

Nota Informativa CEIC relativa a

Utilização de instrumentos de medição de resultados em saúde reportados como *endpoints* primários em ensaios clínicos

Várias são as aplicações dos instrumentos de medição de resultados em saúde reportados pelos doentes como *endpoints* em ensaios clínicos. Estes instrumentos fornecem uma medida quantificável e padronizada do benefício e do valor da intervenção. Por outro lado, os ensaios clínicos cada vez mais incluem a agregação de dados provenientes de populações heterogêneas de doentes de diferentes países. Há assim a necessidade de garantir que as avaliações que os participantes em ensaios fazem da sua condição de saúde e dos efeitos do tratamento são válidos, independentemente do país, da língua ou do enquadramento cultural.

Com a crescente internacionalização dos ensaios clínicos, a necessidade de traduzir e adaptar os instrumentos de resultados reportados pelos doentes para a sua utilização em linguagens diferentes da original tem crescido rapidamente e continua a desenvolver-se com o envolvimento de novos países. A maioria dos instrumentos de medição de resultados está escrita em língua inglesa para culturas anglo-saxónicas e têm demonstrado ser válidos, fiáveis e com poder de resposta no seu ambiente linguístico e cultural.

Relativamente à utilização de instrumentos de medição de resultados em saúde reportados pelos doentes, de natureza diversa, como *endpoints* primários em ensaios clínicos, a CEIC, em sintonia com o defendido pela FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) e pela EMA (*European Medicines Agency*), entende que a sua utilização em Portugal apenas poderá ser aceite quando as escalas estiverem validadas na versão original e, na versão portuguesa, tiverem seguido as indicações em anexo, sendo que a CEIC exige evidência científica desse processo.

ANEXO

Para complementar a nota informativa da CEIC relativa à utilização de instrumentos de medição de resultados em saúde reportados como *endpoints* primários em ensaios clínicos na língua portuguesa (português europeu), a evidência científica referida deverá incluir, no mínimo:

Garantia de equivalência semântica e de validade de conteúdo entre as versões original e em português. Como evidência requerida neste ponto inclui-se prova de (i) pelo menos, duas traduções para português europeu, (ii) uma versão de consenso, seguida de (iii) pelo menos, uma retroversão para a língua original, e (iv) uma comparação com a versão original. Após estas fases, deverá existir (v) uma revisão clínica e (vi) um teste piloto de compreensão com doentes com características semelhantes às dos futuros sujeitos dos ensaios clínicos para avaliar a clareza, a inteligibilidade, a adequação e a relevância da versão em português.

Será igualmente desejável:

Garantia de fiabilidade da versão em português. Como evidência requerida neste ponto incluem-se testes de reprodutibilidade no tempo (teste-reteste), sempre que possível, e determinação da coerência interna (alfa de Cronbach);

Outros **testes de validação**, que incluem a validação de construção (testar a relação entre as pontuações da medida e as de outras variáveis e indicadores clínicos, assim como a estrutura fatorial) e a validação de critério (até que ponto as medições obtidas pelo instrumento se assemelham às obtidas por um método de referência).