

## Ensaio clínicos anuados no Brasil de 2009 a 2022

**Autores:** Letícia Mello Pereira, Cynthia Carolina Duarte Andrade, Ronaldo Portela, Mariana Dias Lula, Cristina Mariano Ruas

**Instituição:** Ministério da Saúde/ Universidade Federal de Minas Gerais/ Fundação Hospitalar de Minas Gerais - Belo Horizonte - MG - Brasil, Universidade Federal de Minas Gerais - Belo Horizonte - MG - Brasil, Universidade Federal de Minas Gerais - Belo Horizonte - MG

**Introdução:** Para que um medicamento seja desenvolvido e colocado no mercado existem várias fases, desde os estudos pré-clínicos até os testes clínicos, envolvendo seres humanos, para garantir uma avaliação sobre a eficácia e segurança do medicamento. No Brasil, a Anvisa é responsável pela análise de ensaios clínicos que comparam medicamentos e pelo registro dessas tecnologias. Conhecer o perfil destes registros é importante para compreender o direcionamento na área de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos. **Objetivos:** Descrever os ensaios clínicos de medicamentos anuados pela Anvisa no período de 2009 a 2022, de acordo com o ano, características metodológicas e indicações terapêuticas investigadas nos estudos.

**Material e Método:** Trata-se de um estudo descritivo realizado a partir do banco de dados de ensaios clínicos da Anvisa. A coleta de dados foi feita pelo site da Anvisa e unificados todos os dados do ano de 2009 até o final de 2022 com a linguagem de programação Python. Também foi feita a limpeza do banco de dados exportados para o Excel, excluindo-se as inconsistências e duplicatas. Os ensaios clínicos foram estratificados em variáveis e descritos suas fases. Os dados foram apresentados em tabelas descritivas e em gráficos, de acordo com dados quantitativos. **Resultados:** Um total de 1.974 ensaios clínicos foram registrados no Brasil, no período de 2009 a 2022 (Gráfico 1). Grande parte deles era de fase 3 (n=1.156, 58,56%), e tinha antineoplásico como intervenção (n=335, 20,65%). Quanto às características metodológicas, 45,69% (n= 902) estudos eram multicêntricos, 67,58% (n = 1.334) eram randomizados, 32,22% (n= 636) ensaios foram utilizados comparadores placebo e 90,93% (n= 1795) tinham a sua situação autorizada. **Discussão e Conclusões:** Por um lado, observa-se o maior número de ensaios clínicos no ano de 2013, que pode ter sido agilizado pela RDC 39/2013 (ANVISA, 2013). Por outro lado, a pandemia pelo COVID-19 pode ser uma das justificativas da queda de registros em 2021 e 2022. Em relação aos diagnósticos, o capítulo 2 são os que obtiveram número de ensaios. É importante ser feita a pesquisa e desenvolvimento, visto que a taxa de mortalidade é de 68,73% a pessoas acima de 60 anos (INCA, 2023). Os resultados deste trabalho fornecem evidências de que a RDC Nº 39/2013 impactou positivamente no número de avaliações de ensaios clínicos pela Anvisa no país. É interessante ainda observar que a classe terapêutica mais prevalente nos ensaios clínicos é a de antineoplásicos, o que pode ser observado que as empresas farmacêuticas estão investindo em tratamentos para uma das causas de morte mais comuns. Em resumo, o trabalho auxilia na compreensão e descrição do perfil e quantidade dos ensaios clínicos no Brasil durante o período de 14 anos.

**Palavras-Chave:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Ensaio Clínico; Medicamento.

### Referências Bibliográficas:

1. Calixto JB, Siqueira Junior JM. Desenvolvimento de medicamentos no Brasil: desafios. *Gazeta médica da Bahia* 2008; 78(1).
2. Anvisa. Resolução RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.
3. Instituto Nacional De Câncer [Internet]. Taxa de mortalidade por neoplasias [acesso em 28 jun 2023].