



# Jornada da Pesquisa Clínica Brasil

**Amanda Nascimento dos Reis**

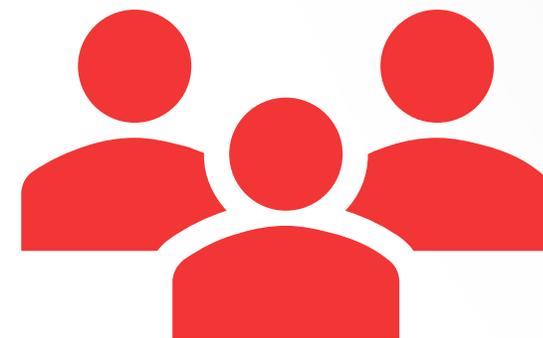
Farmacêutica e Coordenadora de Estudos Clínicos em clínica oncológica no Sul de Minas. Especialista em Oncologia pela SOBRAFO. MBA em Gestão, Inovação e Serviços em Saúde pela PUC-RS. Pós-graduada em Farmácia Clínica. Farmacêutica pela Universidade Federal de Alfenas MG

Maio/2025

# Declaração de conflito de interesses

De acordo com a RDC 96/2008 da ANVISA, declaro:

- Não possuo nenhum conflito de interesse para essa apresentação.
- Sou palestrante convidada para este evento científico e meus pré-requisitos para participar destas atividades são autonomia de pensamento, independência de opiniões e a liberdade de expressão, aspectos que ambos respeitamos.



# Breve introdução

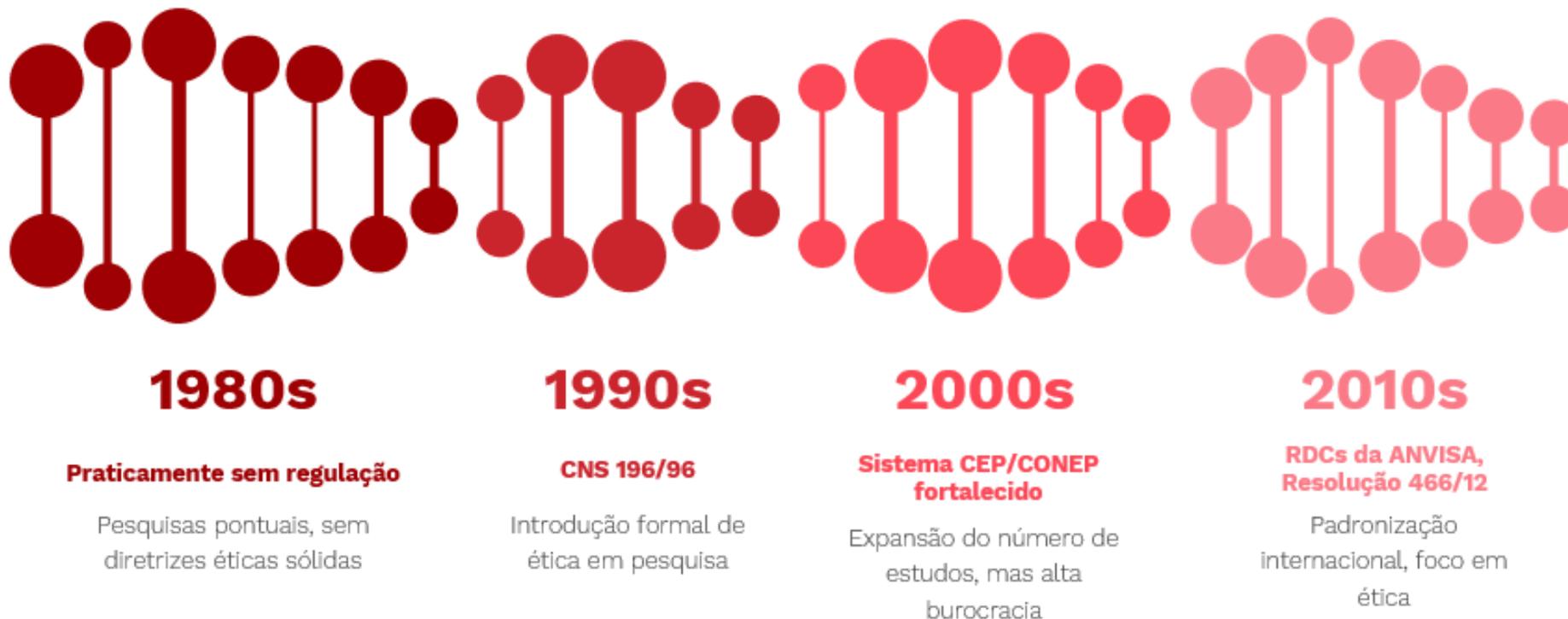
## Pesquisa Clínica

- Investiga novas terapias e procedimentos médicos em humanos, visando analisar sua eficácia e segurança.
- É fundamental para converter descobertas científicas em tratamentos que promovem a qualidade de vida.

# Histórico do Desenvolvimento da Pesquisa Clínica no Brasil



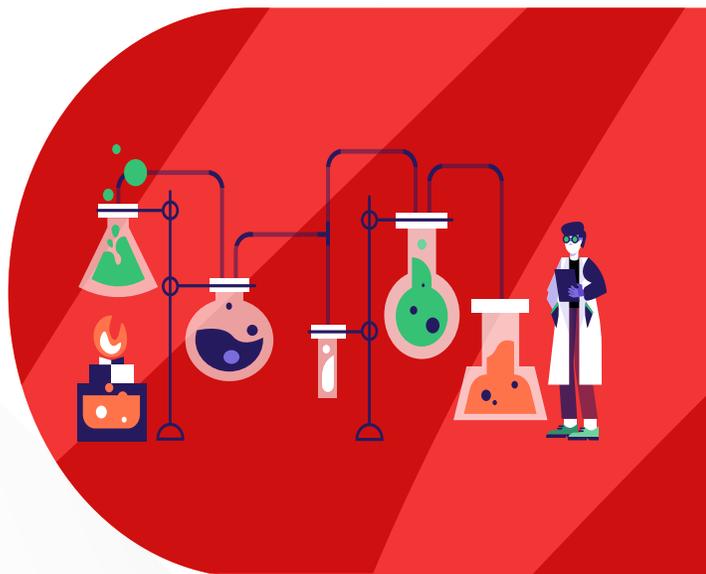
# Evolução da legislação no Brasil



# Evolução da legislação no Brasil - 2024

## Lei 14.874/24 – Novo Marco Legal da Pesquisa Clínica

- ✓ Cria regras específicas para consentimento e proteção dos participantes.
- ✓ Estabelece prazos para aprovação de pesquisas.
- ✓ Define responsabilidade de patrocinadores por eventos adversos.



# Evolução da legislação no Brasil - 2024

## Lei 14.874/24 – Oportunidades



35 anos |  *na só futuro*

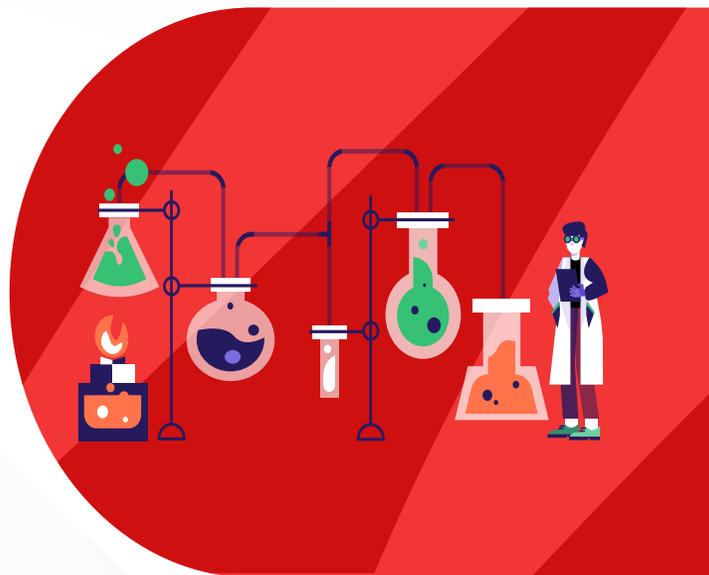
A INTERFARMA NOTÍCIAS ESPAÇO INTERFARMA ÉTICA E TRANSPARÊNCIA FALE CONOSCO [ACESSAR](#)

Comunicação Interfarma Para Sociedade pesquisa clínica Português 23/04/2024

### Com aprovação de PL de Pesquisa Clínica, Brasil caminha para ser protagonista na área, afirma Interfarma

*Somada as características sociodemográficas e relevância do mercado farmacêutico brasileiro, aprovação do PL 6007/2023 pelo Senado pode transformar o país em referência absoluta para realização de estudos clínicos*

# Evolução da legislação no Brasil - 2024



## Lei 14.874/24 – Desafios

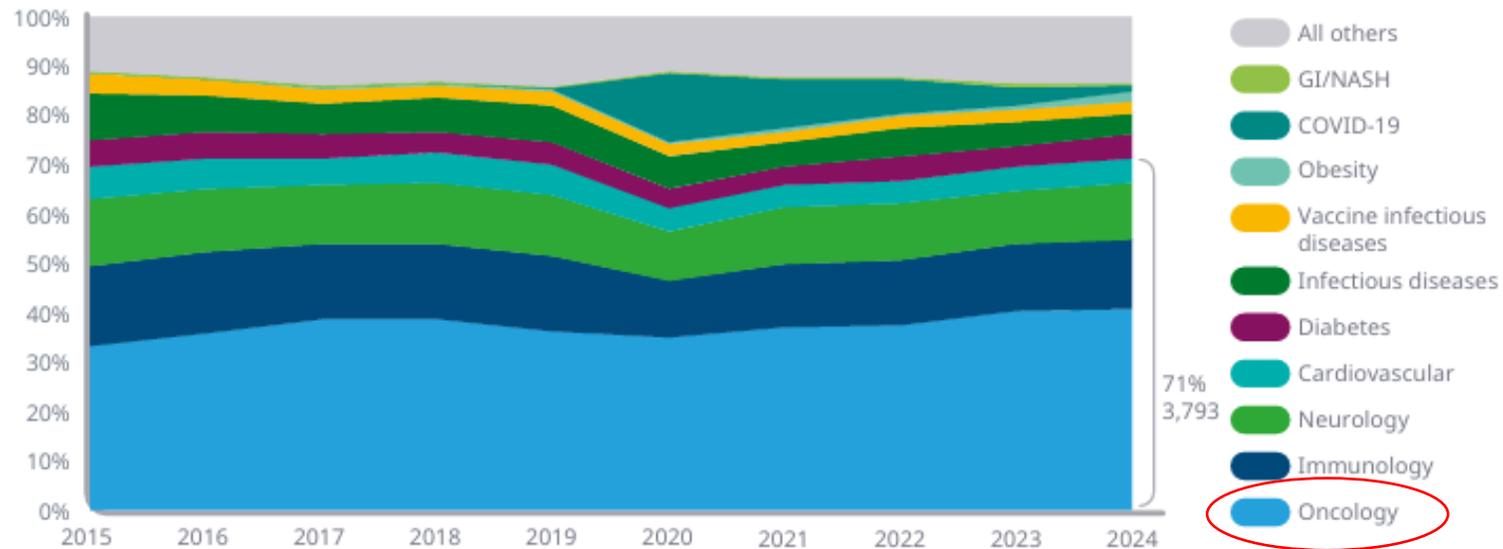
- ✓ Algumas críticas sobre a falta de clareza na responsabilidade pós-estudo.
- ✓ Dúvidas sobre a aplicação prática nas pesquisas acadêmicas sem patrocínio.

# Pesquisa Clínica no mundo

## CLINICAL TRIAL ACTIVITY

**Across all trials, the top 4 diseases accounted for nearly 4,000 trials, representing 71% of the 5,318 trials started in 2024**

Exhibit 15: Clinical trial starts by therapeutic area, Phase I to III, 2015–2024

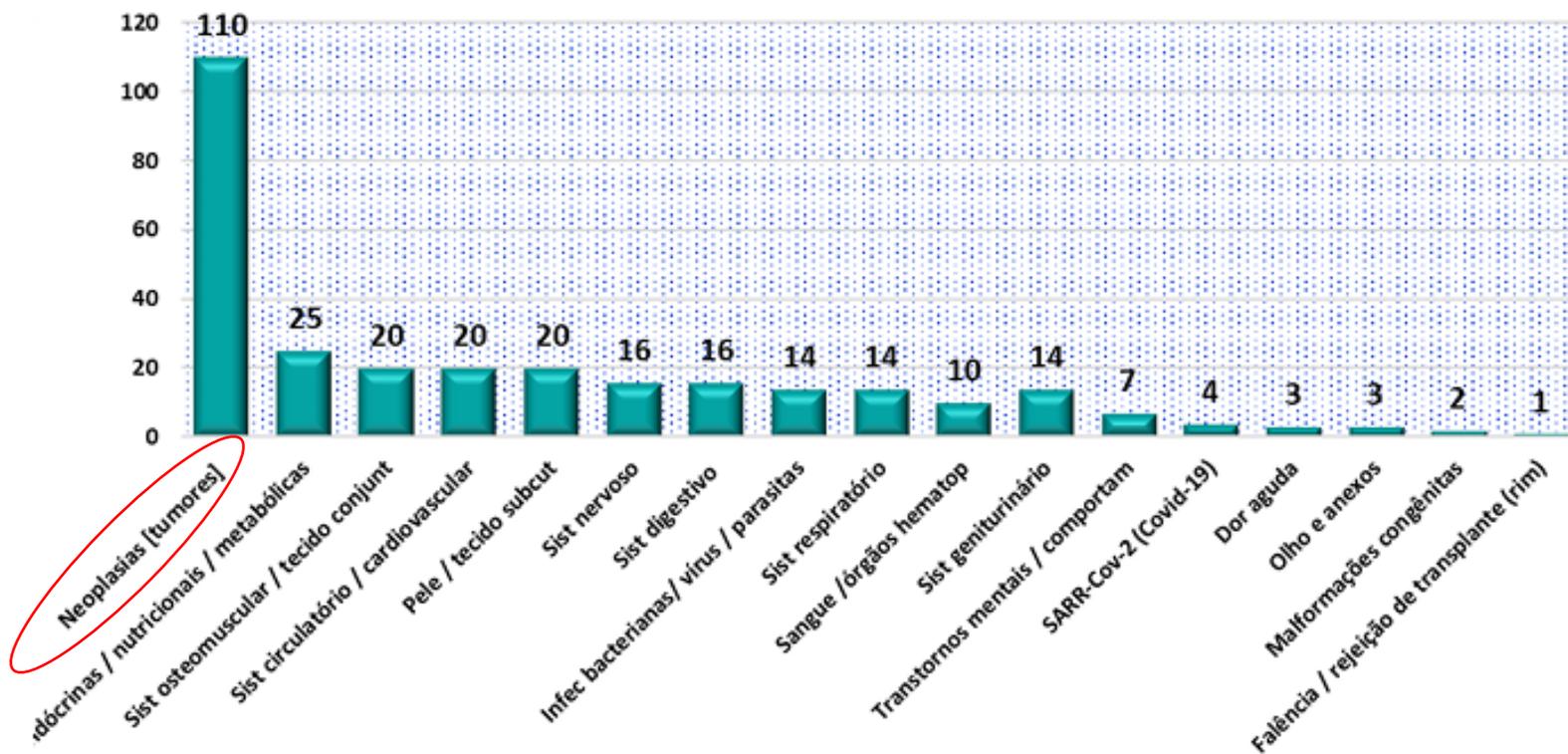


Source: Citeline Trialstrove, Jan 2025; IQVIA Institute, Jan 2025.

# Áreas Promissoras em Pesquisa Clínica no Brasil

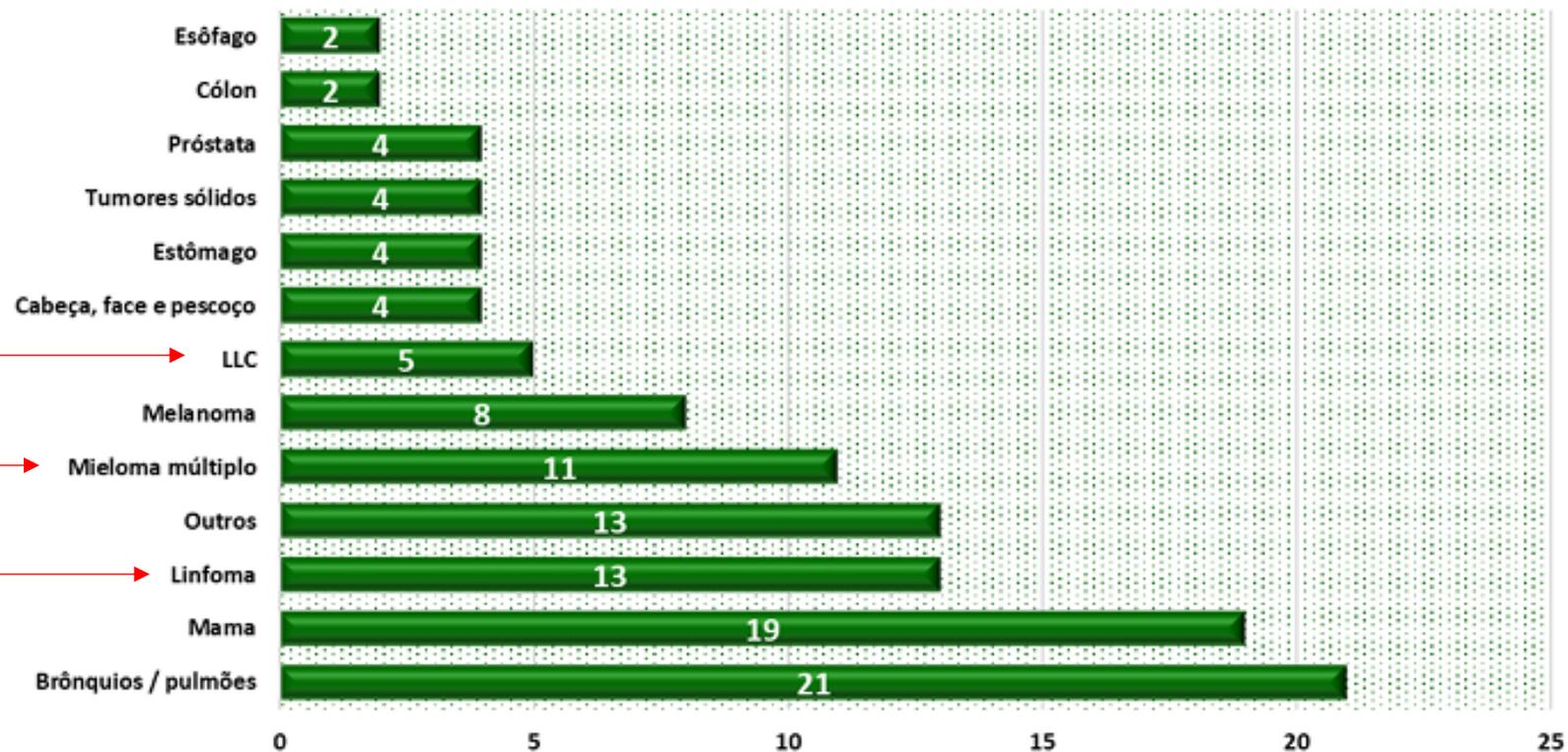
- Oncologia
- Hematologia e doenças raras
- Doenças infecciosas e vacinas
- Terapias gênicas e celulares
- Inteligência artificial aplicada à saúde

### 3.6 Ensaios Clínicos (DEECs): Áreas Terapêuticas



**Figura 10** – Áreas terapêuticas – 299 petições de DEECs concluídas em 2023.

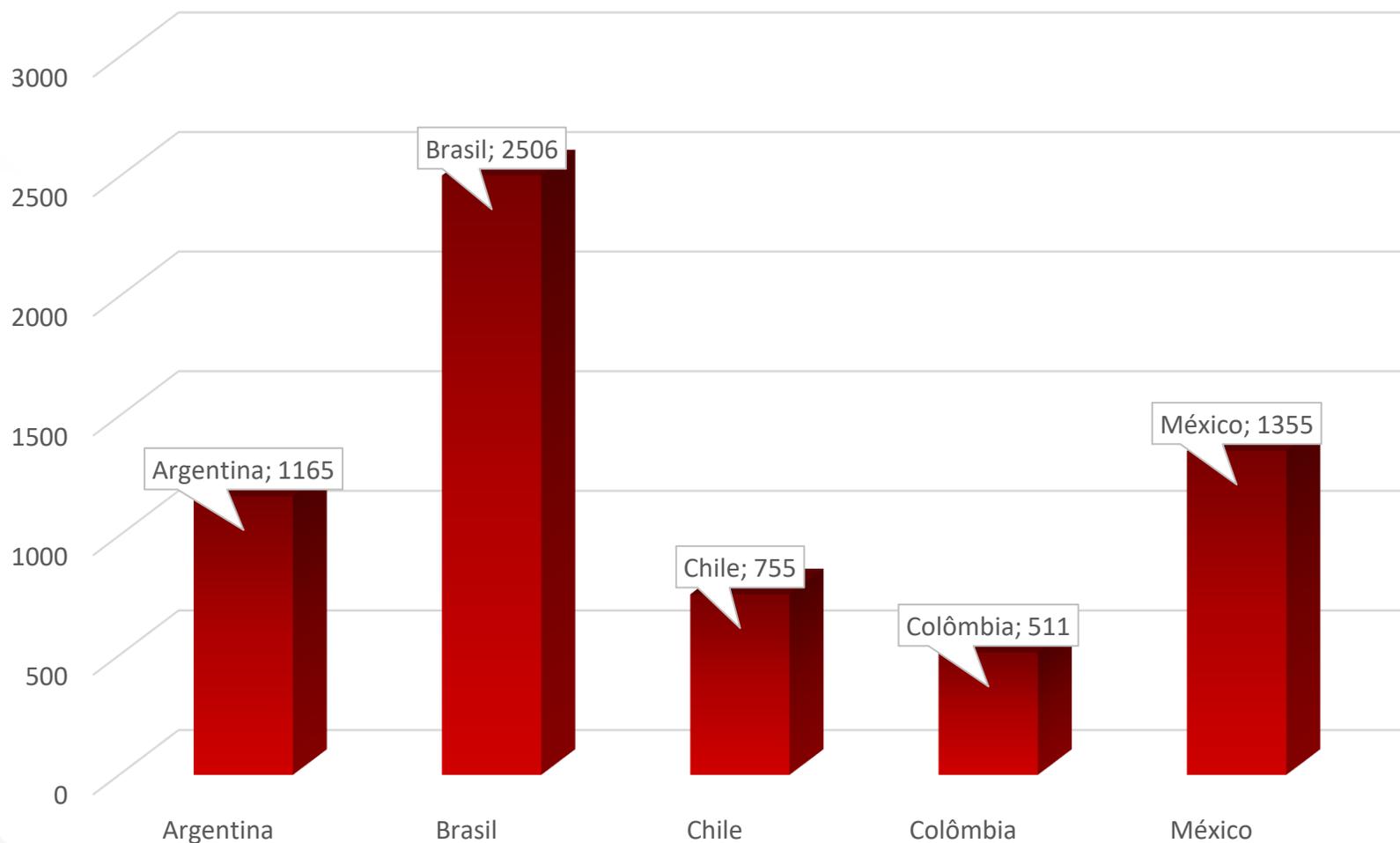
**Figura 10** – Áreas terapêuticas – 299 petições de DEECs concluídas em 2023.



**Figura 10a** – Áreas terapêuticas – 110 petições de DEECs concluídas para neoplasias.

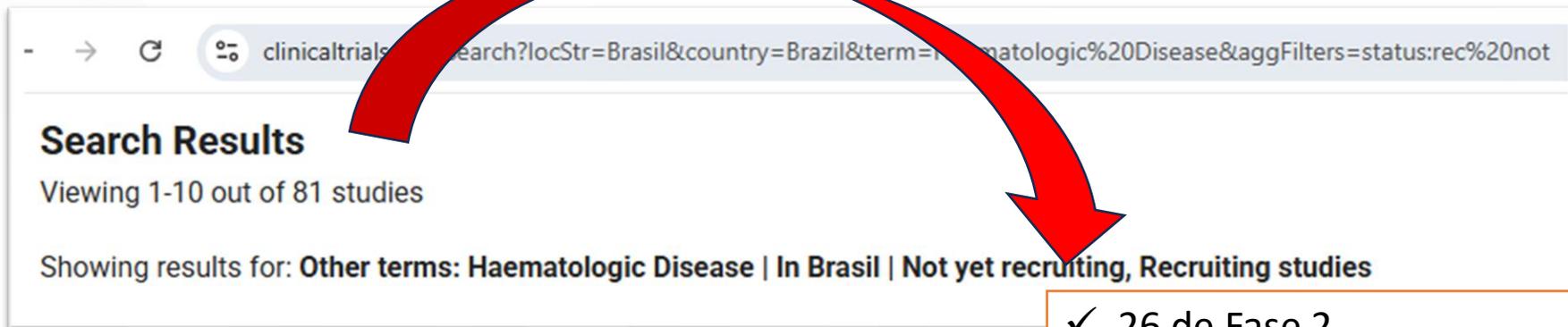
# Pesquisa Clínica no Brasil e América Latina

## Top 5 países na AL em Estudos Clínicos 2020 a ABR/2025



Referência: Os números são baseados em dados pesquisados no dia 01/05/2025 em [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) considerando o período de 01/01/2020 a 30/04/2025, aplicando os filtros "location" a "Interventional studies"

# Estudos clínicos em hematologia no Brasil



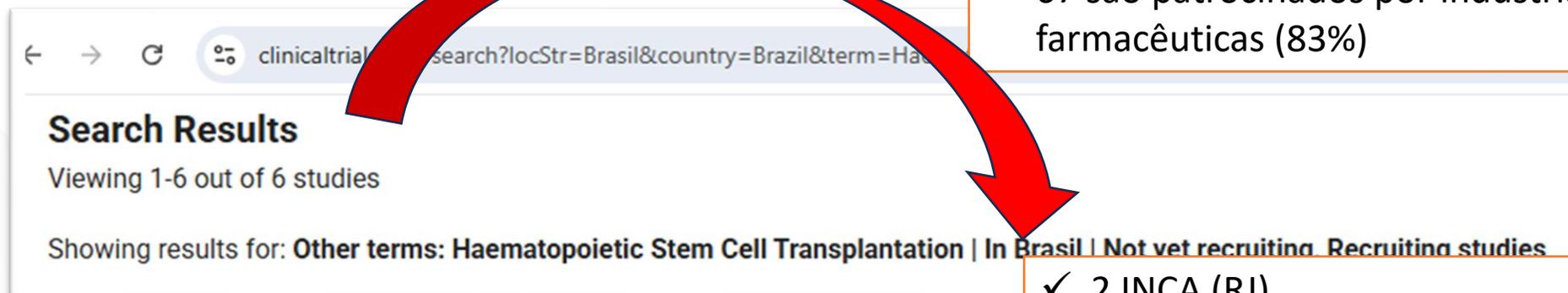
clinicaltrials.gov/search?locStr=Brasil&country=Brazil&term=Haematologic%20Disease&aggFilters=status:rec%20not

### Search Results

Viewing 1-10 out of 81 studies

Showing results for: **Other terms: Haematologic Disease | In Brasil | Not yet recruiting, Recruiting studies**

- ✓ 26 de Fase 2
- ✓ 40 de Fase 3
- ✓ 67 são patrocinados por indústrias farmacêuticas (83%)



clinicaltrials.gov/search?locStr=Brasil&country=Brazil&term=Haematopoietic Stem Cell Transplantation

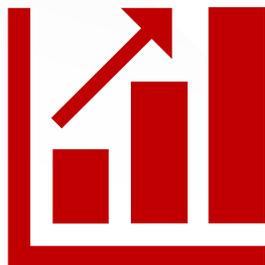
### Search Results

Viewing 1-6 out of 6 studies

Showing results for: **Other terms: Haematopoietic Stem Cell Transplantation | In Brasil | Not yet recruiting, Recruiting studies**

- ✓ 2 INCA (RJ)
- ✓ 1 ICESP (SP)
- ✓ 1 HCPA (RS)

# Cenário promissor



Crescimento de estudos com terapias celulares

← → ↻ 🌐 clinicaltrials.gov/search?locStr=Brazil&country=Brazil&cond=leukemia%20OR%20lymphoma%20OR%20mye

## Search Results

Viewing 1-8 out of 8 studies ←

Showing results for: leukemia OR lymphoma OR myeloma OR "hematologic malignancies" | Other terms: CAR-T OR "Chimeric Antigen Receptor" OR "Natural Killer Cells" OR "NK Cells" | In Brazil | Recruiting, Active, not recruiting, Enrolling by invitation studies |  
Interventional studies

+ Synonyms of conditions or disease (4)

### Funder Type ⓘ

- NIH (0)
- Other U.S. federal agency (0)
- Industry (7)
- All others (individuals, universities, organizations) (2)

# Cenário promissor



Atualmente, o Brasil figura na 20ª posição no ranking mundial de pesquisa clínica, com apenas 2% dos estudos em 2022, segundo levantamento da IQVIA para o documento. O dado representa uma queda em relação ao percentual de estudos iniciados no país, que era de 2,3% em 2013. Países como Turquia, Taiwan e Egito, com menor PIB, população e mercado farmacêutico, ultrapassaram o Brasil no ranking entre 2013 e 2022. Ainda assim, o Brasil subiu duas posições no ranking entre o período citado. Com o melhor aproveitamento de seu potencial, o Brasil poderia saltar para a 10ª colocação, atraindo um investimento estimado de R\$ 3 bilhões,

Dentre os fatores que podem contribuir para que o Brasil se destaque no cenário das Pesquisas Clínicas estão a diversidade étnica, o custo competitivo comparado a outros países e a robustez do ecossistema de saúde, com boa regulação sanitária. Destaca-se, também, o nível elevado de competência em pesquisa clínica dos pesquisadores brasileiros, reconhecidos mundialmente e importantes formadores de opinião. Ao incentivar estes profissionais a continuarem seus trabalhos em solo nacional, evita-se a fuga de cérebros para o exterior.

# Cenário promissor

- Interesse
- Brasil



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## REFLEXÕES & PERSPECTIVAS

REGULAÇÃO, PESQUISA CLÍNICA E INOVAÇÃO

**Pensando em estratégias para a melhoria do ambiente regulatório de pesquisa clínica de medicamentos no Brasil**

Segunda Diretoria  
Meiruze Souza Freitas

### Atratividade de investimentos no setor de Pesquisa Clínica no Brasil



*O Brasil possui potencial para se destacar como líder mundial em pesquisa clínica, com diversos fatores que o tornam atraente para esse tipo de investimento.*

#### 01. Grande População e Diversidade Étnica

Com a quinta maior população mundial, o Brasil oferece uma ampla base de pacientes para participação em ensaios clínicos. Além disso, sua diversidade étnica e genética é um diferencial, permitindo que os estudos tenham maior validade e representatividade global, já que os resultados podem ser aplicáveis a diferentes populações.

#### 02. Mão de Obra Qualificada

O país possui um corpo médico e científico altamente qualificado, com centros de pesquisa de excelência e profissionais experientes na condução de estudos clínicos. Isso facilita a realização de ensaios complexos e de alta qualidade.

#### 03. Sistema Único de Saúde (SUS)

O SUS desempenha um papel fundamental na atratividade de pesquisas clínicas para Brasil, sendo uma das maiores redes de saúde pública do mundo, oferecendo uma série de vantagens que tornam o país ainda mais atraente para a condução de ensaios clínicos. Aqui estão os principais pontos em que o SUS contribui para essa condição.

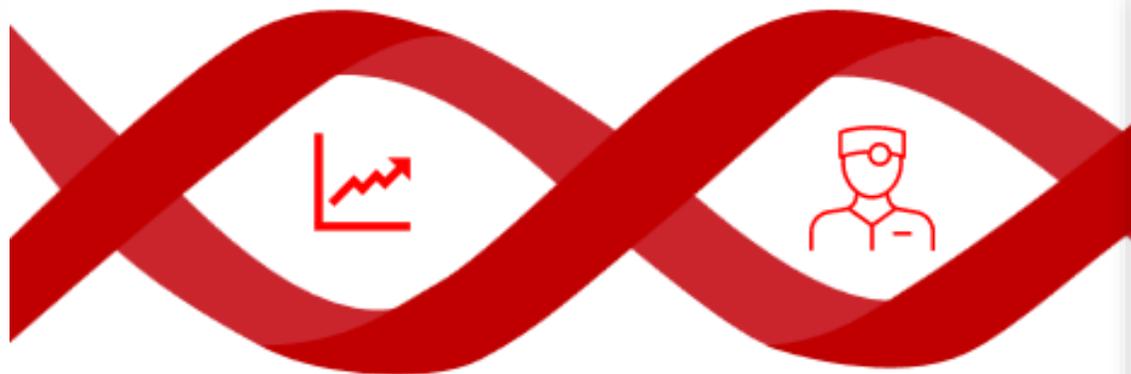
#### 04. Integração com o Setor de Inovação

O SUS tem o potencial de realizar parceria com empresas farmacêuticas e centros de pesquisa, o que pode facilitar o acesso a novas terapias e tratamentos, acelerando a adoção de inovações no sistema de saúde público. A condução de ensaios clínicos no SUS permite que novas tecnologias e medicamentos sejam rapidamente incorporados ao sistema, caso sejam comprovadamente eficazes, trazendo benefícios à população brasileira.

#### 05. Mercado Farmacêutico Relevante

O Brasil está entre os **10 maiores mercados farmacêuticos do mundo**, o país atrai a atenção das principais empresas farmacêuticas globais. Essa

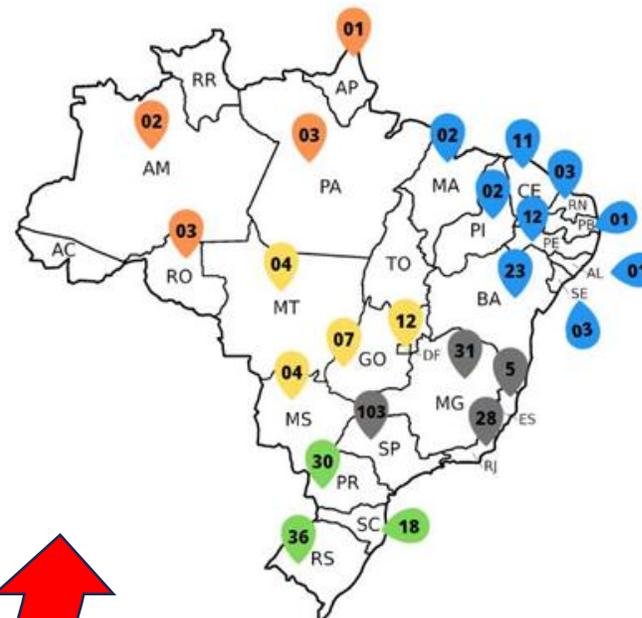
# Quais os grandes desafios?



Custos elevados para terapias inovadoras

Centros especializados concentrados

**Figura 14** – Distribuição por estado dos centros clínicos indicados (2023).



Referência: ANVISA – Pesquisa Clínica. Relatório Anual 2023.  
Coordenação de Pesquisa Clínica (COPEC). 7ª ed

# Pesquisa clínica para os profissionais Brasileiros

**ecancermedicalsecience**

The open access cancer journal focused on under-resourced communities

► Ecancermedicalsecience. 2023 Nov 23;17:1640. doi: [10.3332/ecancer.2023.1640](https://doi.org/10.3332/ecancer.2023.1640) 

## Current scenario and future perspectives of clinical research in Brazil: a national survey

[Heloisa Resende](#) <sup>1,a</sup>,

[Guilherme M C Lopes](#)

► [Author information](#)

PMCID: PMC10898894

Pesquisa nacional com 109 médicos oncologistas (membros LACOG e SBOC) revelou que:

- 76% estão em centros de pesquisa.
- 77% atuam em capitais; cerca de 60% em serviços privados.
- Dentre os que não trabalham com pesquisa clínica, 62,4% têm conhecimento limitado sobre ensaios clínicos. Embora 96,1% tenham interesse em participar de pesquisas, apenas 31,8% já tentaram.
- A falta de conhecimento da população sobre pesquisa clínica é uma barreira significativa para o recrutamento de pacientes no Brasil.

# Pesquisa clínica para os profissionais – equipe multidisciplinar

## Muitas possibilidades!

- Integração no cuidado ao participante.
- Apoio na condução de estudos clínicos.
- Gestão de medicamentos e insumos dos estudos.
- Treinamento contínuo e garantia da qualidade.
- Atua como ponte entre stakeholders.
- Apoio a documentação – conformidade regulatória.



## Um Objetivo Único

Garantir a segurança  
do participante de  
pesquisa clínica.



# Pesquisa clínica para a população Brasileira



Medo e desinformação ainda são barreiras



Pouca cultura de participação voluntária em estudos



# Responsabilidades – Farmacêutico de Pesquisa Clínica



Receber, armazenar e dispensar produtos de investigação.



Garantir conformidade com as normas de armazenamento e rastreabilidade.



Registrar temperatura e condições de conservação dos medicamentos.



Treinar a equipe quanto ao uso correto do produto do estudo.



Fazer reconciliação e devolução dos produtos ao final do estudo.



Auxiliar na elaboração de relatórios e inspeções regulatórias.

# Competências e habilidades



Inglês intermediário/avançado – essencial para leitura de protocolos e comunicação internacional.



Curso de Boas Práticas Clínicas (ICH-GCP) – obrigatório em quase todas as posições.



Conhecimento em regulação ANVISA (RDC 09/2015, 466/12, etc.).



Experiência com sistemas de eCRF e CTMS (ex: Medidata, Veeva).



Perfil analítico e habilidades de comunicação – para lidar com dados clínicos e equipes multidisciplinares.



Pós-graduação em Pesquisa Clínica ou Gestão de Projetos – pode acelerar o avanço na carreira

# Mensagem para casa

## O Brasil enfrenta grandes desafios:

- Burocracia e regulamentação
- Dependência de financiamento externo
- Infraestrutura desigual

## Mas também possui excelentes oportunidades:

- Líder de estudos na AL
- Tamanho da população
- Capacidade de qualificar profissionais



**Obrigada!**

**Amanda Reis**



# SINTOMA'25

8 A 10 DE MAIO

HOTEL INTERCONTINENTAL | SÃO PAULO

PARCERIA



society of hematologic oncology

APOIO  
INSTITUCIONAL



Educação  
e Pesquisa