



Os aspectos regulatórios, sobretudo as exigências da ANVISA, quanto ao tratamento de cânceres e doenças raras

Evanus Garcia Wiermann

Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica

CCTCI/P - Câmara dos Deputados

Brasília, 13 de maio de 2014

Declaração de conflito de interesses

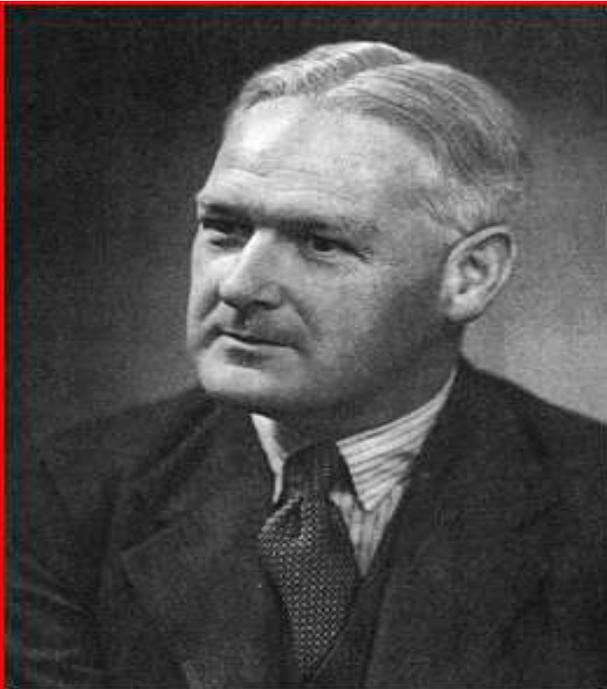
- De acordo com a RDC 96/2008 da ANVISA, resolução 196/96 do CNS e 1.595/00 do CFM, declaro que:
- Represento uma sociedade médica que reúne especialistas prescritores de medicamentos oncológicos seja no âmbito público, seja na saúde suplementar

Magnitude do questão oncológica nacional

- Estimativa de Câncer para 2014/15 no Brasil:
 - 394.000 novos casos/ano (+ 182.000 de câncer de pele não-melanoma)¹
 - Até 2020, mais de 500.000 novos casos/ano (aumento de 38,1%)²
- Na América Latina²:
 - 13 mortes / 22 novos casos (EEUU 13/37, UE 13/30)
 - Custo médio por habitante: ≈U\$8,00 (EEUU U\$460,00)
 - Ajustado por PIB 0,12% (EEUU 1,02%)
 - Diagnóstico tardio e dificuldade de acesso a tratamento

¹Estimativa 2014 INCA, ²Goss, P et al. Lancet Oncol 2013, 14 (5):391-436

Estudo aleatorizado: um dos dez maiores avanços do século XX



Austin Bradford Hill
(1897-1991)

sec XX (BMA)

BRITISH MEDICAL JOURNAL
LONDON - SATURDAY - OCTOBER 30 1948

STREPTOMYCIN TREATMENT OF PULMONARY TUBERCULOSIS
A MEDICAL RESEARCH COUNCIL INVESTIGATION

The following gives the short-term results of a controlled investigation into the effects of streptomycin on one hundred patients. The study was planned and carried out by the Medical Research Council, composed of the following members: Dr. Geoffrey Marshall, Chairman; Professor C. Cameron, Professor N. D. Cairns, Dr. R. Craxson, Professor J. H. Littlewood, Dr. Austin Bradford Hill, Dr. E. P. Hingston, Dr. F. Taylor, etc.

BMJ
The randomised controlled trial at 50

Função randomização

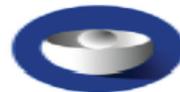
- Assegurar distribuição equânime de pacientes com características diferentes nos grupos de estudo
- Permite comparabilidade DENTRO do estudo

End points (oncologia)

- Resposta
- Tempo para progressão da doença (TTP)
- Sobrevida livre de progressão
- Sobrevida global

Guias definidos para incorporação

Guidance for Industry Clinical Trial Endpoints for the Approval of Cancer Drugs and Biologics **FDA**

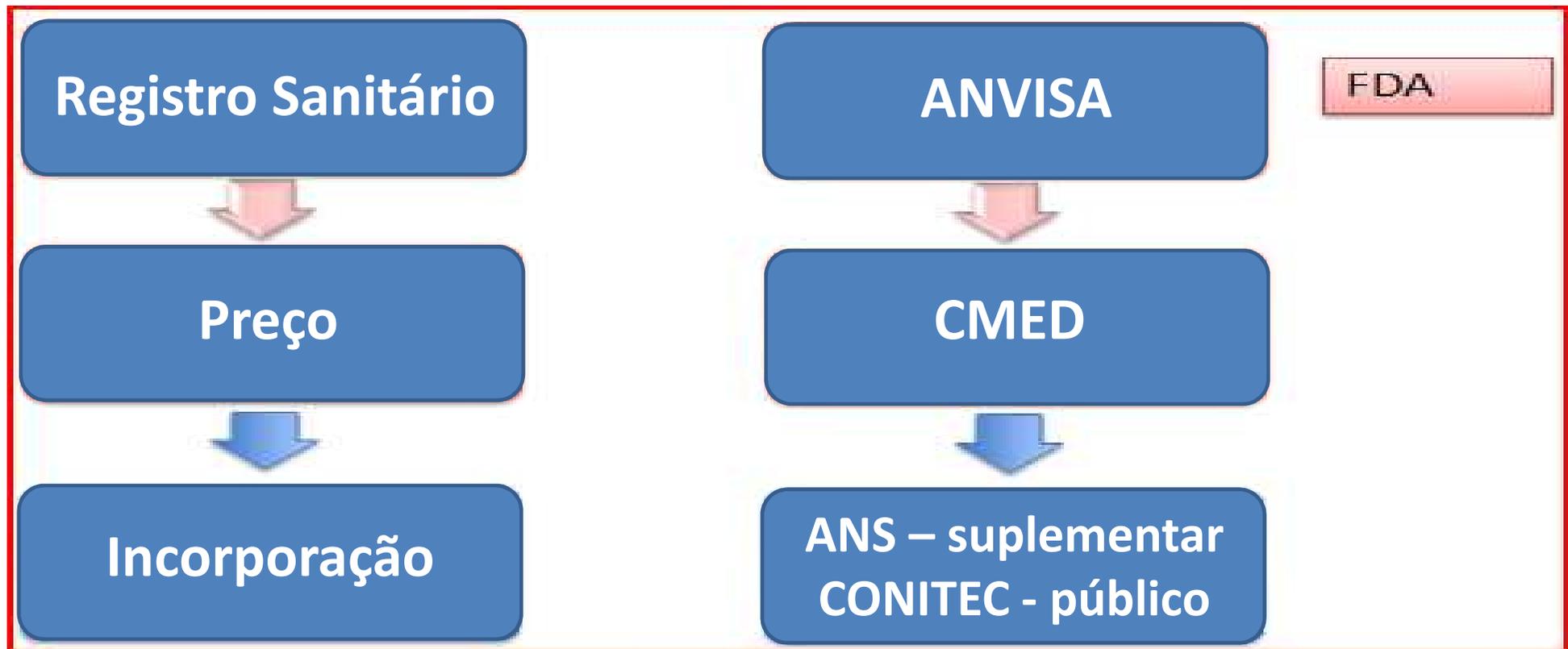


EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

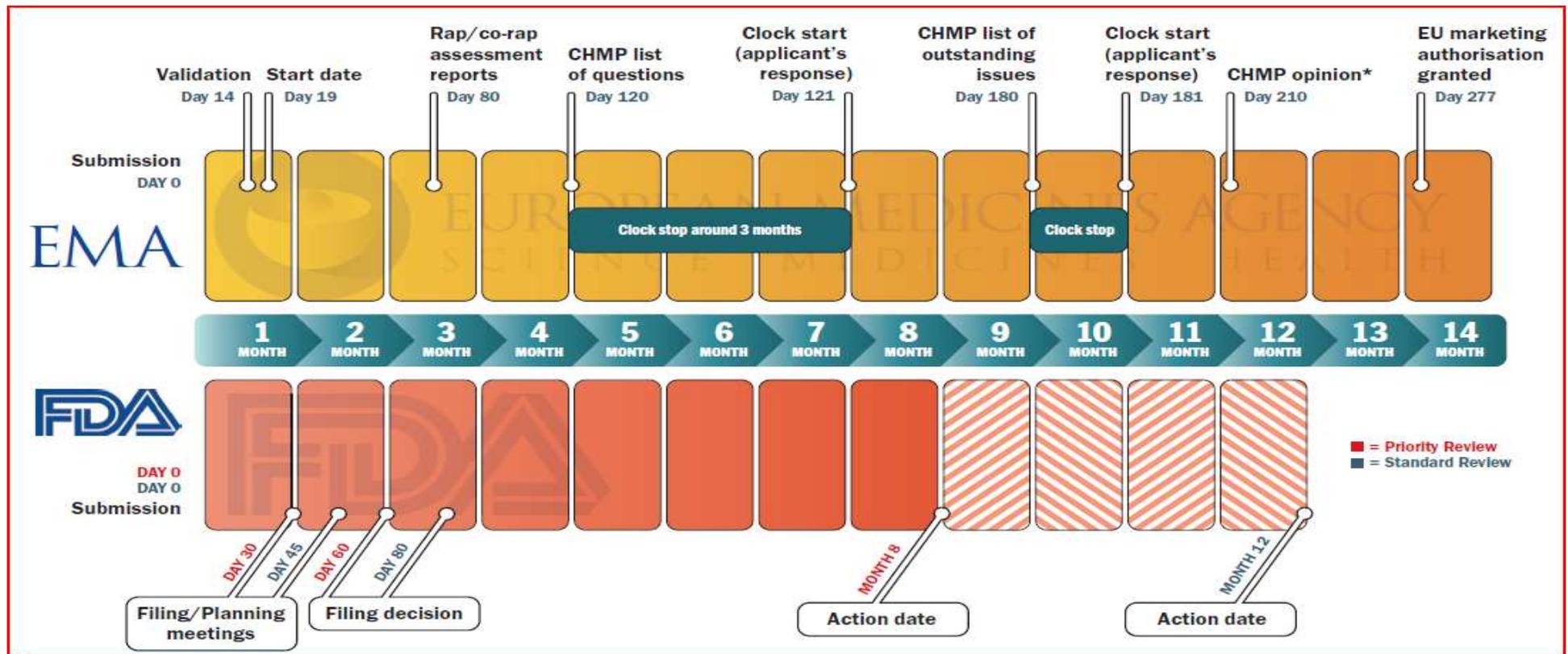
13 December 2012
EMA/CHMP/205/95/Rev.4
Oncology Working Party

Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man

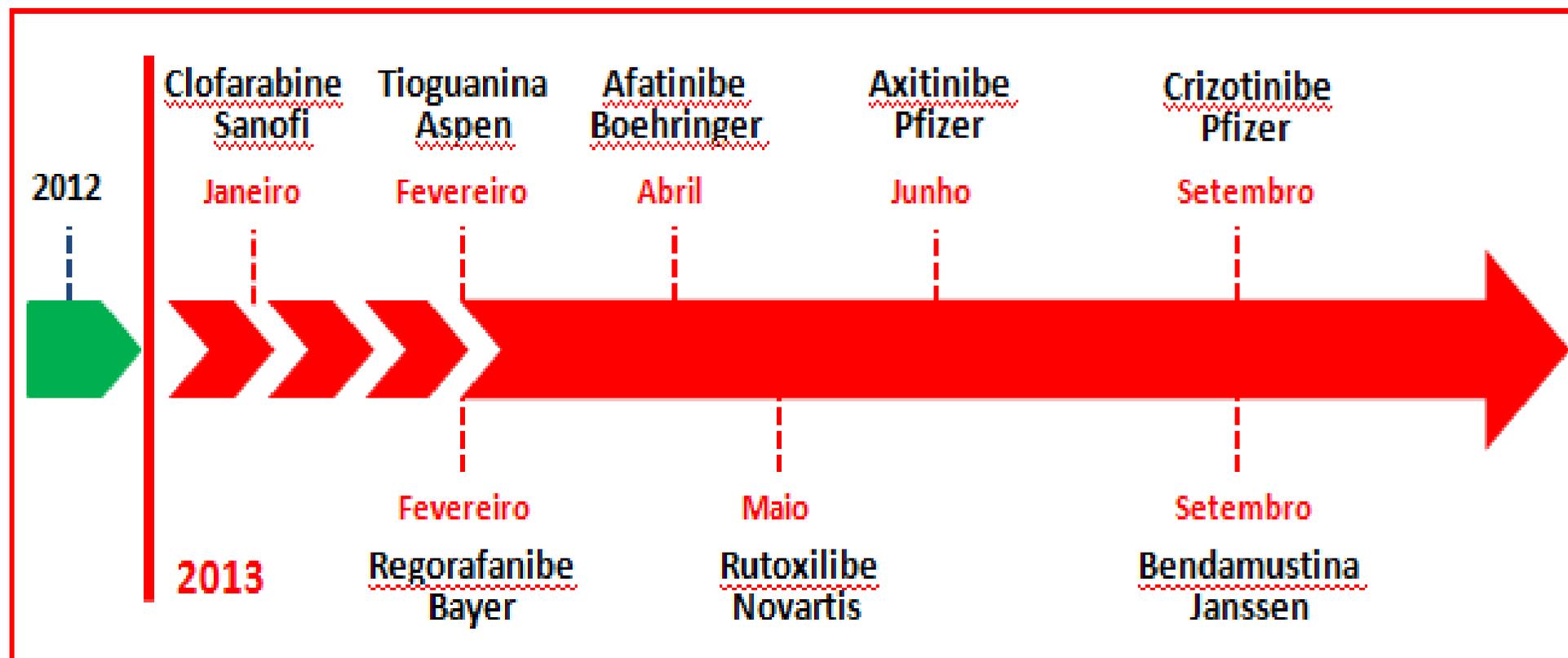
Processo de incorporação



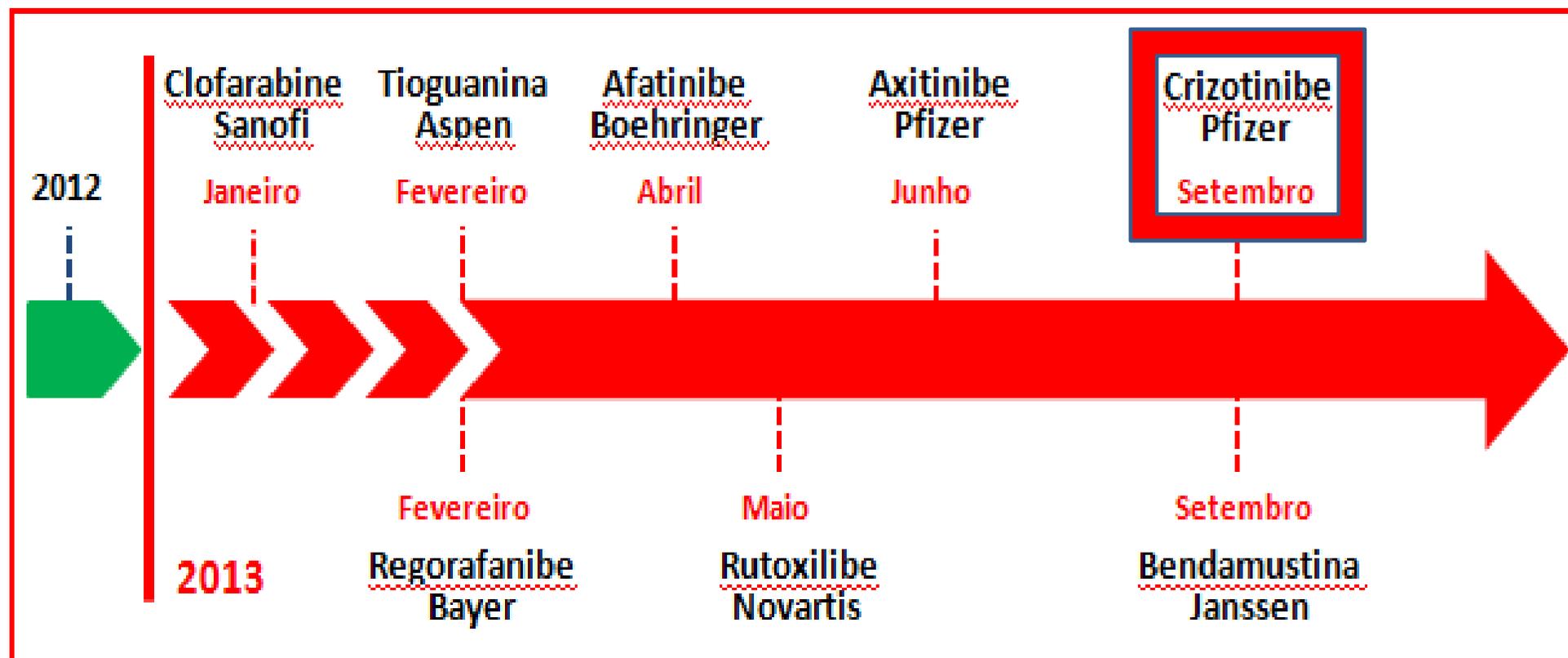
Linha do Tempo para aprovação de drogas



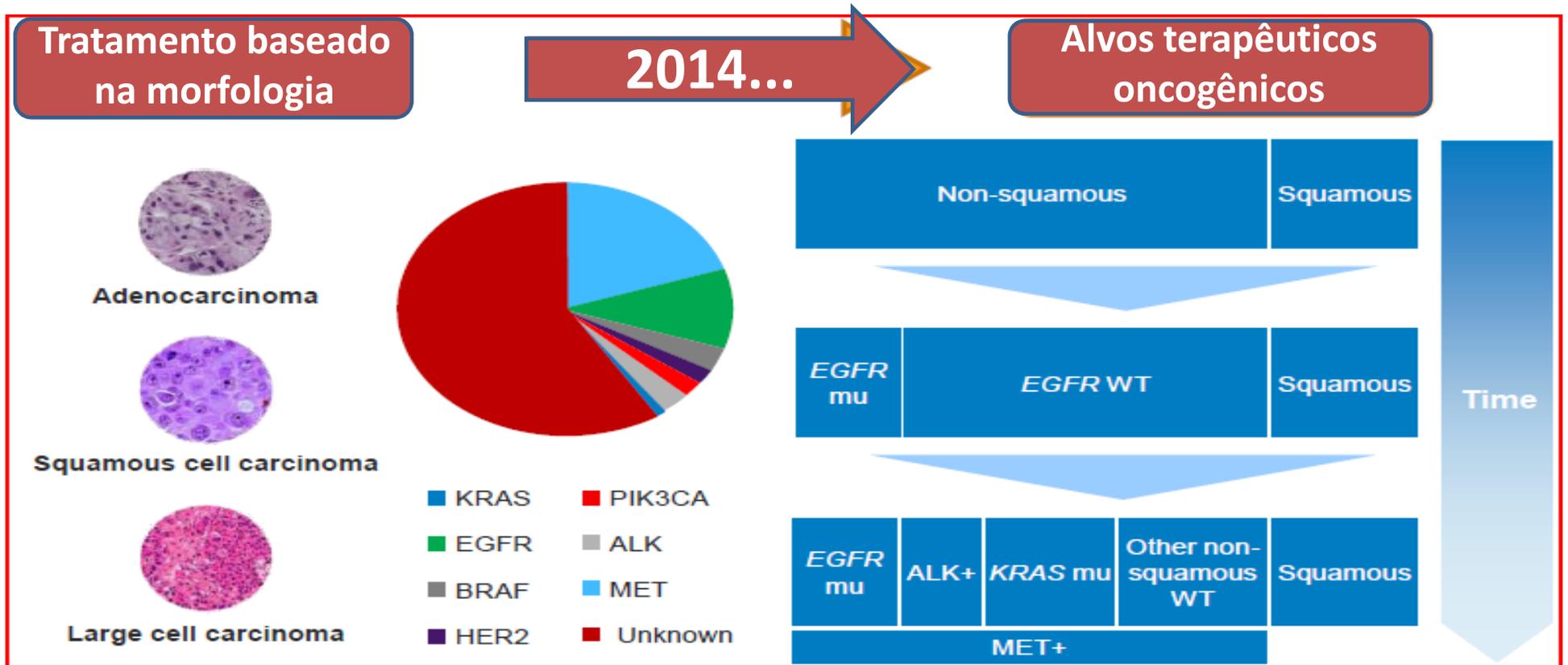
Indeferimentos ANVISA 2013



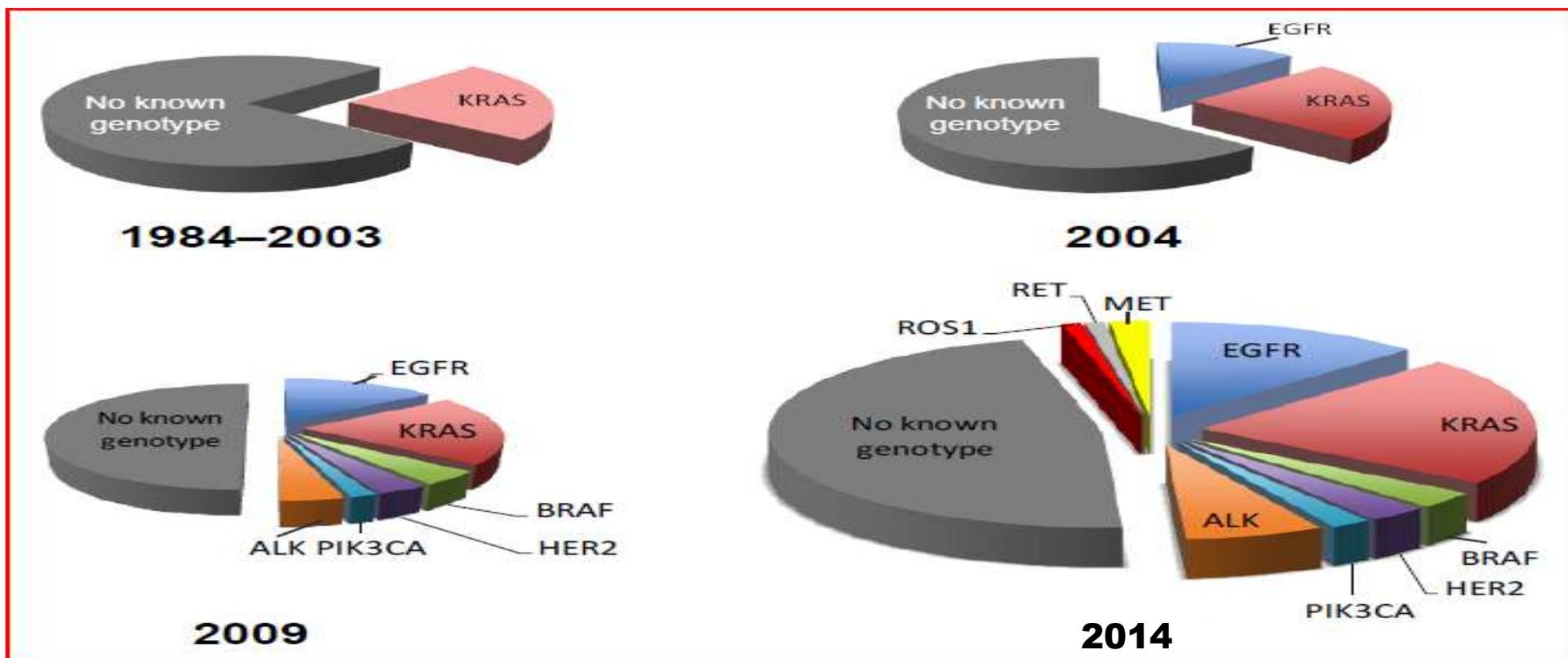
Indeferimentos ANVISA 2013



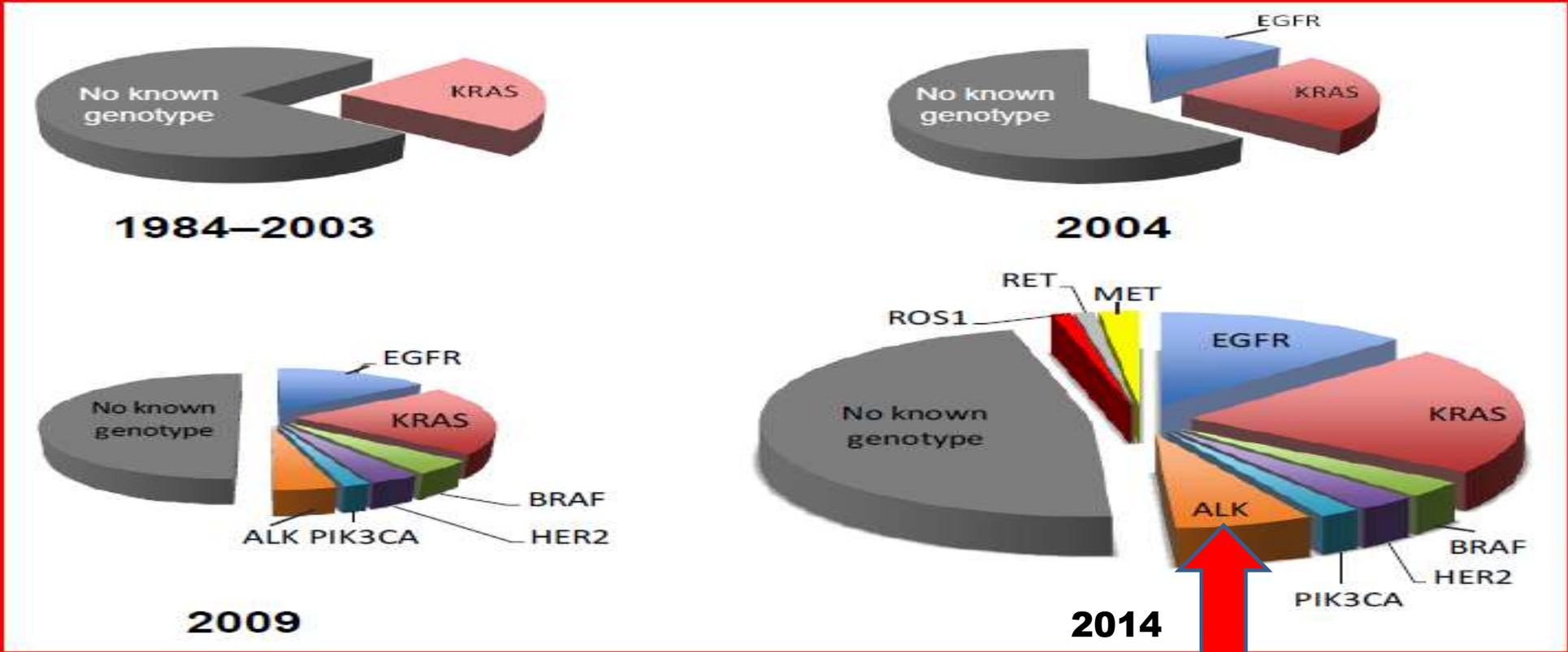
Evolução terapêutica do Câncer de Pulmão

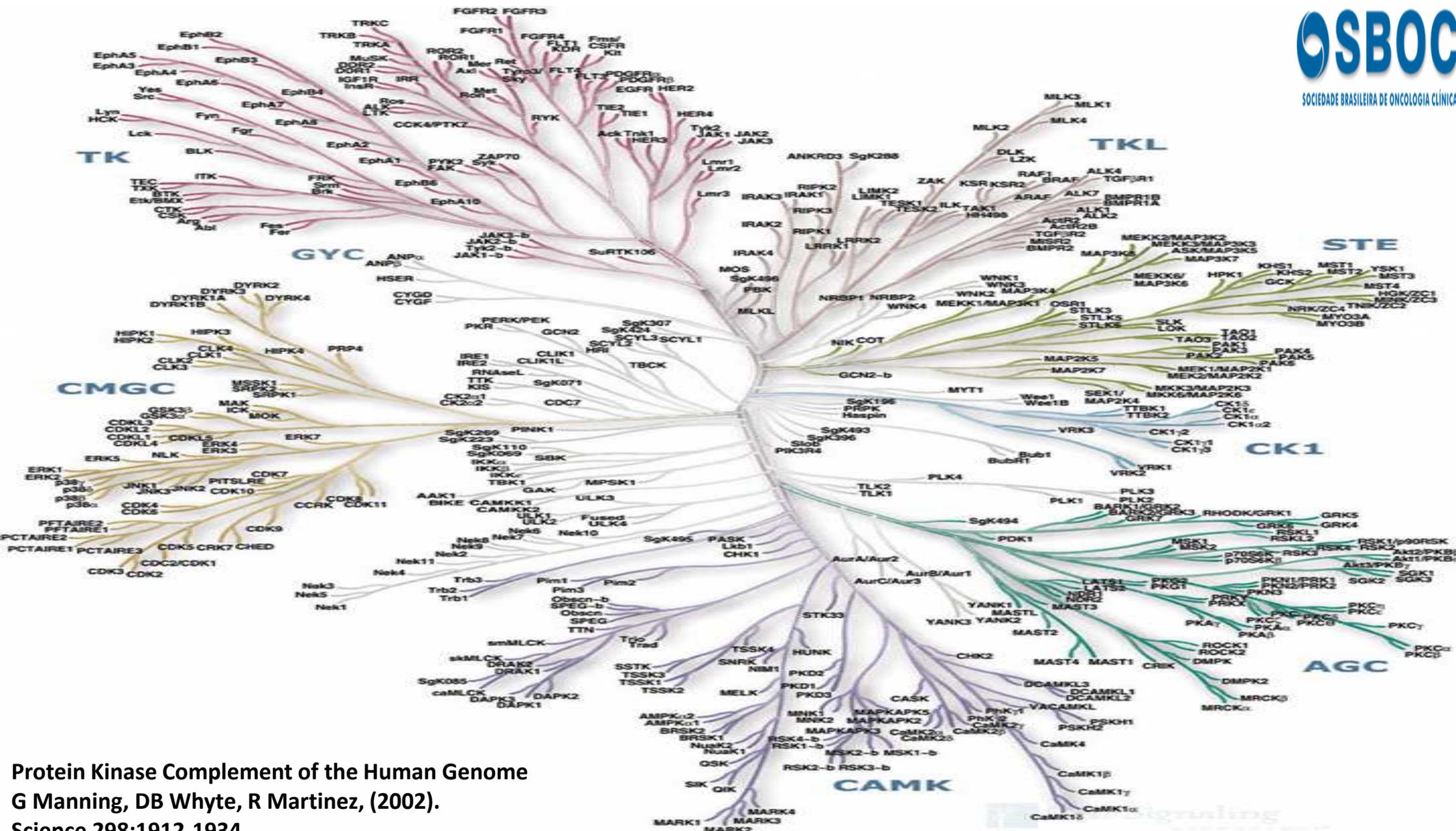


Subclassificação da doença

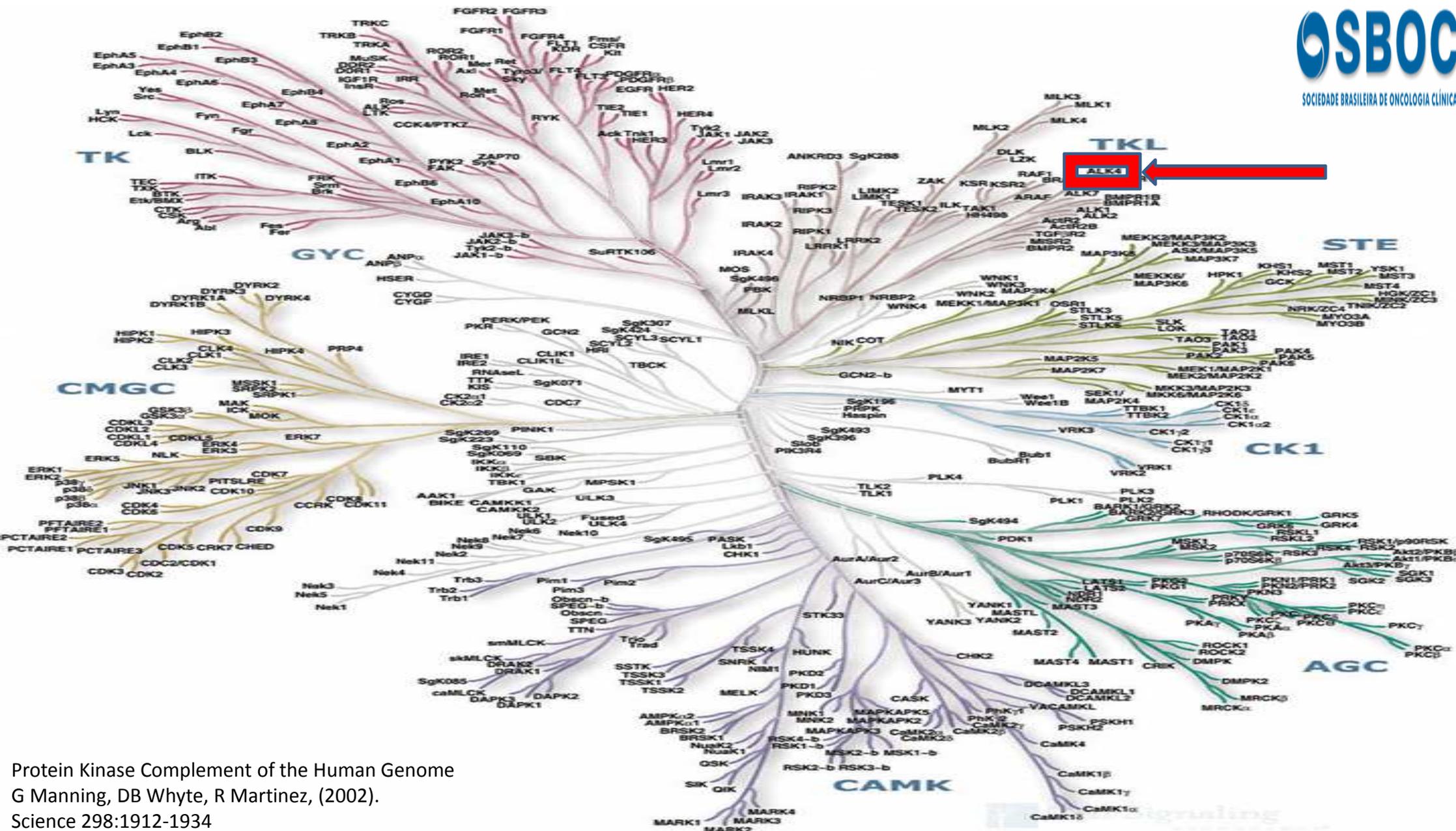


Subclassificação da doença (agora raras)



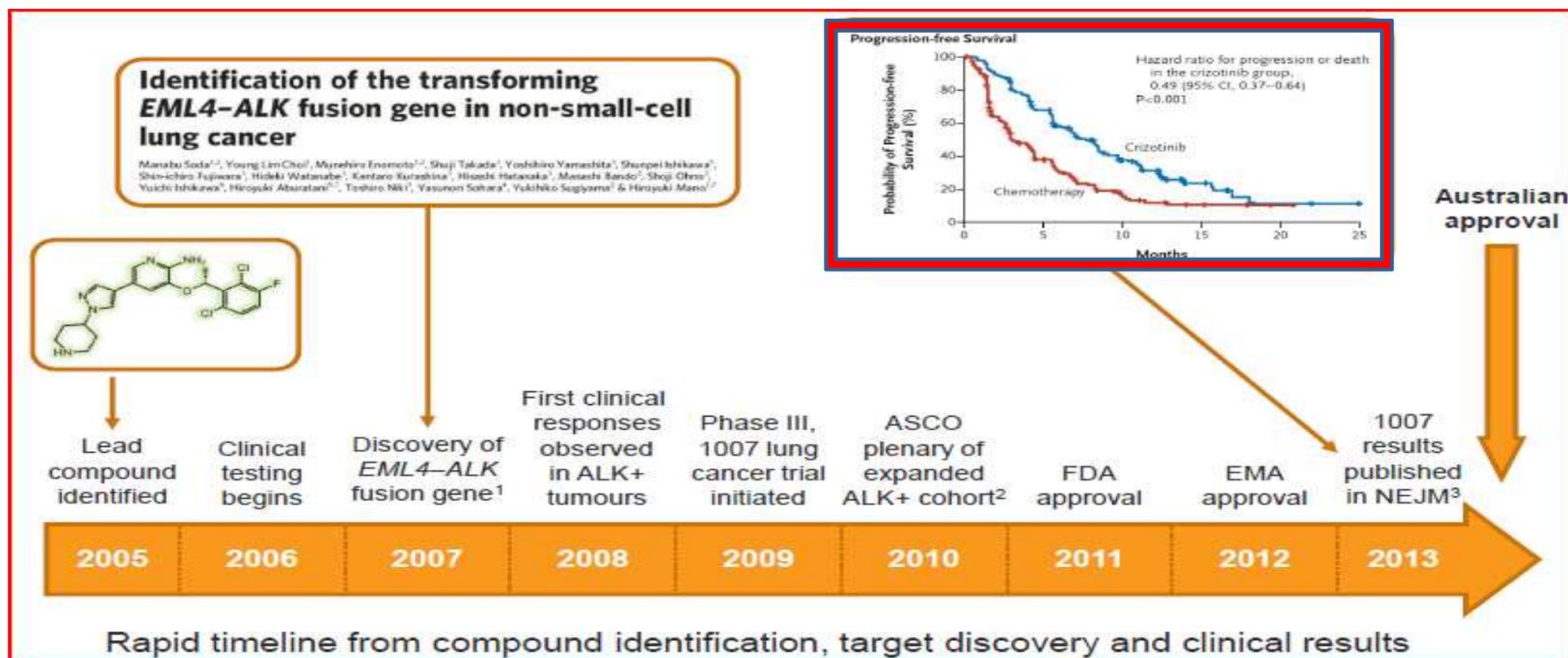


Protein Kinase Complement of the Human Genome
 G Manning, DB Whyte, R Martinez, (2002).
 Science 298:1912-1934



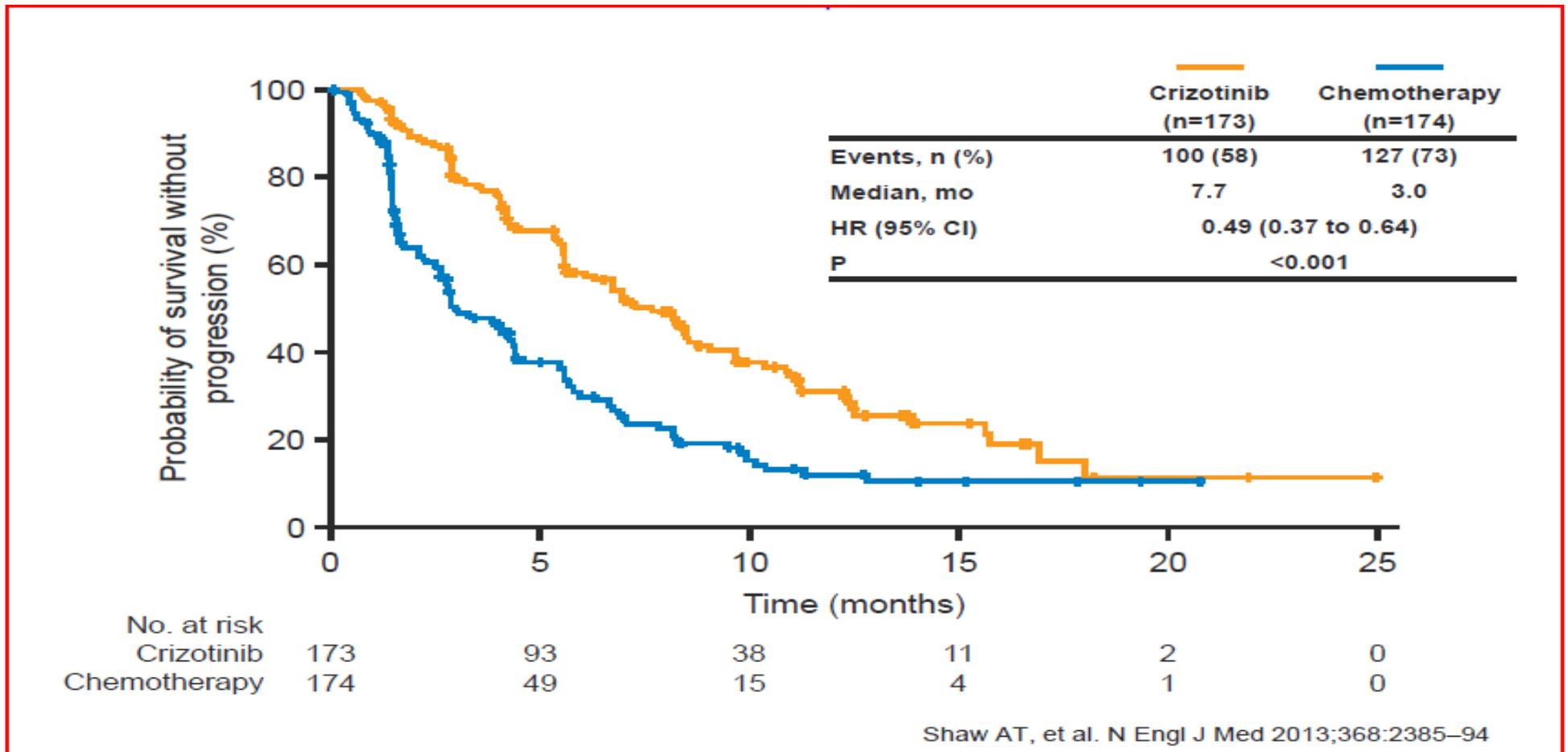
Protein Kinase Complement of the Human Genome
 G Manning, DB Whyte, R Martinez, (2002).
 Science 298:1912-1934

Exemplificando esta evolução

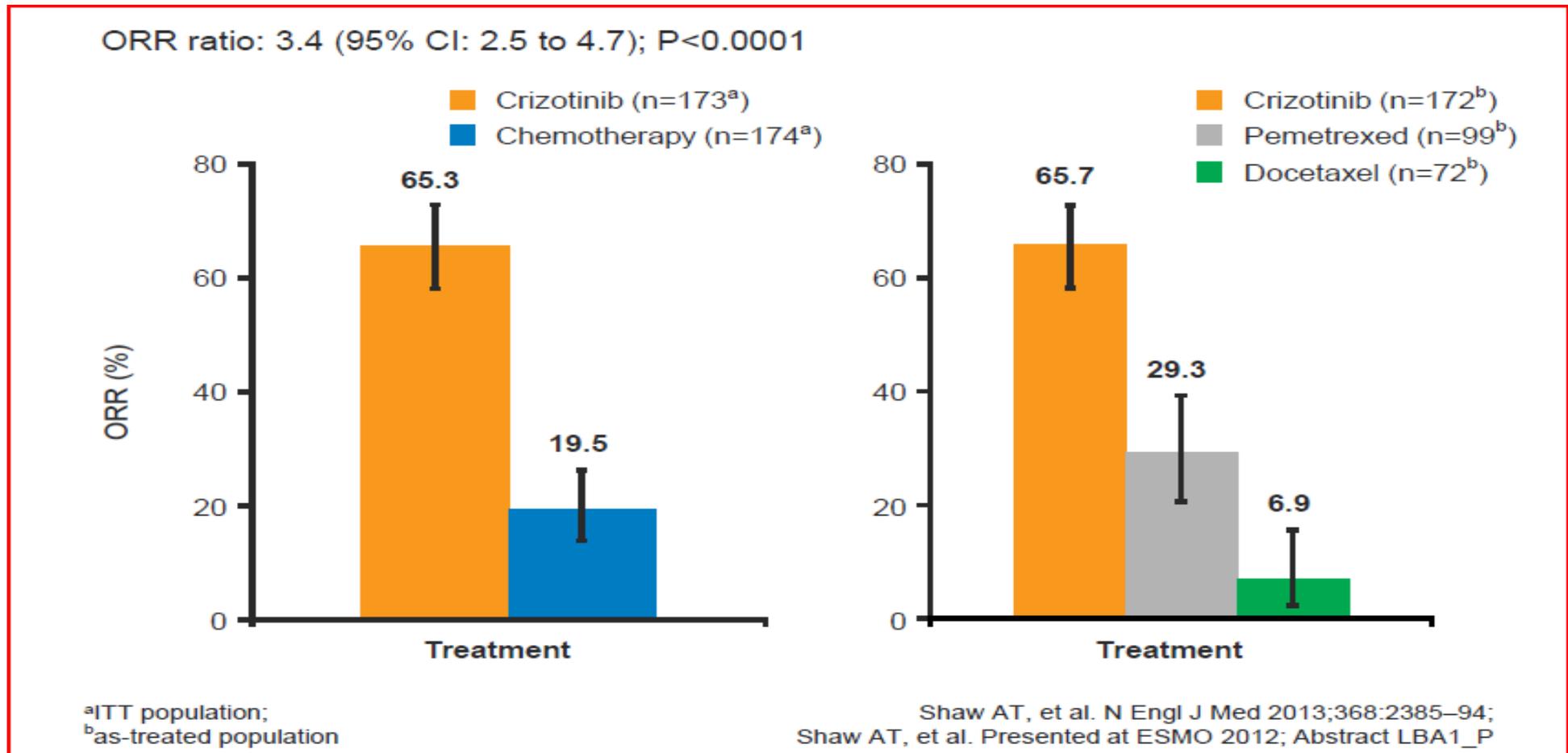


1. Soda M, et al. Nature 2007; 448: 561-6; 2. Bang JY, et al. ASCO 2010: Abstract 3; 3. Shaw AT, et al. New Engl J Med 2013; 368: 2385-94

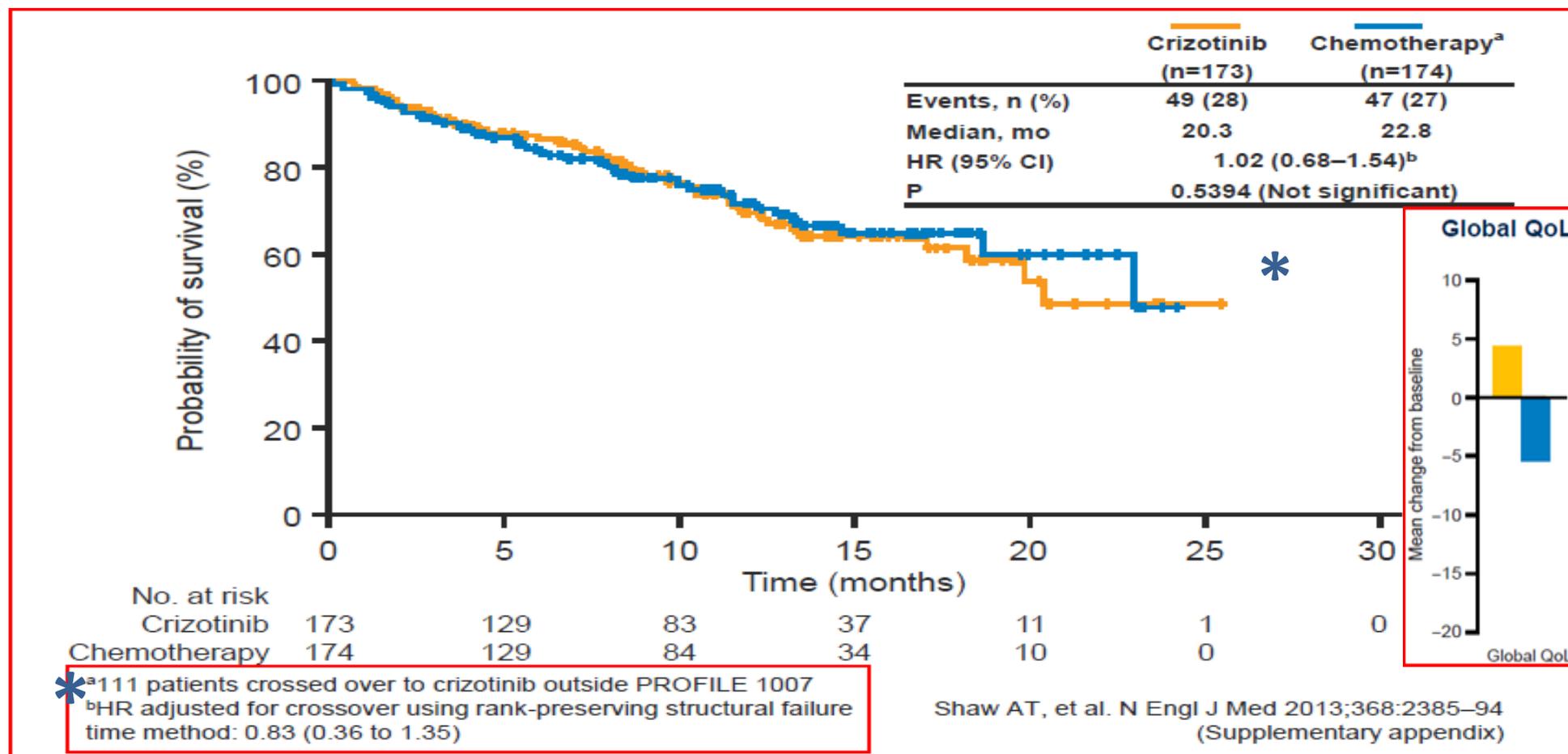
Crizotinibe: Sobrevida Livre de Progressão



Crizotinibe: Taxa de Resposta



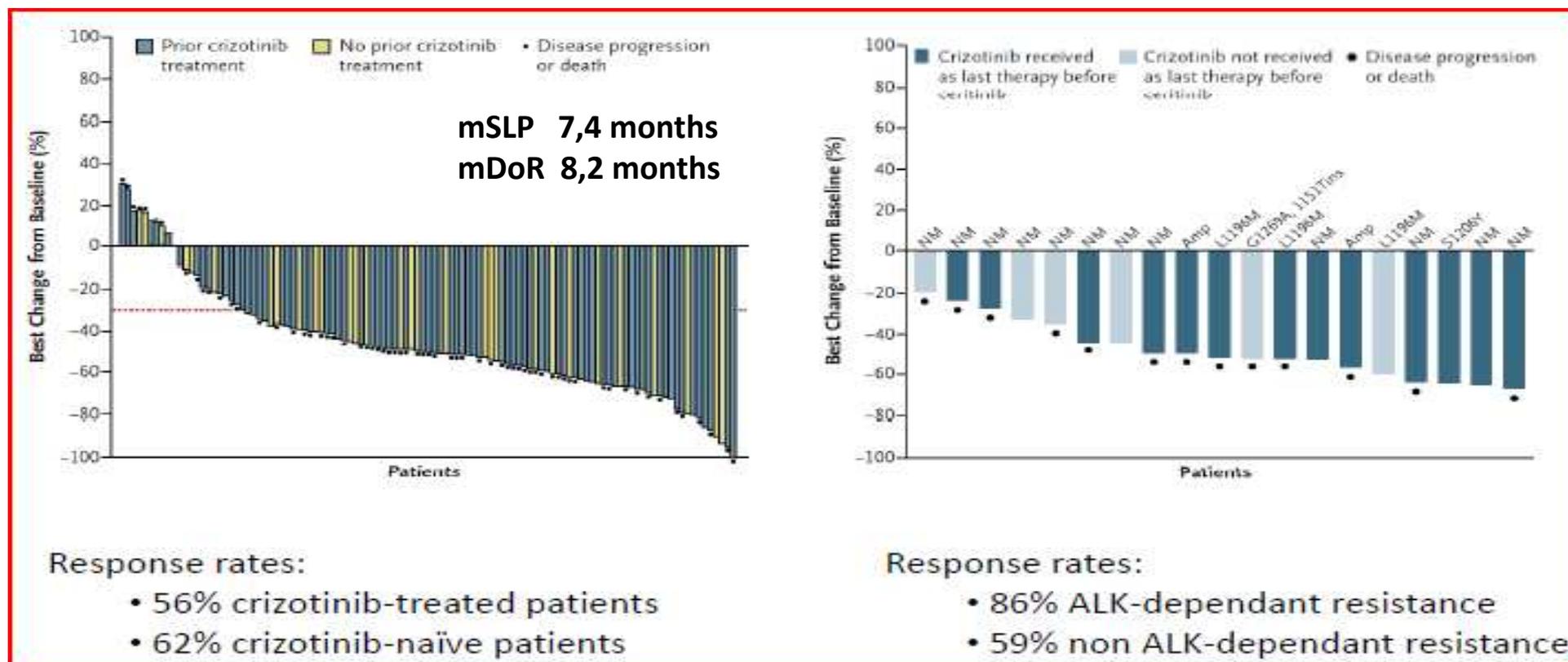
Crizotinibe: Sobrevida Global



Crizotinibe: avanços recentes

- *Press release* (25 de março de 2014): informação pública de que estudo comparando em primeira linha já cumpriu seu desfecho primário de sobrevida livre de progressão
- Será apresentado como plenária (#4) do Congresso da *American Society of Clinical Oncology* (ASCO) em junho de 2014
- Já se encontra aprovado em 74 países incluindo Estados Unidos, Canadá, União Europeia, Austrália, Índia, Japão, Coreia do Sul, China, Chile, Colômbia,...
- Na maioria dos locais, já é usada em primeira linha terapêutica nos pacientes com evidência do biomarcador (gene ALK-EML4)

Ceritinibe aprovado pelo FDA em 04/2014



Shaw A et al. NEJM 2014

Discussão

- Melhorias já foram feitas na estrutura regulatória, mas esta precisa evoluir mais
- Avaliar a criação de grupos técnicos específicos que incluam médicos da área assistencial para ajudar na análise dos diversos estudos, entendendo as diferenças específicas que outros desfechos podem ter em cada contexto
- Utilização efetiva dos consultores nomeados (“*ad hoc*”) desde agosto de 2013 para norteamento deste processo
- Definição de regras claras para incorporação de drogas no país e discussão de formas alternativas de fomento e acesso destas tecnologias no mercado suplementar e, especialmente, no público
- **PROMOÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA** como alternativa de inclusão nacional no cenário científico mundial

Obrigado pela atenção

- *evanius@sboc.org.br*