



# **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)<sup>1</sup>
  - Até 2020, mais de 500.000 novos casos/ano (aumento de 38,1%)<sup>2</sup>
- Na América Latina<sup>2</sup>:
  - 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

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



# Guias definidos para incorporação

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

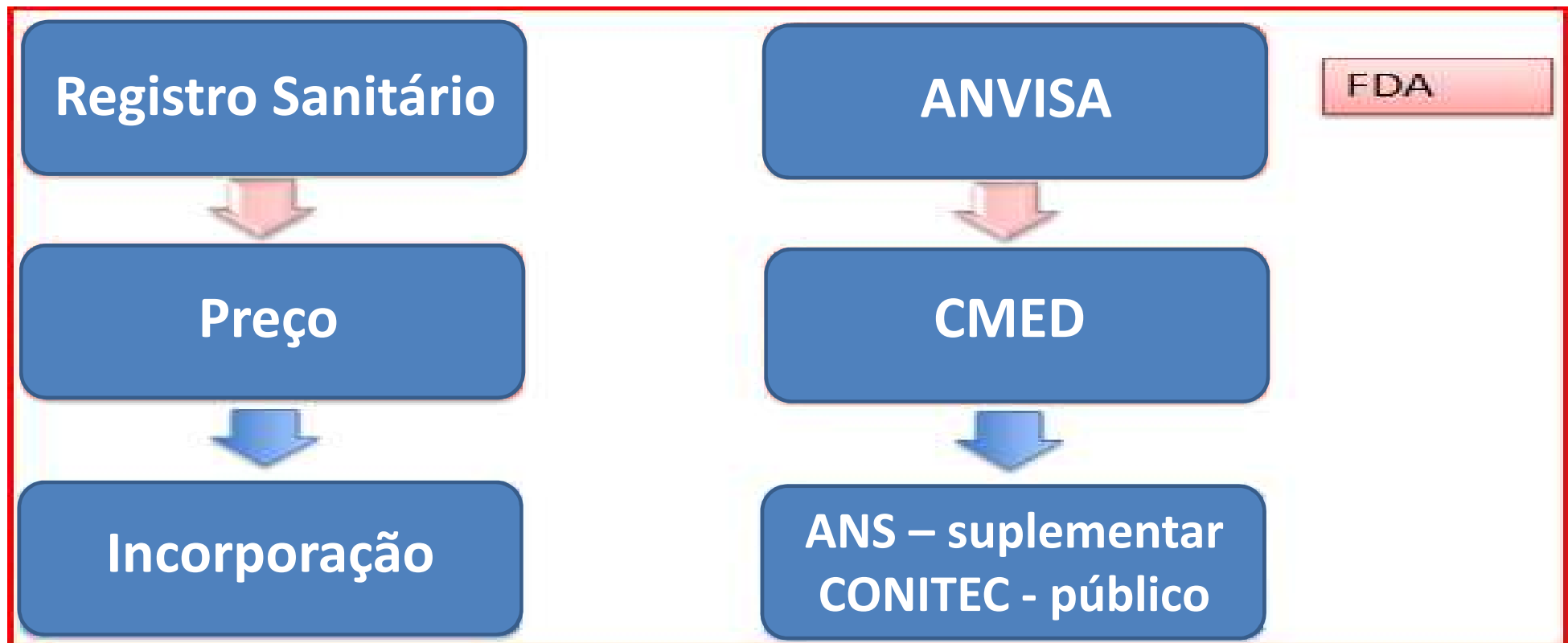


EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

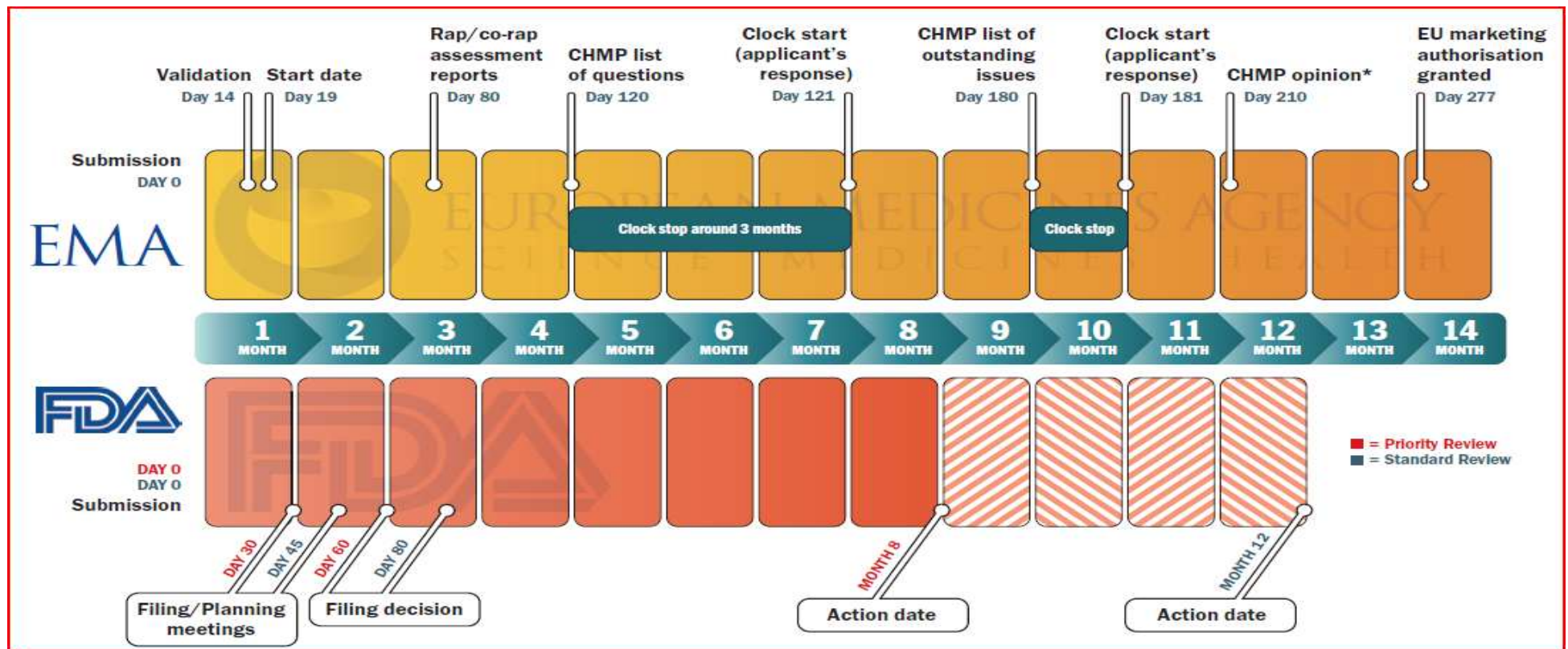
13 December 2012  
EMA/CHMP/205/95/Rev.4  
Oncology Working Party

Guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man

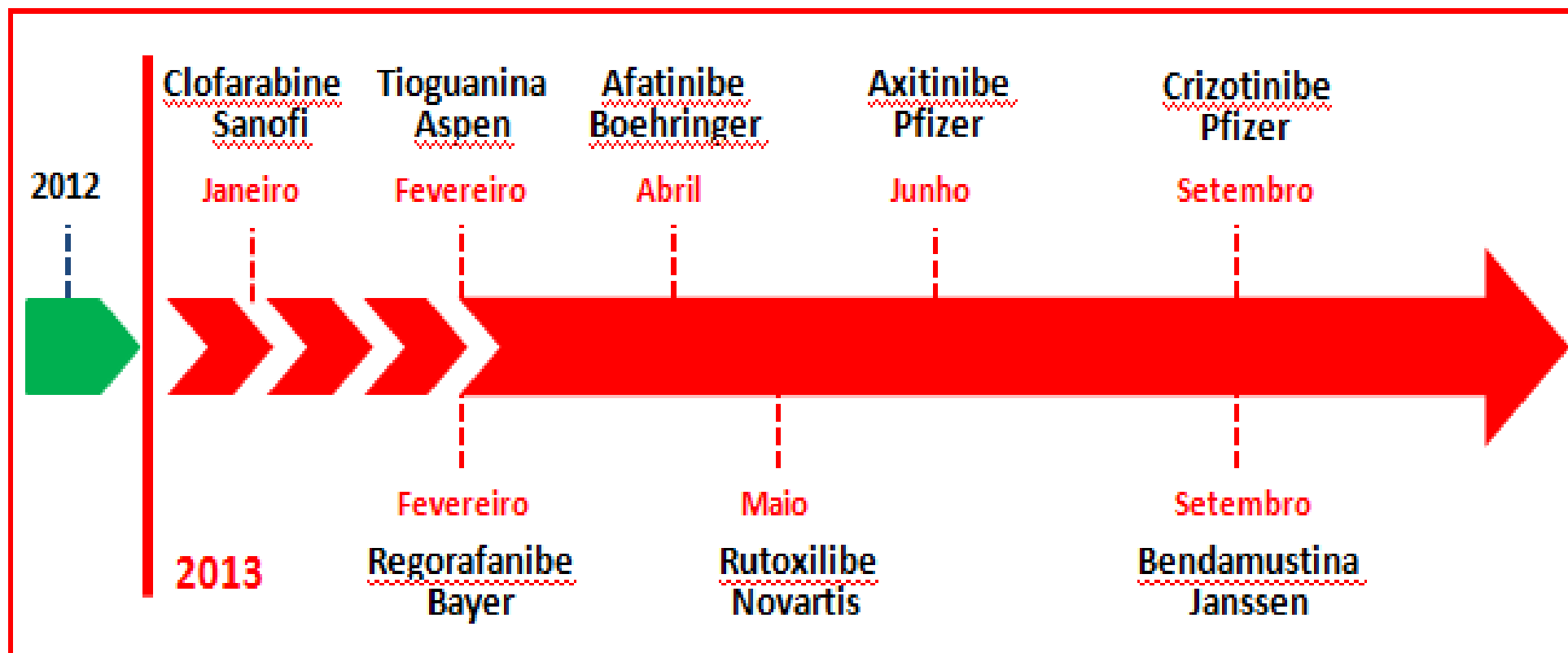
# Processo de incorporação



# Linha do Tempo para aprovação de drogas

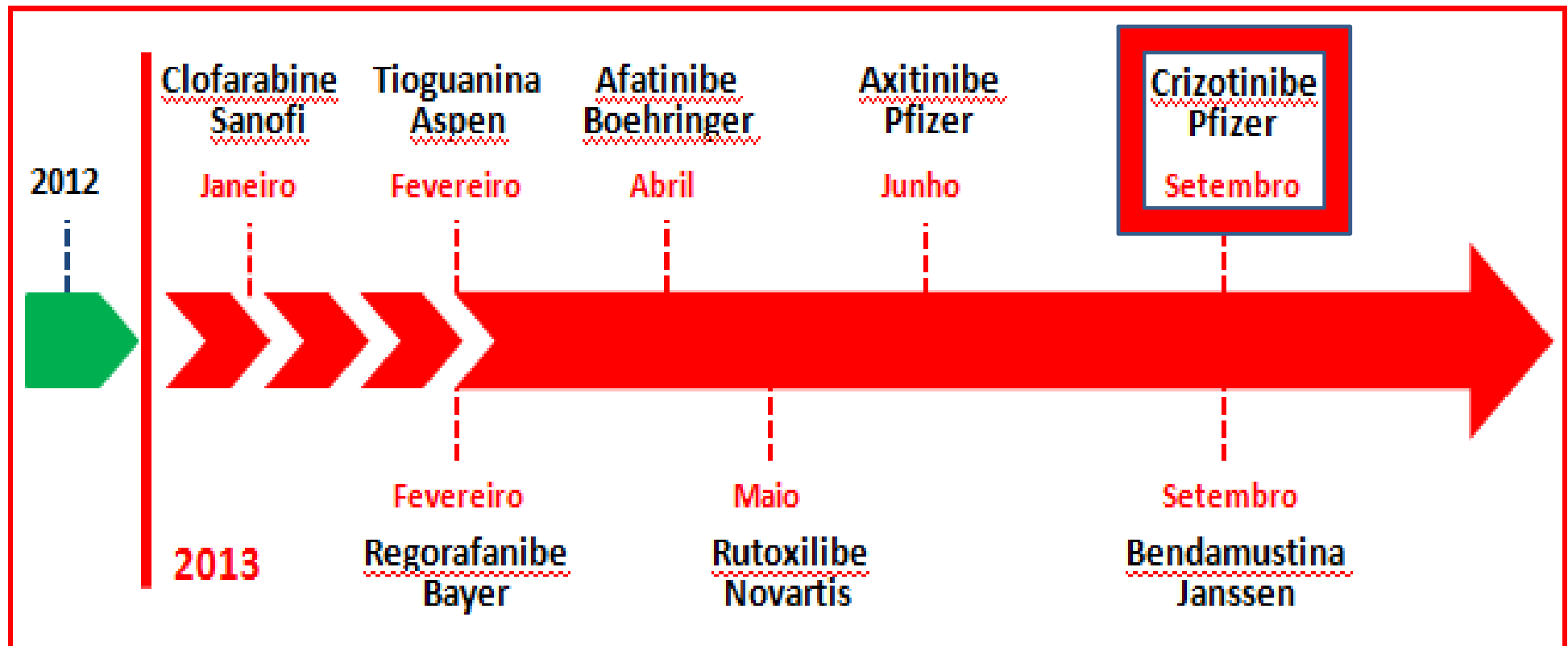


# Indeferimentos ANVISA 2013

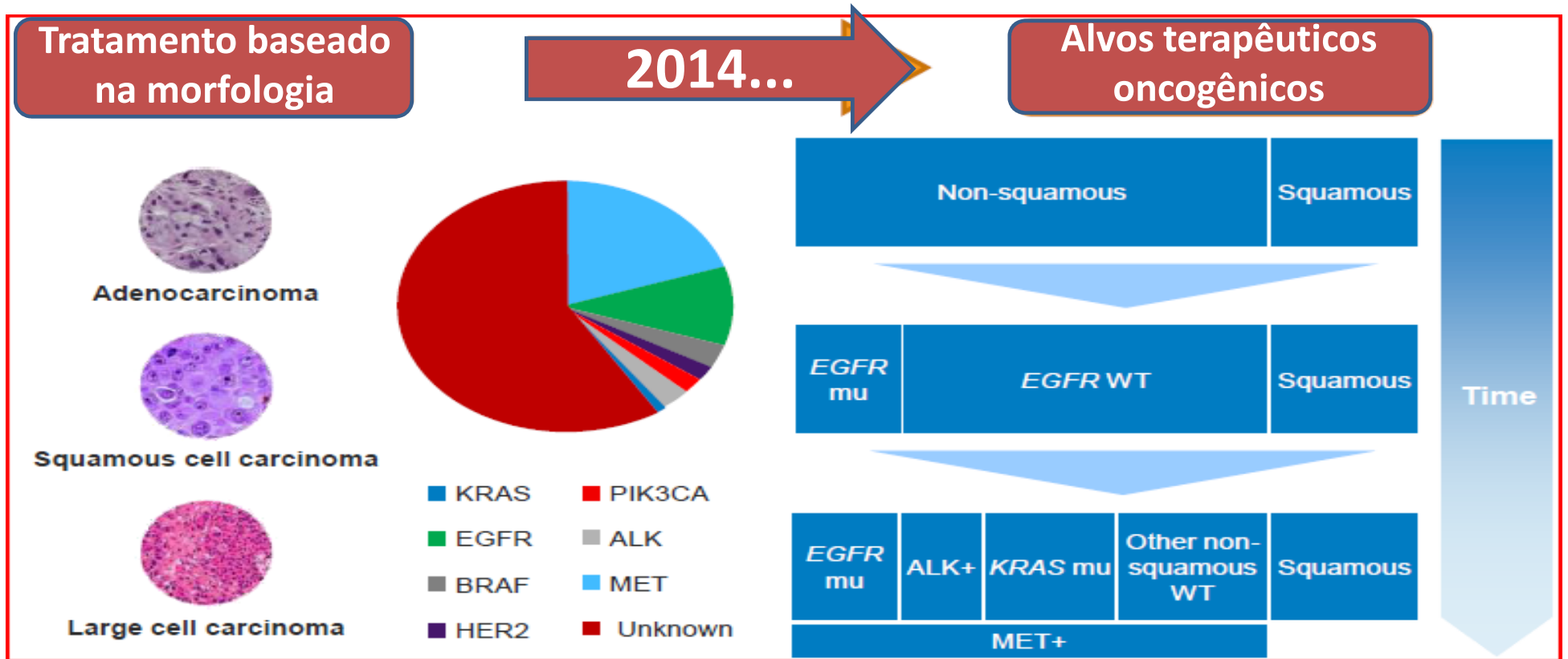




# Indeferimentos ANVISA 2013

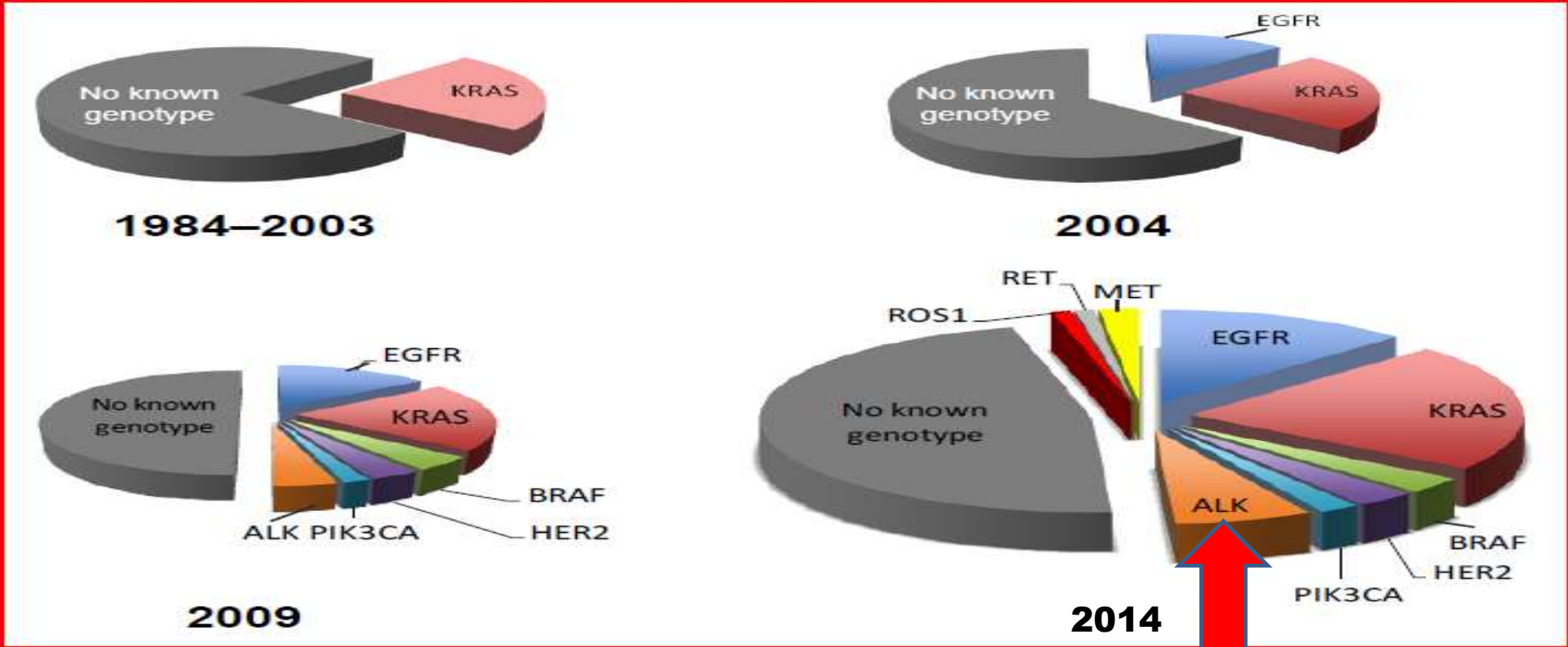


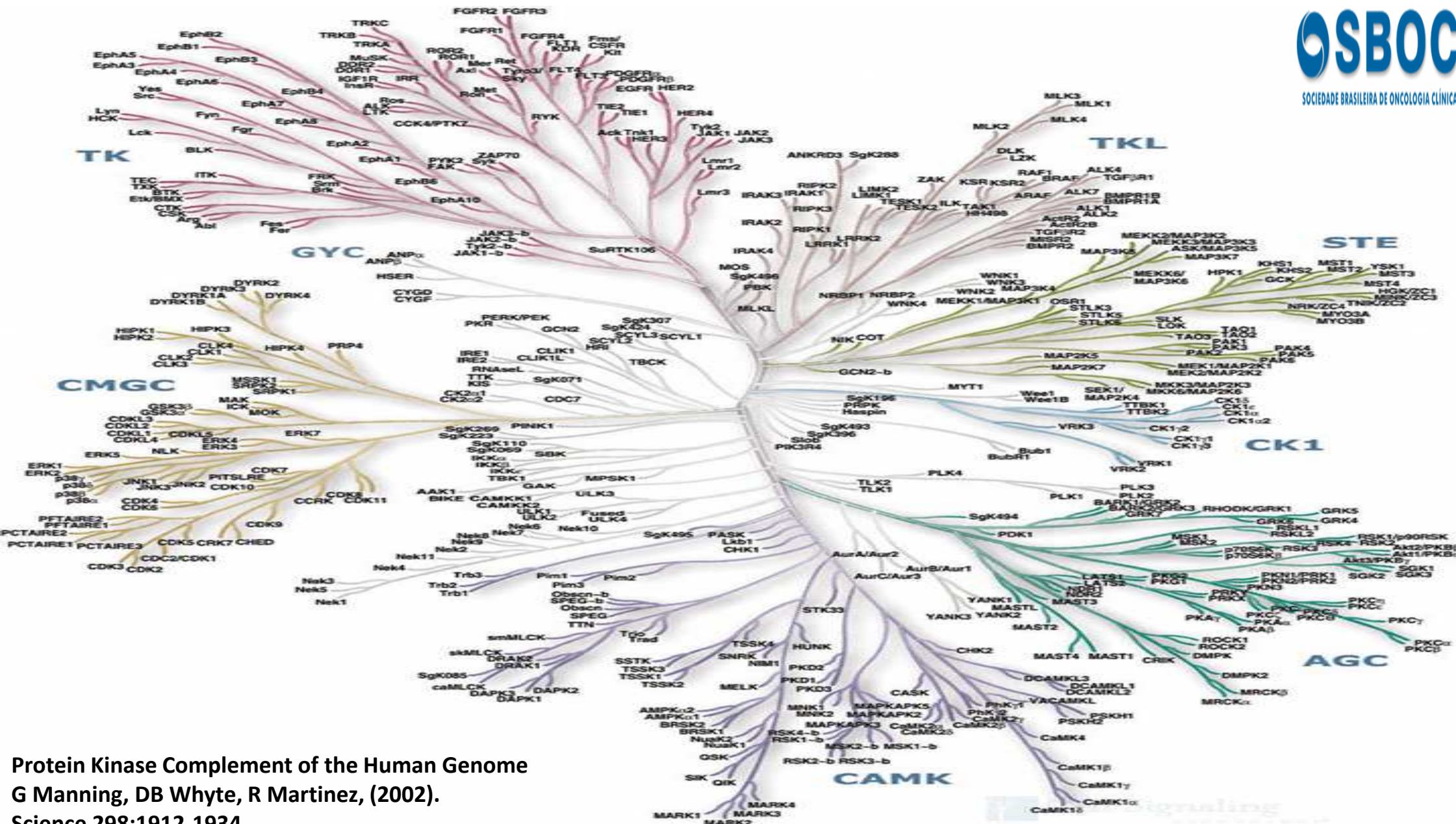
# Evolução terapêutica do Câncer de Pulmão



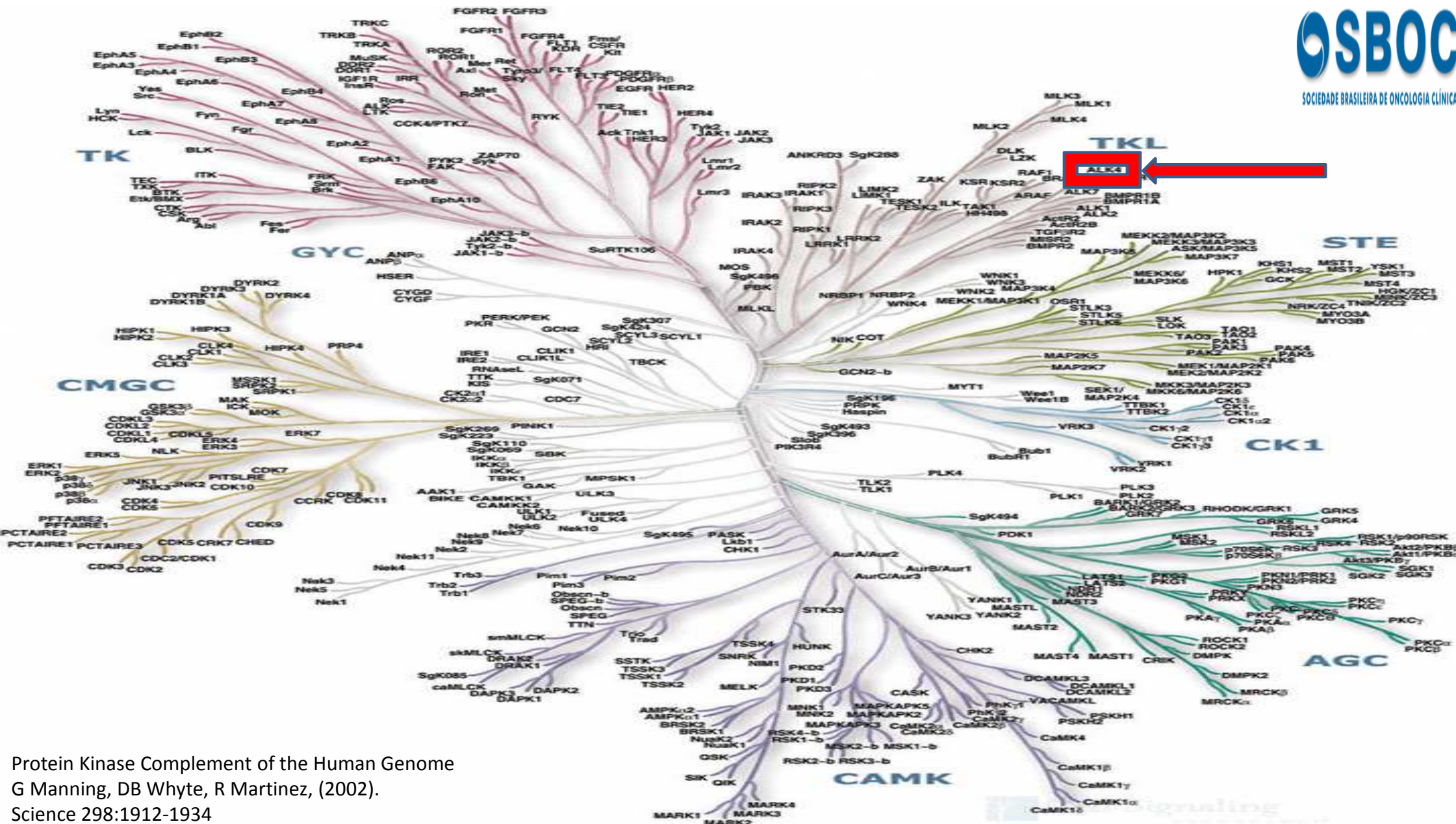


# Subclassificação da doença (agora raras)



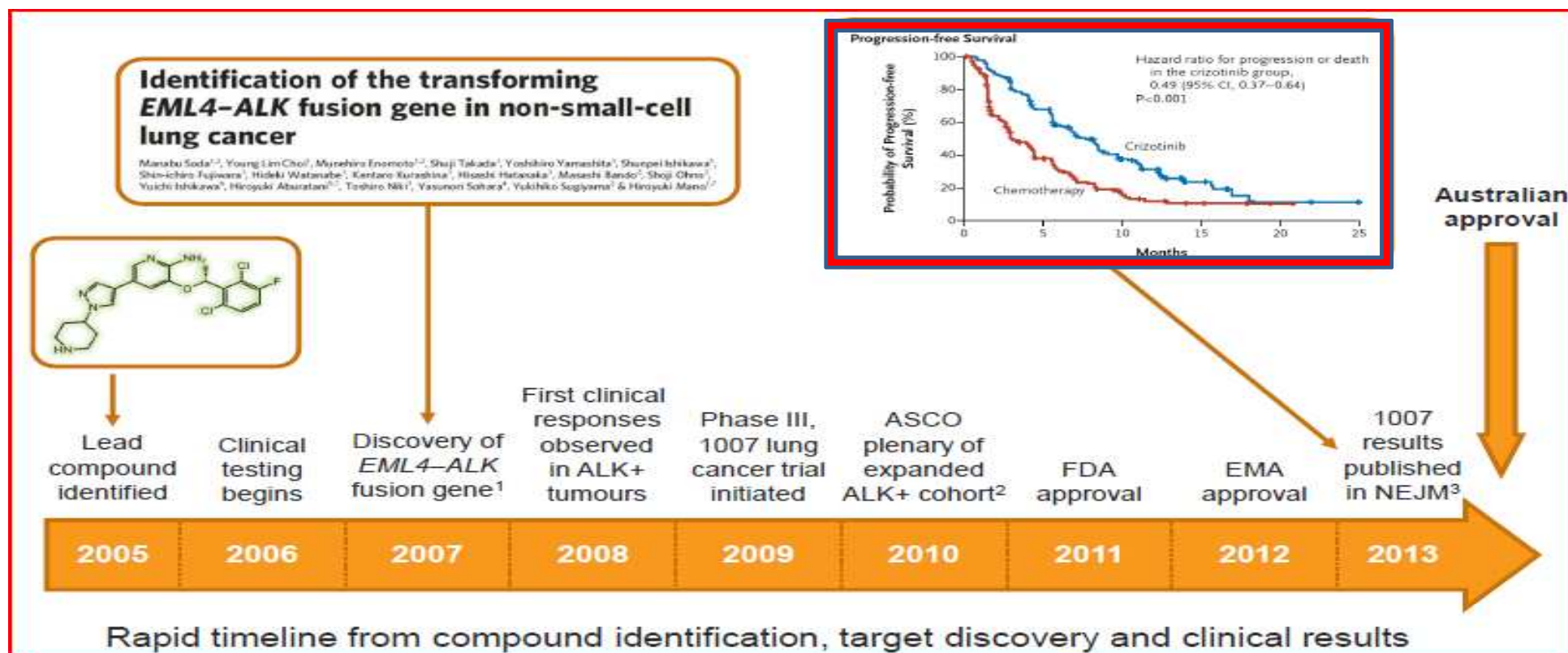


Protein Kinase Complement of the Human Genome  
 G Manning, DB Whyte, R Martinez, (2002).  
 Science 298:1912-1934



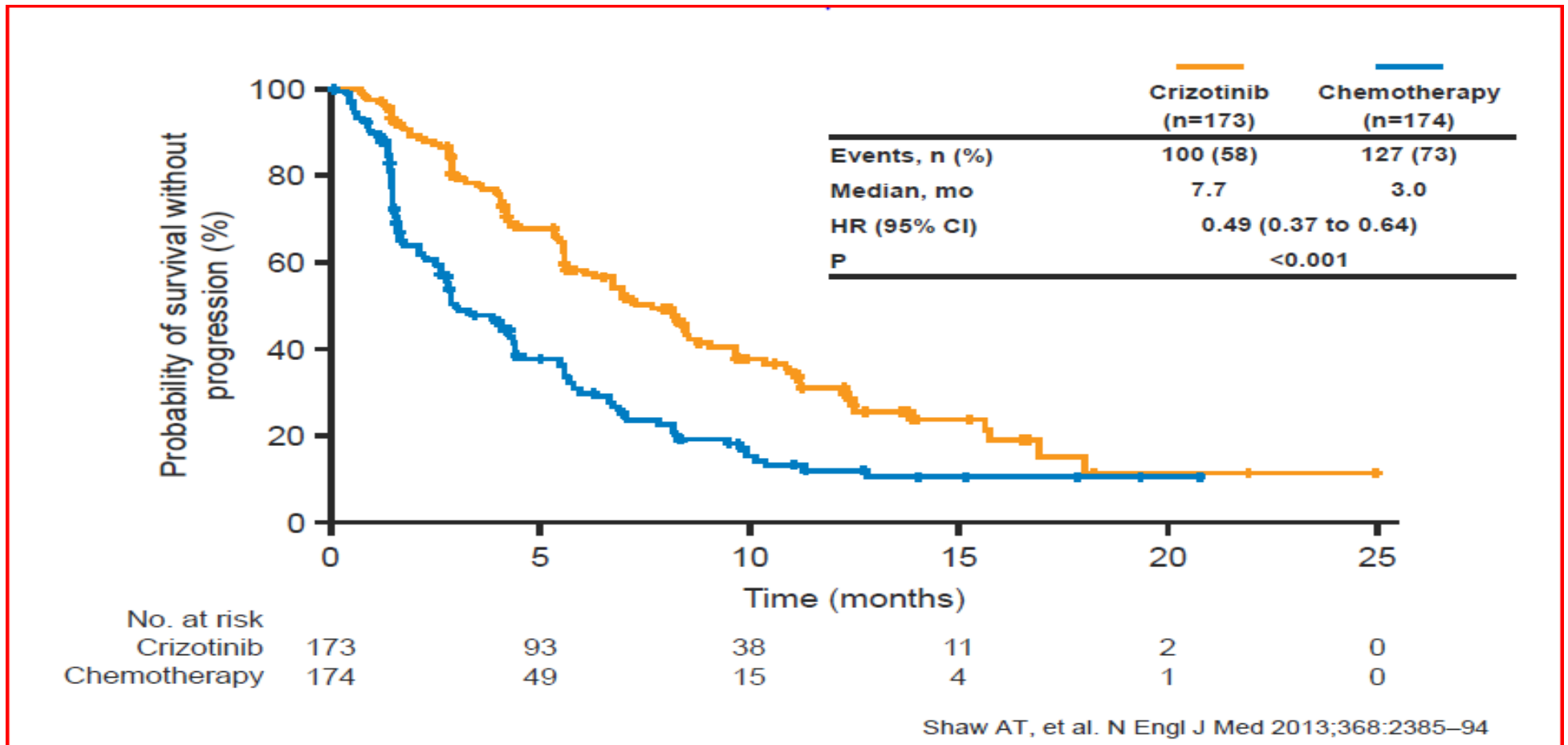
Protein Kinase Complement of the Human Genome  
 G Manning, DB Whyte, R Martinez, (2002).  
 Science 298:1912-1934

# Exemplificando esta evolução



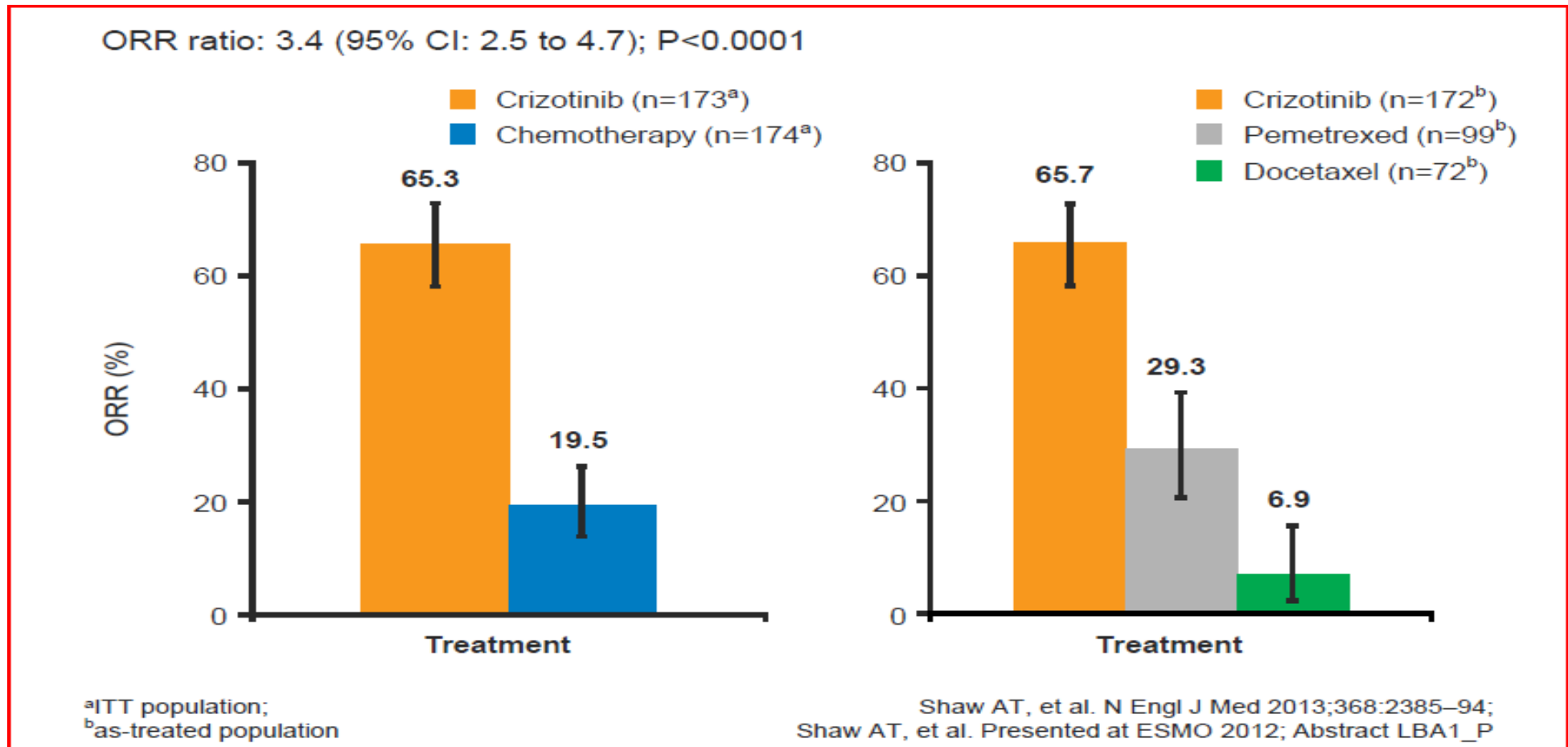
1. Soda M, et al. Nature 2007; 448: 561-6; 2. Bang JY, et al. ASCO 2010: Abstract 3; 3. Shaw AT, et al. New Engl J Med 2013; 368: 2385-94

# Crizotinibe: Sobrevida Livre de Progressão

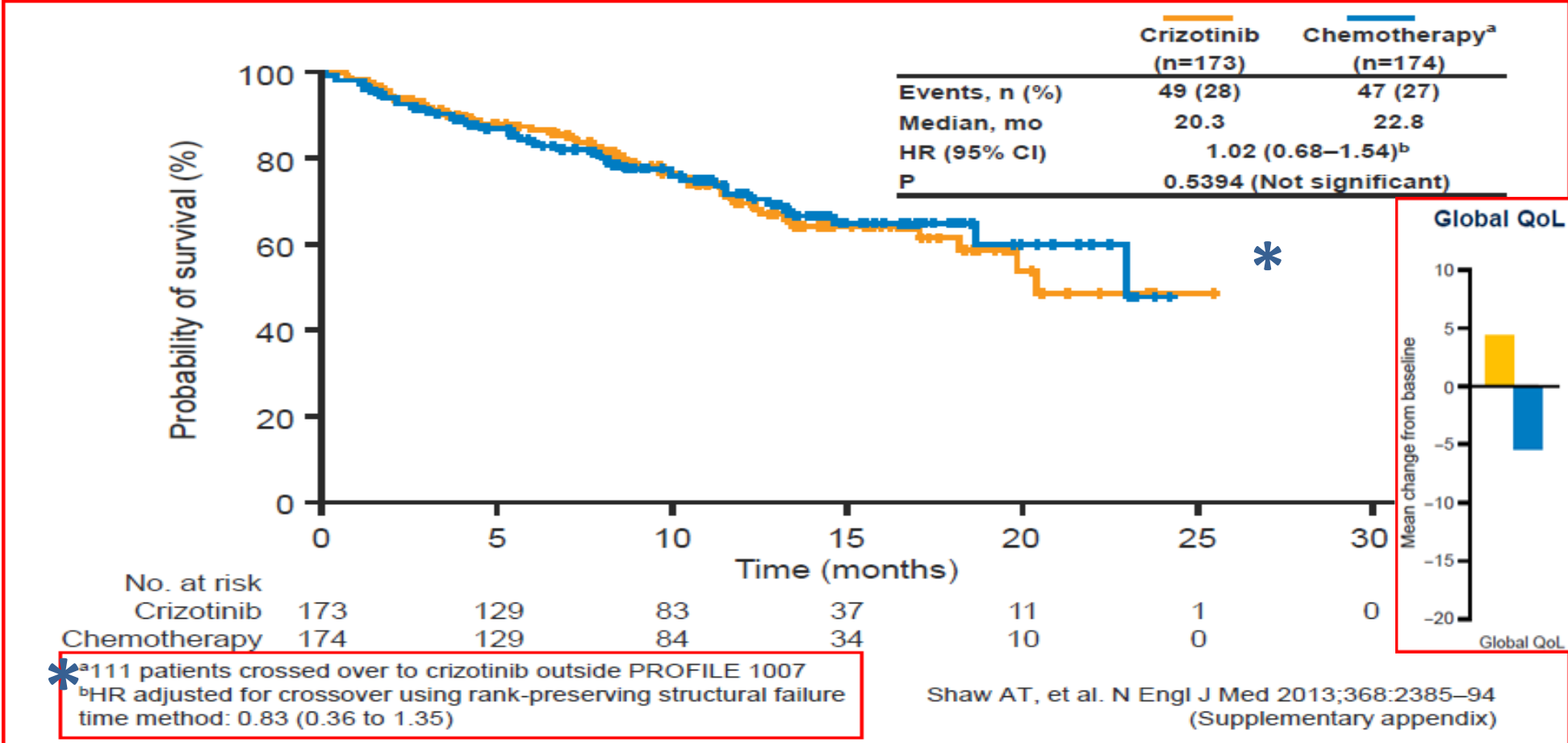




# Crizotinibe: Taxa de Resposta



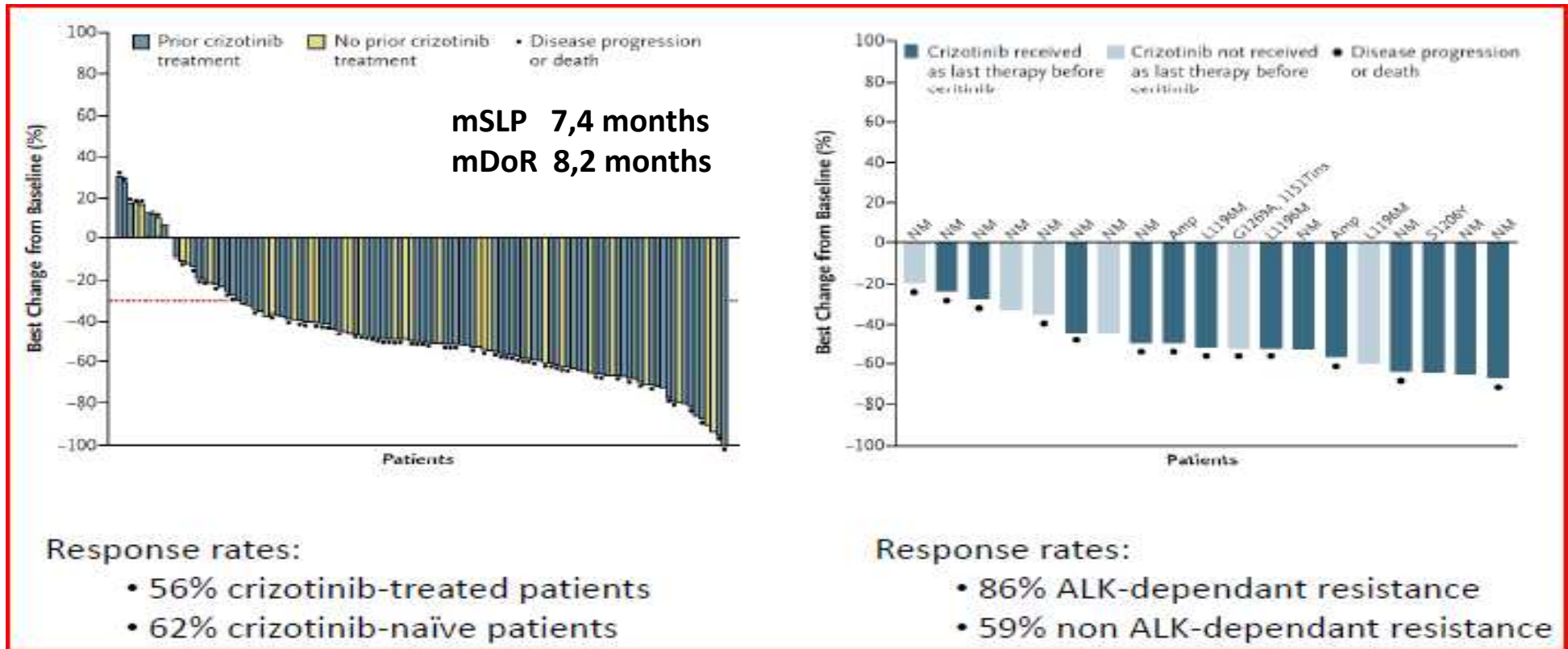
# Crizotinibe: Sobrevida Global



# 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*