

Informe sobre Avaliação de Protocolos Clínicos

Considerando o art. 200 da Constituição Federal, que dispõe sobre as competências do Sistema de Saúde, que em seu inciso V, estabelece: “*incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico*”.

Considerando a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº. 8080/1990), que em seu art. 46, dispõe: “*O Sistema Único de Saúde – SUS estabelecerá mecanismos de incentivo à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das Universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais*”.

Considerando a necessidade de melhoria do ambiente de inovação do setor saúde no Brasil, a necessidade de propiciar condições competitivas à inovação em saúde, bem como a redução dos prazos envolvidos na aprovação regulatória dos ensaios clínicos em território nacional, resguardando-se todas as prerrogativas e garantias éticas e de Boas Práticas Clínicas (BPCs).

Considerando que as pesquisas clínicas, para um grande número de pacientes sem opções terapêuticas registradas, pode-se tornar a única possibilidade de acesso a medicamentos potencialmente eficazes e seguros.

Considerando que a maioria das pesquisas multinacionais tem recrutamento de sujeitos de pesquisa em caráter competitivo, ou seja, onde o prazo de aprovação ético-regulatório é determinante na possibilidade de acesso aos medicamentos investigados, que também em uma grande parcela de casos tem como objetivo patologias com nenhuma ou limitadas opções terapêuticas

E ainda como parte do contínuo esforço, por parte da COORDENAÇÃO DE PESQUISAS E ENSAIOS CLÍNICOS E MEDICAMENTOS NOVOS (COPEM/GESEF/GGMED) de estabelecer instrumentos que preconizem a racionalização de procedimentos para análise técnica de processos de anuência em pesquisa clínica, informamos que, uma opcional modalidade de análise, pode ser conduzida para processos que se enquadram nos seguintes casos:

I – Estudo Clínico fase III com Cooperação Estrangeira já iniciado em outro país;

II – Estudos clínicos fase III com drogas de notado interesse para saúde pública que fazem parte dos programas do Ministério da Saúde. Ex: Programa Nacional de Controle do Câncer do Colo do Útero e de Mama; Programa de Controle do Tabagismo e Outros Fatores de Risco de Câncer; Estudos pertinentes à Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde no seu “*Item Pesquisa Clínica*”.

A COPEM informa que as empresas que possuem processos de anuência em pesquisa clínica protocolizados nesta ANVISA, que aguardam análise, podem manifestar seu interesse pelo agendamento de reuniões objetivando a avaliação técnica dos protocolos clínicos.

Caso a empresa tenha interesse, e o processo de anuência atenda os requisitos acima, o seguinte procedimento deverá ser realizado:

- 1- A empresa deverá manifestar seu interesse por meio do endereço eletrônico protocolo.clinico@anvisa.gov.br.
- 2- O e-mail enviado deverá conter minimamente as seguintes informações: título do Protocolo de Estudo Clínico e seu nº. de expediente, número do protocolo do estudo e comprovação que o estudo atende um dos requisitos acima.
- 3- A Coordenação de Pesquisas e Ensaios Clínicos avaliará a solicitação e enviará resposta a empresa confirmando o dia e horário da reunião.
- 4- Após a confirmação da COPEM, a empresa deverá agendar a reunião no dia e horário proposto por meio de agendamento eletrônico de audiências, enviar o número gerado no sistema de agendamento para o endereço protocolo.clinico@anvisa.gov.br, informando que a reunião foi agendada.
- 5- A COPEM confirmará o agendamento da reunião no sistema eletrônico.

- 6- Antes da data marcada para a reunião a COPEM fará a análise documental da petição.
- 7- Na data e horário marcado, a empresa deverá fazer uma apresentação do protocolo do estudo clínico para os especialistas em regulação e vigilância sanitária da COPEM, esta apresentação deverá conter os seguintes itens:
 - a) Informações gerais sobre o produto investigacional
 - b) Resumo dos resultados obtidos em fases anteriores da pesquisa, inclusive pré-clínicas, dando ênfase à segurança, toxicidade, eventos adversos e eficácia/efetividade do produto.
 - c) Resumo dos achados de estudos não clínicos que podem ser clinicamente significativos e de estudos clínicos relevantes ao estudo em questão.
 - d) Resumo dos riscos potenciais conhecidos e dos benefícios, caso haja, aos sujeitos da pesquisa.
 - e) Descrição e justificativa da via de administração e posologia.
 - f) Descrição da população a ser estudada.
 - g) Objetivos do Estudo Clínico
 - h) Critérios de inclusão de sujeitos da pesquisa.
 - i) Critérios de exclusão de sujeitos da pesquisa.
 - j) Desenho do Estudo Clínico
 - k) Descrição das medidas a serem tomadas para minimizar/evitar interferências, incluindo randomização e mascaramento/caráter cego.
 - l) Duração esperada para a participação do sujeito da pesquisa e descrição da seqüência e duração de todas as etapas do estudo, incluindo o acompanhamento, se existente.
 - m) Critérios e procedimentos para retirada de sujeitos da pesquisa: quando e como retirar sujeitos da pesquisa; se os sujeitos da pesquisa serão substituídos e como isto será efetuado; acompanhamento dos sujeitos de pesquisa retirados do estudo/protocolo.
 - n) Especificação dos parâmetros de eficácia.
 - o) Especificação dos parâmetros de segurança.
 - p) Procedimento para a elaboração de relatórios e para registro e informe sobre a ocorrência de EA e de doenças intercorrentes.
 - q) Tipo e duração do acompanhamento de sujeitos da pesquisa após a ocorrência de EA.
 - r) Descrição dos métodos estatísticos a serem empregados. Nível de significância a ser utilizado.
 - s) Número planejado de sujeitos da pesquisa a serem incluídos. A razão para a escolha do tamanho da amostra, incluindo a escolha do tamanho da amostra, e incluindo as reflexões sobre (ou cálculo do) poder do estudo e sua justificativa clínica.
 - t) Tipo de seleção dos sujeitos da pesquisa a serem incluídos nas análises.
 - u) Critérios para encerramento do estudo.
 - v) Procedimentos para controle de dados faltantes, não utilizados e/ou ilegítimos.
 - w) Procedimentos para o relato de desvio(s) do(s) plano(s) original(is)
- 8- Após a apresentação os especialistas da COPEM irão avaliar e discutir a proposta do protocolo clínico com a empresa.
- 9- Após a reunião a COPEM terá 7 dias úteis para emitir o Comunicado Especial ou exarar possíveis exigências ao processo de anuência em pesquisa clínica.

Outras Considerações se fazem necessárias:

- Este procedimento é restrito a processos de anuência em pesquisa clínica que atendam os casos I e II descritos neste informe.
- A reunião será restrita a avaliação de um único protocolo clínico, outros assuntos ou protocolos não serão tratados.
- Este procedimento é facultativo às empresas que possuem processos de anuência em pesquisa clínica aguardando análise pela COPEM/ANVISA, isto é, caso a empresa não manifeste seu interesse por tal procedimento isto não afetará a qualidade ou tempo de análise do processo.
- As reuniões obedecerão a ordem cronológica de análise estabelecida pela data de protocolização do processo de anuência em pesquisa clínica.
- Caberá a COPEM estabelecer as datas e horários para as reuniões.