

Anvisa abre consulta pública sobre programas assistenciais

Proposta quer dar mais agilidade ao acesso gratuito a medicamentos experimentais.

A Anvisa quer revisar as normas para acesso gratuito de pacientes a novos tratamentos ainda sem registro no país. A fim de alcançar esse objetivo, está aberta uma [consulta pública \(CP 1.210/2023\)](#) para alterar a regulamentação dos programas assistenciais, como o de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

A finalidade é dar mais agilidade ao processo de aprovação pela Agência. A revisão da norma atual quer incorporar o conceito de análise baseada em risco. A ideia é manter o maior foco em etapas críticas, adotando-se a análise simplificada por meio de notificação para implementação imediata, nos casos em que os riscos são menores.

O prazo para contribuições à proposta vai até o dia 2 de janeiro de 2024. [Clique aqui para acessar a Consulta Pública e saber como enviar sua sugestão.](#)

Entenda

Todo novo medicamento, para ser registrado e comercializado, deve cumprir um complexo processo de desenvolvimento até solicitar o registro junto à Anvisa. Esse processo garante que o medicamento será seguro, eficaz e de qualidade.

No entanto, durante a fase de pesquisa clínica, os dados parciais ou interinos podem demonstrar que o medicamento experimental é promissor. Nesses casos, em caráter excepcional, o tratamento pode ser fornecido aos pacientes com doenças graves, com risco de morte e que não puderam ser incluídos na pesquisa clínica, e para os quais não há alternativas terapêuticas disponíveis.

Para esses casos existem os programas assistenciais. Neles, os pacientes têm a chance de ter acesso a novos tratamentos, ainda não registrados no país, desde que as empresas aceitem ofertar os medicamentos de forma gratuita, atendendo a todos os critérios do regulamento sobre programas assistenciais.

Proposta

Hoje estão disponíveis três tipos de programas assistenciais. Programa de Uso Compassivo, Acesso Expandido e Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo. [Clique aqui para saber mais.](#)

Nos últimos cinco anos (2019-2023), a Anvisa recebeu 558 pedidos de autorização para o programa de uso compassivo, 256 pedidos de fornecimento de medicamento pós-estudo e 41 para acesso expandido.

No caso dos pedidos para uso compassivo, verificou-se que a maior parte se referia a medicamentos registrados por autoridades regulatórias membros do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH).

Por isso, foi inserida na proposta de texto um programa específico para esses casos de medicamentos já registrados no exterior ou até pela Anvisa e que, por alguma razão, não estão disponíveis no Brasil. O programa chama-se “acesso por paciente indicado” e poderá ser notificado, não necessitando da autorização da Anvisa. Do mesmo modo, a proposta prevê que o programa de fornecimento pós-estudo também possa ser notificado.

Para saber mais sobre o assunto, veja o [voto da diretora Meiruze Freitas](#) sobre a proposta de consulta pública.

[Esta notícia está clara para você? Clique aqui e responda nossa pesquisa em menos de 1 minuto.](#)

Anvisa promove workshop sobre perspectivas regulatórias

Em parceria com o Sindusfarma e a Interfarma, o evento será realizado na sexta-feira (17/11), a partir das 9h. Faça sua inscrição!

A Anvisa, juntamente com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma) e com a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), convida os interessados a participar do workshop “Perspectivas regulatórias: e-CTD, IDMP e Interoperabilidade - Transformando o processo regulatório”. O evento será realizado na sexta-feira (17/11), das 9h às 17h15.

Devido à limitação da capacidade do local do evento, a participação presencial foi restringida. Os interessados, portanto, podem participar de forma on-line. A inscrição deve ser realizada por meio de [link específico](#).

Durante o evento, especialistas de diferentes instituições e regiões farão uma reflexão sobre as perspectivas regulatórias globais no setor farmacêutico, proporcionando aos participantes uma visão abrangente do tema.

Workshop “Perspectivas regulatórias: e-CTD, IDMP e Interoperabilidade - Transformando o processo regulatório

Data: 17/11/2023.

Horário: das 9h às 17h15, horário de Brasília.

[Faça aqui sua inscrição on-line.](#)

[Esta notícia está clara para você? Clique aqui e responda nossa pesquisa em menos de 1 minuto.](#)



Programação do workshop

Fonte: [Anvisa](#), em 14.11.2023.