

Audiência Pública sobre Pesquisa Clínica

Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal

Brasília, 18 de março de 2014

Antônio Britto
Presidente-executivo

Interfarma
Pharmaceutical Research Industry Association

Por que a pesquisa clínica é importante?

1. Mercado de pesquisa clínica no mundo

A indústria farmacêutica investe no mundo todo, o equivalente a US\$ 120 bilhões em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos, por ano.

2. Quanto o Brasil representa dos investimentos em pesquisa clínica em relação ao mundo?

0,9% em receita; 2,32% em número de estudos (3.784) e 1,4% dos centros de pesquisa clínica no mundo (735).



RANKING MUNDIAL DE PESQUISA CLÍNICA

Interfarma
Pharmaceutical Research Industry Association

Apenas 1% da pesquisa clínica mundial é realizada no país, percentual menor do que o de países como Rússia (1,6%), China (1,4%) e Índia (1,2%).

Posição	País	Pesquisa
1º	Estados Unidos	70.594
2º	Canadá	11.214
3º	Alemanha	10.479
4º	França	9.385
5º	Reino Unido	7.963
10º	Coreia do Sul	4.532
15º	Brasil	3.447

Pesquisa clínica no mundo X Brasil

No mundo, estão sendo realizados 163.090 mil estudos clínicos, em 185 países.

Rank	País	Total de testes	%
1	Estados Unidos	75.531	46,38%
2	Canadá	12.110	7,44%
3	Alemanha	11.308	6,94%
4	França	10.351	6,36%
5	Reino Unido	8.808	5,41%
6	Itália	6.658	4,09%
7	Espanha	6.123	3,76%
8	Noruega	5.240	3,22%
9	Coreia do Sul	5.188	3,19%
10	Bélgica	5.051	3,10%

Pesquisa clínica no mundo X Brasil

No mundo, estão sendo realizados 163.090 mil estudos clínicos, em 185 países.

Rank	País	Total de testes	%
11	China	4.756	2,92%
12	Israel	4.595	2,82%
13	Dinamarca	4.240	2,60%
14	Austrália	4.072	2,50%
15	Brasil	3.784	2,32%
16	Polônia	3.153	2,16%
17	Suécia	3.436	2,11%
18	Taiwan	3.407	2,09%
19	Suíça	3.385	2,08%
20	Japão	3.105	1,91%

PESQUISA CLÍNICA - QUADRO NOSOLÓGICO NO BRASIL -

Interfarma
Pharmaceutical Research Industry Association

Estudos no mundo

Estudos no Brasil

**Doenças
Cardiovasculares**

12.489

296 (2,4%)

Câncer

23.251

286 (1,2%)

**Doenças
Respiratórias**

8.658

179 (2,1%)

Diabetes

4.891

150 (3,1%)

PESQUISA CLÍNICA - DOENÇAS BRASILEIRAS -

Interfarma
Pharmaceutical Research Industry Association

Estudos no mundo

Estudos no Brasil

Dengue

37

1 (2,7%)

Malária

405

0 (0%)

Tuberculose

346

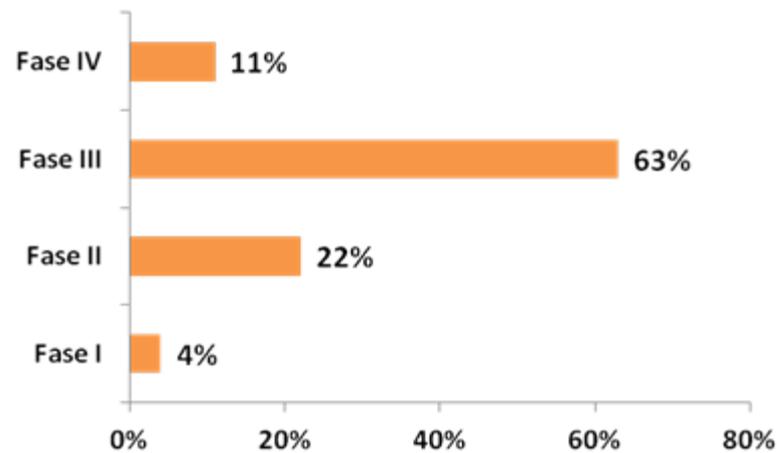
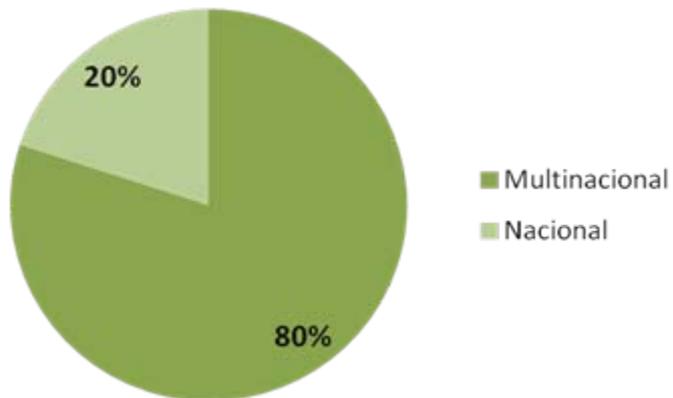
22 (2,4%)

Leishmaniose

60

8 (1.33%)

Perfil dos estudos clínicos conduzidos no Brasil

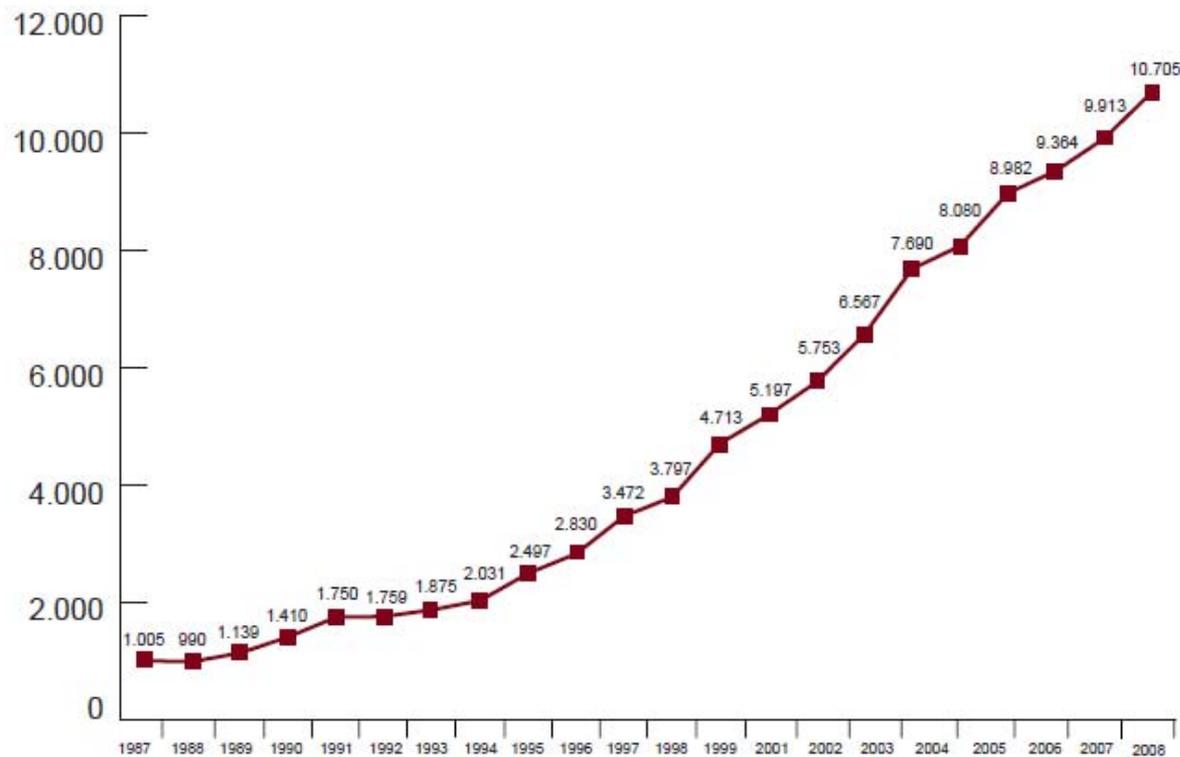




Por que não avançamos?

- Não tem nada a ver com ética;
- Não é por falta de cientistas;
- Não é por falta de interesse mundial em realizar estudos no Brasil;
- Não é por falta de interesse e necessidade por parte dos pacientes.

Evolução do número de doutores titulados no Brasil 1987 - 2008



Fonte: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, Parcerias estratégicas - edição especial, vol. 15, número 31, Dezembro 2010

Artigos científicos publicados em revistas indexadas por autores de instituições brasileiras, 1992- 2008



Observação: Parte do crescimento pode ser atribuída à inclusão de novos periódicos pela Thomson Reuters Web of Science, especialmente no ano de 2008.

Fonte: Relatório UNESCO sobre ciência, 2010

RANKING MUNDIAL DE PESQUISA CLÍNICA

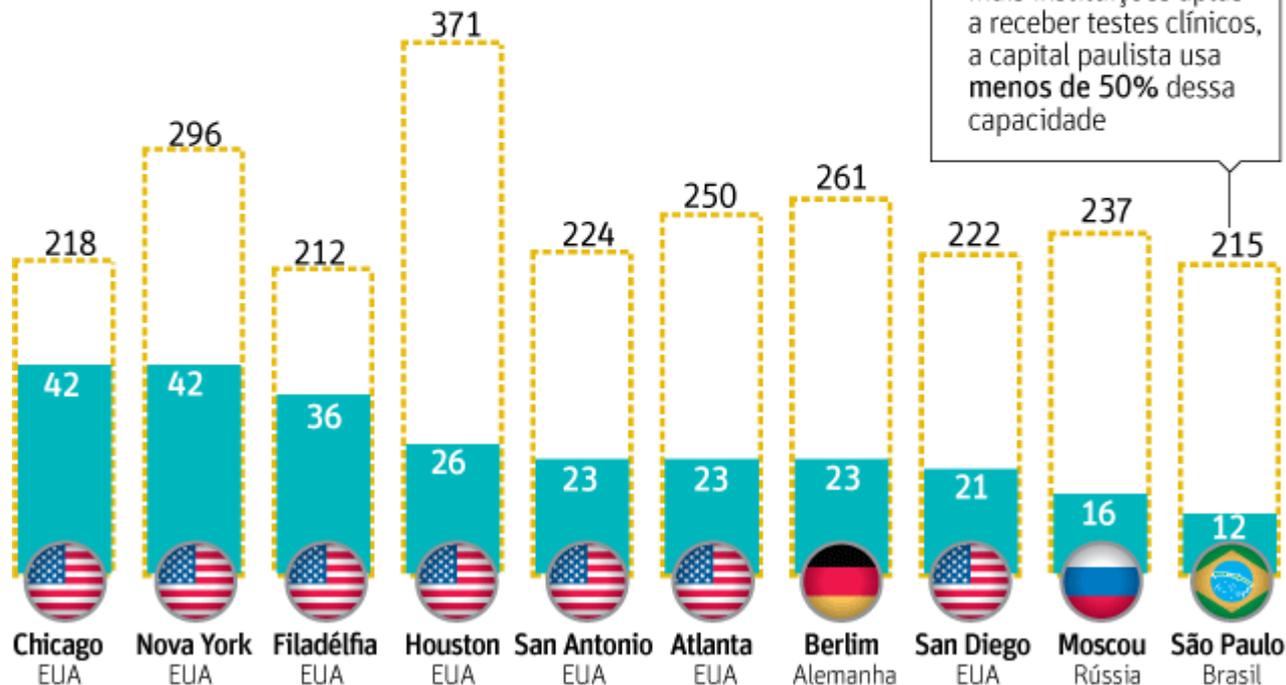
Interfarma
Pharmaceutical Research Industry Association

TAMANHO NÃO É DOCUMENTO

São Paulo está entre as dez maiores cidades do mundo em quantidade de centros para pesquisa clínica, mas quantidade de testes ainda é baixa

O RANKING

■ Média de estudos por centro
□ Número de centros



TEMPO PARA APROVAÇÃO DE PESQUISA CLÍNICA

Interfarma
Pharmaceutical Research Industry Association



Fonte: Abraco, Anvisa, Clinical Tryals, MCTI e Medic/Ministério da Saúde *apud* Valor de 1 de novembro de 2013

Fluxo regulatório para aprovação de protocolos clínicos em alguns países do mundo

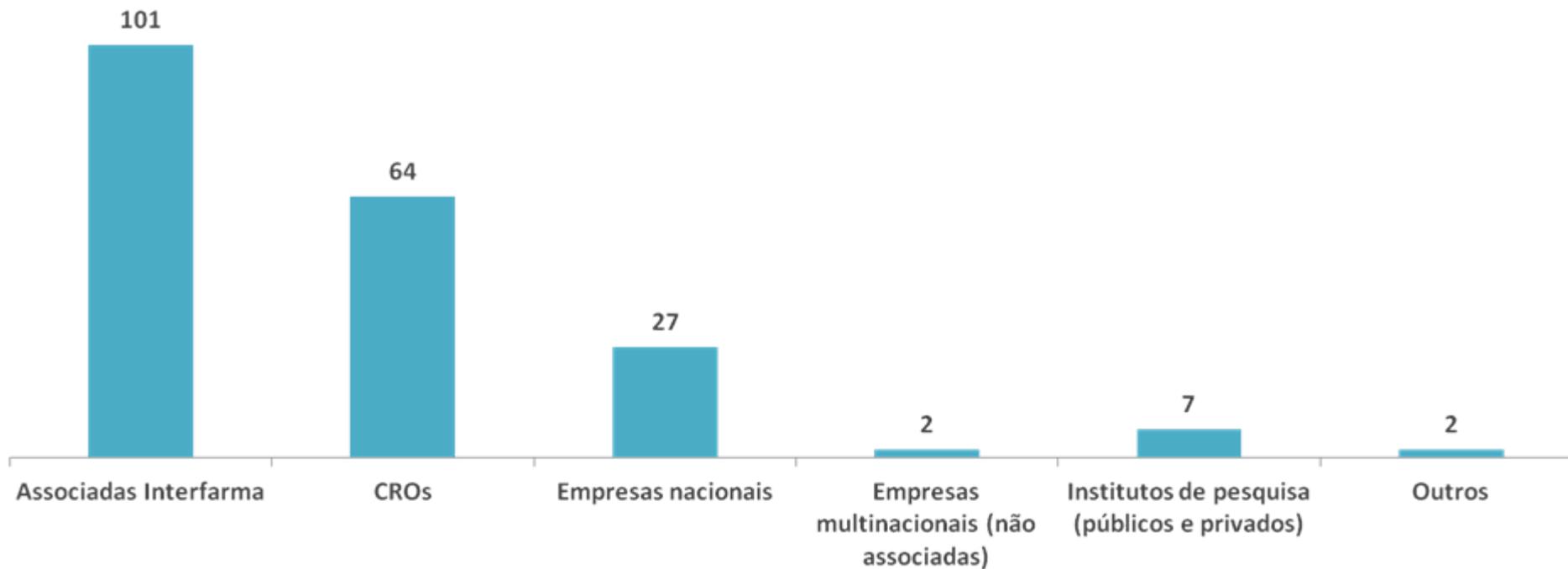
País	Instâncias Éticas	Fluxo Regulatório	Tempo de aprovação
Argentina	CEP Comitê Provincial (quando aplicável) Ministério da Justiça	Sequencial	160 dias
Colômbia	CEP	Sequencial	157 dias
Chile	CEP da instituição CEP do Ministério da Saúde	Sequencial	115 dias
México	CEP	Sequencial	120 dias
Peru	CEP	Sequencial	127 dias
Inglaterra	CEP	Paralelo	30-90 dias (14 dias para fase I)

Por que não avança?

- Porque a pesquisa clínica não é uma prioridade;
- Porque sob pretexto de defender a ética, há uma defesa para a burocracia;
- Porque o Conselho Nacional de Saúde tem uma visão conservadora sobre pesquisa clínica;
- Porque apesar da boa vontade de autoridades do Governo, a mudança não é aprovada;
- Porque existe carência de recursos humanos e materiais.



Número de estudos na fila de espera



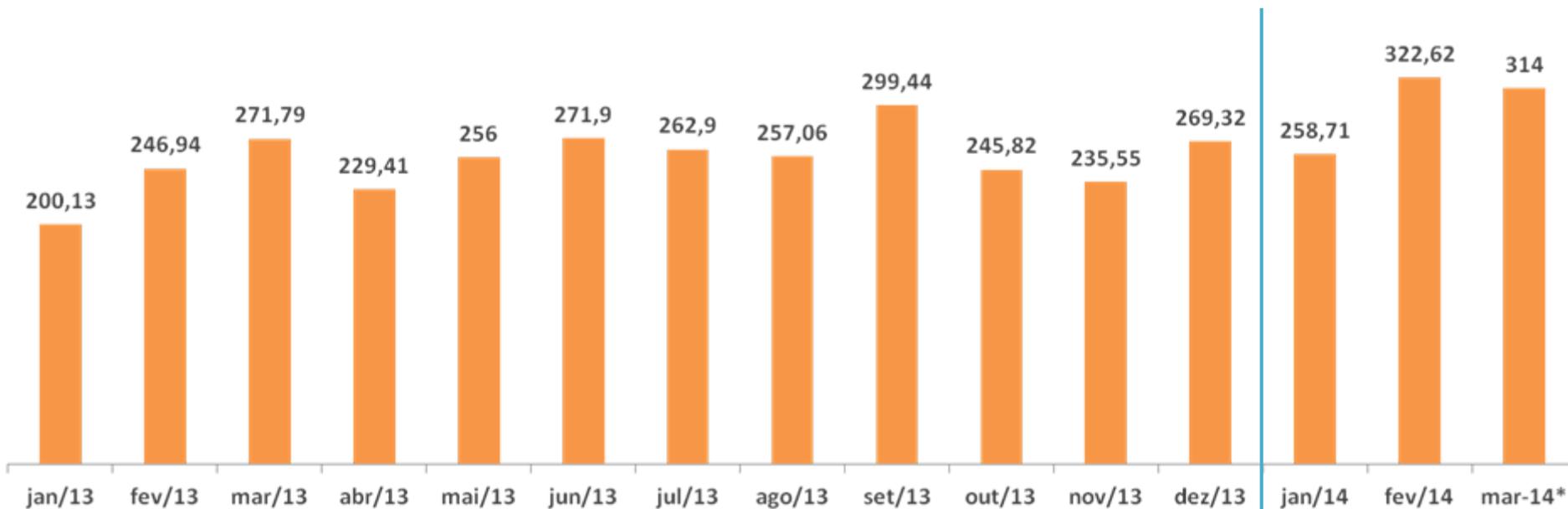
Tempo médio de análise

Tempo para sair da fila + tempo para receber a primeira manifestação da ANVISA (em dias)



Evolução Mensal

Tempo médio de análise dos processos que saíram da fila no respectivo mês (em dias)



* Dados atualizados até 12 de março de 2014

Estudo Interfarma com associadas

Estudos perdidos em 2013, incluindo as empresas que responderam que não submeteram nenhum estudo

Nº de empresas	18	
Nº Estudos Perdidos	112	
	61 estudos submetidos	51 nem chegaram ao Brasil
Nº Pacientes que deixaram de ser beneficiados	3712*	
Nº Estudos destinados a patologias com risco de morte	36	

* Relativos a 61 estudos, pois os demais estudos foram perdidos antes da estimativa de pacientes

Depoimento sobre pesquisa clínica

David Coimbra. Colunista fala da possibilidade de paciente ter acesso ao que há de mais avançado na ciência

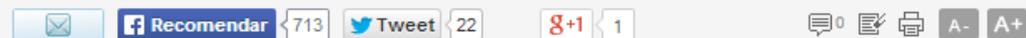
Zero Hora, dia 9 de março de 2014

“Por isso, me inscrevi num desses protocolos, que estava em desenvolvimento no Hospital de Caridade de Ijuí. Consistia numa comparação: uma droga novíssima versus outra já disponível no mercado. Havia 50% de chances de eu pegar a droga nova, dependia de uma espécie de sorteio, uma randomização feita por computador. Era uma ou outra. E eu peguei... a outra. A droga mais antiga. Quer dizer, "perdi". Mesmo assim, continuei no protocolo, usei a droga à disposição (que, aliás, é caríssima) e, por um tempo, deu certo. Participar daquela pesquisa foi muito bom para mim. Agora, pretendo participar de outra. E, aí, quem sabe, tenho mais sorte. Quem sabe me torno uma feliz cobaia desses paladinos da ciência.”

Remédios para poucos 08/03/2014 | 18h01

David Coimbra: Ser "cobaia" é uma bênção

Colunista fala da possibilidade de paciente ter acesso ao que há de mais avançado na ciência



David Coimbra
david.coimbra@zerohora.com.br

Há precisamente um ano, em um 9 de março como hoje, os médicos da Santa Casa extirparam meu rim esquerdo, tomado que estava por um tumor maligno. Dias depois, saía do hospital sem o rim, mas repleto de ilusões. Como estava enganado a respeito de tudo, como era ignorante acerca do que acontecera e aconteceria comigo.

“Ser, digamos, "cobaia" de uma dessas pesquisas é uma bênção, porque o paciente terá acesso ao que há de mais avançado na ciência e será tratado mediante um protocolo empregado nos centros mais modernos do mundo.”

Obrigado

Antônio Britto
Presidente-executivo

Interfarma
Pharmaceutical Research Industry Association