



1<sup>st</sup>  
**ONCOLOGY  
NURSING**  
BRAZIL 2018

CANCER CARE - A Multi-Disciplinary Workshop in Oncology Care for Nurses

**10 e 11 DE AGOSTO**  
Hotel InterContinental São Paulo



# **Pesquisa clínica em oncologia: cenário brasileiro**

**Elaine Longo**

**Especialista em Oncologia, Gestão em Enfermagem e Saúde**

**Pesquisa Clínica no A.C. Camargo Cancer Center**



# Tópicos

- Introdução
- Processo Regulatório no Brasil
- Entraves e Cenário brasileiro
- Tempo Regulatório x Aprovações e Publicações
- Desenvolvimento e potenciais



# Introdução

## Pesquisa clínica

Fundamental para que um medicamento ou tratamento seja disponibilizado no mercado, pois para obter o registro obrigatório junto à Vigilância Sanitária, a pesquisa deve comprovar que o medicamento é eficaz e seguro.

Interesse de pacientes, comunidade médica e científica, governo, empresas e entidades de pesquisa.

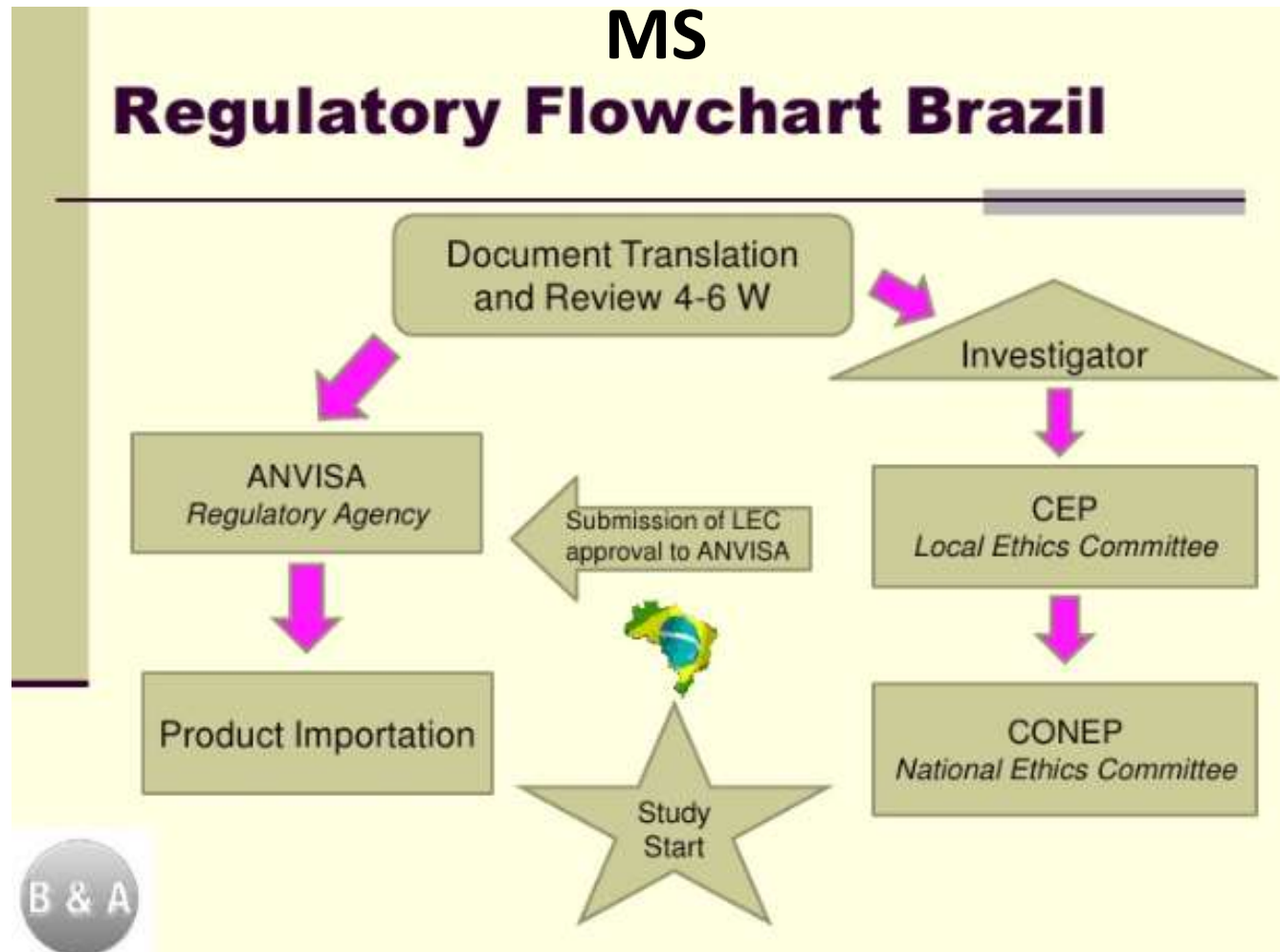


**Desenvolvimento: novas opções terapêuticas, avanços tecnológicos com padrão de qualidade, padronização com melhor eficiência.**

Fonte: <http://abracro.org.br/pt-br/>



# Processo Regulatório no Brasil



## Regulatory Timelines in Brazil

<b>Day 0</b>	Receipt of Protocol, Brochure and ICF from Sponsor. Translations ordered
<b>Day 5</b>	Collection of signature and Protocol Agreement Page to Investigator. Start Contract Review Process by sites.
<b>Day 10</b>	ICF Translation Finalized (Review of ICF to local requirements, start of Back translation)
<b>Day 15</b>	Review ICF for local Requirements for Back translation Finished submission for sponsor approval
<b>Day 20</b>	Translation of Protocol and Brochure Finalized, sponsor approved ICF: Submission to IEC and IRB.
<b>Day 70</b>	Submission to ANVISA/ CONEP – The EC submits it to CONEP. Ok, if EC don't ask for some clarifications. If it is applicable, depending on the queries, we should answer within 5 days or less.
<b>Day 240</b>	Final Approval from ANVISA/ CONEP

B & A

B & A



# Tempo Regulatório - Consequências

Países	Prazo médio
Estados Unidos, França e Canadá	3 a 4 meses
Argentina	6 meses
Chile	4, 5 meses
Colômbia	3 a 4 meses
Inglaterra	5 meses
Rússia	5 meses
Austrália	4 meses
<b>Brasil</b>	<b>10 a 14 meses</b>
Mundo	8,6 meses

Fonte: Good Clinical Practice Journal \* Em 2008

Início tardio dos protocolos no Brasil em comparação a outros países , inclusive latino-americano

- Projetos competitivos: Tempo X Investimento
- Encerramento precoce no país, sem inclusão de pacientes candidatos à terapia investigacional.

# Entraves

- Investimentos:

Ano	Investimento P&D
2010	10 bilhões
2014	5,6 bilhões
2017	4,8 bilhões
2018	1,4 bilhões

**Brasil:** percentualmente quase **3 vezes menos doutores** que países como Coréia do Sul e Estados Unidos. Desses, apenas **20%** trabalham na indústria, enquanto em outros países mais da metade trabalha com **desenvolvimento de novos produtos**.

Maioria dos projetos pertencentes à indústria internacional.

Fonte: <http://abracro.org.br/pt-br/>, Época, 2018: <https://epocanegocios.globo.com/Brasil/noticia/2018/04/ao-cortar-investimentos-em-ciencia-brasil-assassina-o-futuro.html>, Revista FAPESP, 2017: [http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/06/020-029\\_capa-financiamento\\_256-4.jpg](http://revistapesquisa.fapesp.br/wp-content/uploads/2017/06/020-029_capa-financiamento_256-4.jpg)



# Mais Cenário Brasileiro

**2,6% dos artigos publicados em revistas científicas da área são de brasileiros, enquanto os chineses são responsáveis por 8,4%.**

O cenário de registro de patentes é semelhante: **Brasil em 23o lugar, com produção 10 vezes menor que China e Coréia do Sul.**

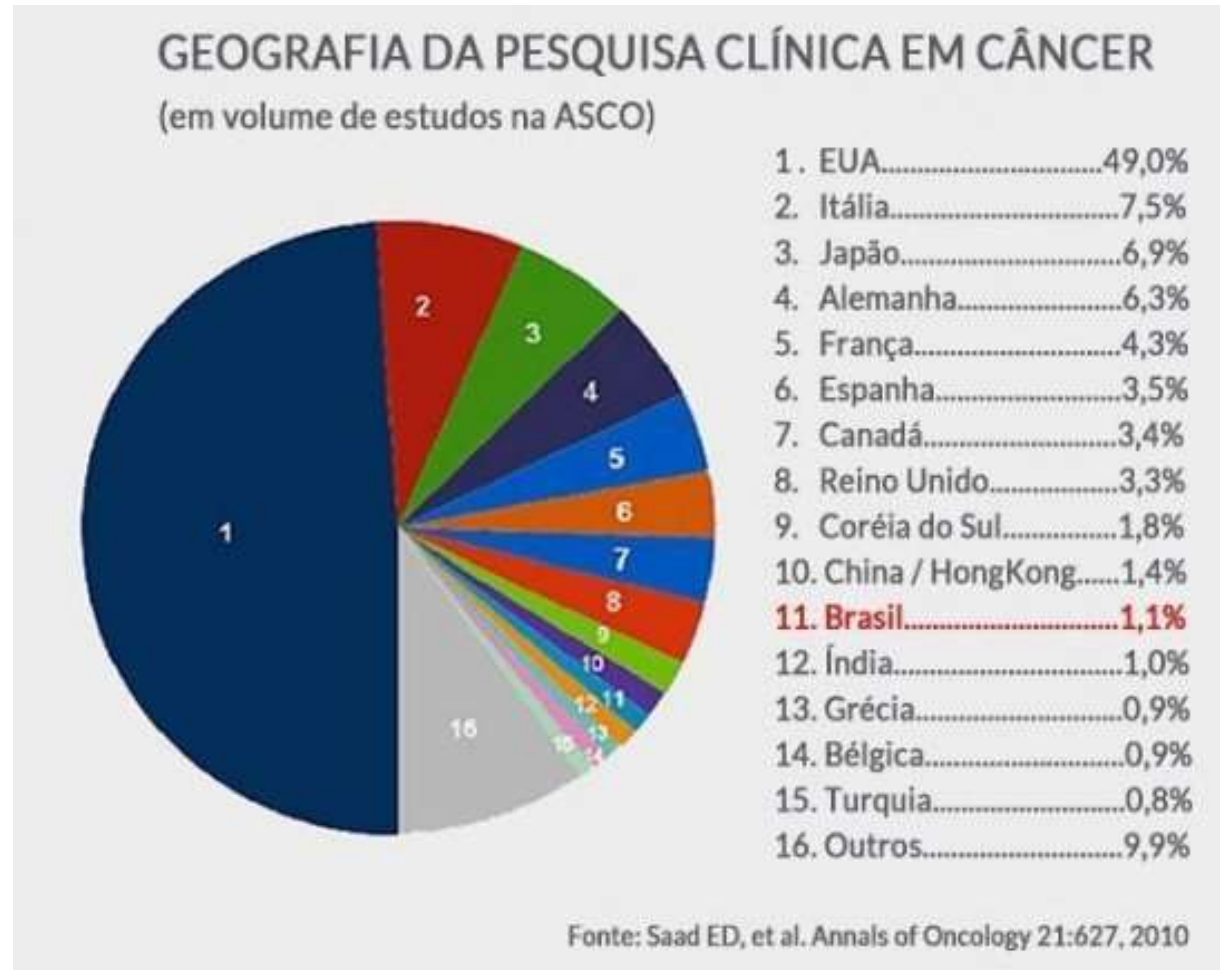
**Investimento** e Políticas que estimulem o **Desenvolvimento científico e o registro de novas patentes** são fundamentais para o crescimento do país, com estímulo ao investimento financeiro e à educação de novos pesquisadores.

Fonte: <http://abracro.org.br/pt-br/>





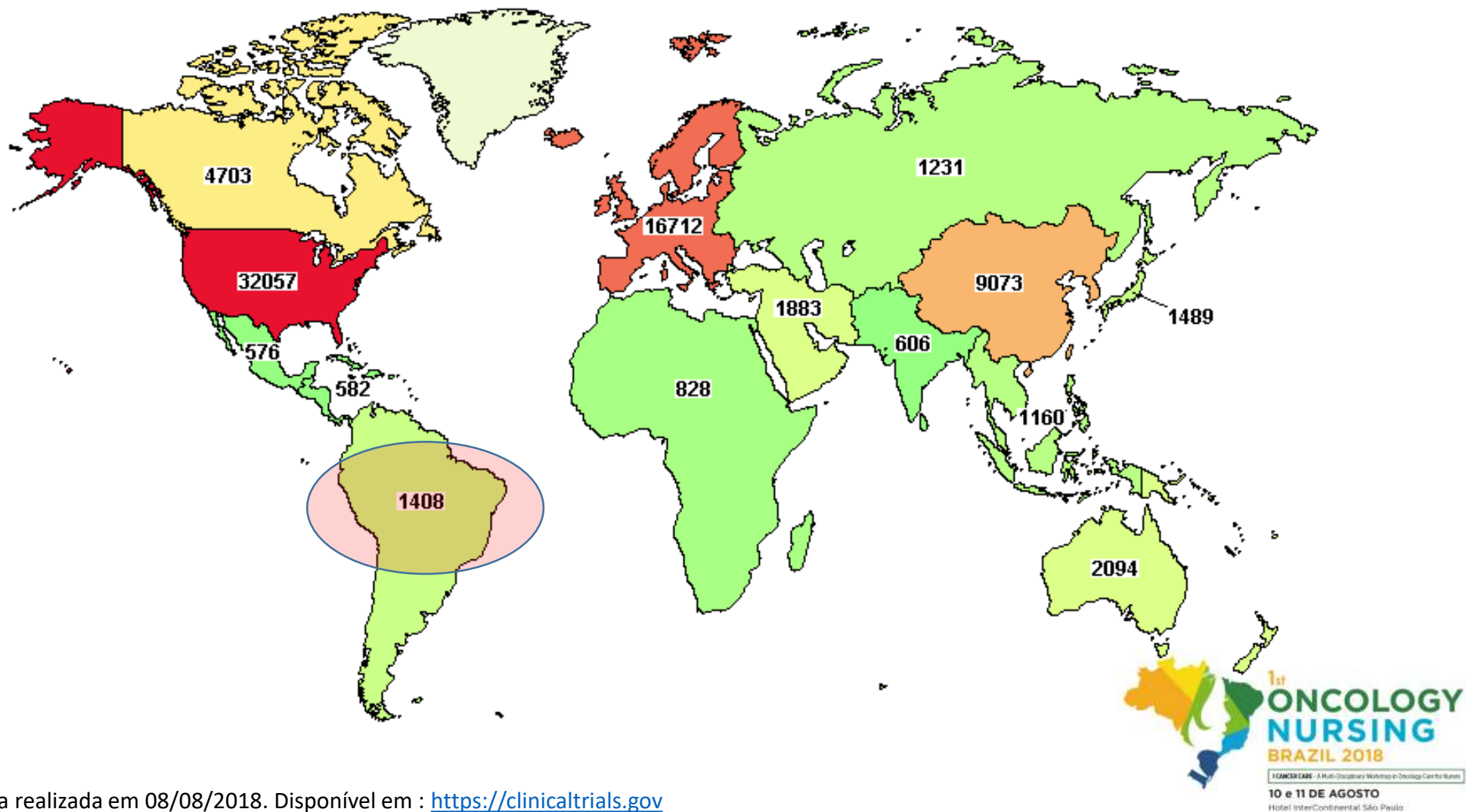
# Volume de estudos na ASCO



Fonte: <https://www.onconews.com.br/site/noticias/noticias/ultimas/780-lacog-critica-as-barreiras-para-a-pesquisa-clinica.html>



2017: 62939 Studies found for: cancer

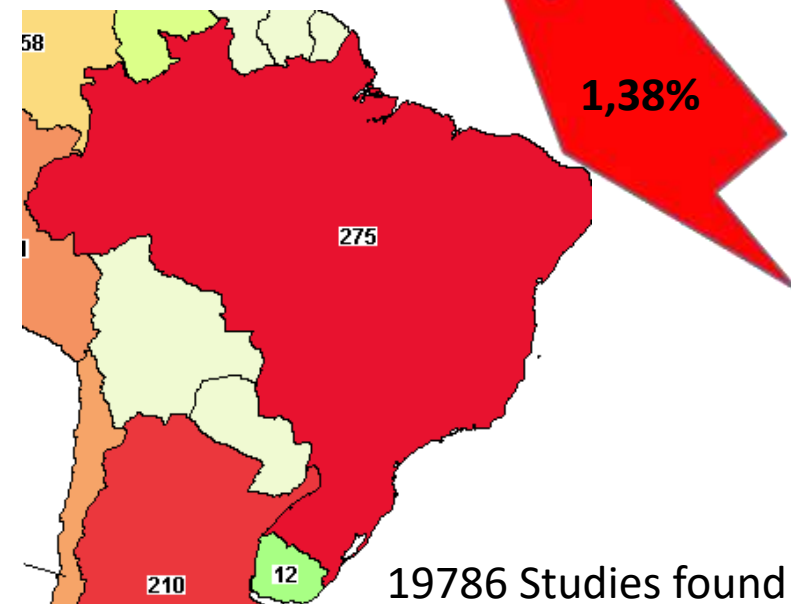
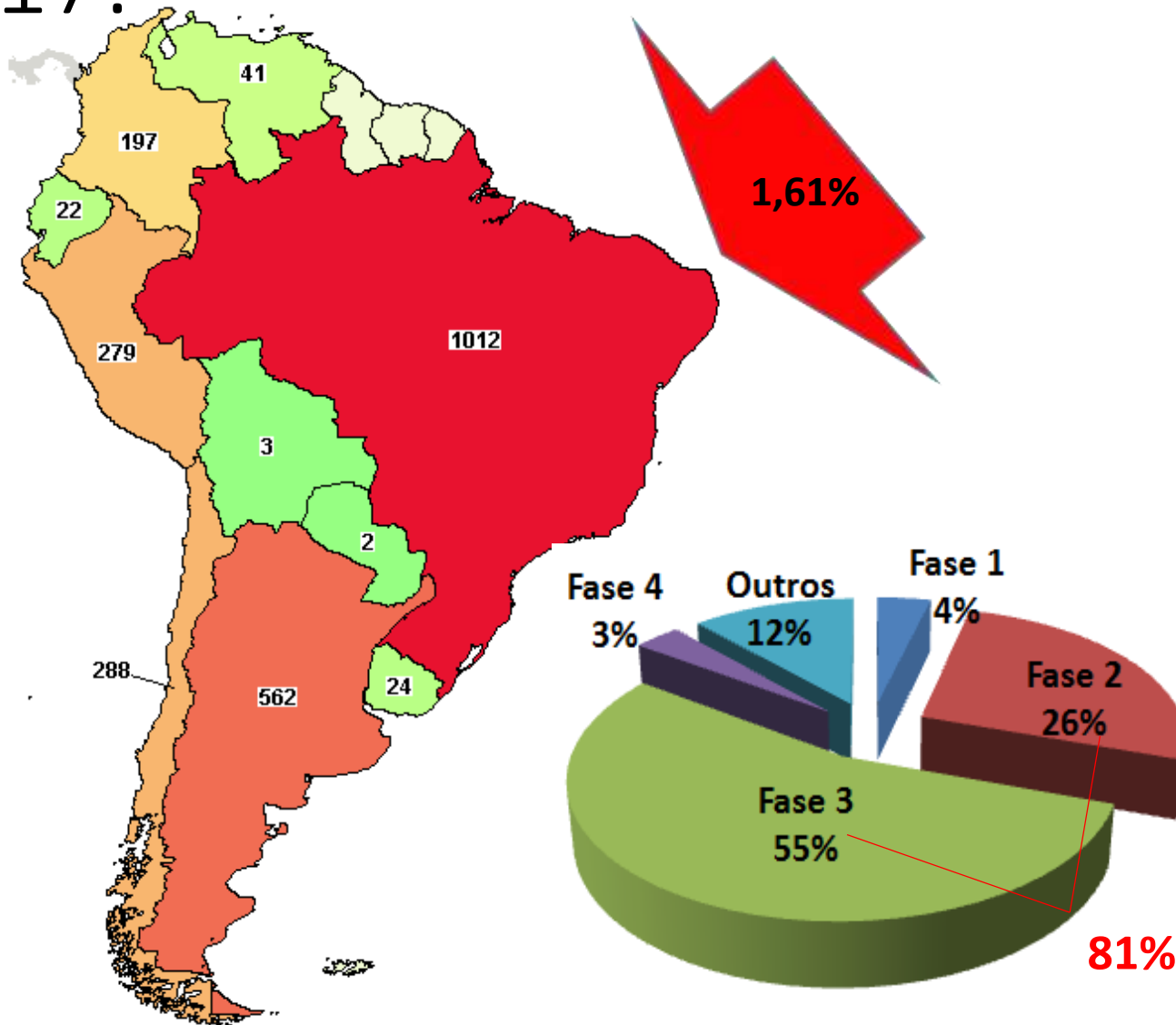


Busca realizada em 08/08/2018. Disponível em : <https://clinicaltrials.gov>

**1st ONCOLOGY NURSING BRAZIL 2018**  
1 CANCER CARE - A Multi-Disciplinary Workshop in Oncology Care for Nurses  
10 e 11 DE AGOSTO  
Hotel InterContinental São Paulo



# 2017: 62939 Studies found for: cancer



19786 Studies found for: cancer – 1998 a 2008



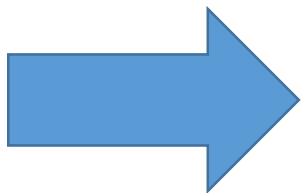
# Prazos em Redução de Tempo - CONEP



Fonte: <http://abracro.org.br/pt-br/>



# Redução de Projetos Cancelados



Mas, considerando os **últimos 12 meses**, dos **33 projetos submetidos**, apenas **1 foi cancelado**.



# Prazos em Redução de Tempo - ANVISA



## Características dos 159 medicamentos novos registrados no Brasil de 2003 a 2013.

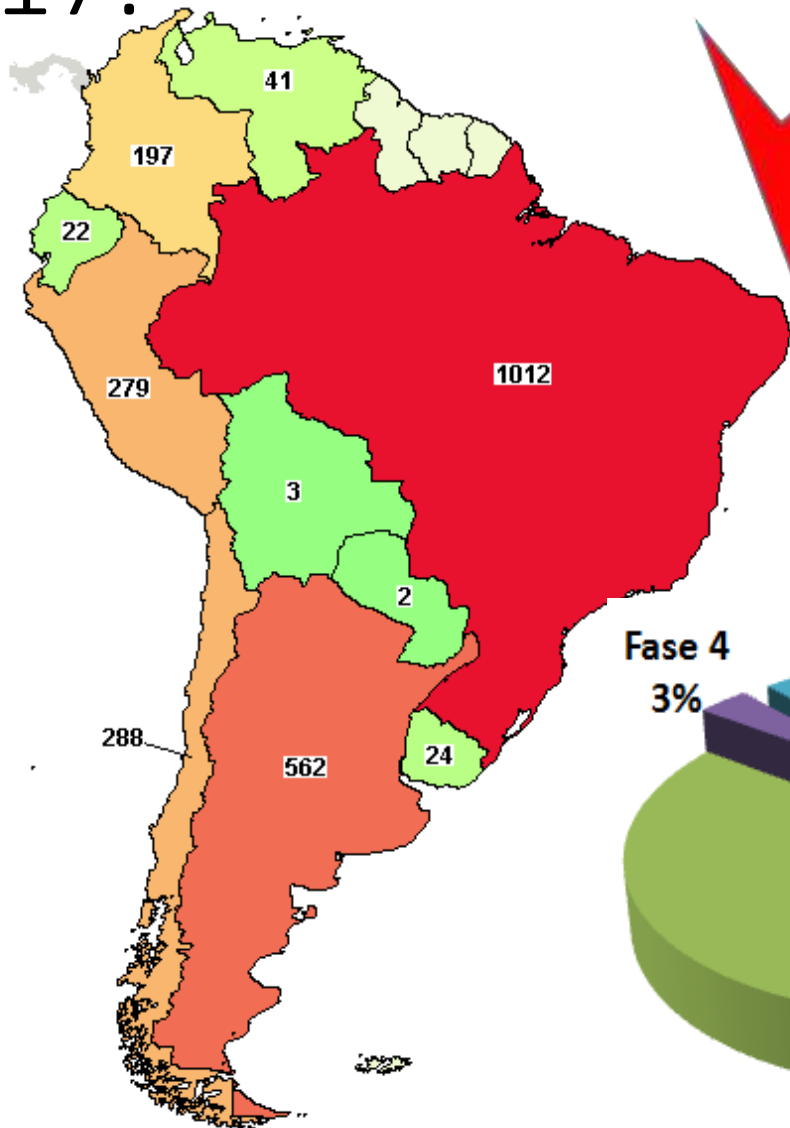
Classificação ATC primeiro nível

L – antineoplásicos e imunomoduladores	46	28,9
--	----	------

Classificação ATC*		n	%
Antineoplásicos e Imunomoduladores		46	28,9
L01B	Antimetabólitos	2	1,3
L01C	Alcaloides de planta e outros produtos naturais	2	1,3
L01X	Outros agentes antineoplásicos	25	15,7
L02B	Antagonistas de hormônios e substâncias relacionadas	1	0,6
L03A	Imunoestimulantes	2	1,3
L04A	Imunossupressores	14	8,8



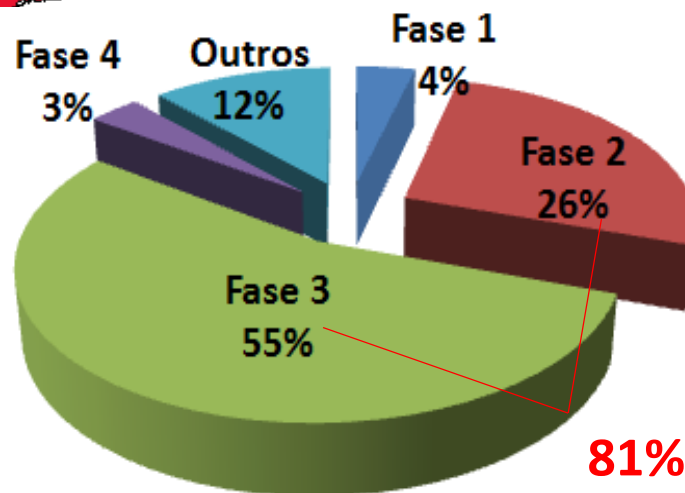
# 2017: 62939 Studies found for: cancer



1,61%

Incluindo:

- Terapia Alvo
- Imunoterapia Organismo
- Geneticamente Modificado



81%



# Aprovações no Brasil

Ano	Medicação registrada	Indicação
2014	XTANDI® (enzalutamida)	câncer de <b>próstata</b> metastático resistente à castração – <b>Ensaio clínico AFFIRM e PREVAIL</b>
2015	Imbruvica (ibrutinibe)	LLC/LLPC tratados com no mínimo um tratamento anterior. – <b>Ensaio clínico RAY (MCL3001)2</b>
2016	Keytruda® (pembrolizumabe)	<b>melanoma</b> metastático ou irressecável em monoterapia - <b>Ensaio clínico KEYNOTE-006 e 001</b>
2017	Keytruda® (pembrolizumabe)	carcinoma <b>urotelial</b> avançado em 2ª linha - <b>Ensaio clínico KEYNOTE-045</b> CPNPC avançado em segunda linha - <b>Ensaio clínico KEYNOTE-010</b>
2018	Imfinzi (durvalumabe)	carcinoma <b>urotelial</b> localmente avançado ou metastático após PD durante ou após a QT à base de platina – <b>ensaio clínico CheckMate275</b>
	XTANDI® (enzalutamida)	ca de <b>próstata</b> não metastático resistente à castração - <b>Ensaio clínico PROSPER</b>
	Kisqali® (ribociclibe)	ca <b>mama</b> em primeira linha - <b>Ensaio clínico MONALEESA 2</b>
	Keytruda® (pembrolizumabe)	ca <b>gástrico</b> avançado ou metastático em terceira linha - <b>Ensaio clínico KEYNOTE-059</b> CPNPC em primeira linha- <b>Ensaio clínico KEYNOTE-024</b>
	Imfinzi (durvalumabe)	CPNPC estágio 3 sem PD após QT com base em platina- <b>Ensaio clínico PACIFIC</b>

# Desenvolvimento

- Com centros de Pesquisa cada vez mais especializados e em acordo com as práticas de qualidade internacionais – Equipe altamente **qualificada**.
- Redução de déficit em contas – com estudos patrocinados, com indicações de melhores condutas – evidências, avaliação econômica.
- Aumento de publicações ou participação de pesquisadores brasileiros em projetos de relevância mundial.





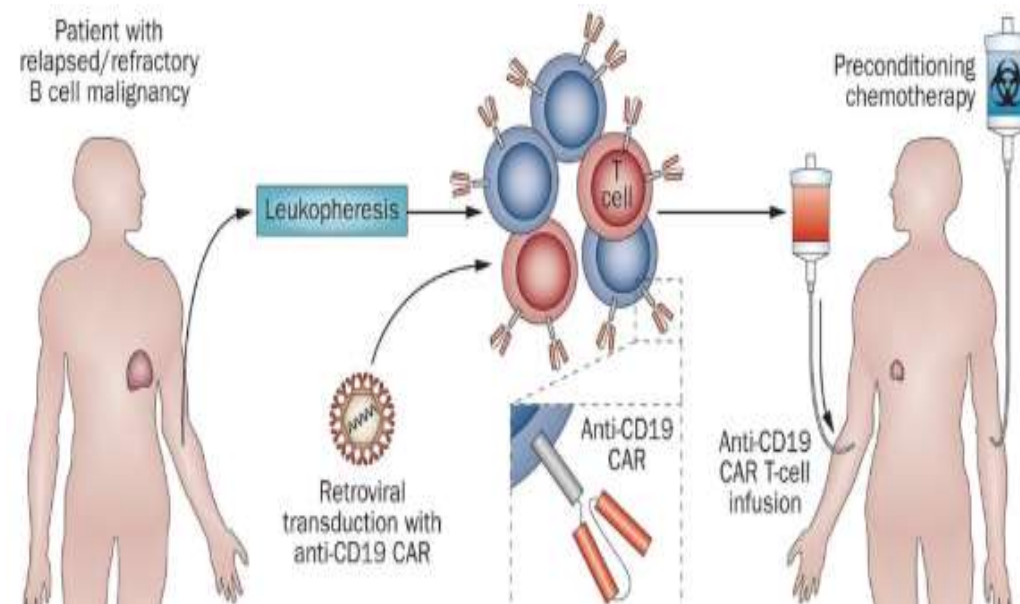
# Potenciais

- Com a amplitude de divulgação de Pesquisa Clínica no Brasil, há maior participação nestes, e com:
  - Diversidade genética
  - Vasto banco de dados



Grande potencial para recrutamento

- Outras **opções terapêuticas**
  - CART T CELL (“receptor de antígeno quimérico de células T”)



# Mais Resultados

Brasil é o primeiro país no mundo a aprovar o uso combinado de imunoterapia e quimioterapia para tratar câncer de pulmão



Acesse: [oncologiabrasil.com.br/noticias](http://oncologiabrasil.com.br/noticias)

Uso combinado de **pembrolizumabe (imunoterapia anti PD-1)** e **quimioterapia** para tratamento de pacientes com **CPNPC** em estágio avançado ou metastático.

**Ensaio Clínico KEYNOTE-189**

**CONITEC** Conselho Nacional de Controle de Atividades Farmacológicas no SUS

Pertuzumabe para o tratamento do câncer de mama HER2-positivo metastático em primeira linha de tratamento associado ao trastuzumabe e docetaxel



medicamento

RELATÓRIO  
DE RECOMENDAÇÃO

Abril/2017

**Ensaio Clínico  
CLEOPATRA**

Fonte: <https://www.oncologiabrasil.com.br>

[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio\\_PertuzumabeTrastuzumabe\\_CA\\_Mama\\_CP13\\_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2017/Relatorio_PertuzumabeTrastuzumabe_CA_Mama_CP13_2017.pdf)



# Desfecho



Obrigada pela Atenção e Participação.

**Contato:**

elainedslongo@gmail.com

