

Audiência Pública – Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara

Flávia Regina Souza Sobral/Anvisa
Brasília, 18/10/2017



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

RDC 09/2015

Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil

- Previsibilidade;
- Avaliação de plano de desenvolvimento clínico;
- Avaliação de aspectos de qualidade.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Focos da Anvisa

- Avaliação Técnica de Qualidade.
- Otimização de Processos.
- *Expertise* no campo da Pesquisa Clínica.
- Permitir a competitividade do país no campo da Pesquisa Clínica por meio de uma agência ágil e reconhecida internacionalmente.
- Previsibilidade.
- Transparência.
- Diálogo.

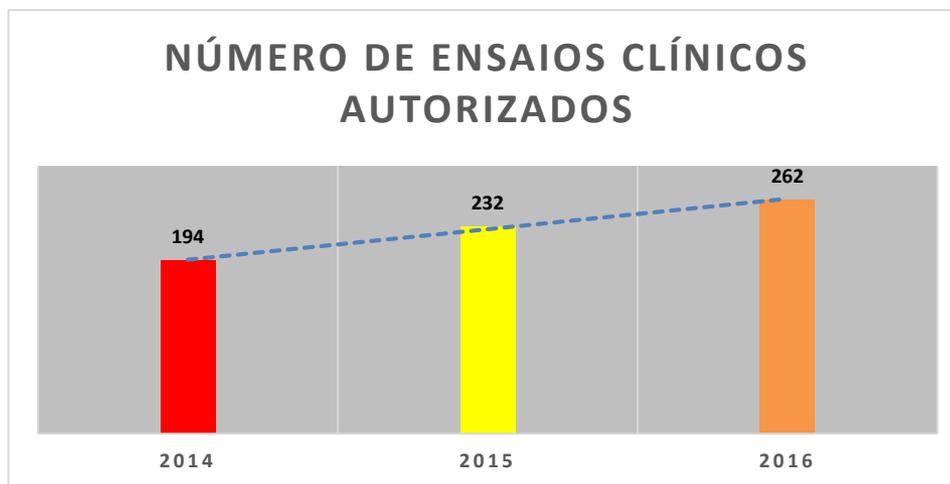


ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ensaio Clínicos Avaliados pela Copec

- 2016: 262 ensaios clínicos autorizados (Aumento de 13% em relação à 2015).
- 2015: 232 ensaios clínicos autorizados (Aumento de 19,6% em relação à 2014).
- 2014: 194 ensaios clínicos autorizados.



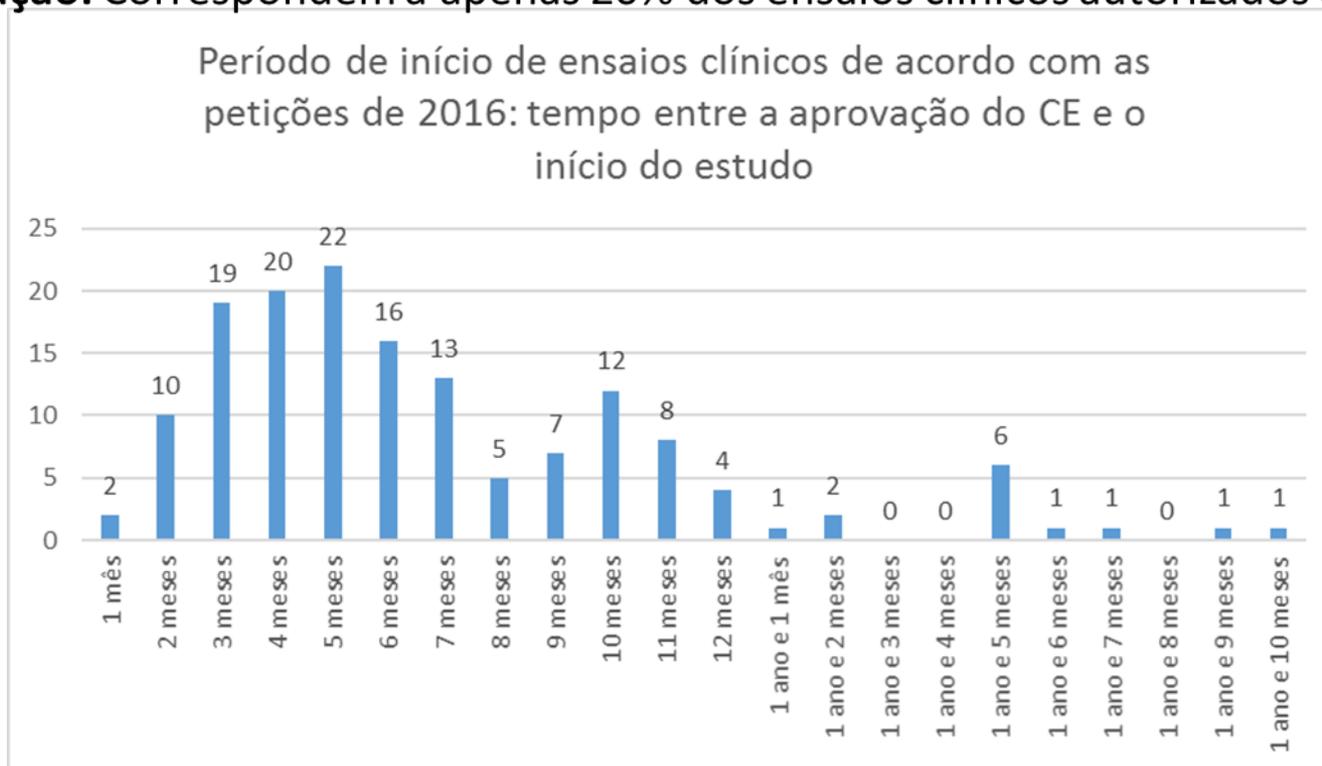
ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Pesquisa Clínica com medicamentos – Início após aprovação da Anvisa

Início de Ensaios Clínicos: **mediana de 163 dias**

Subnotificação: Correspondem a apenas 20% dos ensaios clínicos autorizados em 2016



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Pesquisa Clínica com medicamentos – Prazos

- **Fatores que interferem no prazo:**
- Hoje, o setor regulado tem 120 dias para cumprir exigência, na Europa são 12 dias.
- Harmonizar entendimentos institucionais entre áreas afins e setor regulado: Disponibilização de Manuais, Perguntas e Respostas, participação em eventos.
- Número de servidores para atendimento da demanda.
- Conhecimento das normas e diretrizes técnicas pelo setor regulado.
- Preparação logística dos envolvidos na condução do ensaio clínico: patrocinadores, ORPC's, centros, investigadores, equipe técnica.
- Dificuldades no recrutamento.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Perspectivas Futuras – CP 355/2017

- Consulta Pública 355/2017 - Doenças Raras:
- **Condição:**
- Seja utilizado em condição séria debilitante;
- Se proponha a alterar de forma clinicamente significativa a evolução ou possibilite a remissão da doença.

30 dias para avaliação de Pesquisa Clínica



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Perspectivas Futuras – CP 355/2017

OBJETIVOS:

Procedimentos mais céleres

Critérios diferenciados em comparação aos procedimentos convencionais



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Perspectivas Futuras – CP 355/2017



ESTIMULAR



ESTIMULAR

- Solicitação de anuência para condução de ensaios clínicos no Brasil com medicamentos para doenças raras

- Solicitação de registro de medicamentos para doenças raras mais rapidamente no Brasil



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Perspectivas Futuras – CP 355/2017

ACCELERAR

- Processo de registro de medicamentos para doenças raras

PERMITIR

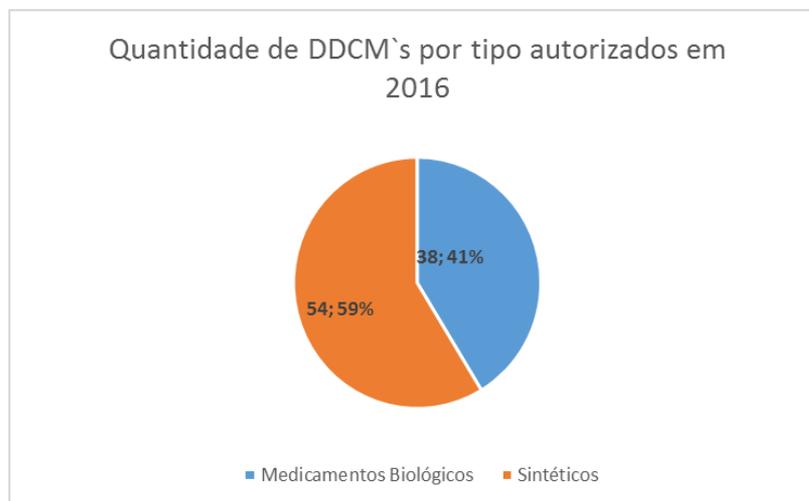
- Que medicamentos para doenças raras estejam disponíveis à população no mercado nacional



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Número de DDCM`s autorizados em 2016: 92 DDCM`s



8,7% (8) corresponderam a imuno-oncológicos

5,4% (5) corresponderam a doenças raras/negligenciadas

2,2% (2) corresponderam a biossimilares

25% possuíam registro em alguma agência reguladora a nível mundial

19,6% (18) possuíam registro na Anvisa

21,7% (20) apresentaram ensaios clínicos pediátricos no plano de desenvolvimento, sendo que 70%

(14) desses estudos foram solicitados e autorizados para serem conduzidos no Brasil



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

- **Dados medicamentos Antineoplásicos - 2016:**

92 DDCM`s – 42 medicamentos antineoplásicos
(45,7%)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dados DDCM medicamentos Antineoplásicos – 2016:

Medicamento	Número de Ensaio Clínicos - Brasil
Abemaciclibe	4
Apalutamida (ARN-509)	4
Olaparibe	4
Copanlisibe	2
Acalabrutinibe	1
Alpelisibe	2
Venetoclax	2
Masitinibe	5
Palbociclibe	2
Osimertinibe	3

Medicamento	Número de Ensaio Clínicos - Brasil
Veliparibe	3
Enzalutamida	3
Ibrutinibe	8
Lurbinectedin	1
Ramucirumabe	7
Daratumumabe	2
Taselisibe	1
Atezolizumabe	18
Olaratumabe	1
Avelumabe	3

- Ensaio clínico autorizado para a condução no Brasil



Dados DDCM medicamentos Antineoplásicos – 2016:

Medicamento	Número de Ensaio Clínicos - Brasil
Bevacizumabe -2	1 / 1
Capmatinibe	2
Pembrolizumabe	19
Nivolumabe	16
Ribociclibe	4
Tremelimumabe	1
Durvalumabe	5
ASN001	1
Xilonix (MABP1)	1
Ipilimumabe	6

Medicamento	Número de Ensaio Clínicos - Brasil
ABT-414	1
Rituximabe - 2	4 / 1
Imetelstate Sódico	1
Dupilimumabe	3
Irinotecano nanolipossomal	1
AG-221	1
Ceritinibe	4
Ruxolitinibe	1
IRX-2	1
trifluridina + cloridrato de tipiracila	1

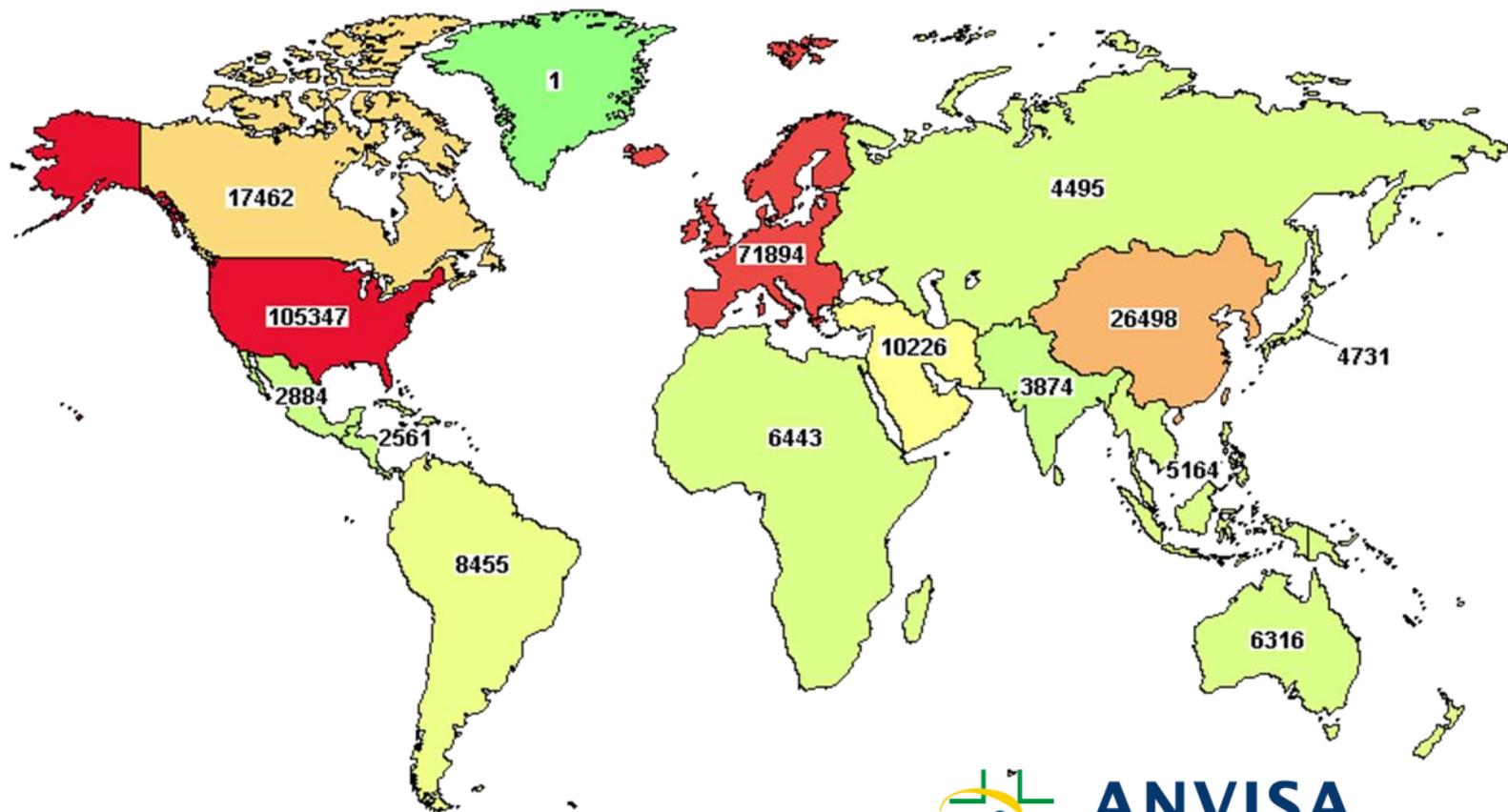
- Ensaio clínico autorizado para a condução no Brasil



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ensaio Clínicos – cenário mundial



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ensaio Clínicos – Cenário Mundial

Ensaio clínicos cadastrados no Clinicaltrials (sem contar Europa, EUA e Canadá):

País	Ensaio Clínicos
China	10458
Coreia do Sul	8445
Israel	6313
Brasil	5932
Austrália	5841
Japão	4731
Rússia	3809
Índia	3194
México	2884
Turquia	2630
África do Sul	2385
Argentina	2262
Tailândia	2212

Clinical trials.gov, acessado em: 28/09/2017



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Programas Assistenciais – RDC 38/2013

- **Uso Compassivo:** disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país.
- **Solicitação individual por paciente**
- **Iniciativa da empresa**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Programas Assistenciais – RDC 38/2013

- **Acesso Expandido:** programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em **estudo de fase III** em desenvolvimento ou concluído, destinado a **um grupo de pacientes** portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados.
- **Solicitação por grupo**
- **Iniciativa da empresa**



ANVISA

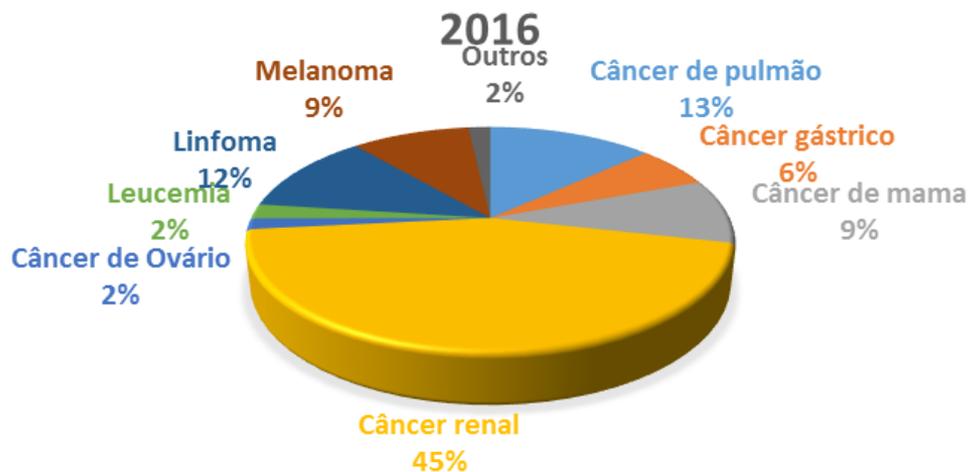
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Programas Assistenciais – 2016

Uso compassivo: 571 autorizações

Acesso Expandido: 4 autorizações

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS RELACIONADAS ÀS PETIÇÕES DE USO COMPASSIVO APROVADAS EM



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Transparência

Consulta de Ensaio Clínicos Autorizados pela Anvisa

Critérios para Consulta	
CID 10/Doença:	<input type="text"/> <input type="button" value="PROCURAR"/>
Título do Protocolo:	<input type="text"/> 
Código do Protocolo:	<input type="text"/> 
Nome do Medicamento:	<input type="text"/> 
Autorizado pela Anvisa de:	<input type="text"/> à <input type="text"/>
Nº do Processo:	<input type="text"/>
Número do CE:	<input type="text"/>
<input type="button" value="CONSULTAR"/> <input type="button" value="LIMPAR"/>	



Dúvidas e Comentários?

Obrigada!

