

PESQUISA CLÍNICA NO SUS

Ana Caroline Fonseca Alves

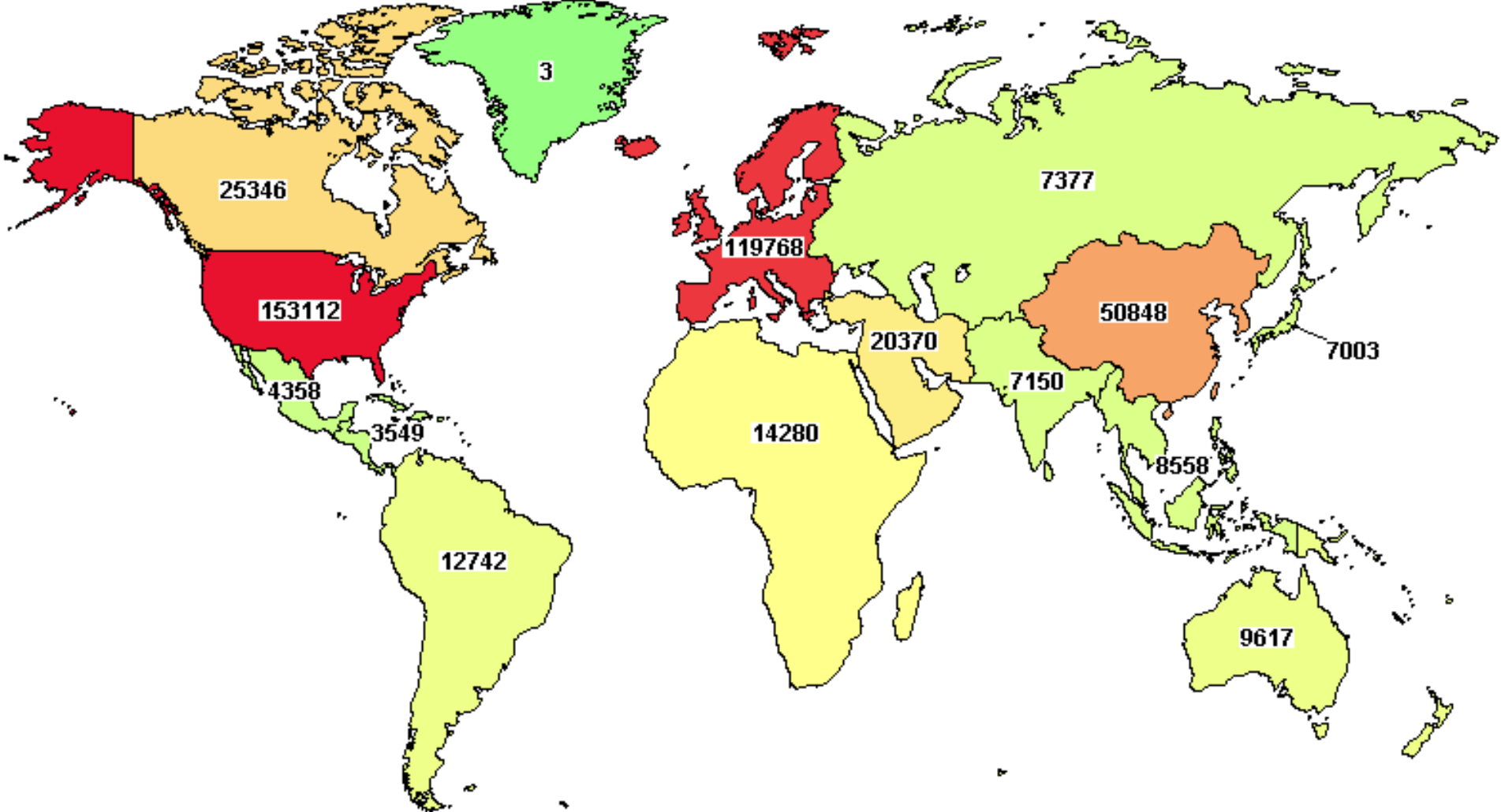
APRESENTAÇÃO

- ✓ Médica pela Universidade Federal do Maranhão - UFMA
- ✓ Residência de Clínica Médica pelo Hospital Santa Marcelina -SP
- ✓ Oncologista Clínica pelo AC Camargo Cancer Center-SP
- ✓ Pós-graduada em Pesquisa Clínica pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz-SP
- ✓ Médica oncologista assistente, pesquisadora e coordenadora médica do centro de pesquisa clínica do Hospital de Oncologia do Maranhão Dr Tarquínio Lopes Filho



Cenário da Pesquisa Clínica

ENSAIOS CLÍNICOS NO MUNDO



PRINCIPAIS INDICADORES DEMOGRÁFICOS E ECONÔMICOS DO BRASIL

Figura 10: Principais indicadores demográficos e econômicos do Brasil.



Fonte: 1 - World Bank (<https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.MKTP.CD?locations=ZJ>); 2 - IQVIA Global Use of Medicines 2022; 3 - World Population Prospects - Population Division - United Nations (<https://population.un.org/wpp/>); 4 - IQVIA Market Prognosis 2023

RANKING DE PAÍSES POR PARTICIPAÇÃO EM ESTUDOS CLÍNICOS INICIADOS EM 2021 PATROCINADOS POR INDÚSTRIAS

Neste recorte, nota-se que a participação do Brasil continua tímida, ocupando a 21ª posição com 241 estudos iniciados em 2021, ou seja, 3,5% do total global.

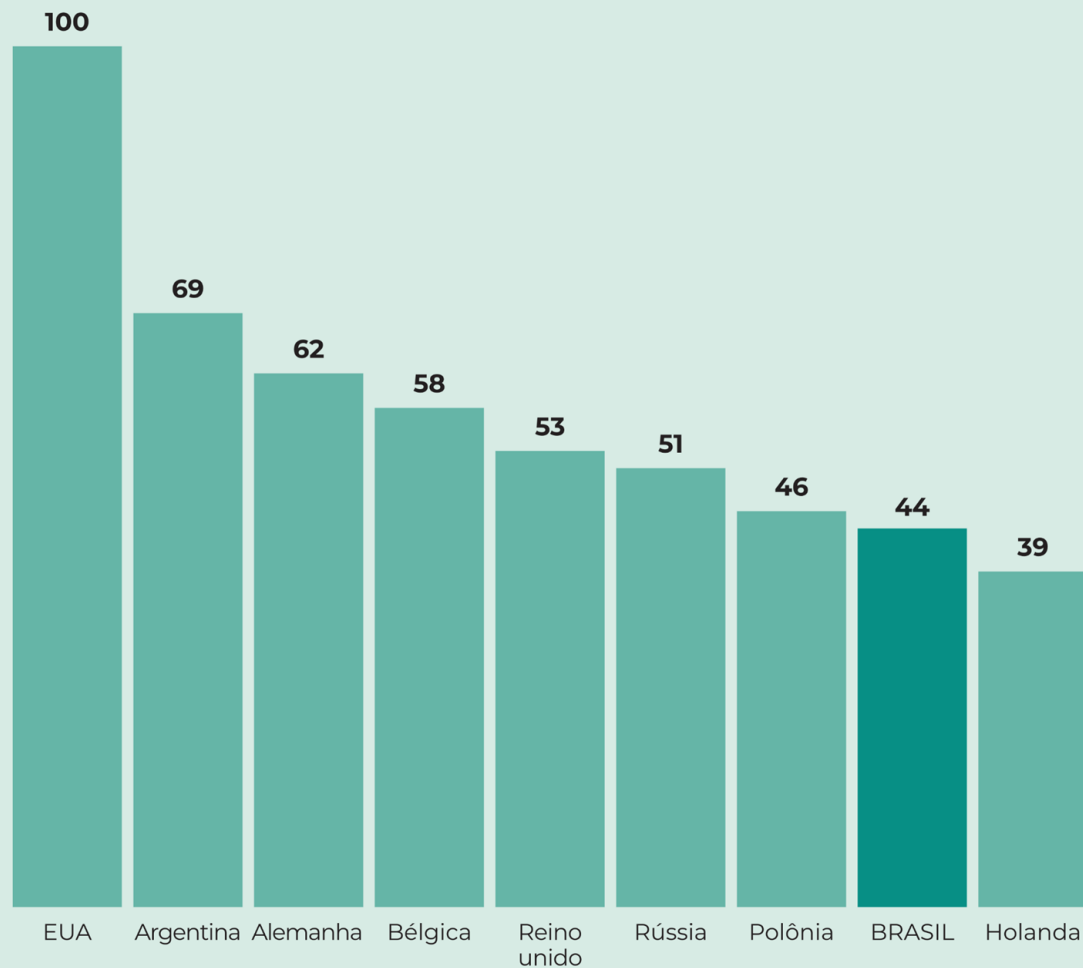


Fonte: Citeline (base global de estudos clínicos) – filtro adicional: Sponsor Type = “Industry”

| TOTAL GLOBAL | | 5.425 | 100% |
|--------------|---------------|------------------|--------------|
| POSICÃO | PAÍS | ESTUDOS CLÍNICOS | PARTICIPAÇÃO |
| 1 | China | 2.507 | 36,4 |
| 2 | EUA | 2.463 | 35,7 |
| 3 | Espanha | 699 | 10,1 |
| 4 | Alemanha | 670 | 9,7 |
| 5 | Reino Unido | 654 | 9,5 |
| 6 | Japão | 621 | 9,0 |
| 7 | Canadá | 595 | 8,6 |
| 8 | França | 594 | 8,6 |
| 9 | Austrália | 570 | 8,3 |
| 10 | Itália | 544 | 7,9 |
| 11 | Coreia do Sul | 500 | 7,3 |
| 12 | Polônia | 496 | 7,2 |
| 13 | Bélgica | 380 | 5,5 |
| 14 | Rússia | 380 | 5,5 |
| 15 | Países Baixos | 347 | 5,0 |
| 16 | Índia | 299 | 4,3 |
| 17 | Hungria | 285 | 4,1 |
| 18 | Taiwan | 268 | 3,9 |
| 19 | Rep. Tcheca | 258 | 3,7 |
| 20 | Israel | 250 | 3,6 |
| 21 | Brasil | 241 | 3,5 |
| 22 | Argentina | 201 | 2,9 |
| 23 | Ucrânia | 197 | 2,9 |
| 24 | Turquia | 190 | 2,8 |
| 25 | Dinamarca | 189 | 2,7 |

CUSTO COMPETITIVO COMPARADO A OUTROS PAÍSES

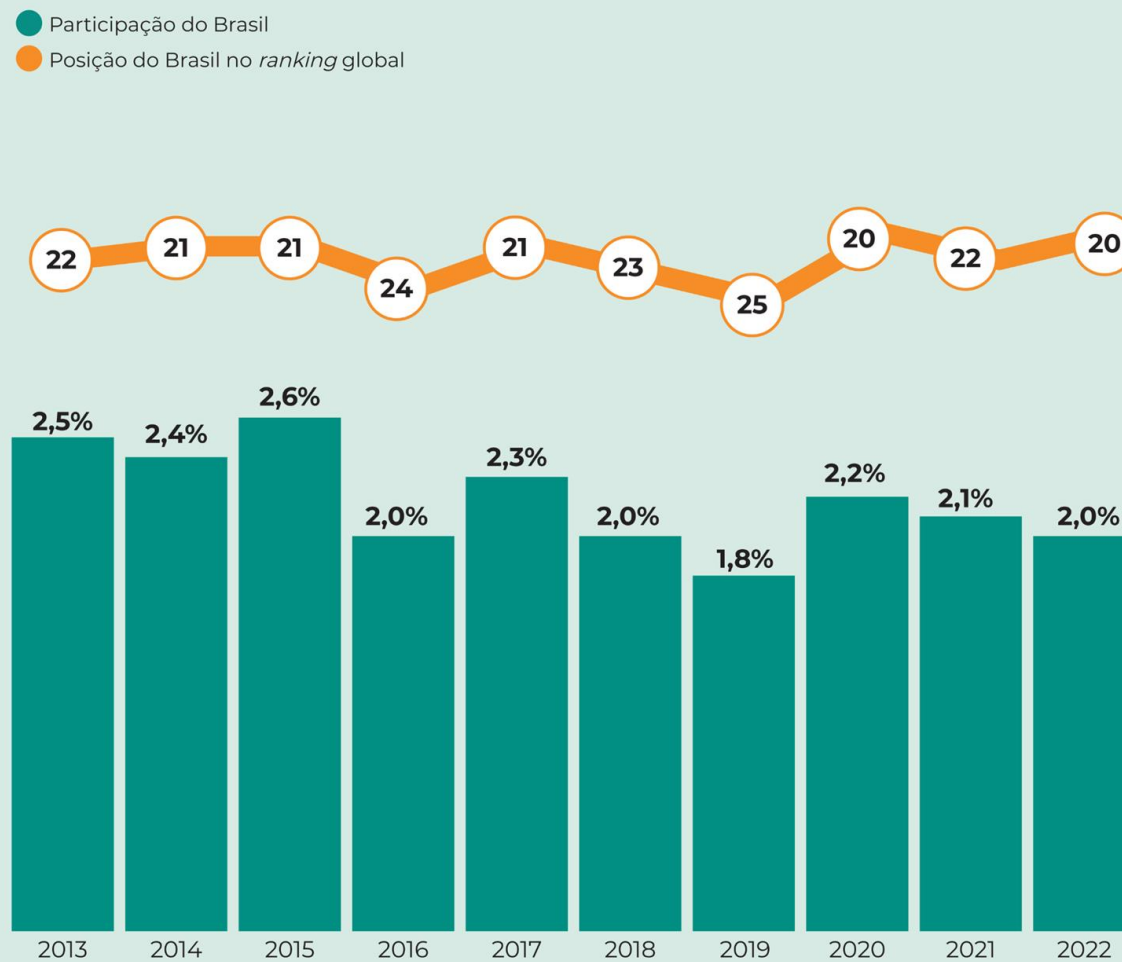
Figura 12: Custo médio por estudo clínico em Oncologia (Comparativo entre países). Todos os valores foram indexados em relação ao custo mais alto, onde o índice é de 100.



Fonte: IQVIA (dados internos)²³

POSIÇÃO DE COADJUVANTE

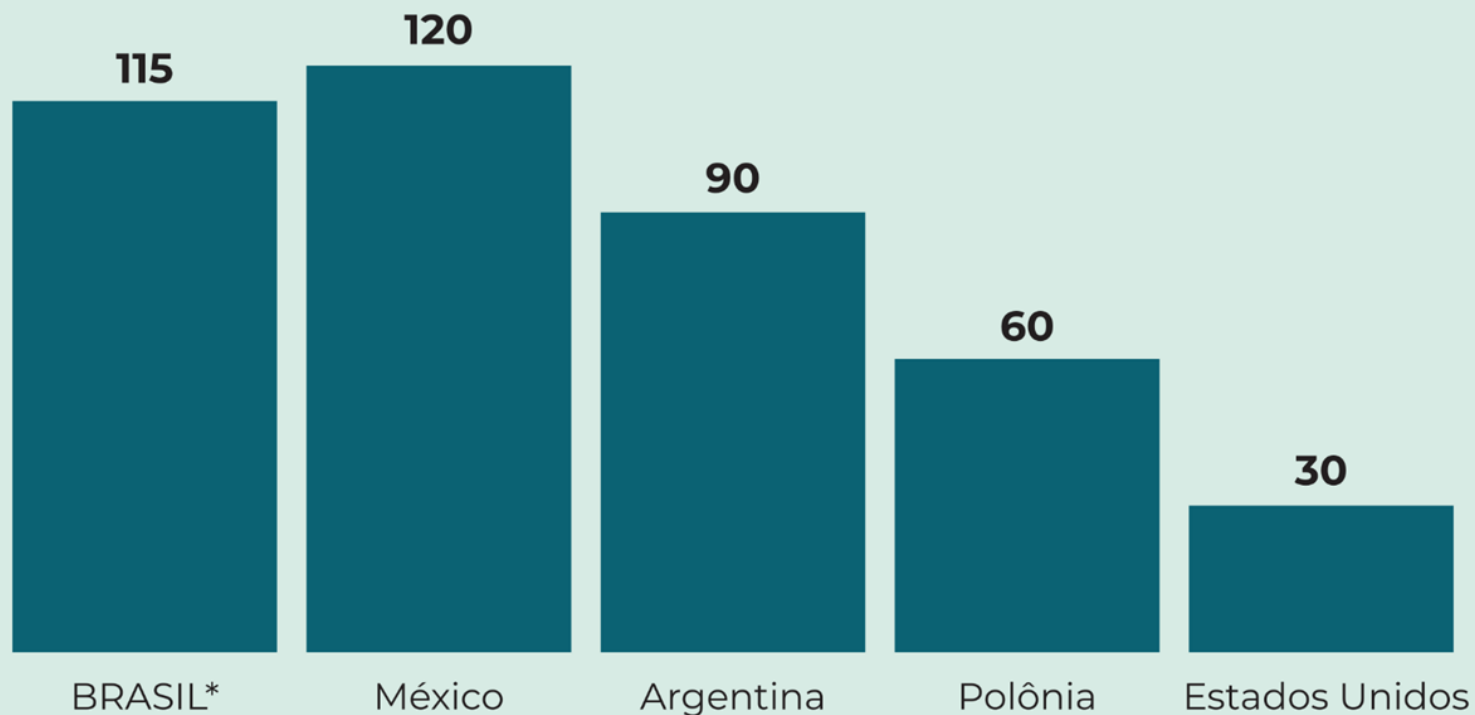
Figura 14: Participação do Brasil e Posição no *Ranking* Global em estudos clínicos.



Fonte: Citeline (base global de estudos clínicos)²⁵

TEMPO REGULATÓRIO

Figura 23: Tempos totais de análise (regulatório e ético) de acordo com as legislações locais (em dias).

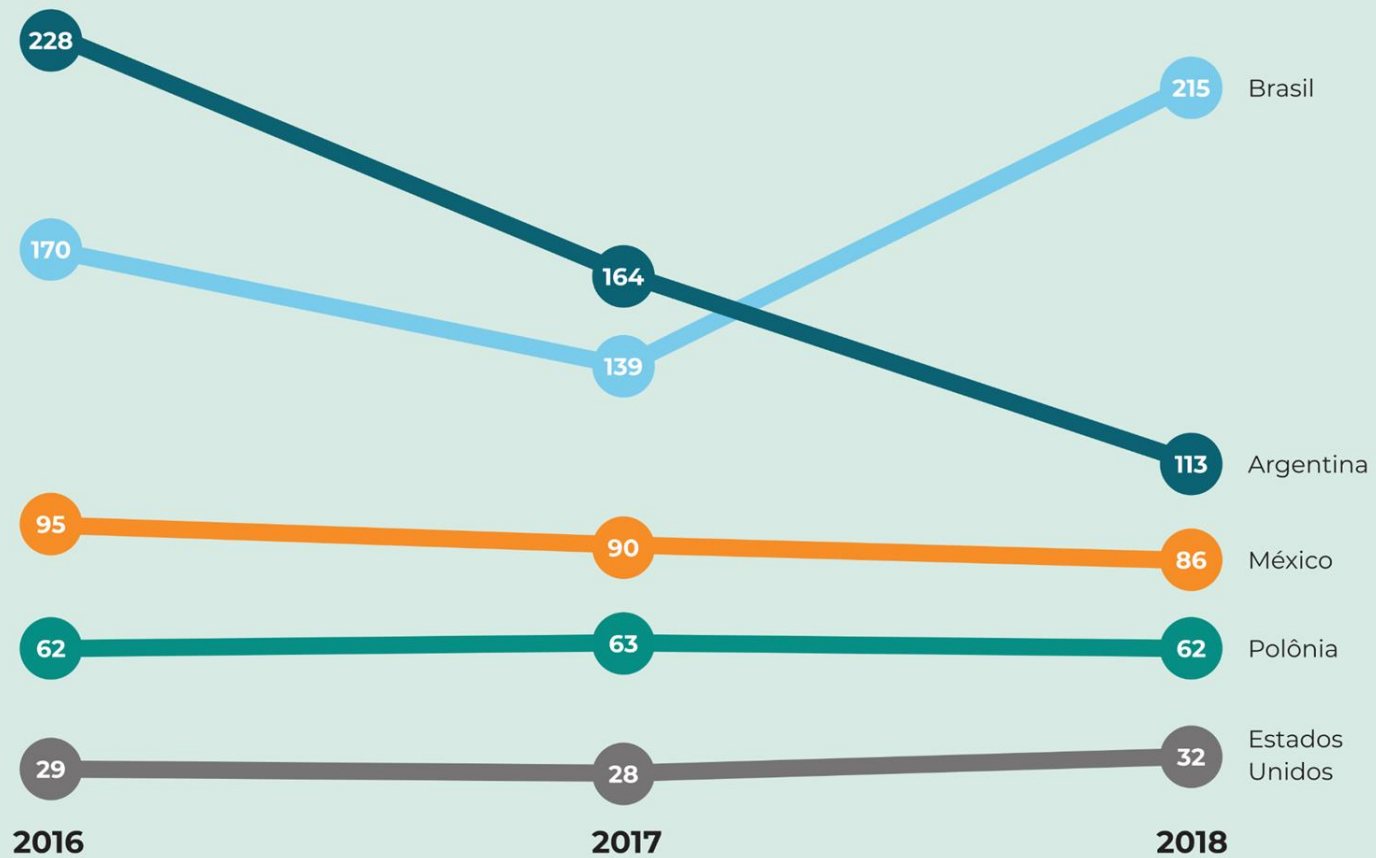


*NOTA: Para o Brasil, foi considerada a soma dos prazos de análise ética do CEP Coordenador (10 dias para aceite de documentos e 30 dias para análise), e da avaliação da CONEP (15 dias para aceite de documentos e 60 dias para análise), conforme Norma Operacional 01/2013. Em relação ao processo de aprovação sanitária, que ocorre paralelamente à aprovação ética, foi considerado o prazo de 90 dias, conforme RDC 09/2015 da ANVISA

Fontes: IQVIA (internal) e RDC 09/2015²⁹ e Norma Operacional 01/2013³⁰.

TEMPO REGULATÓRIO

Figura 24: Mediana dos tempos reais para aprovação de estudos clínicos (em dias), levando em consideração todas as instâncias e etapas envolvidas no processo.

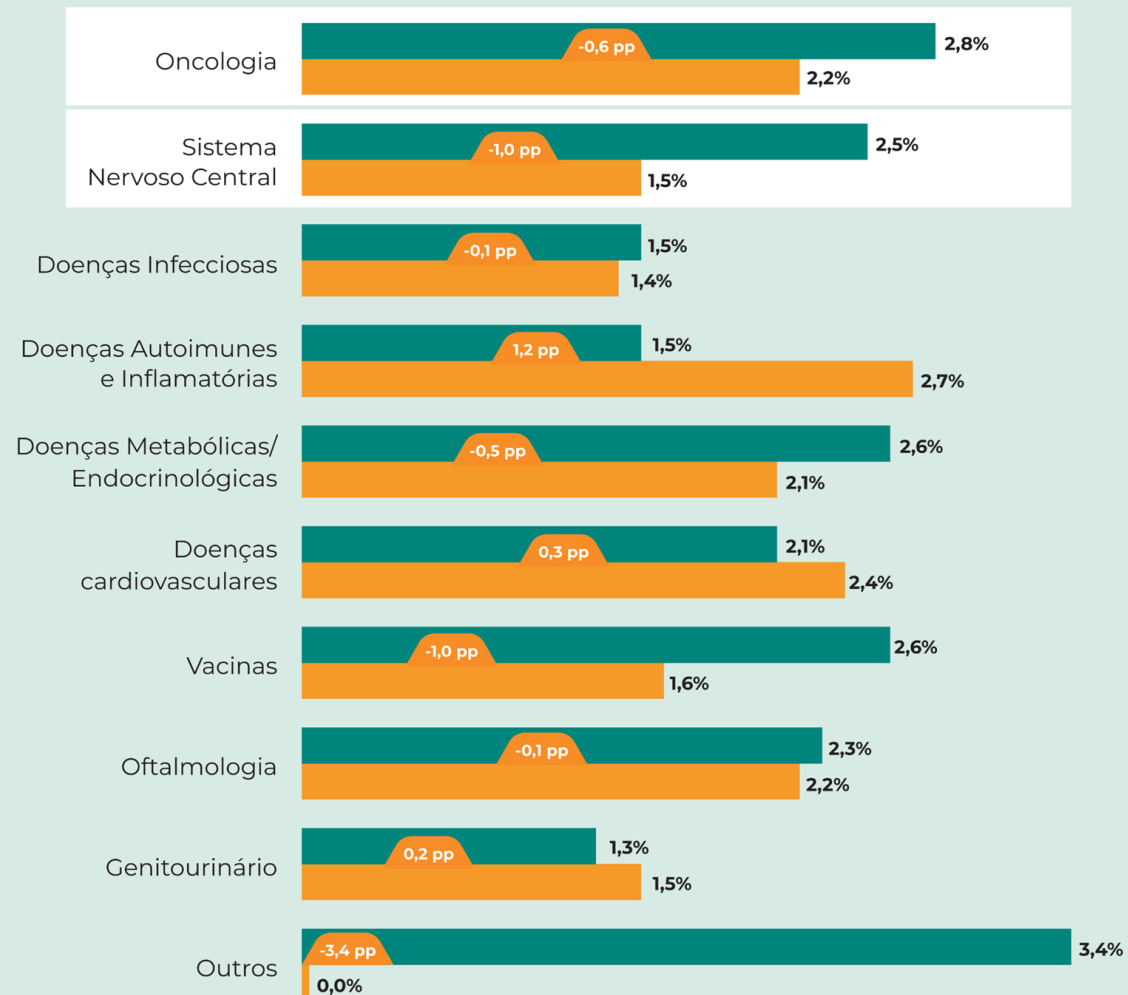


NOTA: Tempo considerado desde a primeira submissão dos documentos até a aprovação em todas as instâncias para início do estudo.

Fonte: IQVIA (dados internos).

ÁREA TERAPÊUTICA

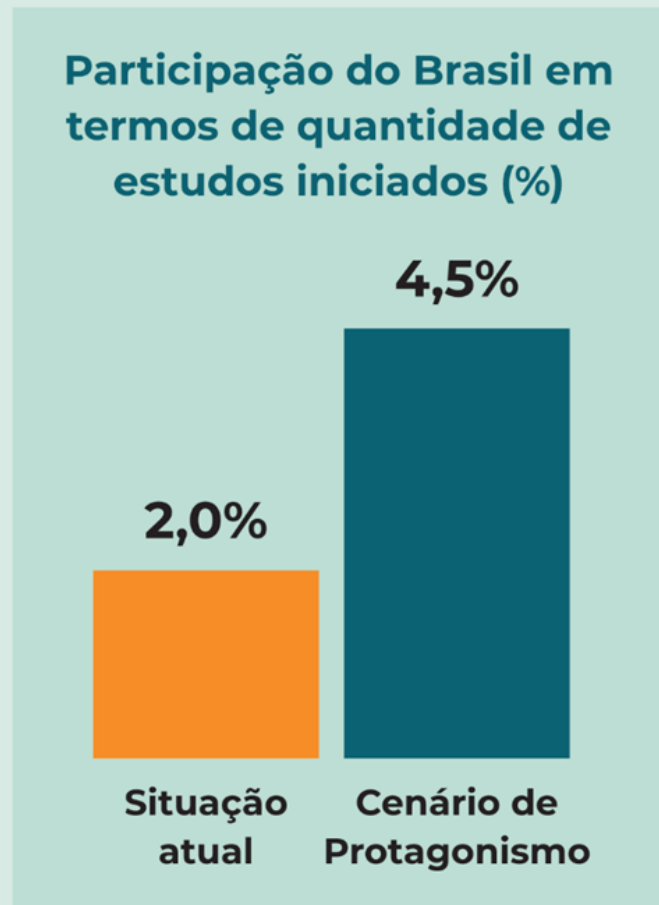
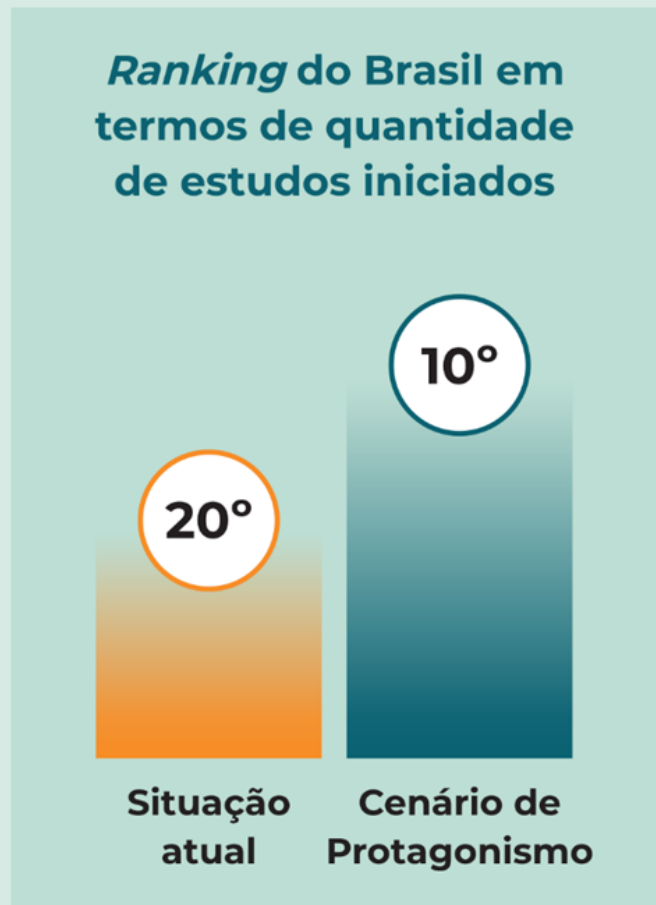
Figura 19: Participação do Brasil em estudos clínicos por área terapêutica (2017 ● e 2022 ●).



Fonte: Citeline (base global de estudos clínicos)²⁵

ATUAL VS IDEAL

Figura 28: Brasil em um cenário de protagonismo em pesquisa clínica.



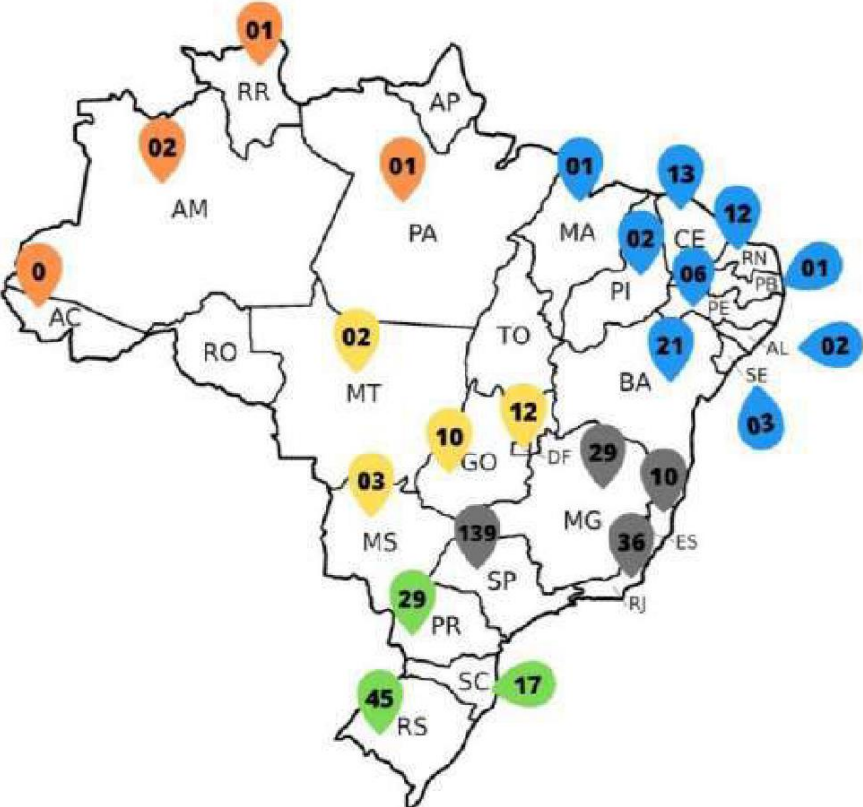
FUTURO...

Figura 29: Benefícios quantificados caso o Brasil amplie seu protagonismo em pesquisa clínica, passando a ocupar a 10ª colocação no *ranking* global.



Fonte: IQVIA (estimativas internas)

DISTRIBUIÇÃO DOS CENTROS DE PESQUISA

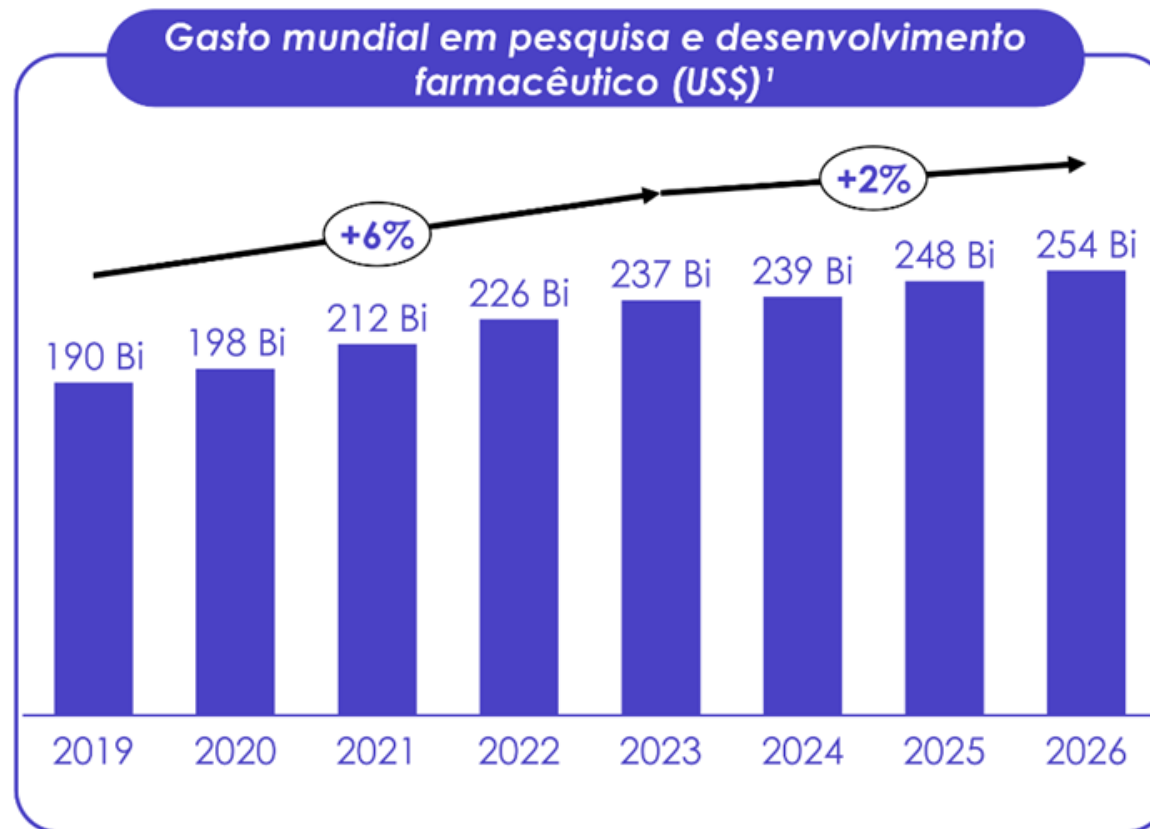


2021

| | |
|--------------|-----|
| Norte | 4 |
| Nordeste | 59 |
| Centro-Oeste | 27 |
| Sudeste | 214 |
| Sul | 91 |

Benefícios da Pesquisa Clínica

BENEFÍCIOS DA PESQUISA CLÍNICA



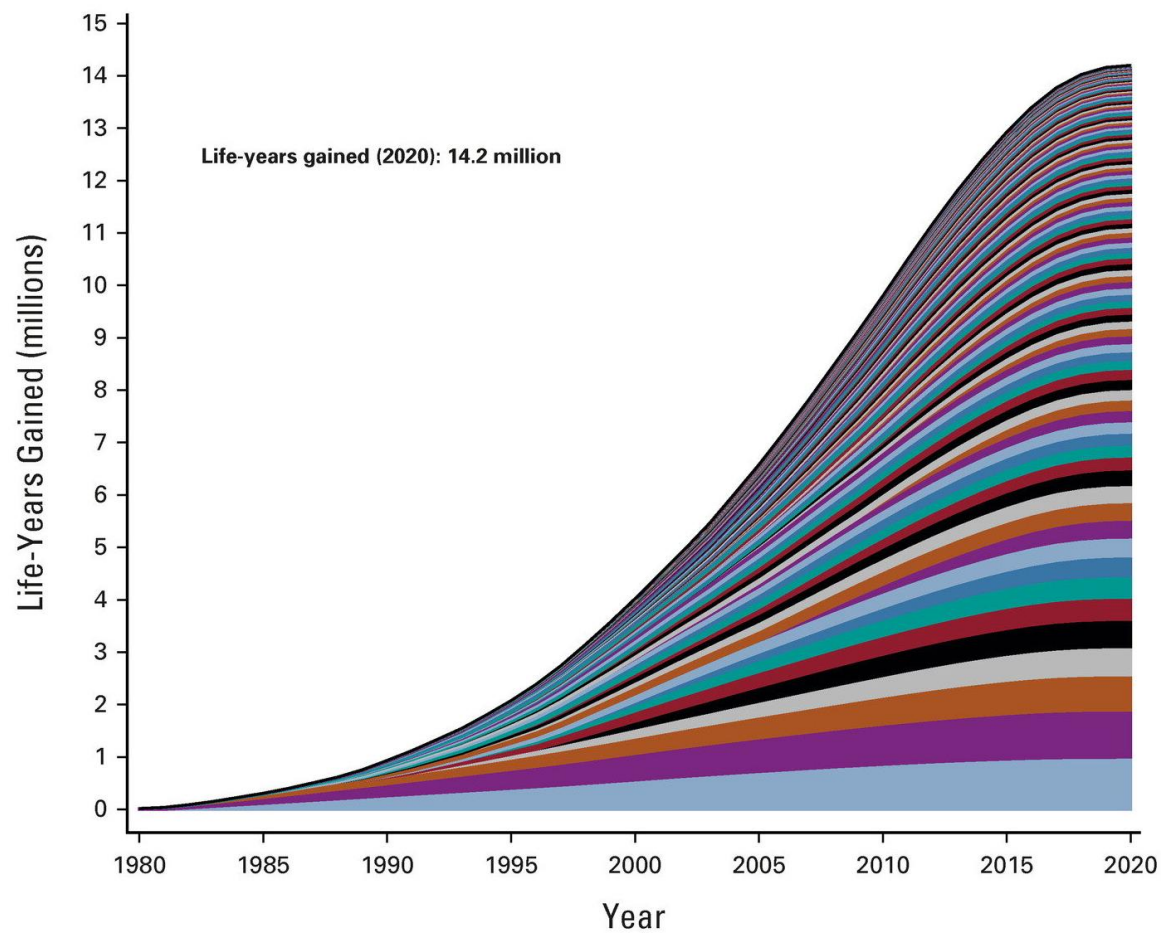
BENEFÍCIOS DA PESQUISA CLÍNICA

Acessibilidade

Qualidade na
assistência

Avanço da medicina

Quatro décadas de ensaios clínicos: 14,2 milhões de anos de vida ganhos, a US\$326 por ano



CPO Hospital de Oncologia do Maranhão

DISTRIBUIÇÃO DOS CENTROS DE PESQUISA

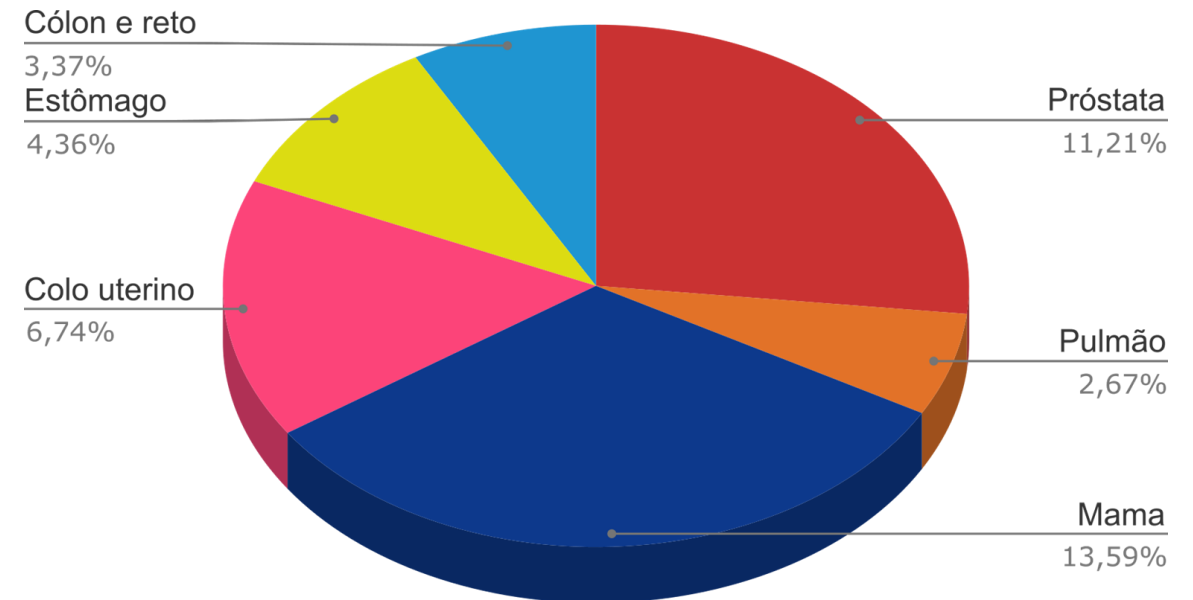
O Centro de Pesquisa Clínica em Oncologia do Hospital de Oncologia do Maranhão Dr. Tarquínio Lopes Filho está localizado na cidade de São Luís-MA



POPULAÇÃO ATENDIDA

O HOTLF é um centro oncológico, referência estadual em São Luís

| Indicadores – Média Mês | |
|-------------------------|------|
| Consultas Ambulatoriais | 5680 |
| Consultas Urgência | 2145 |
| Leitos | 118 |
| Quimioterapia | 596 |





Projeto Amor à Pesquisa
Contra o Câncer no Brasil
inicia estudos clínicos

Iniciativa é do Instituto Vencer o Câncer

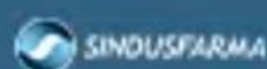
Iniciativa



Consultoria técnica



Patrocinadores, parceiros, apoiadores



CONHECENDO O CENTRO DE PESQUISA NO HOTLF

07/2021

- Inscrição no Processo Seletivo (Edital n.º 01/2021) do LACOG e IVOC

09/2021

- Aprovação em 3º lugar entre 61 candidatos do Norte e Nordeste

01/2022

- Início das Atividades

05/2022

- Recebimento dos primeiros Feasibilitys (LACOG 1120 - Rim e LACOG 0221 – Mama*)

01/2023

- Aprovação Ética do Primeiro Estudo (LACOG 1818)

ESTRUTURA DE PESSOAS

Pesquisadores:

Ana Caroline Fonseca - Oncologista (AC Camargo)

Daniela Lacerda - Oncologista (AC Camargo)

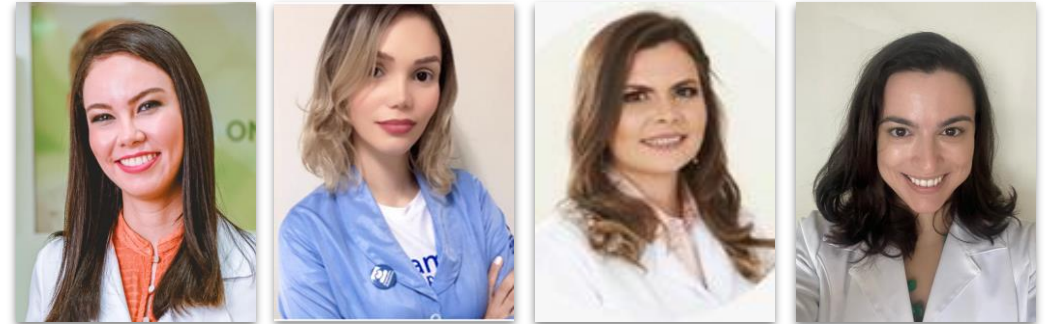
Thaís de Jesus - Oncologista (UNIFESP)

Coordenadora de estudos:

Pabline - Enfermeira (CEUMA)

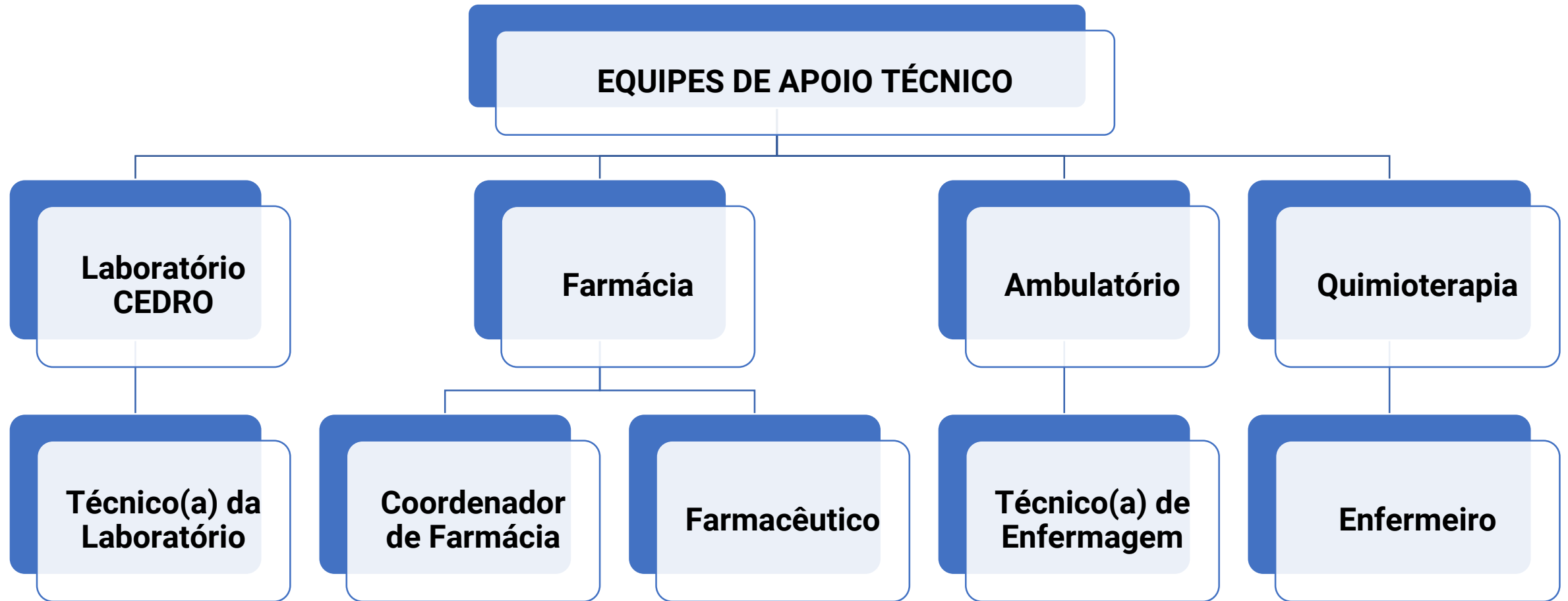
Farmacêutico da pesquisa:

Fabricio Torres (UFMA)

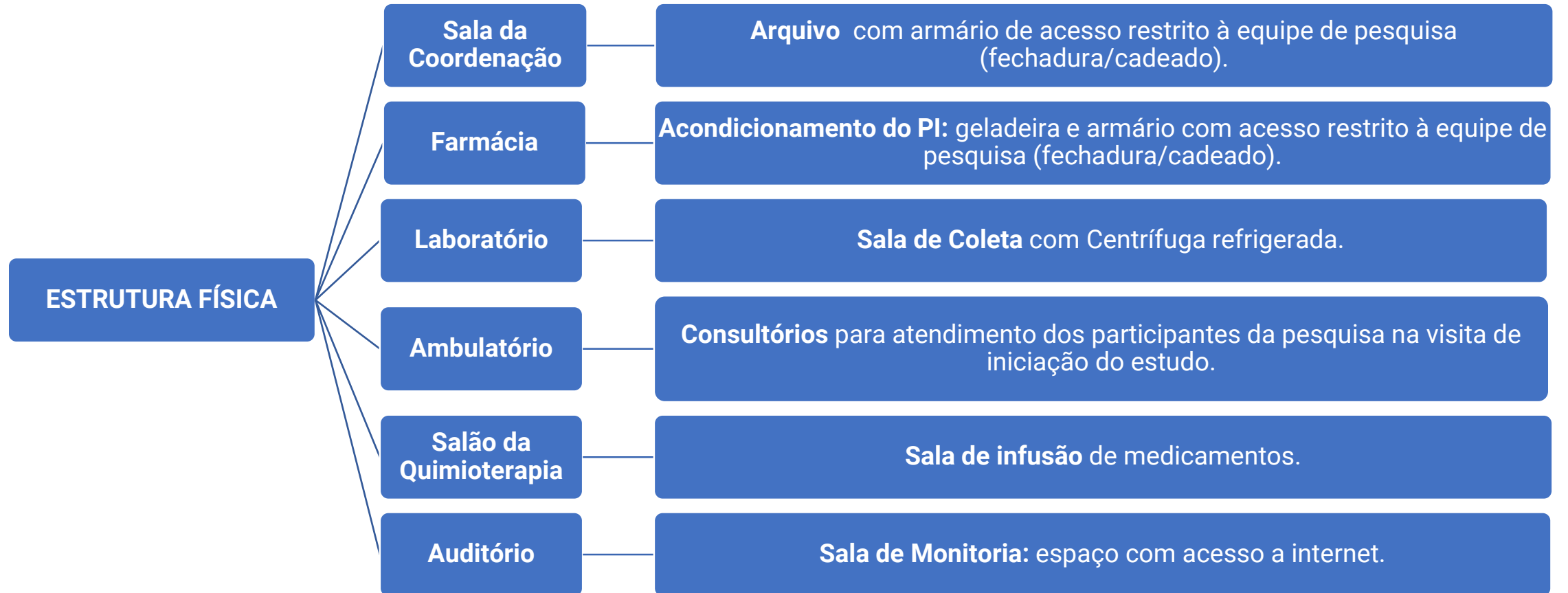




APOIO TÉCNICO



INFRAESTRUTURA E CAPACIDADES



PADRONIZAÇÃO DOS DOCUMENTOS DO CENTRO DE PESQUISA EM ONCOLOGIA

Lista de

documentos padronizados:

| OPERACIONAL PADRÃO | STATUS | ELABORAÇÃO |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------|
| - SUBMISSÃO DE NOVO PROTOCOLO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - OBTENÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - COMUNICAÇÕES COM O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - RECRUTAMENTO E SELEÇÃO DE SUJEITOS DE PESQUISA | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - QUEBRA DE CEGAMENTO DO ESTUDO | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - RECEBIMENTO E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - CONTROLE DE TEMPERATURA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - DESTRUIÇÃO E RETORNO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - MANEJO DE AMOSTRAS BIOLÓGICAS | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - DISPENSAÇÃO DE PRODUTO INVESTIGACIONAL | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - PREPARO PARA VISITA DE MONITORIA | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - PREENCHIMENTO DE CRF (CASE REPORT FORM) | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - RELATO DE EVENTO ADVERSO SÉRIO - SAE | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - UTILIZAÇÃO E CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E INSTRUMENTOS | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - ROTINA DE DESCARTE DE RESÍDUOS | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - RESPONSABILIDADES DO INVESTIGADOR PRINCIPAL DURANTE O DECORRER DO ESTUDO | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS PARCIAIS AO CEP | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |
| - TREINAMENTO DA EQUIPE | CONCLUÍDO | COORDENAÇÃO CPO |

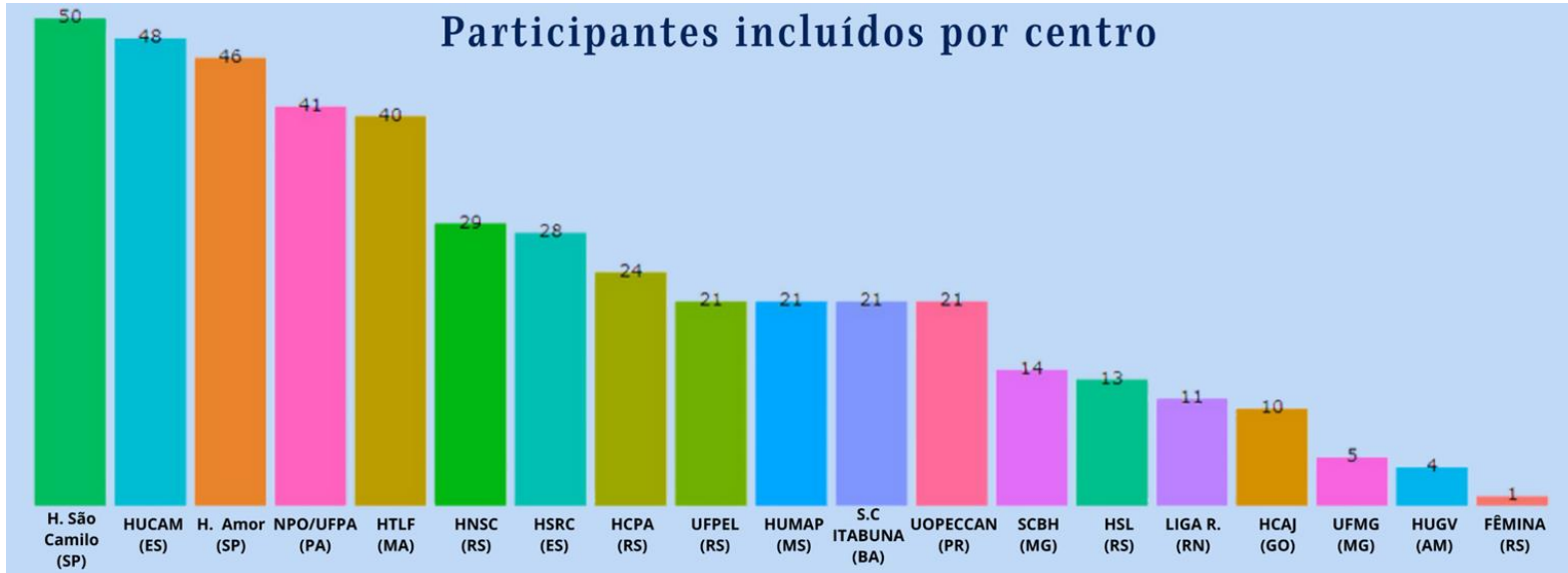
- ✓ Regimento
- ✓ Mapeamento de Processo
- ✓ Instruções de Trabalho
- ✓ Formulários

- ✓ Todos os documentos estão alinhados com as normas e padrões de qualidade estabelecidos pela gestão do hospital.

Resumo dos resultados

| Nome Coordenador(a) Pesquisa | Ana Caroline Fonseca Alves |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Nº total de feasibilitys recebidos (início do projeto até hoje) | 8 |
| Nº total de pesquisas epidemiológicas em andamento | 4 |
| Nº total de pesquisas epidemiológicas já concluídas | 2 |
| Nº total de pesquisas invertencionistas em andamento | 1 |
| Nº total de pesquisas invertencionistas já concluídas | 0 |
| Nº total de pacientes envolvidos em pesquisa | 104 |

Onco-Genomas Brasil

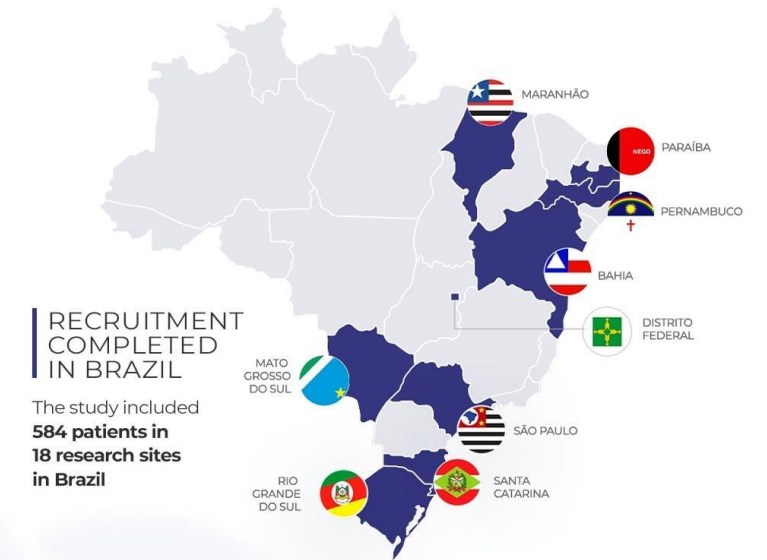


Faturamento de > 20 mil reais

LACOG 1818



Survival outcomes in **metastatic prostate cancer in the Brazilian population** - analysis of individual characteristics and treatment modalities in different national health institutions



Onco-Genomas Brasil

Mapeamento do câncer de mama e de próstata no sistema público brasileiro.

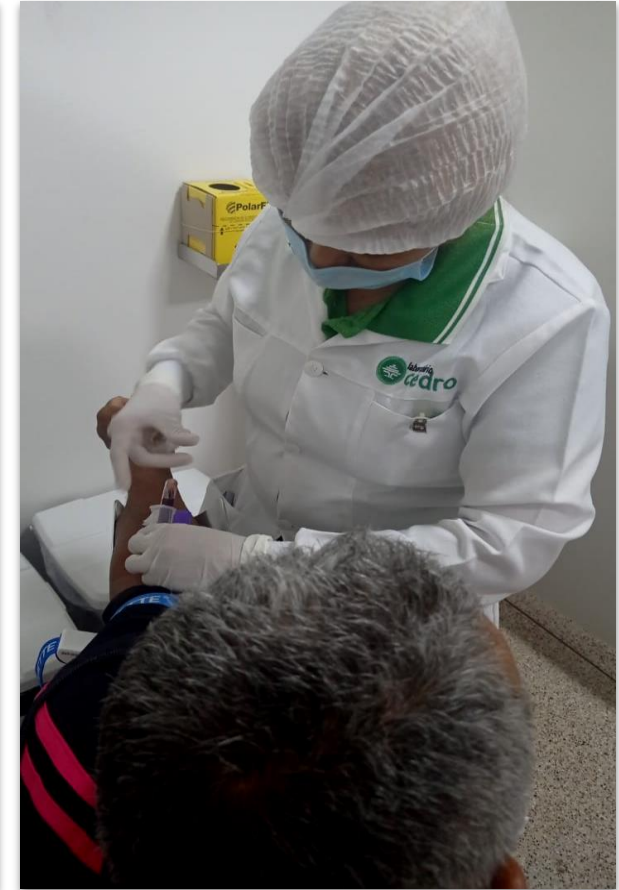


Visitas de Iniciação: Dra Daniela Lacerda, Dra Ana Caroline e Enf^a. Hariane Almeida durante o atendimento para inclusão do participante no estudo clínico. Momento de Assinatura do TCLE e pós visita.

Onco-Genomas Brasil

Mapeamento do câncer de mama e de próstata no sistema público brasileiro.

Equipe de Apoio Técnico – Laboratório CEDRO
Coletadoras Valéria e Joelma durante a coleta para o estudo clínico.



MELHORIAS

- ✓ Organização dos dados epidemiológicos do hospital
- ✓ Organização do arquivo
- ✓ Padronização de procedimentos
- ✓ Qualificação da equipe, treinamento em boas práticas clínicas da equipe
- ✓ Melhor registro nos prontuários
- ✓ Calibração atualizada de todos os equipamentos do hospital
- ✓ Alvarás
- ✓ Organização dos documentos do hospital
- ✓ Acesso a exames de ponta aos pacientes
- ✓ Impacto em melhoria na assistência como um todo
- ✓ Potencial de contribuirmos para solucionar questões específicas dos nossos pacientes

DESAFIOS

- ✓ Convencimento dos gestores do hospital e da SES
- ✓ Encontrar espaço físico
- ✓ Treinar toda a equipe
- ✓ Divulgar sobre pesquisa em todas as áreas do hospital
- ✓ Fazer inventário de todos os nossos equipamentos
- ✓ Atualizar as calibrações
- ✓ Gerenciamento financeiro
- ✓ Organizações operacionais
- ✓ Excesso de burocracias

"A capacidade de ter esperança é o fato mais significativo da vida. Ela fornece aos seres humanos um senso de destino e a energia para começar."

(Norman Cousins)

OBRIGADA!