

Audiência Pública 18 de Março de 2014

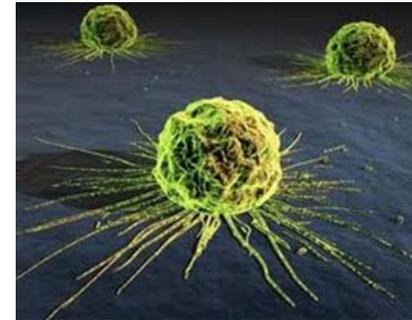
Fábio Franke
Médico Oncologista Clínico
Investigador



CÂNCER: incidência está crescendo em um ritmo considerado alarmante em todo o mundo.

2012: 14 milhões

2030: 22 milhões



O número de mortes no mesmo período deve subir de 8,2 milhões para 13 milhões.

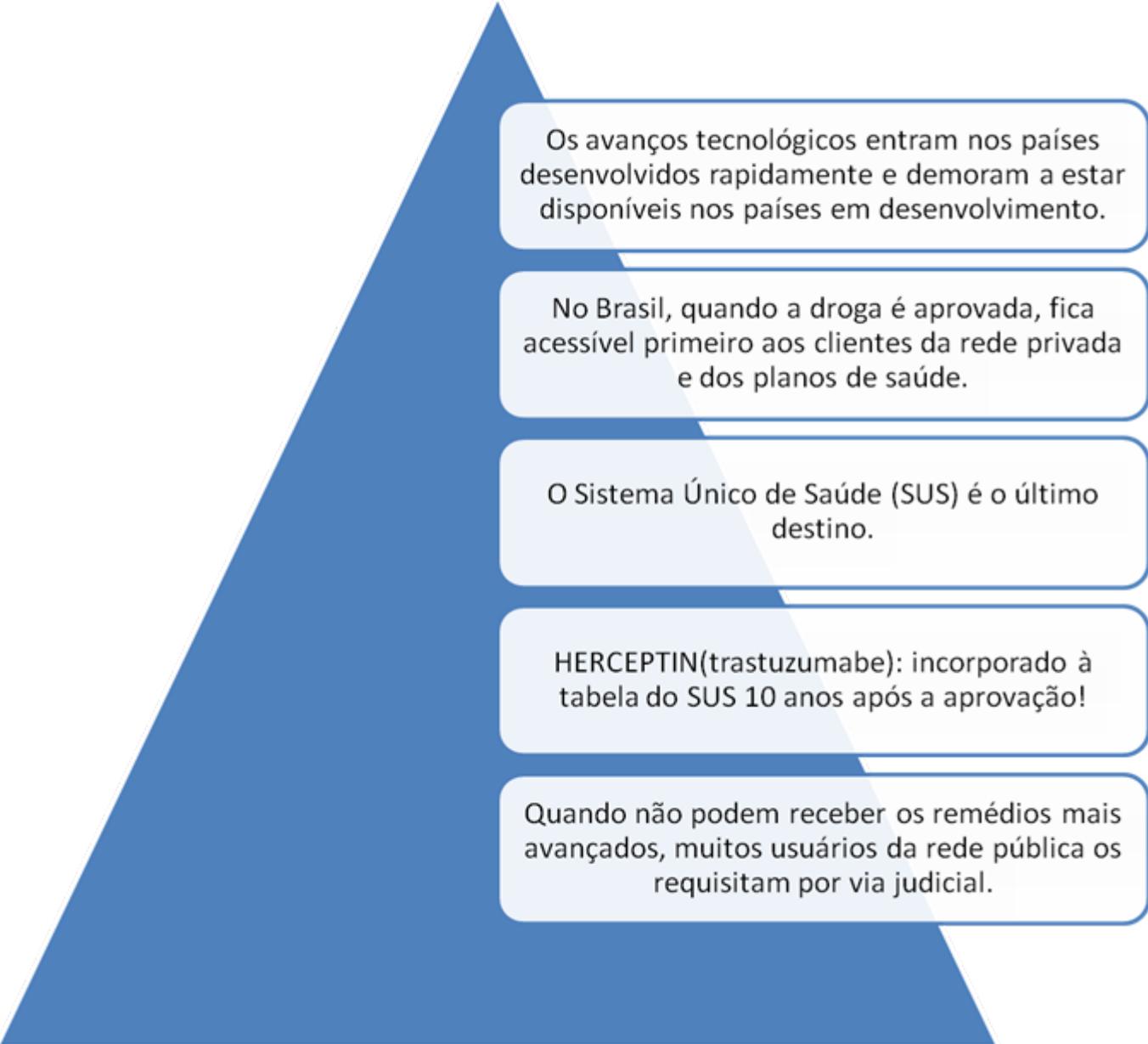
Fonte: Agência Internacional para Pesquisa do Câncer (IARC)



BRASIL: estimativa
do Inca é de
576.580 casos
novos em 2014,
com mais de 180
mil mortes – 2ª
causa no país

2014: realidade brasileira

Os tratamentos mais modernos e eficazes que existem no mundo **não estão disponíveis pelo SUS;** como consequência, pessoas morrem ou perdem a possibilidade de uma sobrevida maior pela falta de acesso aos melhores tratamentos.



Os avanços tecnológicos entram nos países desenvolvidos rapidamente e demoram a estar disponíveis nos países em desenvolvimento.

No Brasil, quando a droga é aprovada, fica acessível primeiro aos clientes da rede privada e dos planos de saúde.

O Sistema Único de Saúde (SUS) é o último destino.

HERCEPTIN(trastuzumabe): incorporado à tabela do SUS 10 anos após a aprovação!

Quando não podem receber os remédios mais avançados, muitos usuários da rede pública os requisitam por via judicial.



- Assim, com a Pesquisa Clínica podemos proporcionar aos pacientes brasileiros, principalmente aos do SUS, acesso aos melhores tratamentos, sem custo aos cofres públicos. Exemplos:

Ca de pulmão: Erlotinibe, Gefitinibe,
Pemetrexede, Crizotinibe

Ca de Mama: pertuzumabe, trastuzumabe
emtansine(T-DM1), lapatinibe

Melanoma: Ipilimumabe, vemurafenibe

Ca de Próstata: Abiraterona, Cabazitaxel

Ca colorretal: Cetuximabe, Bevacizumabe,
Panitumumabe

Ca Rim: sunitinibe, everolimus, tensirolimus,
Pazopanibe.

Uma pesquisa clínica com medicamentos surge para verificar a eficácia de um novo tratamento.

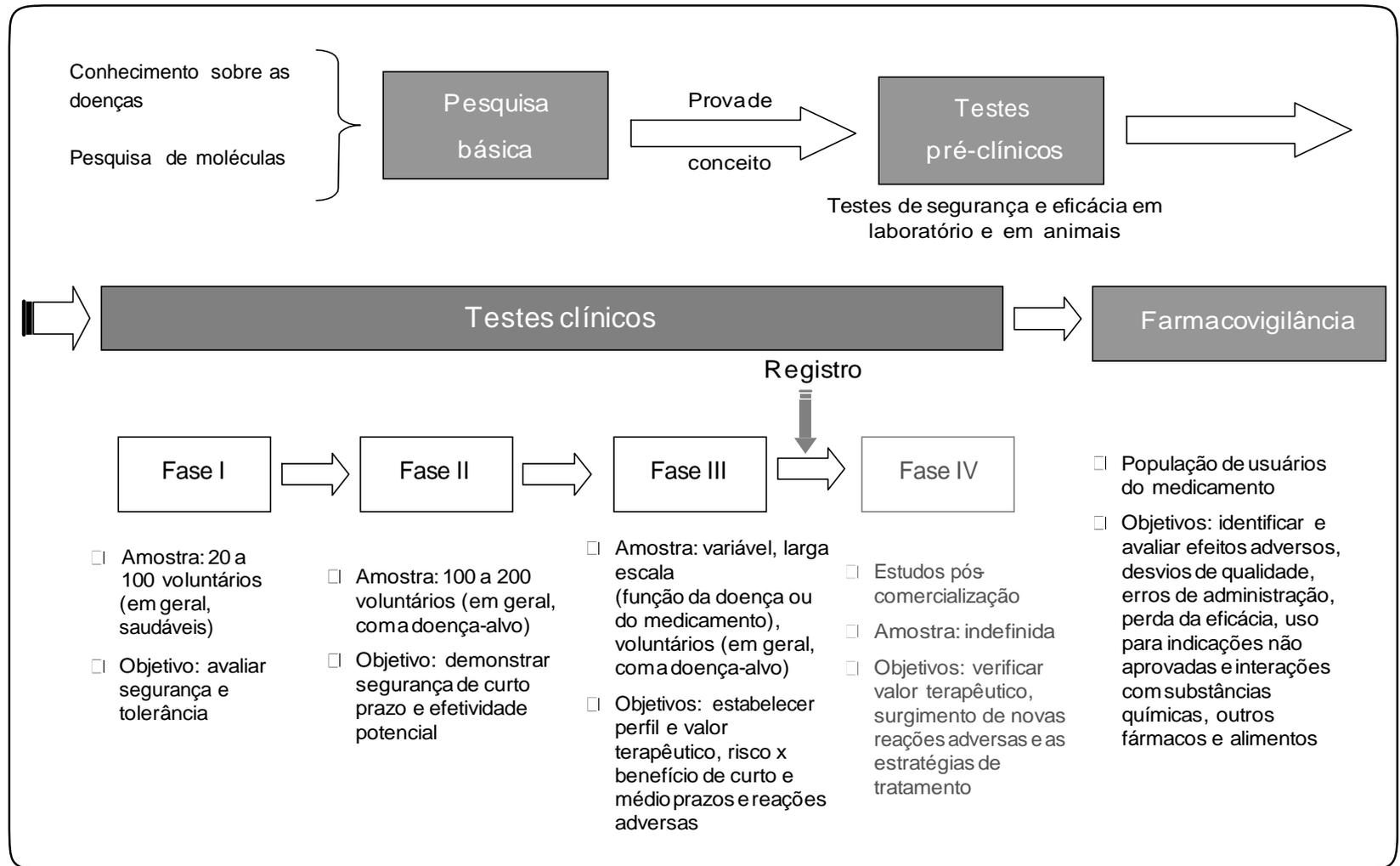
Pode abranger milhares de **voluntários**, selecionados com base em características do quadro clínico e se estender por até 10 anos.

Quem participa da pesquisa clínica vai ter acesso ao melhor tratamento possível. Quanto mais estudos tivermos, mais brasileiros serão beneficiados.



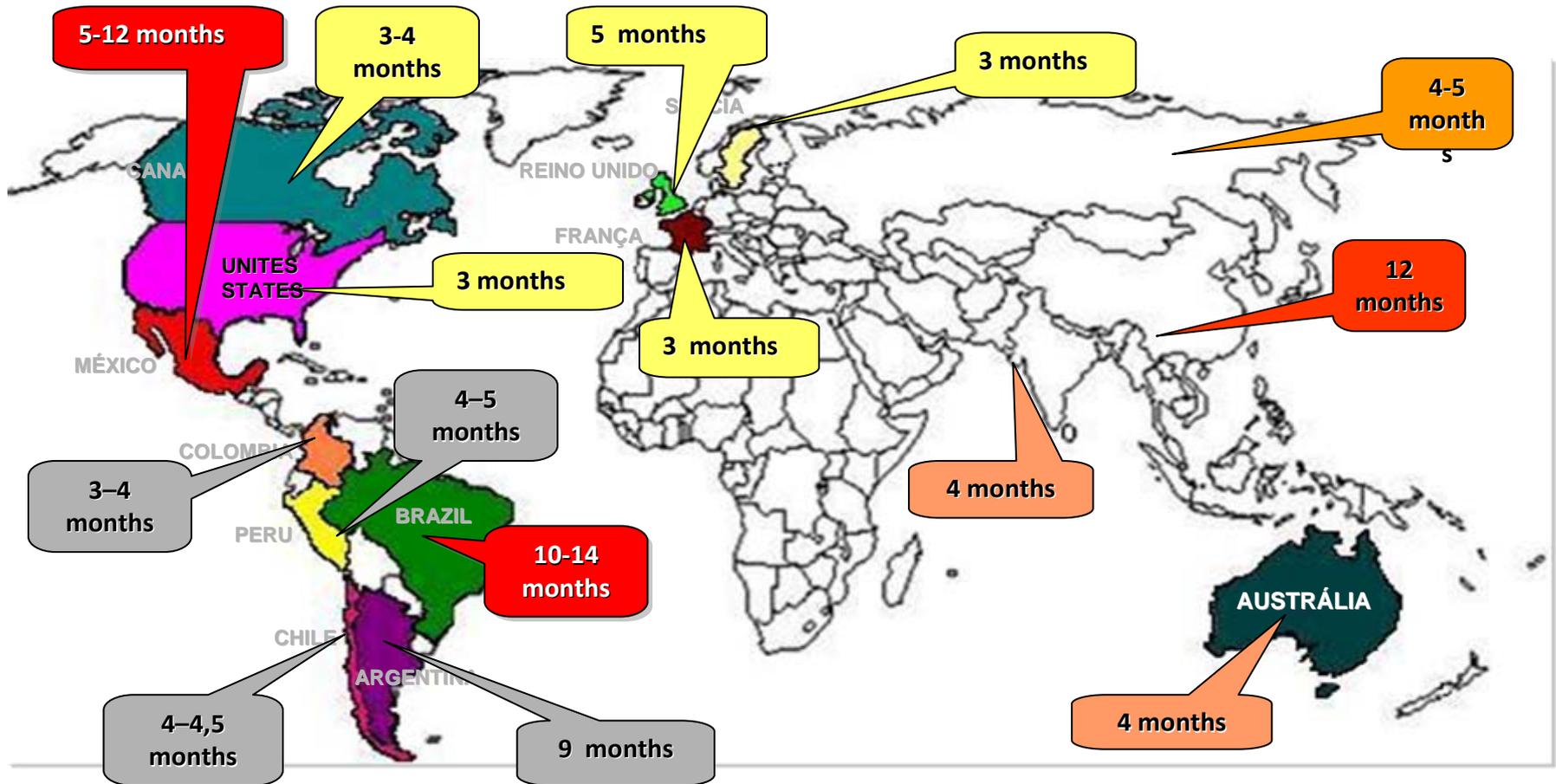
As principais classes terapêuticas dos testes executados no Brasil são **oncologia** (especialmente câncer de mama e pulmão), **endocrinologia e cardiologia**, refletindo um padrão mundial de busca por medicamentos para essas enfermidades.

Figura 1 / Fases do processo de P&D



CLINICAL RESEARCH

REGULATORY TIMELINES ACROSS THE WORLD



Adapted from: Hurley D. GCP Journal March 2006. 41st Annual Drug Information Association Meeting, 2005.

“Processo terminal” da Pesquisa Clínica no Brasil



Enquanto nos Estados Unidos o tempo médio de aprovação de um protocolo é de **três meses** e nos países da América Latina está entre **quatro e seis meses**, o mesmo processo no Brasil leva de **10 a 14 meses**.

Essa situação prejudica a competitividade internacional do país para condução de testes clínicos.

Grande número de estudos cancelados !

O número de testes clínicos no Brasil fica abaixo dos demais países dos BRICs.

Como consequência, enquanto em 2001 o Brasil era o líder do grupo em número de testes clínicos, atualmente é a China quem assume essa posição.

BRASIL pouco competitivo pela demora regulatória – resultado:

Centros de pesquisa reduzindo números de funcionários, pesquisadores desestimulados, estudos sendo cancelados em nosso território e milhares de pacientes que poderiam receber tratamentos de ponta anos antes de estarem disponíveis no Brasil.

Maioria dos estudos concentrado na fase III.
Em se tratando das fases I e II, são poucos os testes realizados, pois o lento processo regulatório torna o país pouco atrativo na escolha para a realização desse tipo de ensaio.

Para as fases I e II, como a velocidade de processamento é essencial, o país não é procurado para testes.

Neste caso, o tempo máximo para tornar o Brasil competitivo seria de 60 dias.

Já para a fase III, o país raramente consegue aprovação em tempo hábil, e está sendo excluído no fim da fase de recrutamento. Se incluído no fim dessa fase, não consegue incluir pacientes na quantidade que seria possível pelo pouco tempo (dias, semanas).

Atraso na aprovação: Conep, Anvisa ou ambos.

MINISTÉRIO DA SAÚDE
CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

NORMA OPERACIONAL Nº 001/2013 -
Resolução 466

“F) Da análise ética: O prazo para emissão do parecer inicial, pela CONEP, é de sessenta (60) dias, a partir do aceite da documentação. “

ESTE PRAZO, se respeitado, colocaria o Brasil em condições de competir com qualquer país do mundo. PORQUE NÃO É CUMPRIDO ?

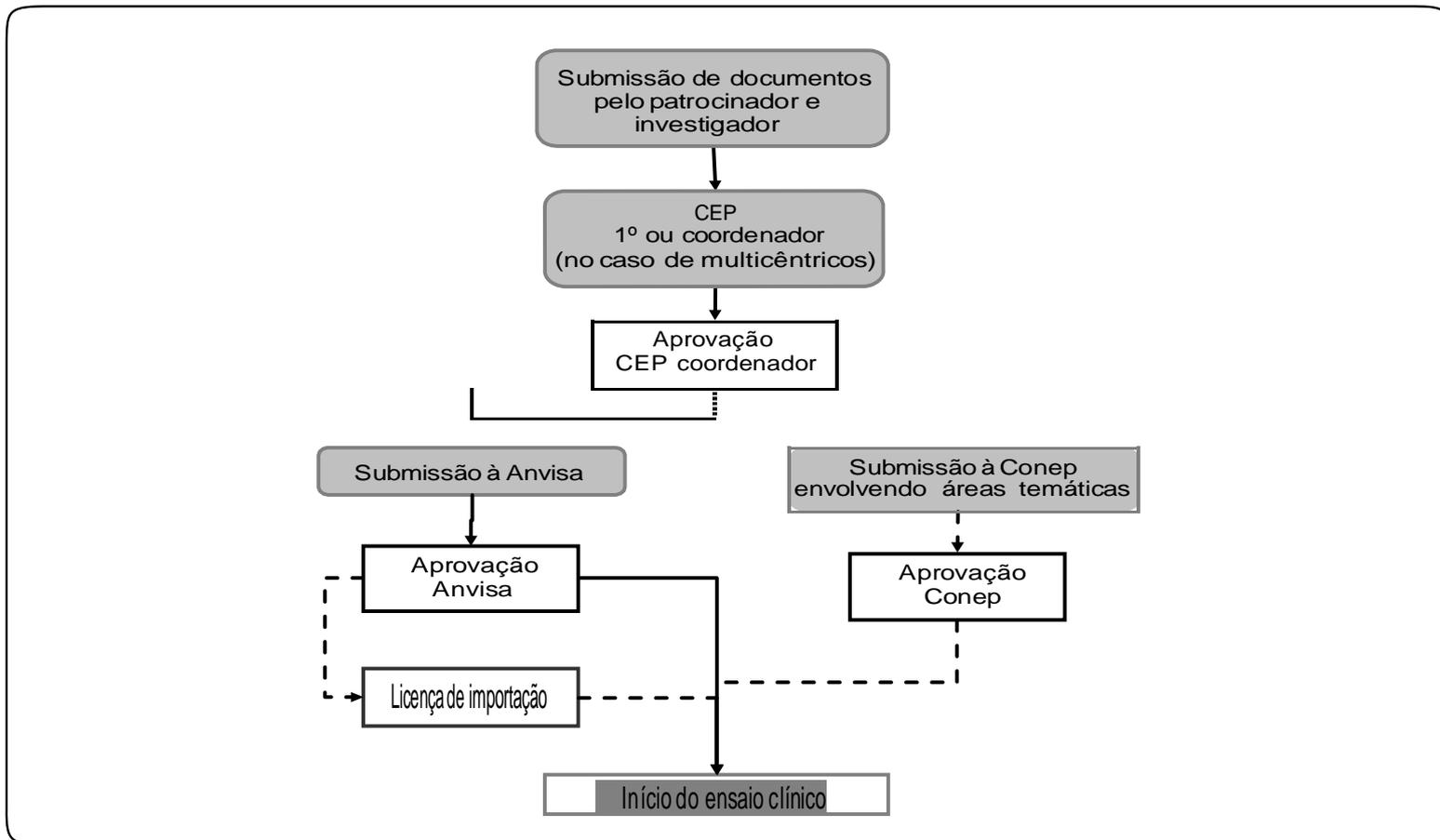
A pesquisa clínica no Brasil está sujeita à regulação de dois órgãos principais:

o Conselho Nacional de Saúde (CNS) e a Anvisa.

A Conep é uma instância colegiada vinculada ao CNS, responsável pela análise, em segunda instância, dos aspectos éticos da pesquisa clínica, nos casos previstos pela Resolução 466.

Se a pesquisa prevê o uso de medicamentos ou o envio de material biológico dos participantes a uma instituição no Exterior, necessita também do consentimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Fluxo e prazos de tramitação – aprovação de protocolo clínico



Existe duplicidade de avaliação ética:

Um estudo clínico precisa passar pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição participante, o que no Brasil costuma levar, em média, de um a dois meses.

Depois, é necessário o aval da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), que centraliza todas as aprovações.



É nessa etapa que a demora é maior: a avaliação da Conep consome até um ano, o que faz do Brasil um país mais atrasado em relação ao resto do mundo.

Na maioria dos casos, precisamos ainda aguardar a liberação da Anvisa...

É importante reconhecer que a Anvisa e a Conep têm tentado ações com o objetivo de minimizar alguns dos gargalos regulatórios existentes, como esforço concentrado para diminuir a fila de espera dos estudos e a possibilidade de tramitação simultânea do protocolo de pesquisa na Anvisa e na Conep.

Porém, essas medidas **demonstram ser insuficientes** para que tenhamos um tempo máximo de 60 dias para aprovação, que **deve ser a regra** que tornará o Brasil competitivo para atrair mais investimentos no setor.

Como funciona em outros países?

-Não existe um órgão central. Os comitês de ética institucionais são responsáveis pela definição e aprovação dos protocolos.

Alguns países aplicam o conceito da “aprovação tácita”.



Como avançar:

Descentralizar a avaliação dos projetos, utilizando os comitês de ética institucionais (CEPs), que seriam credenciados e supervisionados pela CONEP, evitando a duplicidade de avaliação, para que seja possível diminuir o tempo de análise.

-Comitês delegados pela CONEP receberiam estes diversos protocolos, diminuindo assim, sua carga operacional.

- O volume de trabalho, além da demanda reprimida de protocolos que nem são oferecidos ao Brasil(e que passarão a ser!) é impraticável para a CONEP isoladamente avaliar.

O questionamento não está na participação da Conep no processo, mas sim em sua forma de atuação.

A atuação da comissão deve ser menos deliberativa e mais consultiva e fiscalizadora, se estendendo ao longo da execução dos testes.

Com relação à questão sanitária, é fundamental que os mesmos prazos sejam respeitados para aprovação de estudos na Anvisa. Existe falta de capacidade de processamento operacional – *sobrecarga dos técnicos para análise de um grande conjunto de documentos.*

Quando conseguimos acelerar a aprovação da Conep, os projetos ficam parados na ANVISA.

Temos regras claras de proteção aos pacientes e potencial para tornar o Brasil uma referência mundial.

A Pesquisa Clínica é uma maneira simples de enfrentar o câncer de forma imediata.

Todos os envolvidos saem ganhando:

Ganha o paciente, o investigador, a companhia que desenvolve o medicamento e com isso, ganha o país.



19.Nov.2010

Estudos clínicos ameaçados

Relatório mostra que caiu o número de pesquisas com seres humanos no Brasil. Para muitos pacientes, o acesso a esses testes é a última esperança.

ENTRAVE NA APROVAÇÃO

Como é avaliado um estudo no Brasil

O plano da pesquisa é submetido ao Conselho de Ética em Pesquisa existente na faculdade ou hospital

Depois, é remetido para a Comissão Nacional de Ensino e Pesquisa (Conep), órgão ligado ao Conselho Nacional de Saúde

Um membro da Conep recebe a pesquisa para dar seu parecer e pode fazer diversas perguntas aos cientistas

A Resolução 196/96 estabelece um prazo de até 60 dias para aprovação do projeto. Esse período pode ser prorrogado por 30 dias a cada questionamento feito pelo membro da

ONDE ESTÁ O PROBLEMA

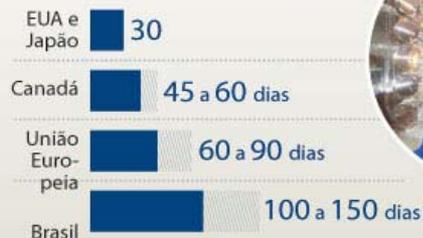
Há pesquisas que levam até 14 meses para serem aprovadas no País. A demora deixa o Brasil para trás

Como são estudos internacionais, os outros países, que começam os trabalhos antes, acabam incluindo maior número de pacientes

Há casos em que o número de pacientes planejado é atingido antes que o trabalho tenha sido



TEMPO MÉDIO DE APROVAÇÃO DOS ESTUDOS CLÍNICOS EM OUTROS PAÍSES



The
Economist

NOVEMBER 14TH - 20TH 2008

Economist.com

The decline of music piracy
Nigeria gets better
Farmers v greens in America
How drugs are being decriminalised
Bland bosses

Brazil takes off



A 14-PAGE SPECIAL REPORT
ON LATIN AMERICA'S BIG SUCCESS STORY

The
Economist

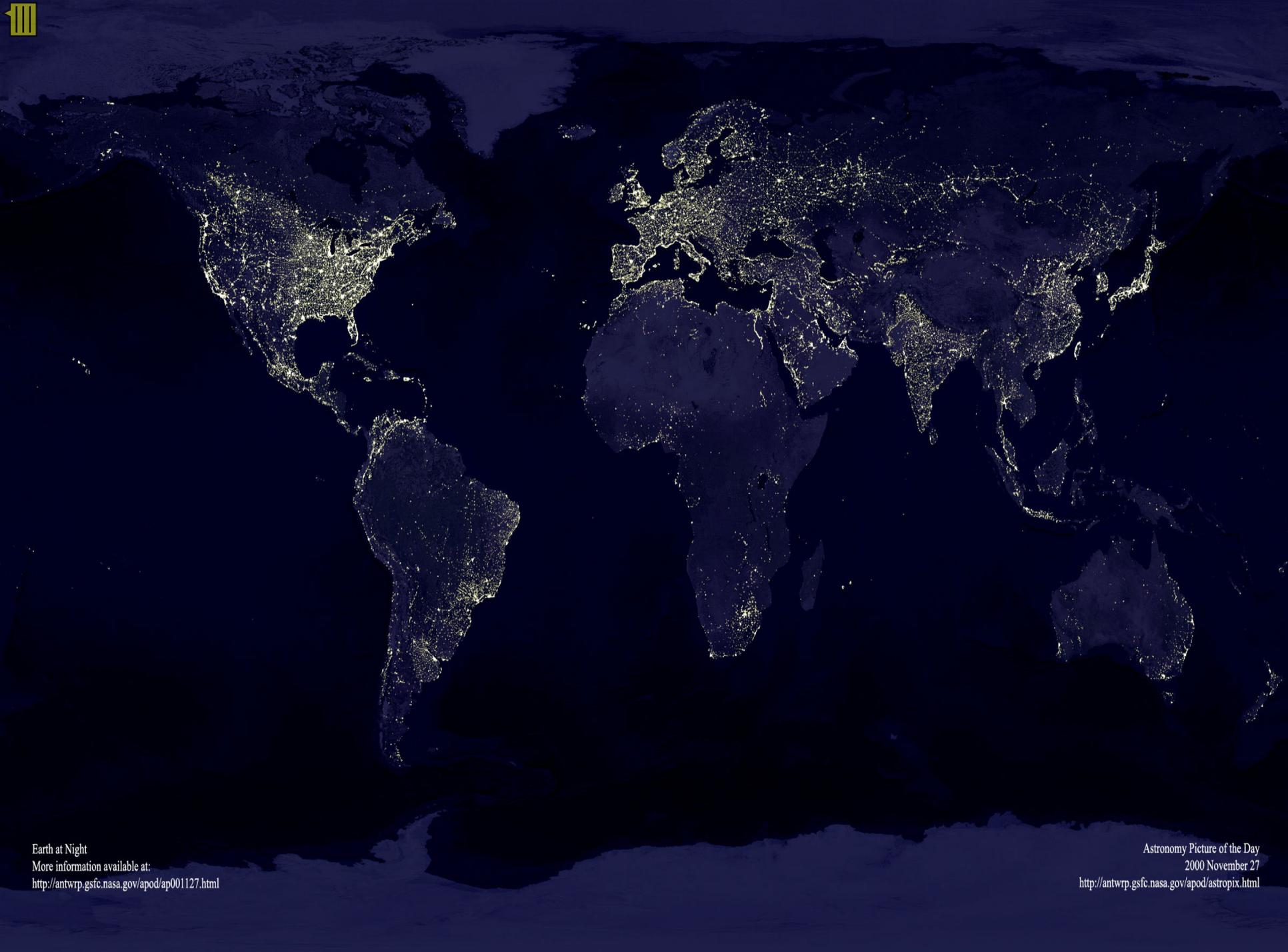
SEPTEMBER 29TH - OCTOBER 6TH 2008

Economist.com

The new face of terror
The Breaking Bad school of business
Obama's Iran gambit
On the edge of the helium cliff
E-cigarettes: don't stub them out

Has Brazil blown it?

A 14-page special report



Earth at Night
More information available at:
<http://antwrp.gsfc.nasa.gov/apod/ap001127.html>

Astronomy Picture of the Day
2000 November 27
<http://antwrp.gsfc.nasa.gov/apod/astropix.html>