

Nueva RDC 9/15 para la realización de ensayos clínicos con medicamentos en Brasil

Flávia Regina Souza Sobral
COPEC/ANVISA
06/04/2014



Propuesta RDC - Justificación

- La necesidad de mejora continua del proceso para aprobación de ensayos clínicos;
- La necesidad de mejora en el ambiente de innovación para la salud en Brasil;
- La necesidad de hacer el proceso de evaluación de ensayos clínicos más eficiente y eficaz (tiempo, recursos, calidad);
- Reducción de prazos para la evaluación y aprobación de los ensayos clínicos en Brasil; manteniendo todas las prerrogativas y garantías de Buenas Prácticas Clínicas.



Escenario motivación - Cuestiones Mayor

- Plazos reglamentarios;
- Análisis del Plan de Desarrollo;
- Evaluación de los aspectos de calidad del producto en investigación;
- Plazos de importación;
- La burocracia;
- Número de inspecciones BPC;
- Evaluación en la misma zona de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

Medida adoptada: Revisión RDC 39/2008 - Consulta Pública No. 65, 01 de agosto 2014 - Cerrada el 09/09/2014.

Propuesta de RDC - Objetivos de Desempeño regulador

- Armonizar el marco regulatorio brasileño con los demás reglamentos y directrices internacionales;
- Modernización del marco regulatorio para la evaluación de ensayos clínicos;
- Reducir el tiempo empleado en la revisión de los ensayos clínicos, pero sin afectar a la evaluación de la calidad (previsibilidad);
- Evaluación basada en el análisis de riesgos;
- Optimización de los procesos de negocio con reducción de la duplicación (folleto/LI);
- La producción de pruebas sólidas para el futuro registro de medicamentos.

Propuesta de RDC - Nueva Resolución Importancia

•Escenario mundial:

- Previsibilidad;
- Arcabouço Regulatorio robusto y fiable (credibilidad);
- Reconocimiento (Anvisa).

•Escenario nacional:

- El fortalecimiento de la industria nacional;
- Perspectivas para el registro de acuerdo con los criterios de la ANVISA;
- La credibilidad en el mercado.



Metodología utilizada

De trabajo establecido por la Ordenanza N° 207 de 10 de febrero de 2012;

Evaluación de los Reglamentos que implica ensayos clínicos a nivel mundial, con el fin de establecer el marco regulatorio más adecuado para el escenario de desarrollo de medicamentos en Brasil.

Consultado las leyes de organismos tales como la Food and Drug Administration - FDA (Estados Unidos), la Agencia Europea de Medicamentos - EMA (Unión Europea), Health Canada (Canadá), la Comisión Federal Para La Protección contra Riesgos Sanitarios - COFEPRIS (México) y Therapeutic Goods Administration - TGA (Australia).

Resultados del análisis

Basado en el plan de desarrollo clínico del medicamento;

De la calidad y seguridad del producto en investigación;

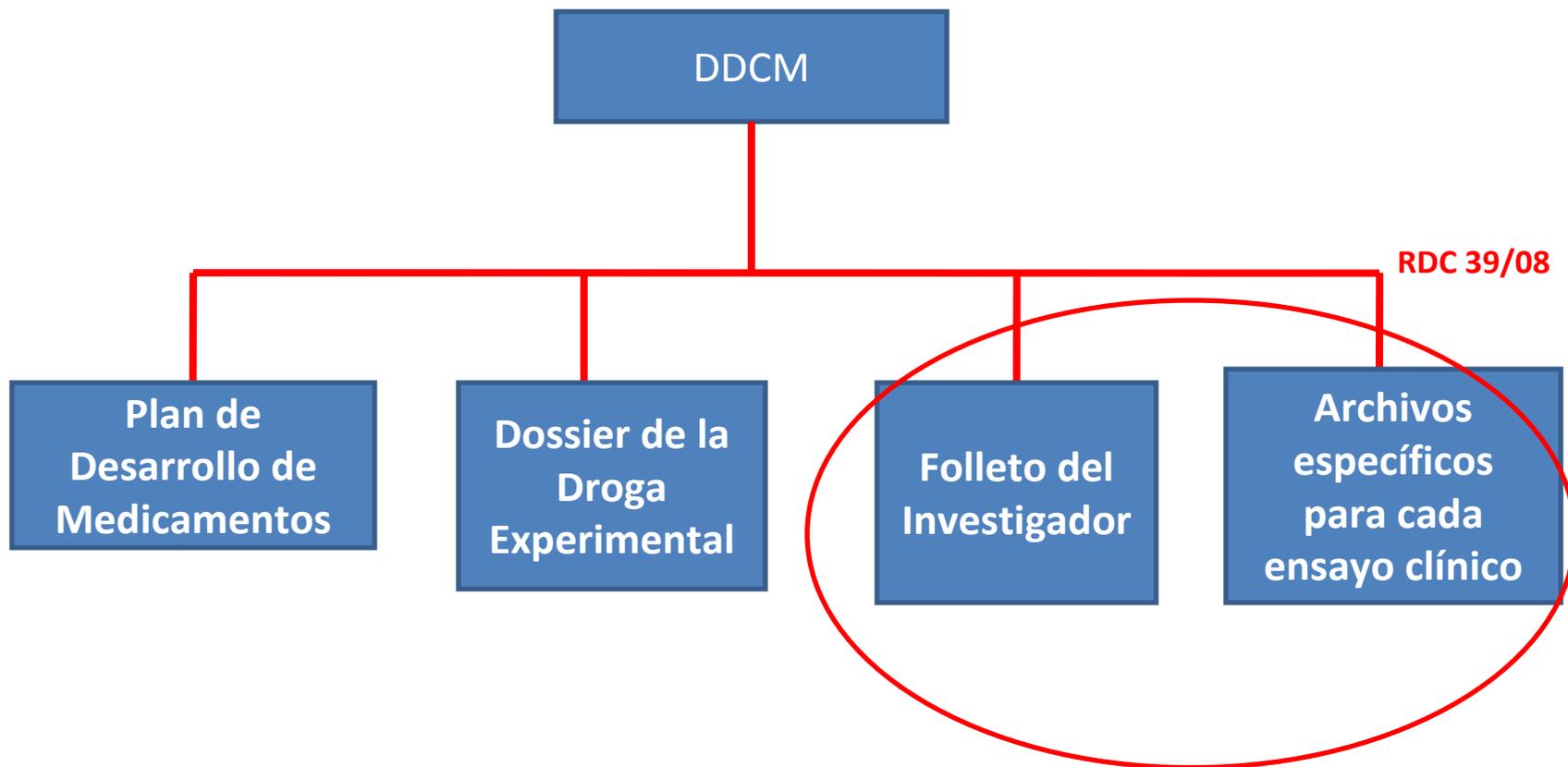
Permiso de Importación *in loco*;

Definición Plazo primera manifestación de la ANVISA (previsibilidad):
90 días - sin manifestación de ANVISA - EC`s la DDCM puede obtener
180 días - Excepción basada en riesgo (biológicas, Nacional, la fase 1 y 2) - Es necesario esperar manifestação ANVISA.

Patrocinador responsabilidades, investigador, investigador-patrocinador definido en la norma de acuerdo con BPC`s.

División de normas para los ensayos clínicos de medicamentos y dispositivos médicos

RDC 09/2015 - Nuevo escenario



Principales Documentos Técnicos de DDCM - RDC 09/2015

Plan de Desarrollo de Medicamentos

Objetivo: Tener una visión global del desarrollo clínico del fármaco que permite tener una idea sobre las pretensiones de registro de la droga experimental.

Ubicación en la nueva norma: Artículo 38 - III.

Orientación: Manual de Submissão do DDCM e Dossiês Específicos de Ensaio Clínicos - Disponible en Anvisa sitio.

Principales Documentos Técnicos de DDCM - RDC 09/2015

Dossier de la Droga Experimental

Objetivo: tener datos de calidad del producto en investigación para ser administrados en los participantes del ensayo (fármaco experimental, con placebo y comparador), tiene el control de la evolución de la calidad de la droga experimental.

Ubicación en la nueva norma: Artículo 38 - VII.

Orientación:

Manual de Submissão dos Requisitos de Qualidade referente aos Produtos sob Investigação Utilizados em Ensaio Clínicos – Produtos Biológicos.

Manual de Submissão dos Requisitos de Qualidade referente aos Produtos sob Investigação Utilizados em Ensaio Clínicos – Medicamentos Sintéticos e Semissintéticos.

Hierbas medicinales: Siga Artículo Nº 2 "Control de Calidad en MF y la PTF" de IN 04/14.

Los radiofármacos: Hecho pronto disponible (fase de revisión final).

Principales Documentos Técnicos de DDCM - RDC 09/2015

Folleto del Investigador

Objetivo: Contar con datos clínicos y no clínicos que podrían apoyar los ensayos clínicos propuestos

Ubicación en la nueva norma: Artículo 38 - IV.

Orientación: Manual de Submissão do DDCM e Dossiês Específicos de Ensaio Clínicos - Disponible en Anvisa sitio

Principales Documentos Técnicos de DDCM - RDC 09/2015

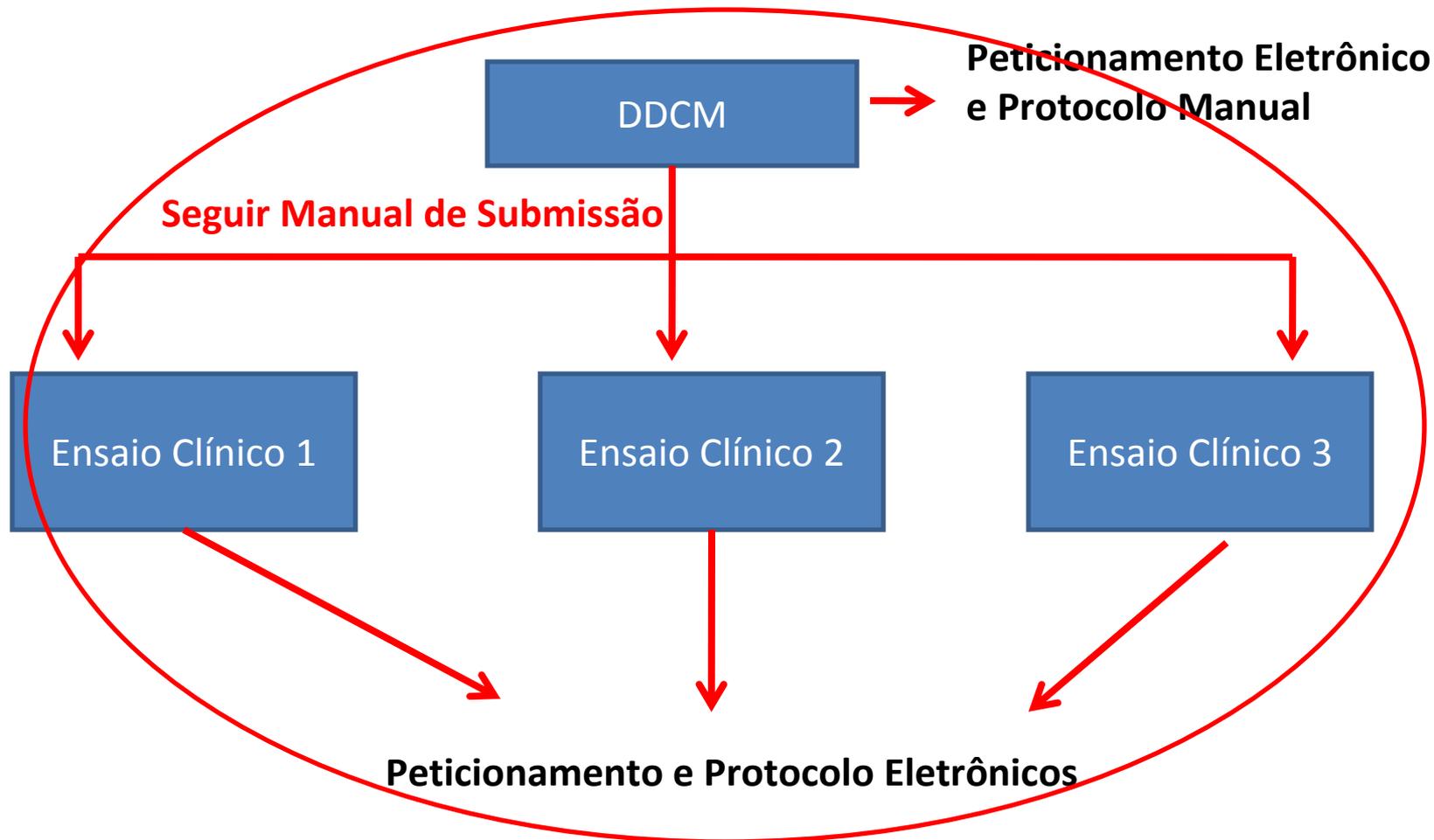
Archivos específicos para cada ensayo clínico

Objetivo: tener datos de los ensayos clínicos que se realiza con el fármaco experimental.

Ubicación en la nueva norma: Artículo 38 - IV.

Orientación: Manual de Submissão do DDCM e Dossiês Específicos de Ensaio Clínicos - Disponible en Anvisa sitio.

Presentación DDCM y Dossiers específico para cada ensayo clínico - RDC 09/2015



El Plan de Desarrollo debe demostrar todo el desarrollo racional de los medicamentos, que proporciona todas las medidas ya adoptadas, en curso y los destinados a la investigación clínica de la droga.

Indique los ensayos clínicos que han sido, están siendo o se llevará a cabo fuera de Brasil.

El Plan de Desarrollo no es estática, se puede cambiar.

No presentación de los resultados de ensayos clínicos ya obtenidos (se debe demostrar en el folleto del investigador).

Análisis crítico debe hacerse para los ensayos clínicos y no clínicos.

No Clinic: Justificar la elección de las pruebas, encontrar e identificar la evaluación del riesgo / beneficio.

Clínica: Monitoreo de Seguridad, las razones de los resultados de seguridad y eficacia, el riesgo / beneficio de evaluación.

Finalidad del documento



Los ensayos clínicos autorizados por la ANVISA (Publicidad)

Consulta de Ensaio Clínicos Autorizados pela Anvisa

Critérios para Consulta	
CID 10/Doença:	<input type="text"/> <input type="button" value="PROCURAR"/>
Título do Protocolo:	<input type="text"/> 
Código do Protocolo:	<input type="text"/> 
Nome do Medicamento:	<input type="text"/> 
Autorizado pela Anvisa de:	<input type="text"/> à <input type="text"/>
Nº do Processo:	<input type="text"/>
Número do CE:	<input type="text"/>
<input type="button" value="CONSULTAR"/> <input type="button" value="LIMPAR"/>	

Disponível em:

http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_Comunicados/Consulta_CE_Autorizados.asp

La transparencia de las acciones;

Proceso participativo;

Interacción con el sector regulado de aclaración de la nueva RDC - SAT, la participación de reuniones, la participación en eventos;

La previsibilidad;

Evaluación optimizada sin pérdida de calidad (análisis basado en el riesgo).

OBRIGADA!

GRACIAS!

Contato

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF
Telefone: 61 3462 6000

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

