaração de Helsinque (1964) como uma meta de princípios éticos para fornecer orientações aos médicos e outros participantes em pesquisas clínicas envolvendo seres humanos.⁷

No Brasil, o início da regulamentação da pesquisa clínica foi em 1988 com a resolução 01/88 que aprovou normas de pesquisa em saúde. Este foi o primeiro regulamento que requeria aprovação do delineamento do estudo por um comitê de ética. Essa resolução foi revogada em 1996, quando foi publicada a resolução 196/96 que estabeleceu diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa em seres humanos, incorporando quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, maleficência, beneficência e justiça. Essa resolução assegura os direitos e deveres da comunidade científica, dos sujeitos de pesquisa e do estado.^{1,2,3,4,8,19} No ano de 1997 foi criada a resolução 251 que incorpora a resolução 196 e aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.^{1,2,3,4,8,19}

Em 1998 foi criada a portaria 911 que visa a regulamentação da entrada no Brasil de produtos não registrados para fins de pesquisas clínicas.^{1,2,3,4,6,8,19} Já em 1999 foi regulamentada a resolução 292 que complementa a resolução 196 com referência à área específica sobre pesquisas em seres humanos coordenadas no exterior ou com participação estrangeira, e pesquisa com remessa de material biológico para o exterior.^{1,2,3,4,6,8,19} Finalmente, em 2009, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou a instrução normativa Nº 4, de 11/05/2009, onde tem o objetivo de harmonizar e orientar os procedimentos para inspeção em boas práticas clínicas, a fim de promover ação regulatória em vigilância sanitária. Essa normativa tem como ação principal a inspeção nos centros especializados em pesquisas clínicas, verificando assim toda a instalação do centro, as alas de internamento, consultórios, coleta de amostra e administração do produto investigacional. Tal inspeção visa avaliar e assegurar a qualidade de todo o processo de pesquisa clínica realizado nas instituições brasileiras.⁹

OBJETIVOS

Este artigo visa apresentar algumas características particulares dos ensaios clínicos, assim como da conduta desses ensaios, para assim identificar as várias possibilidades de atuação do profissional farmacêutico nesse processo e as possibilidades de remuneração nesses cargos.

MÉTODOS

Ao longo do desenvolvimento de um fármaco, desde a fase pré-clínica até os ensaios pós comercialização, para que todas estas etapas ocorram, verifica-se a atuação quase que constante de um profissional da saúde, em particular o farmacêutico. A partir de uma revisão de literatura, este trabalho tem o intuito elucidar a atuação do farmacêutico em pesquisa clínica. Tal revisão foi desenvolvida com base em artigos científicos, livros e publicações normativas da área. As fontes de busca usadas na seleção dos artigos foram as seguintes bases de dados: SciELO (Scientific Electronic Library on-line), LILACS (Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde), MEDLINE (Bibliografia Médica), PubMed (Biblioteca Nacional de Medicina dos EUA). Os termos descritores prioritários em inglês e português, para identificação dos trabalhos relacionados, ao tema foram: pharmacist, farmacêutico, new drugs, novos medicamentos, clinical trials e pesquisa clínica.

RESULTADOS

O fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil implica a criação, expansão ou consolidação de novos centros onde tais pesquisas possam ser conduzidas (hospitais ou clínicas) levando, em especial, à recuperação de hospitais universitários e do fortalecimento do vínculo entre ensino e pesquisa. A interação entre pesquisa biomédica e básica é indispensável para geração de conhecimento nacional em questões específicas e para estruturar o setor produtivo de tecnologia ligada à saúde como o desenvolvimento da pesquisa clínica.¹ Está é uma área em grande desenvolvimento e crescimento no país em dias atuais, área esta em que o profissional farmacêutico encontra uma grande oportunidade de atuação, uma vez que o farmacêutico tem na sua formação o desenvolvimento de habilidades que podem e classificam este profissional como um dos mais aptos a atuar nesta área.⁶

Durante as fases pré-clínicas de pesquisa de um fármaco o farmacêutico pode atuar no desenvolvimento da molécula que vai ser testada, tanto em estudos *in vitro* como *in vivo* (ainda em animais). Durante esta etapa de desenvolvimento o farmacêutico tentará obter a melhor molécula para a doença em questão, realizará estudos de compatibilidades e, uma vez com a molécula já desenvolvida, ele pode concentrar suas atividades nas dosagens laboratoriais, verificando aspectos de farmacocinética e avaliar a farmacodinâmica da molécula, verificando assim o perfil biológico da nova droga.²⁰

Já nas fases clínicas propriamente ditas, a atuação do farmacêutico é múltipla. O profissional pode participar em cinco grandes áreas: junto ao patrocinador; em organizações representativas de pesquisa clínica; na área regulatória; e por último nos centros de pesquisa, onde pode atuar como coordenador ou farmacêutico do estudo, cujas atividades serão detalhadas.¹¹

Quando ligado diretamente ao patrocinador do estudo, o farmacêutico pode atuar tanto na área laboratorial como industrial. Dentro dos laboratórios, suas atividades voltam-se para a dosagem plasmática da droga e realização de testes farmacocinéticos, assim como dosagens de outros parâmetros laboratoriais relacionados à patologia em questão ou da ação da droga no organismo do paciente. No âmbito industrial, o foco do farmacêutico é disponibilizar o fármaco em teste na forma farmacêutica mais adequada à fase e desenho do estudo em questão, sendo responsável inclusive pelo cegamento das embalagens de medicações que serão utilizadas em estudos duplo-cegos, e também pela formulação e desenvolvimento do placebo que será utilizado como ponto de controle em alguns estudos.²³

O farmacêutico também pode atuar, tanto junto ao patrocinador como nas organizações representativas de pesquisa clínica, como monitor de estudo, seja como assistente, sênior, gerente de pesquisa e pleno. O monitor é a ponte entre o patrocinador e o centro de pesquisa, onde os pacientes serão recrutados. O monitor auxilia o centro com todos os processos relacionados ao estudo clínico: desde as visitas de reconhecimento do centro, o qual deverá ser selecionado e aprovado

a participar do estudo; passando pelos treinamentos de toda a equipe que conduzirá o estudo localmente; organização e verificação da documentação regulatória e de registro dos dados da pesquisa referente àquele centro; até uma eventual auditoria ou inspeção regulatória.²³

Outra área onde o farmacêutico atua é a de regulamentação dos estudos clínicos, como por exemplo, na avaliação das documentações necessárias para o início do estudo clínico em um país. Essa documentação, no Brasil, tem que obrigatoriamente ser aprovada pelo Conselho Nacional de Ética e Pesquisa (CONEP), pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) local, da instituição onde o estudo será realizado, e pela ANVISA, para assim que aprovado em todas estas instâncias o centro possa dar início ao estudo clínico. O farmacêutico pode estar inserido em todas estas organizações, participando destas de modo direto na aprovação e nas discussões referentes ao delineamento e desenvolvimento do estudo. Nesses comitês o farmacêutico tem papel de relator que faz a análise dos estudos da instituição em questão.¹⁰² O farmacêutico-relator tem dupla tarefa: a tarefa técnica de ler o projeto e elaborar o parecer, e a tarefa ética de refletir sobre os valores e contra-valores éticos daquela pesquisa. Esta análise tem como objetivo esclarecer o que é bom e porque o protocolo é bom,¹⁰² apontar problemas éticos no protocolo, e demonstrar as razões dessas falhas.^{102,23}

O farmacêutico também pode atuar inserido nos centros de pesquisas onde os estudos são conduzidos. No centro de pesquisa, o farmacêutico pode atuar como farmacêutico do estudo clínico, atuando na dispensação dos medicamentos em investigação. É responsável pelo recebimento, armazenamento, controle de estoque e manipulação da medicação do estudo.²³

Finalmente, também inserido no centro de pesquisa, o farmacêutico pode atuar na coordenação do centro de pesquisa, e nesta atividade ele executa tarefas como a organização de todos os documentos regulatórios, condução e registro do estudo no centro; agendamento de consultas e exames. É um dos profissionais chave durante a condução da pesquisa, uma vez que serve de ponto de referência para a equipe clínica que conduz e para o paciente, sujeito da mesma. Quando o centro é selecionado a participar de um ensaio clínico marca-se o início das etapas regulatórias locais e esta é mais uma atividade do farmacêutico. O farmacêutico exercendo a função de coordenador tem como grande responsabilidade, junto à equipe clínica, a randomização dos pacientes nos protocolos de pesquisa; a orientação aos pacientes sobre como tomar os medicamentos e ainda checar se os pacientes entenderam todo o processo de condução do estudo.^{102,23}

Segundo a definição do ICH, podemos concluir que "O coordenador de Estudo Clínico será o responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa envolvendo seres humanos. Como suporte devemos entender a tomada de medidas que auxiliam o investigador clínico a proceder de acordo com o projeto de pesquisa, cumprindo todas as exigências metodológicas e éticas obrigatórias, culminando com a obtenção de resultados confiáveis e com garantia do bem-estar dos sujeitos de pesquisa envolvidos no estudo".^{11,23}

Para uma boa condução de um estudo clínico é essencial a participação de três profissionais envolvidos com a condução dessas pesquisas, são eles: o investigador principal, o monitor de estudo clínico e o coordenador de estudo clínico, podendo estes dois últimos ser representados por profissionais com formação em farmácia.¹²

As atividades desempenhadas por estes profissionais e a descrição de tais atividades estão bem claras no GCP/ICH. Para um indivíduo ser um profissional de pesquisa clínica é necessário que este tenha algumas qualificações, como por exemplo o conhecimento de uma língua estrangeira (preferencialmente o inglês), conhecimento intermediário de estatística, conhecimento de técnicas laboratoriais e de procedimentos de coleta, entre outras inúmeras qualificações.¹¹

O farmacêutico pode atuar na coordenação de um estudo clínico como também na monitoria, como descrito anteriormente. Para o trabalho de monitoria, as atividades realizadas estão bem elucidadas nos manuais de pesquisa clínica, mas as atividades do coordenador não são muito claras e aparecem de modo bastante confuso.¹¹

Para esclarecer essas dúvidas, a Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica (SBPPC) publicou em julho de 2009 e mantém permanentemente em seu site algumas orientações e definições que visam esclarecer e descrever as atividades de um coordenador de pesquisa clínica, e que está resumido nos próximos parágrafos.¹¹

Dentre as atividades esperadas a serem realizadas por este profissional está a análise do projeto de pesquisa, incluindo avaliação de seus objetivos, metodologia, critérios de inclusão e exclusão, necessidades laboratoriais e de serviços de suporte. Ainda, estabelecer sistemas de controle que possibilitem o início do estudo, no menor tempo possível.¹¹ Manter o patrocinador de estudo e as autoridades cabíveis atualizadas sobre status do estudo no seu centro.¹² Garantir que todos os membros da equipe sejam habilitados para exercer suas funções.¹¹ E, finalmente, manter registros sobre auditorias sofridas, e implementar imediatamente as sugestões sugeridas pelas mesmas quando for o caso.¹¹

Além deste novo desafio de atuação para o farmacêutico, outro grande atrativo em pesquisa clínica é a remuneração. Por exemplo, um monitor de pesquisa clínica tem uma faixa salarial em início de carreira de R\$ 4.000 a R\$ 5.000. Para o coordenador, a faixa salarial não é tão bem definida, mas a Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica desenvolveu uma metodologia que ajuda os centros a definirem o salário adequado para o profissional que atuar nesta área. Nesse documento da SBPCC é apresentado um quadro que reúne uma série de atribuições e conhecimentos específicos e que divide a ação do coordenador por níveis de atuação, como por exemplo a formação profissional (técnico, curso superior completo, título de especialista, de mestre, etc), conhecimento de idiomas, informática e tempo de experiência na área. De acordo com os requisitos apresentados em cada nível de atuação pontua-se numa escala de 1, 5 ou 10. Por exemplo, para um candidato com experiência na área inferior a um ano pontua-se 1; já para candidato com experiência superior a 20 anos pontua-se 10. Após pontuar todos os níveis, realiza-se a soma dos pontos para determinar o salário cabível. A pontuação utilizada é baseada na seguinte avaliação: pontuação 1 é dada quando o candidato apresenta conhecimento importante no respectivo nível de atuação, porém não é importante para o desempenho das tarefas. Já para pontuação 5 considera-se o conhecimento importante, mas não fundamental para o exercício. Por fim, a pontuação 10 equivale a conhecimento importante e fundamental para o desempenho.¹¹

Então, após verificar essas atribuições no artigo, é realizada uma somatória e verificada a faixa salarial de um coordenador de estudo clínico como citado na tabela abaixo.

Nível do Coordenador	Escore	Faixa Salarial
I	100 – 199	R\$1000,00 a R\$1999,00
II	200 – 299	R\$ 2000,00 a R\$ 2999,00
III	300 – 399	R\$ 3000,00 a R\$3999,00
IV	400 – 499	R\$ 4000,00 a R\$ 4999,00
V	500 – 599	R\$ 5000,00 a R\$ 5999,00
VI	600 – 699	R\$ 6000,00 a R\$ 6999,00
VII	Acima de 700	Acima de R\$ 7000,00

Tabela 1: Faixa salarial do coordenador de estudo clínico de acordo com escore e nível segundo a SBPCC

Fonte: Sociedade Brasileira de Profissionais de Pesquisa Clínica

Considerando que cada ponto vale 10 reais, logo o total de pontos será o balizador para a definição do salário.¹¹

Contudo, o principal fator de dificuldade para atuação nessa área é a falta de preparo no âmbito acadêmico formal. Muitas faculdades em sua grade curricular não apresentam disciplinas diretamente relacionadas à pesquisa clínica, e quando citado muitas vezes ++o tema é abordado de forma rápida e indireta, em matérias como a química farmacêutica ou farmacologia.^{12,13} Em muitas regiões do Brasil o campo da pesquisa clínica vem crescendo, e muitos centros oferecem oportunidades de estágio aos acadêmicos de farmácia, proporcionando assim uma maior integração do acadêmico junto à rotina da pesquisa clínica. As faculdades ajudam