A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Acelerar com Segurança em Oncologia

Unindo boa ciência, boas práticas, vias ágeis e ética para garantir que inovação chegue rápido e com qualidade aos pacientes que mais precisam

PROF. DR. GUSTAVO CARDOSO GUIMARAES

Coordenador Geral dos Departamentos Cirurgicos e Medicina Genômica da

BP – A Beneficência Portuguesa de São Paulo

2025

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Agenda

01. Dimensão Global

Estatísticas mundiais e projeções do impacto do câncer até 2050 globalmente

02. Cenário Brasileiro

Análise detalhada dos casos de câncer no Brasil e principais tipos

03. Impactos Socioeconômicos

Custos globais, perdas de produtividade e vulnerabilidade socioeconômica dos pacientes

04. Soluções e Urgências

Desafios regulatórios, prevenção vacinal e necessidades de P&D acelerado

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Dimensão Global do Problema Oncológico

20M
Casos Novos 2022

9.7M
Mortes Anuais

1:5
Risco Vitalício

35M
Projeção 2050

Situação Atual

> Em 2022, o mundo registrou cerca de 20 milhões de casos novos de câncer

- 9,7 milhões de mortes por câncer anualmente
- Risco durante a vida de 1 em 5 pessoas de desenvolver câncer
- Tendência crescente em todas as regiões globais

Projeções Futuras

> Projeção para 2050 indica crescimento alarmante de 77% nos casos

- 35 milhões de casos novos esperados em 2050
- Aumento de 77% comparado aos números atuais
- Pressão crescente sobre sistemas de saúde globais

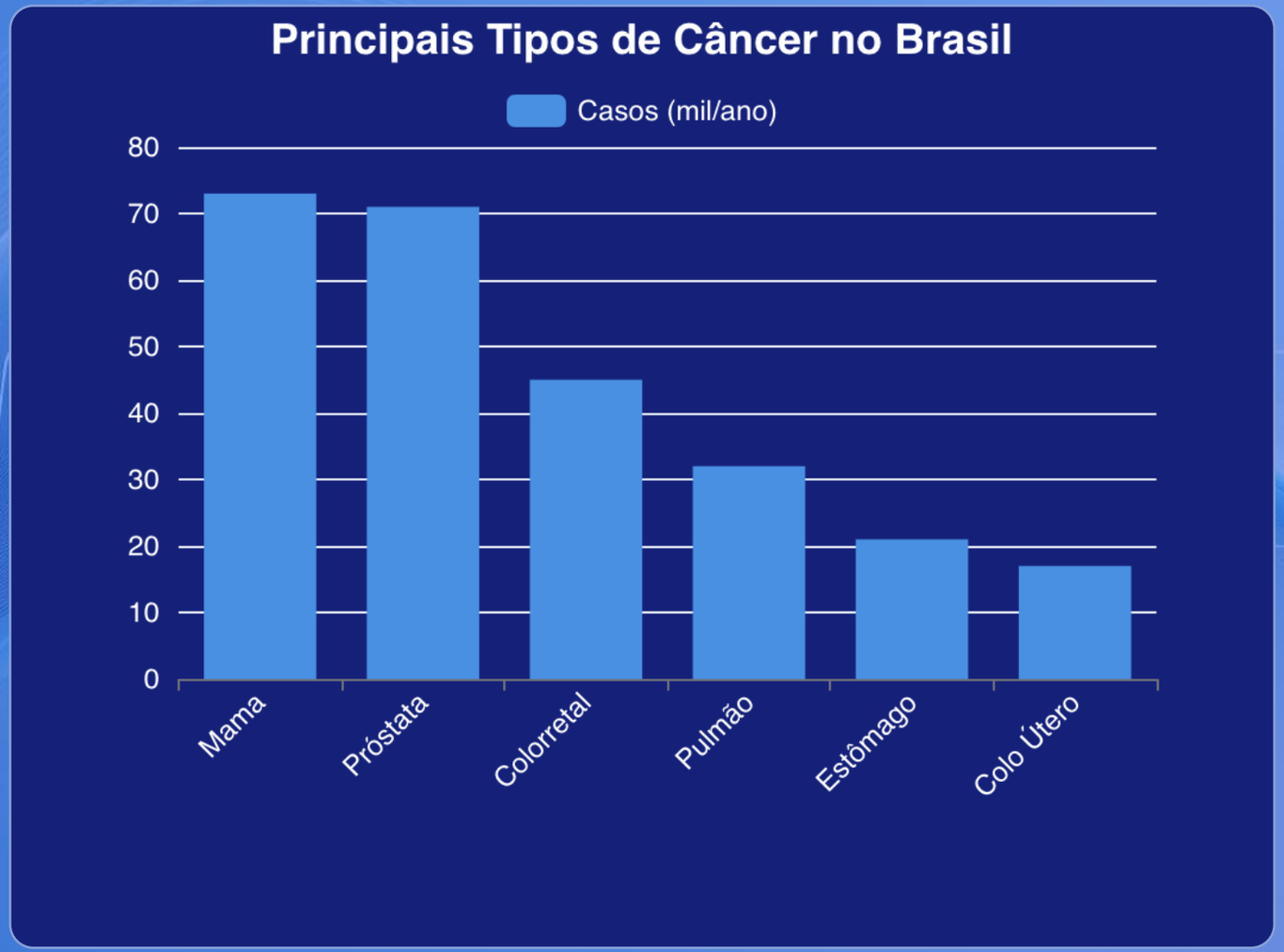
Impacto Social

> O câncer representa uma das principais causas de morte evitável mundialmente

- Afeta famílias e comunidades inteiras economicamente
- Gera perda massiva de produtividade laboral global
- Exige investimento urgente em pesquisa e desenvolvimento

Cenário Brasileiro do Câncer

A Beneficência Portuguesa de São Paulo



Casos Totais Brasil

704 mil casos novos anuais (2023-2025), sendo 483 mil excluindo pele não-melanoma

Principais Tipos

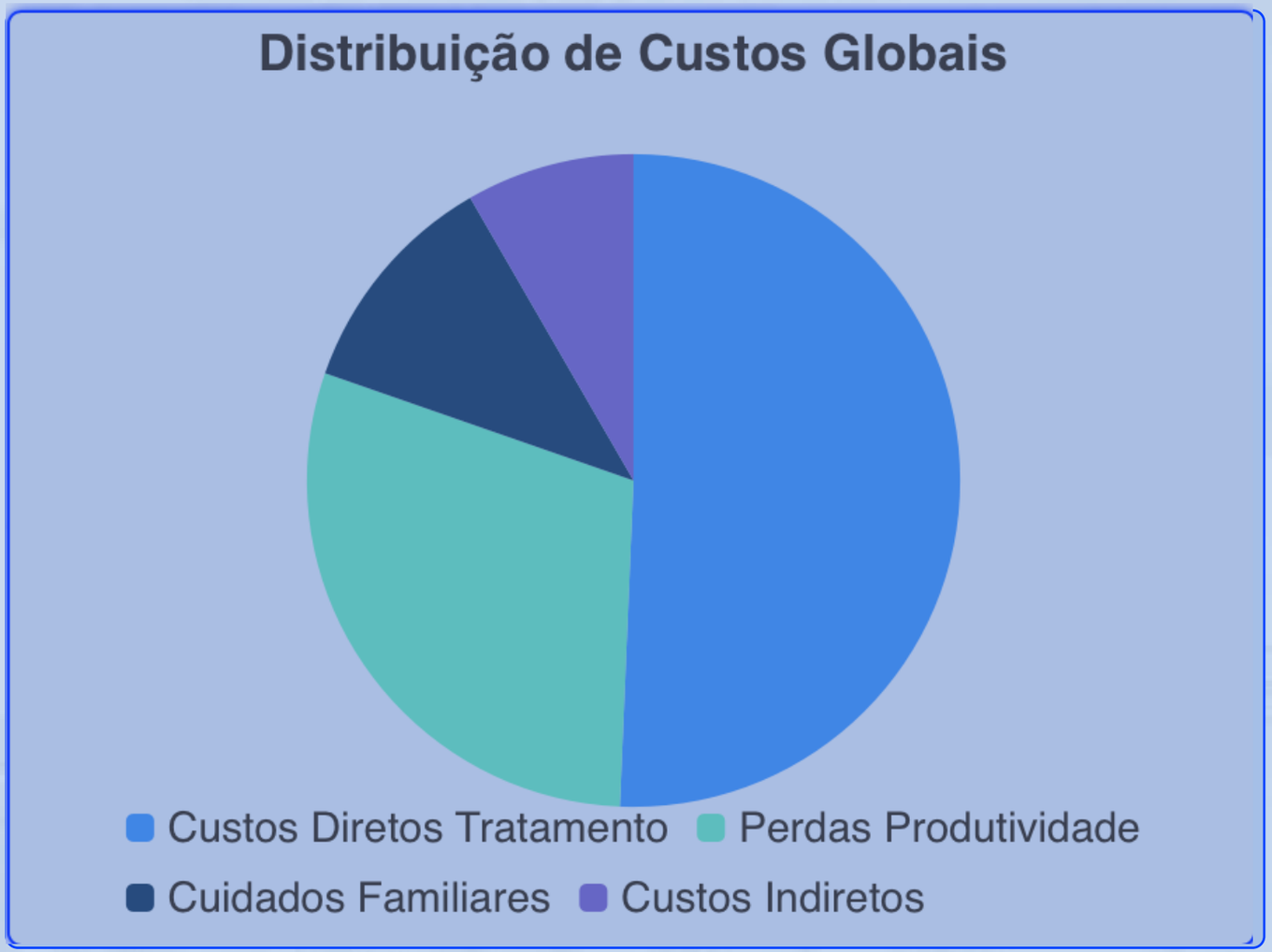
Mama (73 mil) e próstata (71 mil) lideram, seguidos por colorretal e pulmão

Impactos Econômicos Globais

Custos Devastadores

Custo econômico global do câncer estimado em US$ 25,2 trilhões entre 2020-2050, somando perdas de produtividade e gastos diretos.

> Regulação eficiente pode acelerar acesso e reduzir custos sociais massivos da doença



A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Impacto Econômico Global e Brasileiro

Custos Globais

O custo econômico global estimado entre 2020-2050 é de US$ 25,2 trilhões, incluindo perdas de produtividade e gastos diretos com tratamento.

No Brasil, as perdas de produtividade tendem a aumentar 65% entre 2011 e 2030.

$25.2T

Custo Global 2020-2050

$ 23,7 bi → $ 36,3 bi

Desigualdades no Acesso e Barreiras Regulatórias

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Demora no Acesso

Na América Latina, medicamentos inovadores levam em média 4,75 anos para se tornarem disponíveis nos sistemas de saúde públicos após aprovação FDA/EMA

Incorporacao SUS

No Brasil, a CONITEC ampliou incorporacoes desde 2012, mas persistem janelas longas entre aprovacao regulatória e reembolso, especialmente em oncologia

Pesquisa Clinica

Apenas 2-8% dos adultos com câncer participam de ensaios clínicos, com persistentes disparidades e sub-representacao em países de baixa e média renda

Necessidade Regulatória

Vias regulatórias ágeis são essenciais para reduzir o tempo entre desenvolvimento e acesso a terapias inovadoras que salvam vidas

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

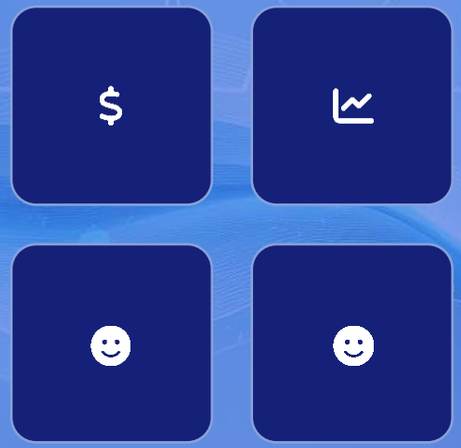
Vulnerabilidade Socioeconômica dos Pacientes

Gasto Catastrófico Brasil

Estudos mostram tendência de alta nos gastos catastróficos em saúde entre 2003-2018, com desigualdades por renda

Empobrecimento Global

Em países de baixa e média renda, câncer gera alta probabilidade de empobrecimento e endividamento das famílias



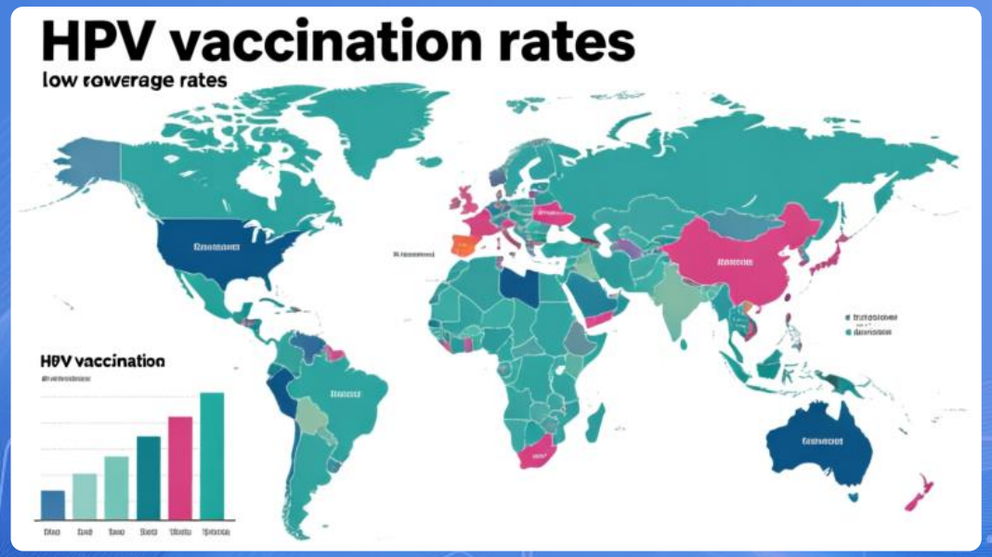
Necessidade de Proteção

Políticas públicas robustas são essenciais para proteger famílias do empobrecimento causado pelo câncer

Toxicidade Financeira

Gastos com saúde frequentemente excedem 50% da renda familiar em séries por país e tipo de câncer

Prevenção Vacinal: Oportunidade Perdida

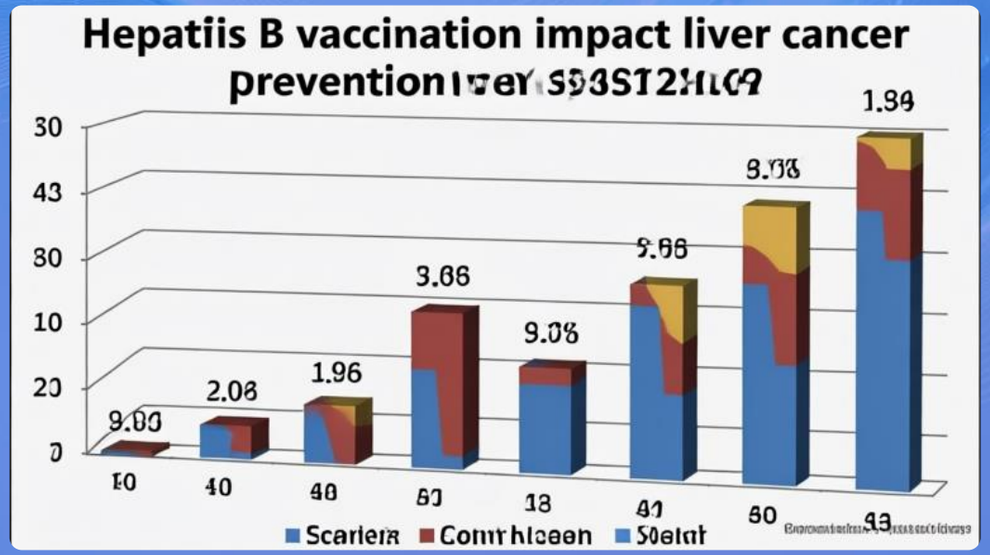


Hepatite B

- Vacinação contra Hepatite B reduz carcinoma hepatocelular significativamente
- É pilar da meta OMS 2030 para eliminação da hepatite
- Imunoproteção subótima observada em pacientes oncológicos sem reforço

HPV Global

- Menos de 1 em 6 meninas elegíveis recebeu vacinação HPV
- Câncer de colo do útero segue líder de mortes em 37 países
- Reforça urgência para vacinas preventivas e terapias curativas



COVID-19 e Desafios do P&D Oncológico

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Estoque Reprimido de Casos

Meta-análise global de 245 estudos em 46 países mostrou reduções dramáticas em 2020: 39% nos rastreios, 23% nos diagnósticos e 28% nos tratamentos, resultando em diagnósticos mais tardios

Impacto COVID-19

- Redução de 39% nos programas de rastreio oncológico
- Queda de 23% nos diagnósticos de câncer realizados
- Diminuição de 28% nos tratamentos oncológicos iniciados

Desafios do P&D

- Taxa global de sucesso em oncologia: apenas 14% em média
- Uma das menores taxas de transição entre fases clínicas
- Necessidade de vias regulatórias mais ágeis e eficientes

Diagnósticos Tardios

Maior complexidade e menor taxa de cura esperadas

Pressão Terapêutica

Demanda acelerada por terapias mais eficazes e acessíveis

Inovação Regulatória

Vias rápidas são política social para reduzir mortes evitáveis

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

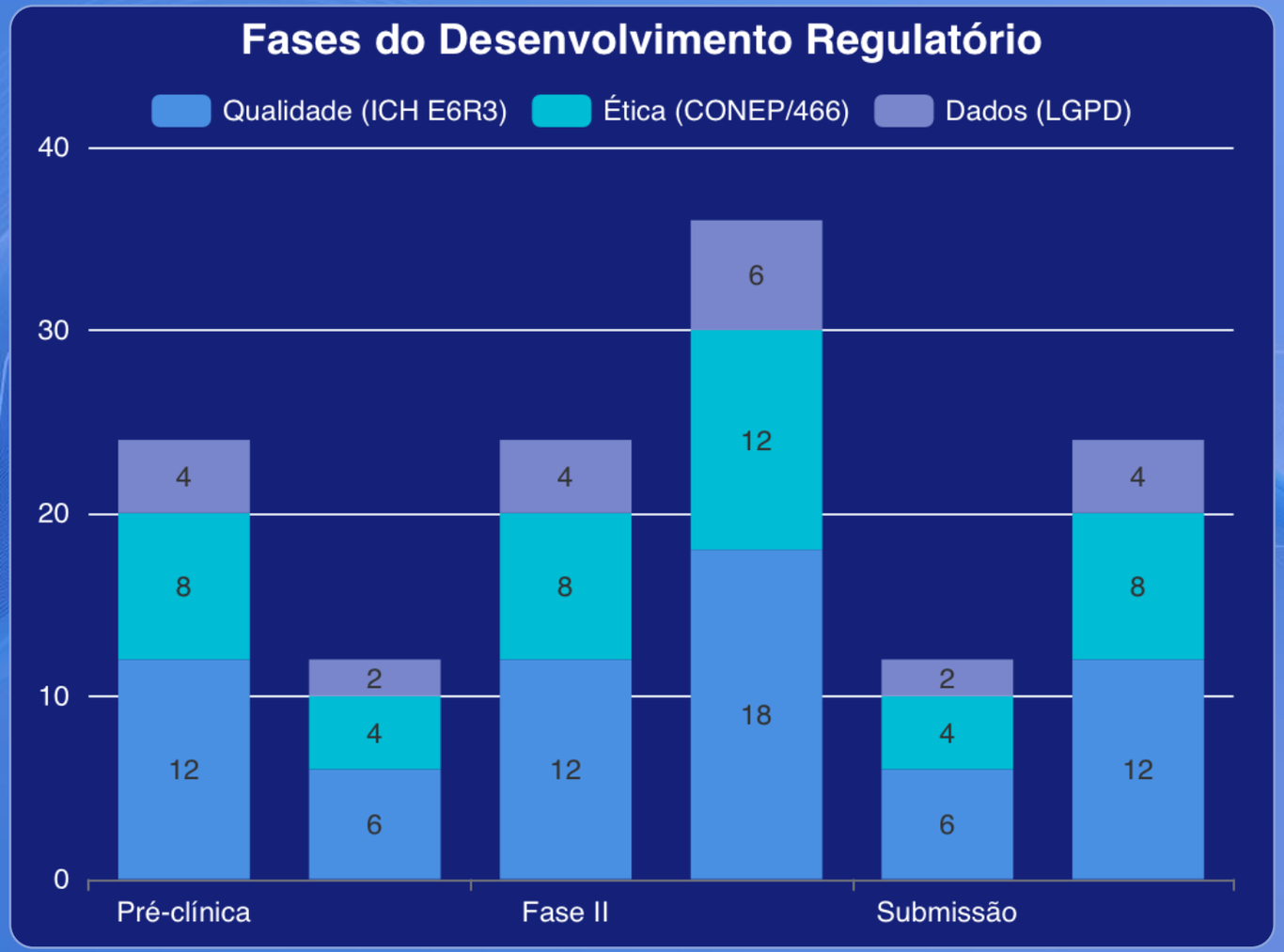
"

Boa regulação e vias rápidas não são luxo — são política social para reduzir mortes evitáveis

— Necessidade Urgente em P&D Oncológico

Diante dos 35 milhões de casos esperados até 2050, dos custos de US$ 25,2 trilhões e das barreiras de acesso que demoram até 4,75 anos, acelerar P&D em vacinas, fármacos e terapias oncológicas é imperativo ético, social e econômico para salvar vidas e proteger famílias do empobrecimento

Timeline Regulatório: Da Pré-clínica ao Mercado



Marcos Regulatórios Integrados

O desenvolvimento oncológico moderno integra múltiplas dimensões regulatórias desde a fase pré-clínica até o pós-mercado, com atalhos específicos para acelerar acesso

- **ICH E6(R3):** Qualidade por desenho em todas as fases
- **Project Orbis/RTOR:** Atalhos para aprovação acelerada
- **CTIS:** Portal único europeu para transparência total

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Continuação do Roteiro: Qualidade e Colaboração

Rotas Colaborativas Internacionais

Considerar Project Orbis e outras iniciativas para lançamentos multicêntricos e aprovações simultâneas entre países

Qualidade por Desenho

Estruturar qualidade por desenho (ICH E6R3) e monitoramento baseado em risco (RBM) desde o planejamento do protocolo

Transparência e Acesso

Publicar protocolo e resumos quando aplicável; na UE, CTIS é obrigatório. Avaliar plano de acesso pós-estudo conforme novo marco legal brasileiro

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Ética, Consentimento e Proteção de Dados

Resolução 466/12 - Ética em Pesquisa

Assegura dignidade, autonomia e consentimento livre e esclarecido. Estudos oncológicos exigem comunicação clara de riscos e benefícios

- Consentimento informado adaptado ao perfil do paciente oncológico e complexidade do tratamento
- Comunicação clara sobre riscos, benefícios e alternativas terapêuticas disponíveis no contexto
- Garantia de acesso pós-estudo quando aplicável e clinicamente justificado para continuidade do cuidado

LGPD - Proteção de Dados Pessoais

Base legal específica para pesquisa com orientações da ANPD. Governança de dados com foco em minimização e segurança

- Minimização de dados coletados apenas ao necessário para os objetivos da pesquisa científica
- Segurança e proteção adequada de dados sensíveis de saúde durante todo o ciclo
- Anonimização quando possível e pseudonimização para estudos longitudinais de longo prazo

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Terapias Avançadas e Vacinas Oncológicas

Classificação PTA (Brasil)

Produtos de Terapias Avançadas abrangem terapia gênica, celular e engenharia tecidual. ANVISA mantém controles rigorosos de cadeia, rastreabilidade e seguimento de longo prazo conforme RDC 505/2021

Implicações Práticas Regulatórias

Desenho de estudos com endpoints clínicos/biológicos adequados, liberação por lotes, planos de risco específicos, farmacovigilância prolongada e governança de dados para biomarcadores e diagnósticos companheiros

Trilhas de Agilidade sem Abrir Mão do Rigor

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Inovações Regulatórias Globais

Iniciativas do FDA, EMA e Brasil demonstram que é possível acelerar aprovações mantendo qualidade e segurança através de processos otimizados

FDA Oncology Center

- Project Orbis: submissões concomitantes entre países para acelerar decisões
- RTOR: análise contínua de dados para encurtar prazos de revisão
- Mantém qualidade enquanto reduz tempo de aprovação significativamente

União Europeia

- CTR 536/2014 e CTIS: portal único e decisão unificada
- Maior transparência e eficiência nos processos regulatórios
- Harmonização entre Estados-Membros para acelerar aprovações

Brasil Lei 14.874/2024

Cria diretrizes gerais para pesquisa clínica no país

Redução Burocrática

Define direitos e obrigações com maior clareza

Implementação Gradual

Pontos ainda em desenvolvimento pelos órgãos competentes

Roteiro Prático para Projeto Oncológico no Brasil

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Mapeamento Regulatório Inicial

Identificar desde o início todas as exigências: ANVISA, CONEP/CEP, LGPD e definir estratégia de submissão completa

Pré-submissões e Reuniões Científicas

Alinhar desenho do estudo, requisitos CMC e endpoints com autoridades através de consultas e reuniões científicas

Estratégia de Evidências RWE

Planejar desfechos substitutos, estudos de mundo real (RWE) e confirmação pós-aprovação quando necessário

Qualidade por Desenho

Estruturar ICH E6(R3) e monitoramento baseado em risco desde o planejamento inicial do protocolo

Da Bancada ao Leito: Etapas Regulatórias Essenciais

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Base Pré-clínica e CMC

Garantir segurança, mecanismo de ação e produção reprodutível através de estudos rigorosos de qualidade e controle de manufatura

Fases Clínicas I-III

Avaliação de risco/benefício e evidências de eficácia; em oncologia, desfechos substitutos podem viabilizar acesso precoce condicionado

Boas Práticas Clínicas

ICH E6(R3) reforça quality-by-design, monitoramento baseado em risco e flexibilidade para desenhos modernos com dados digitais

Farmacovigilância Contínua

Segurança no mundo real, estudos de fase IV e reavaliações periódicas para gestão do ciclo de vida do produto

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Quem Regula o Quê? Ecossistema Regulatório

Ética em Pesquisa

CNS/CONEP e CEPs locais regem princípios, consentimento e proteção do participante segundo Resolução 466/12, garantindo dignidade e autonomia dos voluntários

Autoridades Regulatórias

ANVISA (Brasil) autoriza ensaios e registra medicamentos/biológicos e PTA. FDA (EUA) e EMA (UE) são referências globais para aprovações

Proteção de Dados

LGPD com diretrizes específicas para pesquisa; não inviabiliza uso de dados sensíveis quando atendidos requisitos legais e éticos apropriados

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Regulação em P&D Oncológico: Velocidade com Segurança

Tese Central

Em oncologia, boa regulação não é 'trava' — é o que transforma ciência sólida em acesso rápido e seguro aos pacientes

Equilíbrio Essencial

Velocidade, qualidade e ética devem caminhar juntas, especialmente em terapias avançadas como imunoterapia e CAR-T

Marco Legal 2024

Brasil aprovou Lei 14.874/2024 para pesquisa clínica, atualizando o ecossistema e oferecendo maior previsibilidade

Inovação Regulatória

Necessidade de vias ágeis sem comprometer rigor científico para acelerar acesso a terapias que salvam vidas

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Objetivo Estratégico do CEIS

Visão do Complexo

Construir um Complexo Econômico-Industrial da Saúde resiliente, inovador e exportador, ancorado na demanda do SUS e mercado privado, com ambiente regulatório ágil e capacidade produtiva local para terapias avançadas.

Reduzir Vulnerabilidades Estratégicas

Diminuir dependência externa em medicamentos e dispositivos críticos, fortalecendo a autonomia nacional em saúde.

Acelerar P&D Oncológico

Criar ambiente propício para inovação em oncologia com ensaios clínicos ágeis e regulação internacionalizada.

Posicionar Brasil Regionalmente

Transformar o país em hub regional de biotecnologia e oncologia com capacidade exportadora significativa.

Focos Industriais Prioritários do CEIS

Alto gasto, gargalos de acesso e potencial tecnológico.

Oncologia Estratégica Avançada

- Imunoterápicos e anticorpos biossimilares para tratamentos específicos
- Radiofármacos e companion diagnostics de precisão
- ATMPs incluindo CAR-T e terapia gênica

Plataformas interoperáveis para sazonalidade e switch oncológico.

Vacinas e Plataformas

- Tecnologias mRNA e proteínas recombinantes avançadas
- Vetores virais com interoperabilidade de plantas
- Capacidade de switch onco-infecciosas conforme demanda

Redução da dependência externa no cuidado oncológico.

Dispositivos Críticos Estratégicos

- Implantes e kits de diagnóstico especializado
- Insumos laboratoriais e consumíveis hospitalares críticos
- Radioisótopos para diagnóstico e terapia direcionada

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Acelerar com Segurança em Oncologia

Unindo boa ciência, boas práticas, vias ágeis e ética para garantir que inovação chegue rápido e com qualidade aos pacientes que mais precisam

A Beneficência Portuguesa de São Paulo

Acelerar com Segurança em Oncologia

Unindo boa ciência, boas práticas, vias ágeis e ética para garantir que inovação chegue rápido e com qualidade aos pacientes que mais precisam

Obrigado!

gustavo.guimaraes@bp.org.br