

PESQUISA CLÍNICA NO SUS

Ana Caroline Fonseca Alves

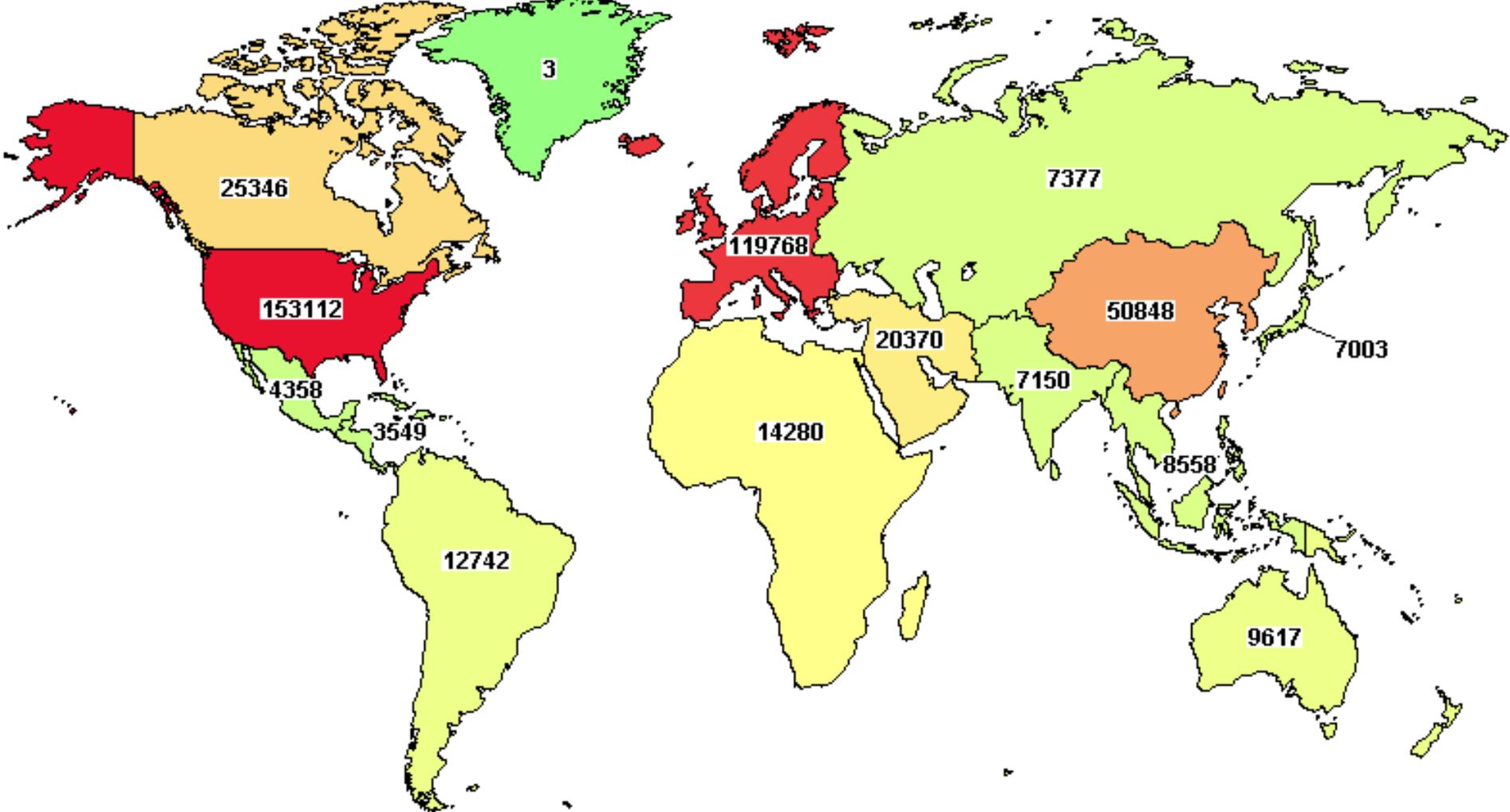
APRESENTAÇÃO

- ✓ 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.

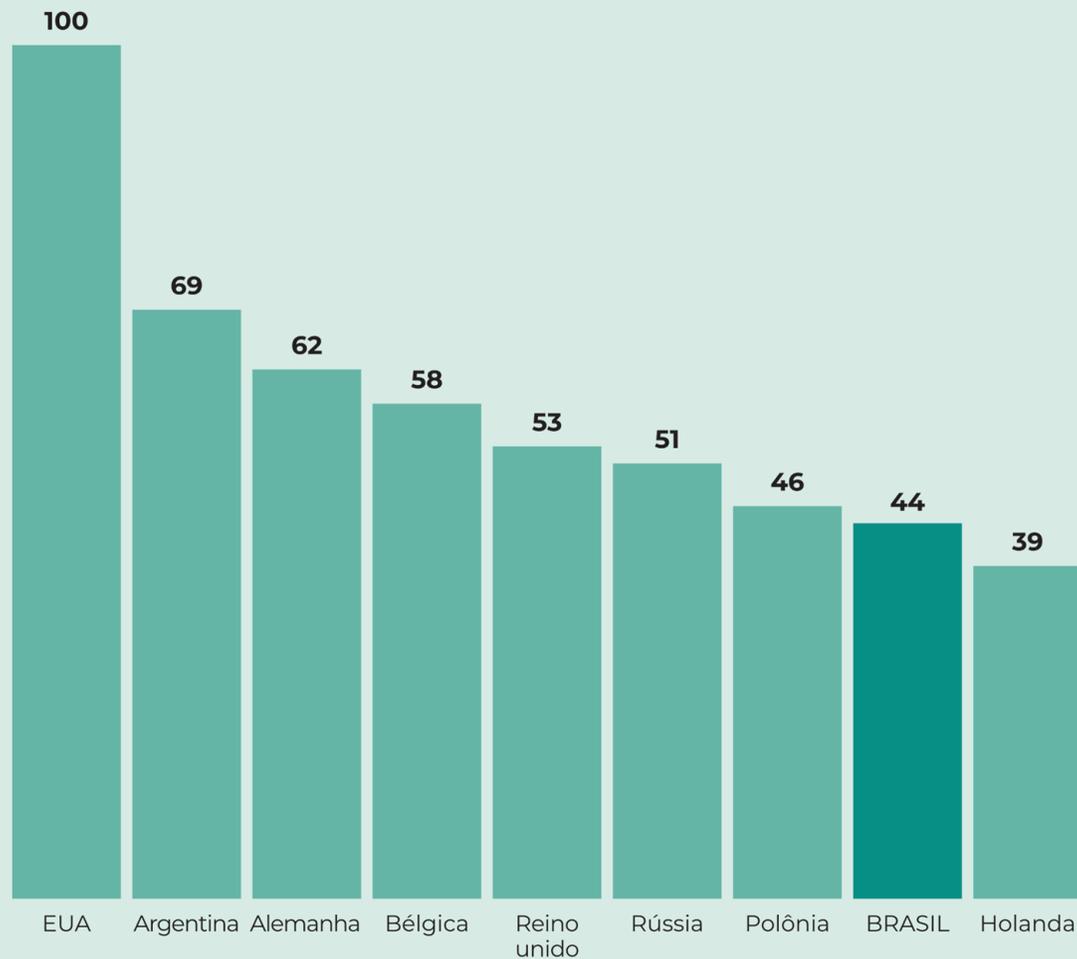


Fonte: Citeline (base global de estudos clínicos) – filtro adicional: Sponsor Type = “Industry”

TOTAL GLOBAL		5.425	100%
POSIÇÃO	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

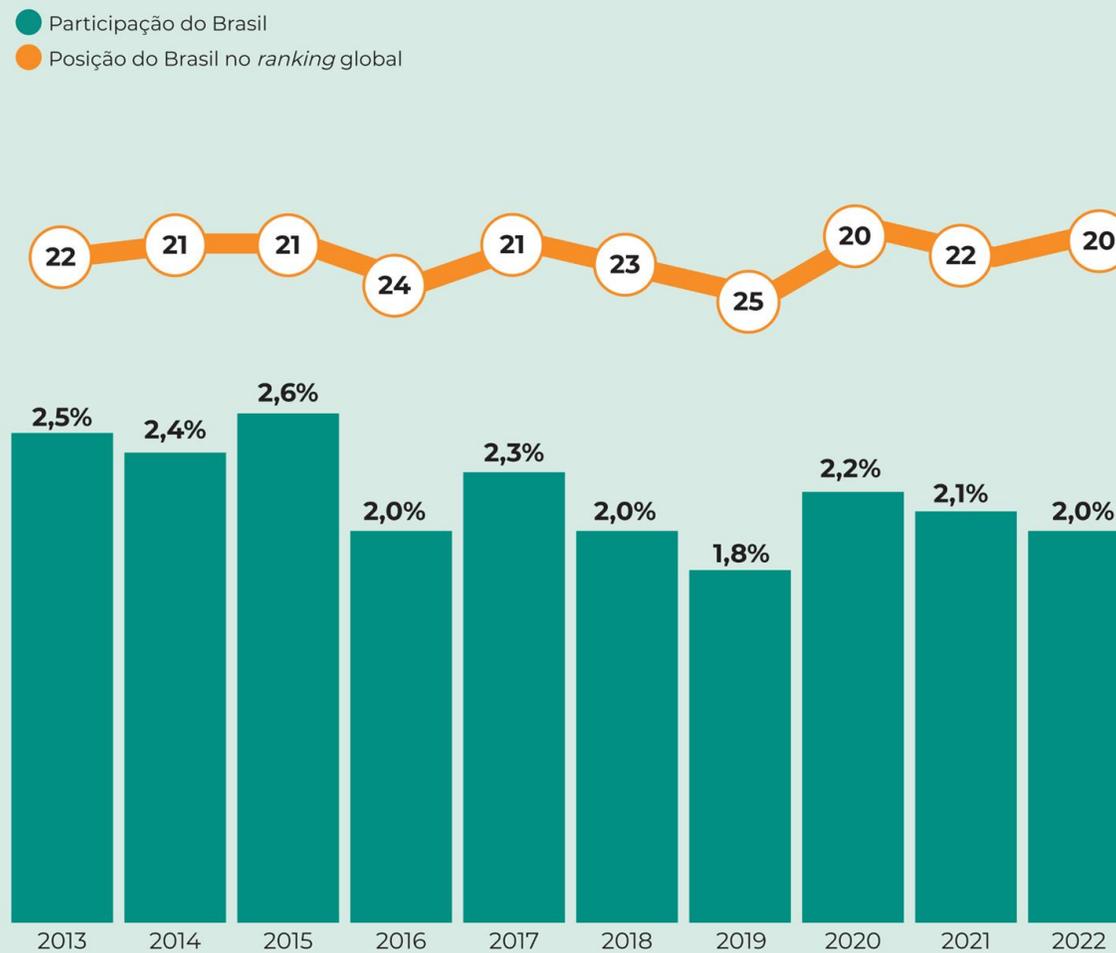
Figura 12: Custo médio por estudo clínico em Oncologia (Comparativo entre países). Todos os valores foram indexados em relação ao custo mais alto, onde o índice é de 100.



Fonte: IQVIA (dados internos)²³

POSIÇÃO DE COADJUVANTE

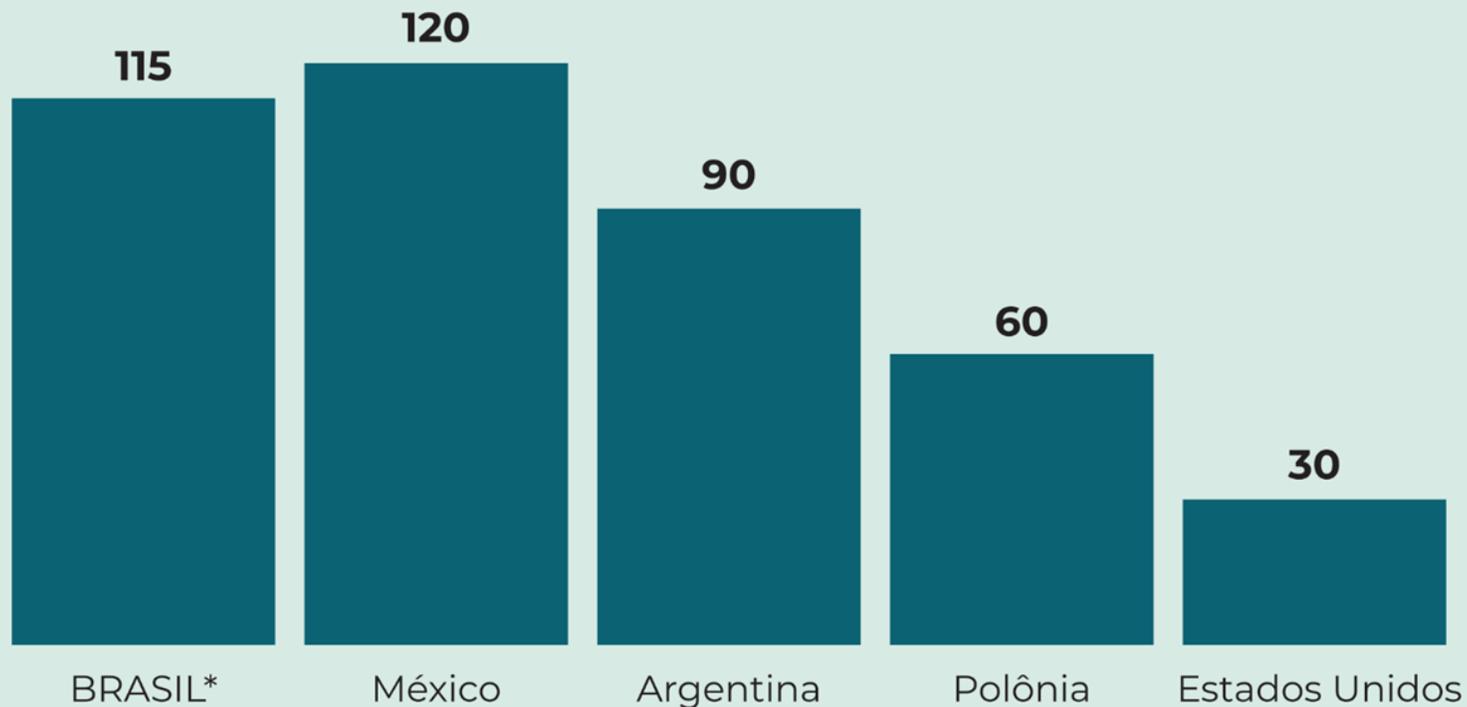
Figura 14: Participação do Brasil e Posição no *Ranking* Global em estudos clínicos.



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.

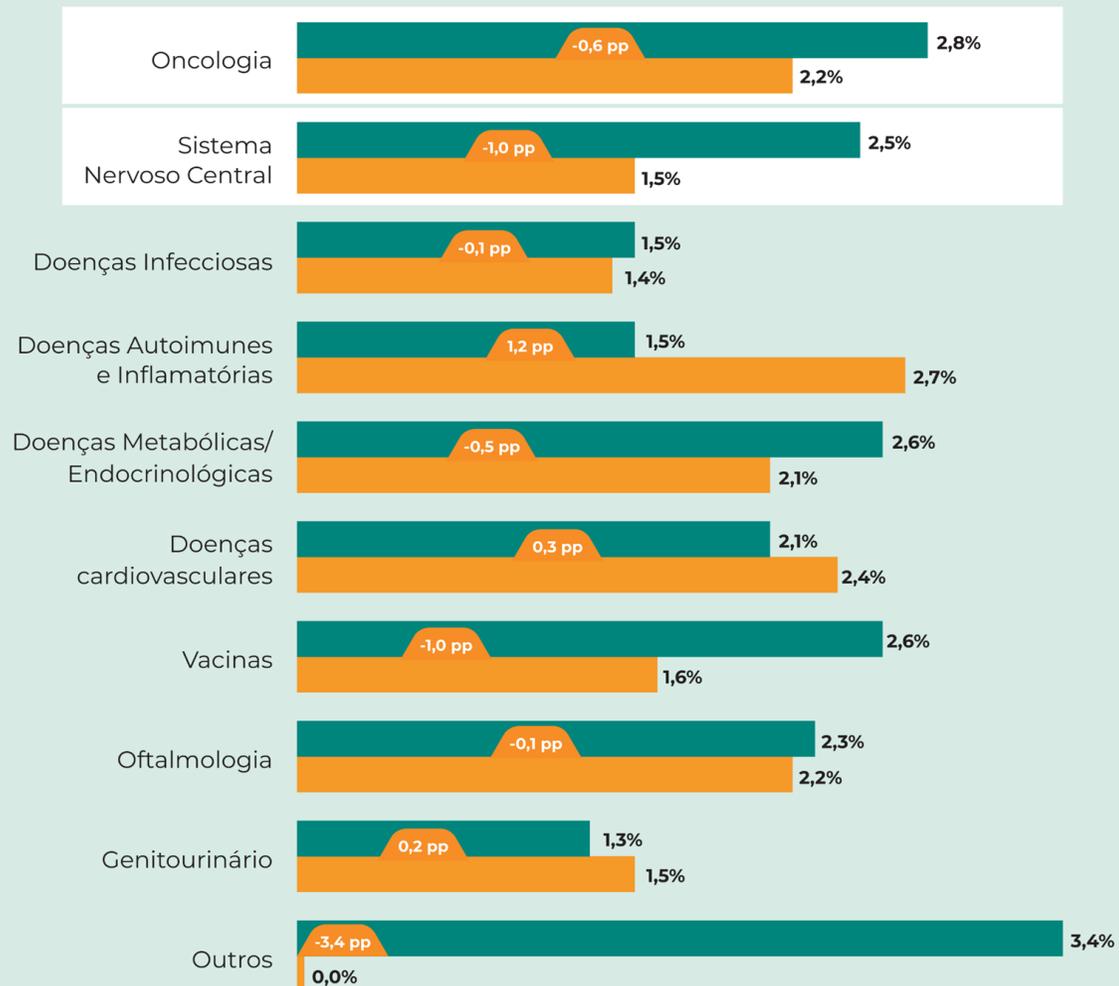


NOTA: Tempo considerado desde a primeira submissão dos documentos até a aprovação em todas as instâncias para início do estudo.

Fonte: IQVIA (dados internos).

ÁREA TERAPÊUTICA

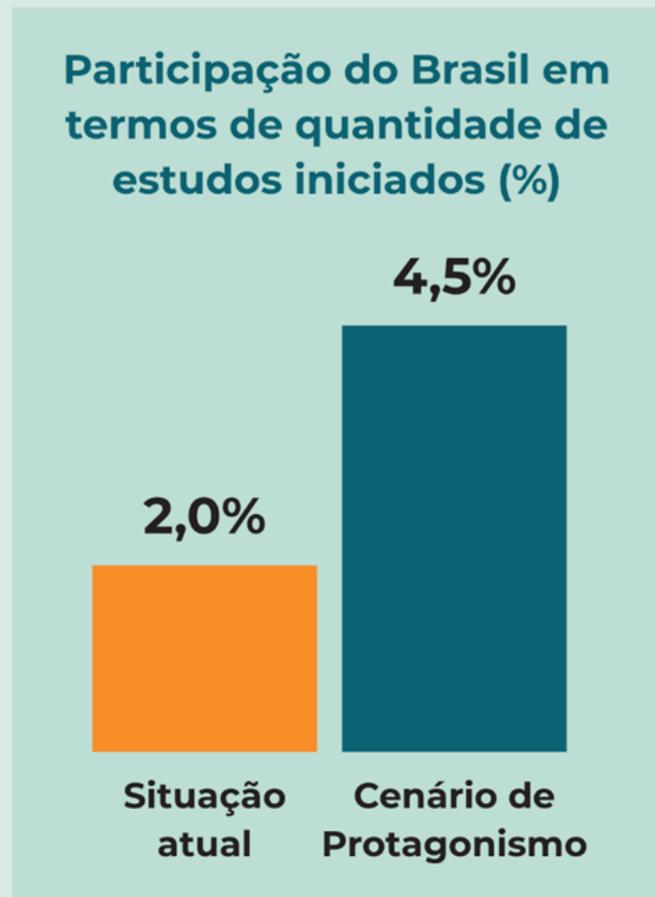
Figura 19: Participação do Brasil em estudos clínicos por área terapêutica (2017 ● e 2022 ●).



Fonte: Citeline (base global de estudos clínicos)²⁵

ATUAL VS IDEAL

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



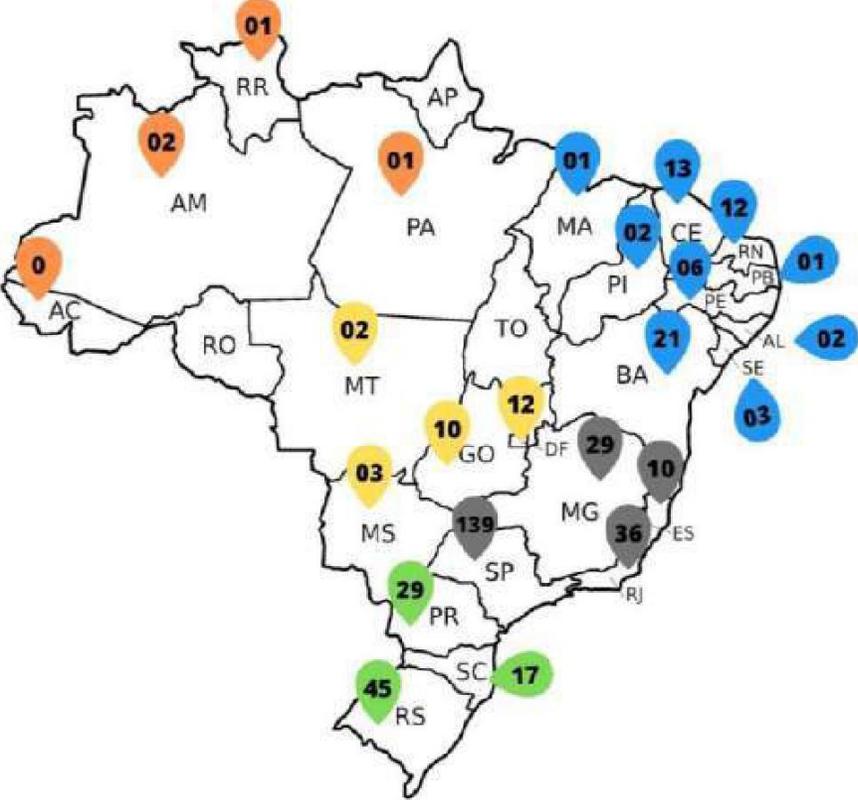
FUTURO...

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

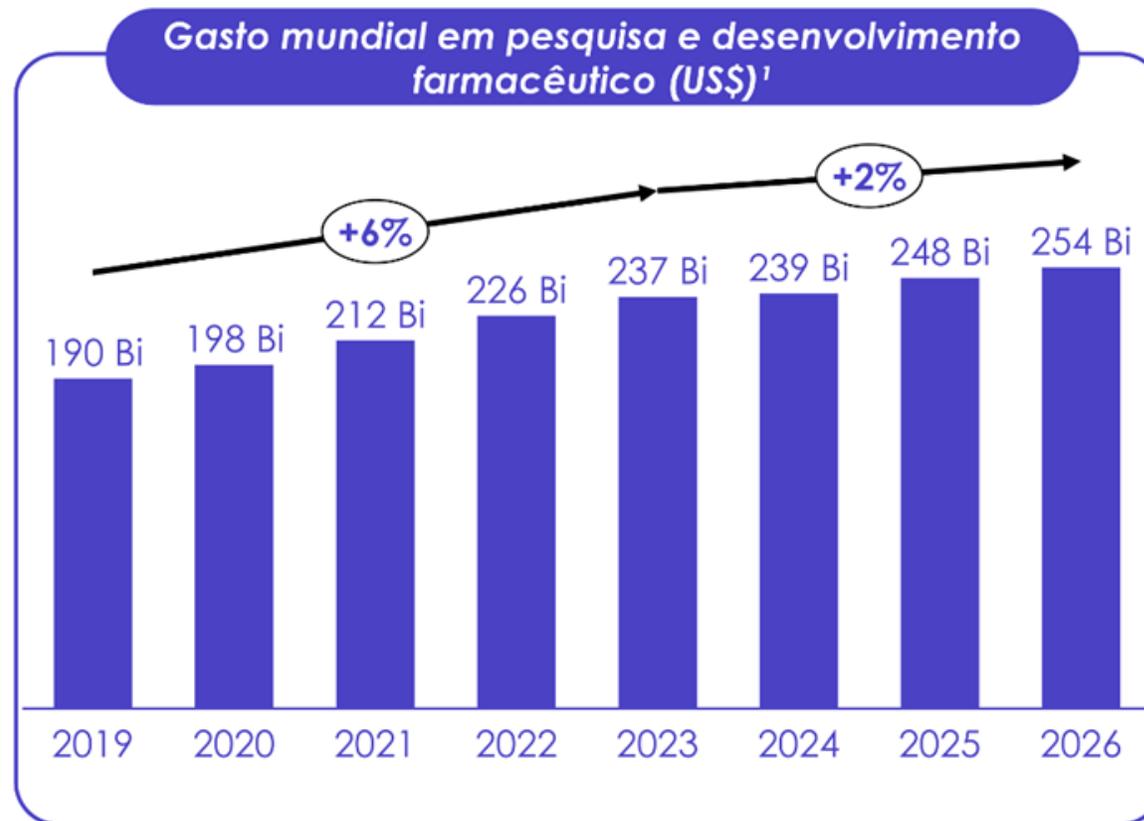


2021

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

Benefícios da Pesquisa Clínica

BENEFÍCIOS DA PESQUISA CLÍNICA



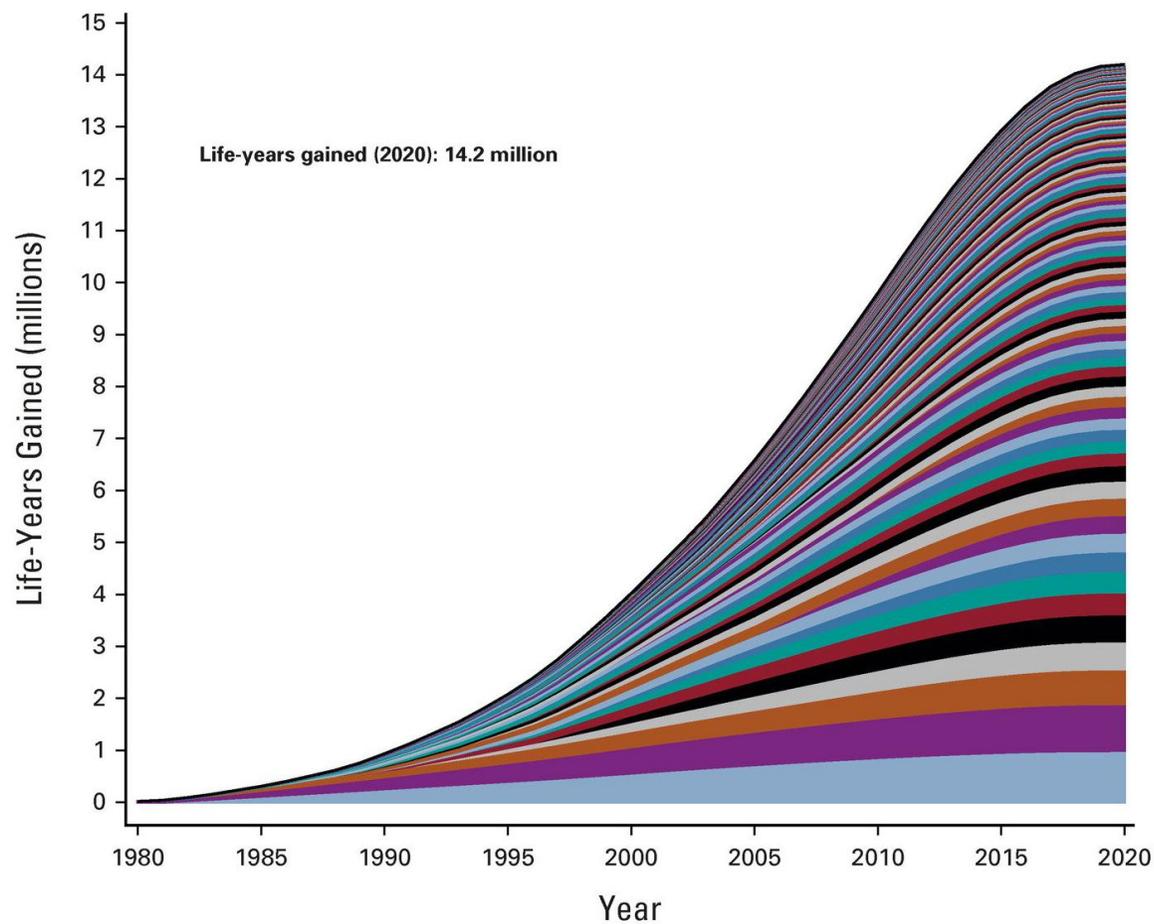
BENEFÍCIOS DA PESQUISA CLÍNICA

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

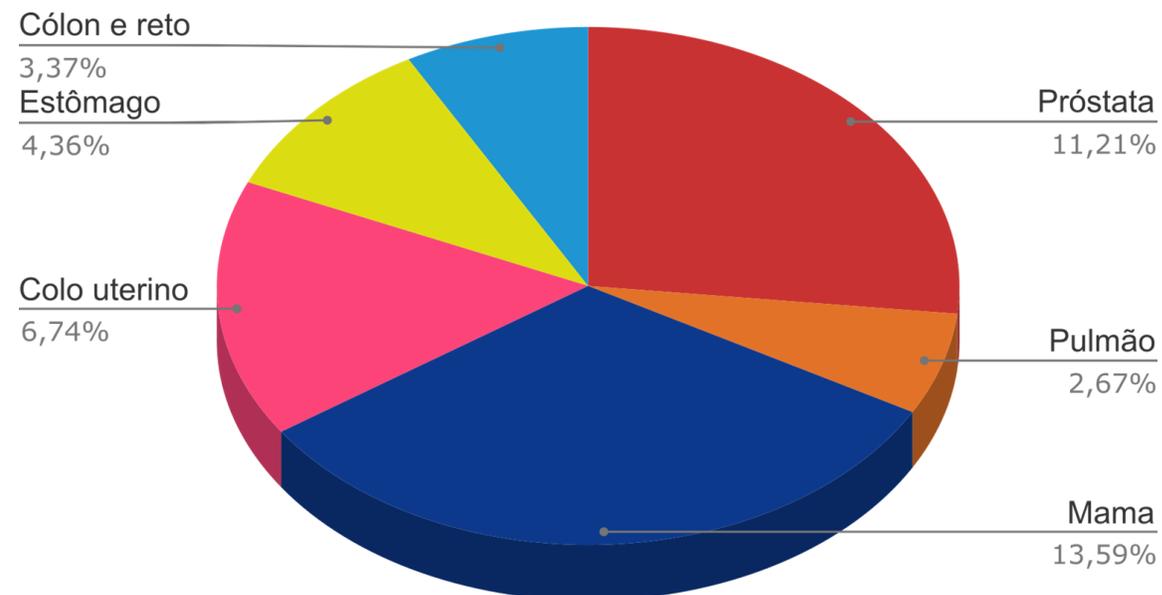
O Centro de Pesquisa Clínica em Oncologia do Hospital de Oncologia do Maranhão Dr. Tarquínio Lopes Filho está localizado na cidade de São Luís-MA



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

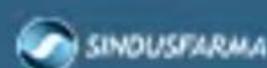
Iniciativa



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)

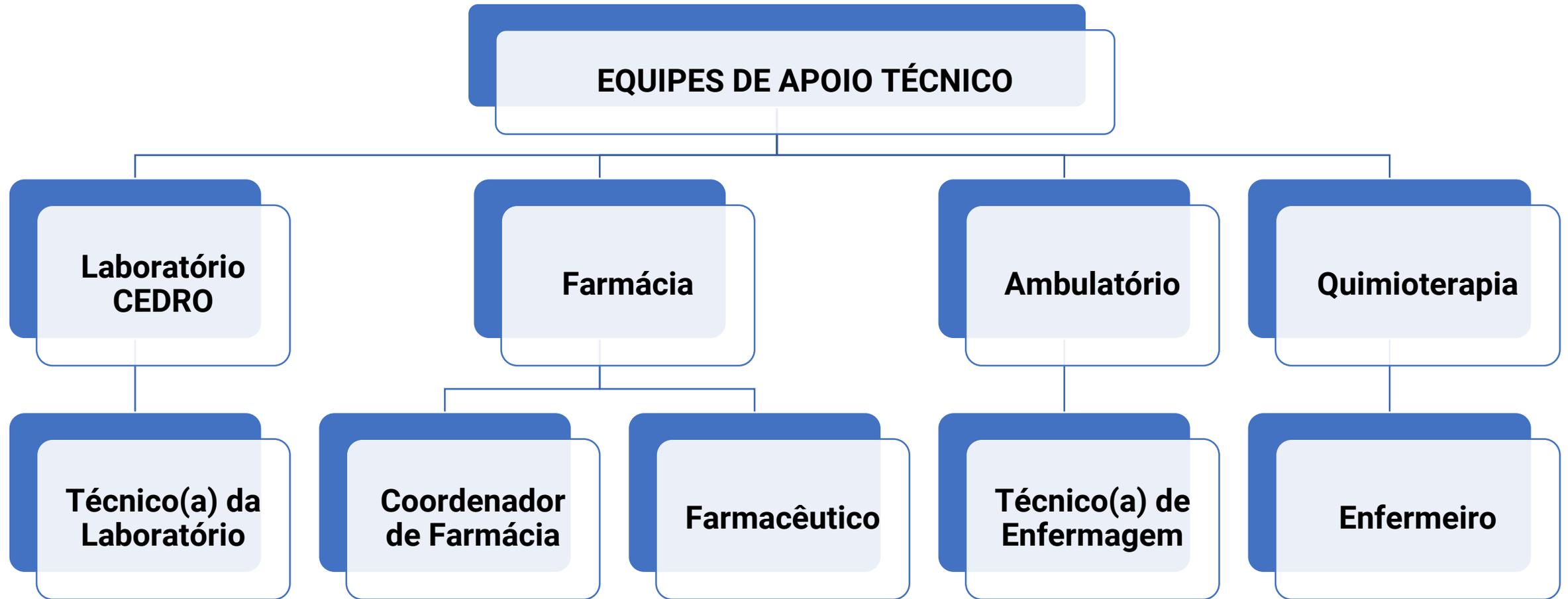
Farmacêutico da pesquisa:

Fabricio Torres (UFMA)

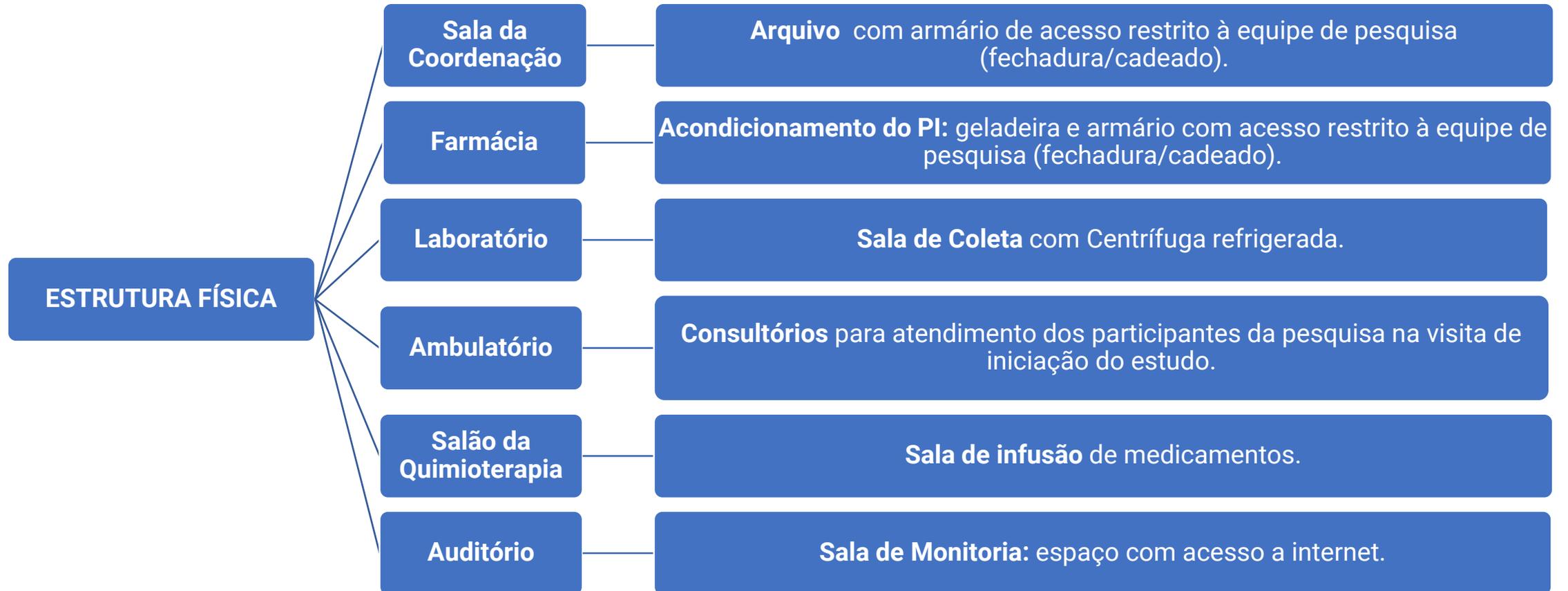




APOIO TÉCNICO



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



Onco-Genomas Brasil

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

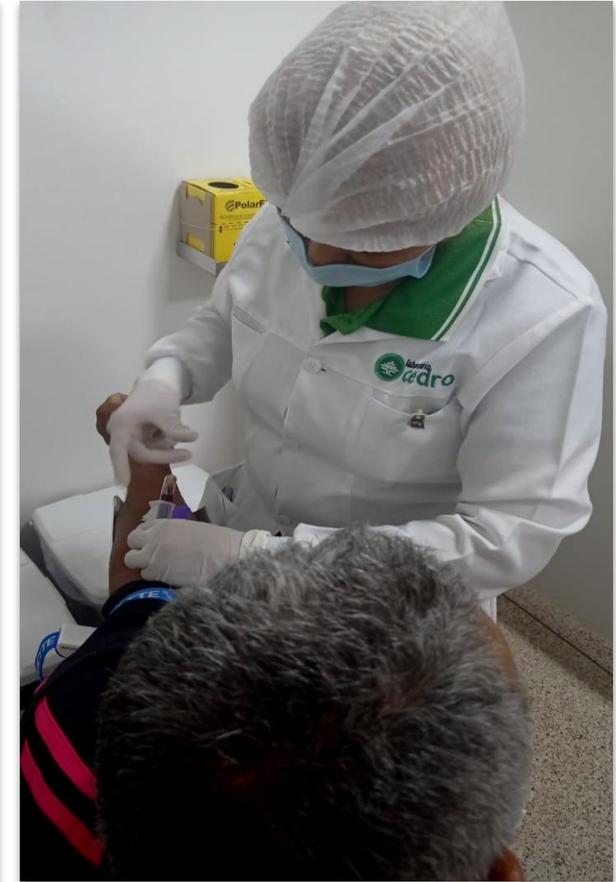


Visitas de Iniciação: Dra Daniela Lacerda, Dra Ana Caroline e Enf^a. Hariane Almeida durante o atendimento para inclusão do participante no estudo clínico. Momento de Assinatura do TCLE e pós visita.

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!