

RESOLUÇÃO - RDC No- 38, DE 12 DE AGOSTO DE 2013

Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV,

do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 06 de agosto de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Fica aprovado o regulamento para condução dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, além das definições estabelecidas no art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e no artigo 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, são adotadas as seguintes definições:

I- comunicado especial específico para acesso expandido e uso compassivo: documento de caráter autorizador, emitido pela Anvisa, necessário para a execução de um determinado programa assistencial no Brasil de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa e quando aplicável, para a solicitação de licenciamento de importação do(s) medicamento(s) necessário(s) para a condução do programa assistencial;

II- doença debilitante grave: aquela que prejudica substancialmente os seus portadores no desempenho das tarefas da vida diária e doença crônica que, se não tratada, progredirá na maioria dos casos, levando a perdas cumulativas de autonomia, a sequelas ou à morte;

III- licenciamento de importação (LI): requerimento por via eletrônica junto ao SISCOMEX (Sistema Integrado de Comércio Exterior - Módulo Importação), pelo importador ou seu representante legal, para procedimentos de licenciamento não-automático de verificação de atendimento de exigências para importação de mercadorias sob vigilância sanitária, de acordo com as normas de importação determinadas pela área responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados;

IV- médico assistente: médico que assiste o paciente e é responsável por prestar atendimento nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

V- médico responsável: médico responsável pela condução do programa de acesso expandido ou protocolo de pesquisa clínica e por prestar atendimento aos participantes nas ocorrências relacionadas à administração do medicamento e em seus efeitos;

VI- organização representativa do patrocinador (ORP): empresa regularmente instalada em território nacional, incluindo organizações representativas de pesquisa clínica (ORPC), instituições de ensino e hospitalares, contratada pelo patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador;

VII- patrocinador: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apoia financeiramente os programas de acesso expandido, uso compassivo e/ou o fornecimento de medicamento pós-estudo;

VIII- programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados;

IX- programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação;

X- programa de uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país; e

XI-protocolo: documento que descreve as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título; nome genérico se for o caso; via de administração, apresentação e concentração do medicamento; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; duração do tratamento e conduta em eventos adversos.

Art. 3º A presente Resolução se aplica aos programas de acesso expandido e uso compassivo, dos quais se exige a análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e subseqüente emissão do comunicado especial específico para acesso expandido (CEE-AE) ou comunicado especial específico para uso compassivo (CEE-UC).

§ 1º Esta norma se aplica também ao fornecimento de medicamento pós-estudo.

§ 2º Na hipótese do § 1º a Anvisa não emitirá o comunicado especial específico, e sim um ofício autorizando o fornecimento.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º O processo de anuência da Anvisa para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo se inicia com a solicitação do patrocinador ou organização representativa do patrocinador à Agência.

Art. 5º As solicitações de anuência dos programas de acesso expandido e uso compassivo serão analisadas de acordo com os seguintes critérios:

I - gravidade e estágio da doença;

II - ausência de alternativa terapêutica satisfatória no país para a condição clínica e seus estágios;

III - gravidade do quadro clínico e presença de co-morbidades; e

IV - avaliação da relação risco benefício do uso do medicamento solicitado.

Art. 6º Deverá ser garantido o fornecimento do medicamento autorizado nos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo nos casos de doenças crônicas enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico. Parágrafo único. No caso de tratamento de duração definida no protocolo descrito no documento 9 do item I do Anexo I desta Resolução, deverá ser fornecido o produto necessário para o tratamento completo do paciente.

Art. 7º Os dados de segurança coletados durante os programas de acesso expandido e uso compassivo não substituirão os ensaios clínicos para fins de registro do medicamento.

Parágrafo único. Os dados de segurança a que se refere o caput deste artigo poderão ser enviados pela empresa como dados adicionais no momento do registro do produto, bem como poderão ser solicitados pela Anvisa.

Art. 8º Os programas de acesso expandido e uso compassivo não devem retardar a execução dos ensaios clínicos.

Parágrafo único. Sempre que possível, os pacientes candidatos aos programas de acesso expandido e uso compassivo devem ter prioridade na inclusão em ensaios clínicos.

Art. 9º O patrocinador ou sua entidade representativa deverá apresentar os dados de eficácia e segurança existentes para a mesma indicação clínica que se pretende utilizar nos programas de que trata esta Resolução.

Art. 10. A elaboração de dossiê para solicitação do comunicado especial específico para condução dos programas de acesso expandido (CEE-AE) e uso compassivo (CEE-UC) deve observar o disposto nos anexos desta Resolução.

CAPÍTULO III DO PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO

Art. 11. Para o programa de acesso expandido, a anuência da Anvisa é destinada a um grupo de pacientes.

§1º Os pacientes incluídos no programa a que se refere este Capítulo são aqueles que não entraram no ensaio clínico por falta de acesso ou por não atenderem aos critérios de inclusão e/ou exclusão e para os quais o médico assistente julgue necessário o acesso ao tratamento.

§2º Após a anuência do programa de acesso expandido é possível incluir outros participantes no respectivo programa.

Art. 12. O medicamento a ser disponibilizado deverá ter pelo menos um estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído para a mesma indicação solicitada para os pacientes.

CAPÍTULO IV DO PROGRAMA DE USO COMPASSIVO

Art. 13. Para o uso compassivo, a anuência da Anvisa é pessoal e intransferível.

Parágrafo único. O uso compassivo não admite formação de grupos e/ou inclusão de pacientes na mesma solicitação.

Art. 14. O medicamento disponibilizado deverá apresentar evidência científica para a indicação solicitada ou estar em qualquer fase de desenvolvimento clínico, desde que os dados iniciais observados sejam promissores e que se comprove a gravidade da doença e a ausência de tratamentos disponíveis.

CAPÍTULO V DO PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

Art. 15. O fornecimento gratuito de medicamentos após o término do ensaio clínico será disponibilizado aos sujeitos de pesquisa, enquanto houver benefício, a critério médico.

§1º A avaliação do benefício ao paciente em relação ao uso do medicamento em investigação é de responsabilidade do médico responsável e deverá ser baseada nos riscos previstos.

§2º O disposto no caput deste artigo abrange também o fornecimento gratuito de medicamento por finalização precoce do estudo.

CAPÍTULO VI DA IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Art. 16. A solicitação do licenciamento de importação (LI) pelo patrocinador ou ORP contratada deverá ser protocolizada na Anvisa por meio do preenchimento do formulário de LI previsto na Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 39, de 5 e junho de 2008, que regulamenta a pesquisa clínica no país, ou a que vier substituí-la. Parágrafo único. A solicitação do licenciamento de importação (LI) poderá ser protocolizada junto com o processo de anuência.

CAPÍTULO VII DO MONITORAMENTO DOS PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

Art. 17. O patrocinador ou ORP contratada deverá encaminhar à Anvisa relatórios sobre os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, com periodicidade anual a contar da anuência do processo e um relatório final, o qual deve ser apresentado em até 90 (noventa) dias após o encerramento do programa.

§1º No caso do acesso expandido e do fornecimento de medicamento pós-estudo o relatório deverá ser referente ao programa em questão e não individualizado por paciente.

§2º Caso o tratamento seja descontinuado antes do período previsto e aprovado pela Anvisa, o patrocinador deverá notificar a Agência sobre as razões para descontinuação em até 60 (sessenta) dias após a suspensão do tratamento.

CAPÍTULO VIII DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 18. São atribuições do patrocinador:

I - o fornecimento do tratamento completo e gratuito do medicamento objeto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo ao paciente;

II - ser responsável pelo produto a ser utilizado nos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo, mantendo-o adequadamente armazenado até sua distribuição;

III - não comercializar o medicamento objeto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo;

IV - manter monitoramento e registros dos produtos entregues aos médicos solicitantes e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa;

V - notificar a Anvisa os eventos adversos graves, por meio do formulário disponível no sítio eletrônico da Anvisa na internet, no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, a partir do conhecimento do fato, excetuando-se os casos envolvendo óbito do paciente em que a notificação deve ocorrer em, no máximo, 7 (sete) dias corridos

VI - prover o recurso financeiro da assistência integral às complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos referente ao uso do medicamento objeto dos programas de acesso expandido ou fornecimento pós-estudo.

Parágrafo único. Na hipótese do inciso I deste artigo, tratando-se de portadores de doenças crônicas, o patrocinador deve garantir o acesso gratuito ao medicamento objeto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo, enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico.

Art. 19. São atribuições do médico responsável:

I - efetuar solicitação formal do produto ao patrocinador, para cada paciente a ser tratado, justificando o uso através de laudo médico, caso tenha interesse em ter pacientes nos programas de acesso expandido ou fornecimento de medicamento pós-estudo;

II - armazenar adequadamente o medicamento de acordo com as instruções do fabricante;

III - notificar ao patrocinador sobre a ocorrência de eventos adversos graves em 24 (vinte e quatro) horas a partir do conhecimento do fato;

IV - fornecer ao patrocinador ou ORP a documentação necessária para o monitoramento dos programas de acesso expandido ou fornecimento de medicamento pós-estudo;

V - assumir a responsabilidade pela assistência médica em caso de complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos nos programas de acesso expandido ou fornecimento de medicamento pós-estudo.

Parágrafo único. Nos casos de uso compassivo, o médico assistente é quem assume as atribuições previstas neste artigo.

CAPÍTULO IX DAS ALTERAÇÕES

Art. 20. O patrocinador ou a ORP contratada deverá notificar a Anvisa qualquer alteração referente aos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo aguardar o posicionamento da Agência antes do início das alterações, exceto nos casos que tenham o propósito de salvaguardar segurança dos pacientes, o que deve ser prontamente notificado à Anvisa.

Art. 21. A notificação de alteração do médico responsável deve ser instruída com os seguintes documentos:

I - carta com termo de transferência do médico responsável autorizado pela Anvisa, delegando o cuidado ao paciente para o novo médico;

II - carta do novo médico assumindo o compromisso de cuidado com o paciente;

III - currículo vitae ou Lattes do novo médico;

IV - carta assinada do paciente concordando com a mudança do médico.

Art. 22. A notificação de alteração do local de tratamento deve ser instruída com uma carta assinada pelo paciente concordando com a mudança do local.

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23. A Anvisa poderá, durante os programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós estudo, solicitar informações adicionais aos responsáveis pela sua execução ou monitoramento, bem como realizar inspeções a fim de verificar o atendimento à legislação brasileira vigente e ao programa aprovado.

Art. 24. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 25. Fica revogada a Resolução RDC nº 26, de 17 de dezembro de 1999.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I
DOCUMENTOS QUE DEVEM COMPOR DOSSIÊ PARA SOLICITAÇÃO DO COMUNICADO ESPECIAL ESPECÍFICO (CEE-AE / CEE-UC) PARA CONDUÇÃO DOS PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO E OFÍCIO DE ANUÊNCIA EM FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO.

I - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição em Programa de Acesso Expandido devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo II desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 4: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 5: Modelo do Termo de Informação e Adesão do Paciente, conforme Anexo IX desta Resolução.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Protocolo com as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título do protocolo; nome genérico, se aplicável; via de administração, apresentação e concentração do medicamento; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; duração do tratamento e conduta em eventos adversos.

Documento 8: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto), bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

II - INCLUSÃO DE PACIENTES EM PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pela cópia do Comunicado Especial Específico - Acesso Expandido (CEE-AE) emitido pela Anvisa para condução do referente programa além de todos os documentos da anuência em acesso expandido, excetuando-se os documentos 2, 5, 7 e 8.

III - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE USO COMPASSIVO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição em Uso Compassivo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo III desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Apresentação do Paciente devidamente preenchido e assinado pelo médico responsável, com adequada justificativa clínica incluindo a descrição da gravidade do quadro clínico do paciente, os tratamentos anteriores e a razão da não adequação para uso dos produtos aprovados, conforme formulário apresentado no Anexo V desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 4: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 5: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto), bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

Documento 8: Cópia do termo de informação e adesão do paciente, conforme Anexo IX desta Resolução, assinado pelo paciente que irá usufruir do uso compassivo ou pelo representante legal.

IV - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição para o Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo IV desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante Legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.


Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 4: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 5: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no anexo VIII desta Resolução.

Documento 6: Comunicado Especial que autorizou a realização da pesquisa clínica em território nacional.

ANEXO II
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO


 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança
 Formulário de Petição em Programa de Acesso Expandido

Identificação do Documento

| | | | | | | | |
|-------------------------|--|--|--|-----|--|---|--|
| 1 | | Número do Processo | | 2 | | Expediente (Dia / Mês / Ano) / / | |
| <i>Dados da Empresa</i> | | | | | | | |
| 3 | | Solicitante | | 4 | | Número de Autorização/Cadastro | |
| 5 | | Fabricante | | 6 | | Número de Autorização/Cadastro | |
| <i>Dados do Produto</i> | | | | | | | |
| 7 | | Classe Terapêutica/categoria | | 8 | | <input type="checkbox"/> Sintético ou Semi-sintético <input type="checkbox"/> Fitoterápico <input type="checkbox"/> Biológico | |
| 9 | | Denominação da Substância Ativa | | 10 | | Marca/Complemento | |
| 11 | | Apresentação | | 12 | | Forma Física / Farmacêutica | |
| 13 | | Via de Administração | | 14 | | Restrição de Uso | |
| 15 | | Prazo de Validade | | 16 | | Cuidados de Conservação | |
| 17 | | Posologia | | 18 | | Dose Diária | |
| 19 | | Duração prevista do tratamento | | 20 | | Medicamento controlado <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não | |
| 21 | | Medicamento aprovado no Brasil? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não | | 22 | | Número de Registro (se houver) | |
| 23 | | Em caso de medicamento registrado no Brasil, qual a justificativa para a solicitação? | | | | | |
| 24 | | Medicamento aprovado no Mundo? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não | | 25 | | Países onde o medicamento está aprovado (se aplicável) | |
| 26 | | Países em que o estudo fase III está sendo conduzido (se aplicável) | | 27 | | Centros de pesquisa no Brasil em que está sendo conduzida a fase III (se aplicável) | |
| 28 | | Indicação Clínica | | | | | |
| 29a | | CID-10 | | 29b | | CID-10 | |
| 29c | | CID-10 | | 29d | | CID-10 | |
| 29e | | CID-10 | | 29f | | CID-10 | |

| <i>Dados do Programa de Acesso Expandido</i> | | | | |
|--|---|--|--------|---|
| 30 | Título | | 3 1 | Países participantes com respectivo número de pacientes incluídos por país (se aplicável) |
| 32 | Previsão do número de pacientes incluídos no Brasil | | 3 3 | Previsão do número de pacientes incluídos no Mundo |

Dados das instituições em que será realizado o tratamento dos pacientes

| <i>Instituição</i> | | | <i>Médico Responsável</i> | |
|--------------------|-------------|---------------------------------|---------------------------|--|
| <i>Nome</i> | <i>CNES</i> | <i>Nº estimado de pacientes</i> | <i>Nome</i> | <i>Conselho Regional de Medicina (CRM)</i> |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

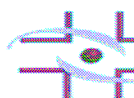
*Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES: disponível em http://cnes.datasus.gov.br/Lista_Es_Nome.asp?VTipo=0

Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, assim como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados no programa de acesso expandido ora apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

Representante Legal do Patrocinador
(Assinatura e Carimbo)

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA PROGRAMA DE USO COMPASSIVO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança
Formulário de Petição em Uso Compassivo

Identificação do Documento

(Para uso do órgão receptor)

| | | | |
|-------------------------|--|-----|---|
| 1 | Número do Processo | 2 | Expediente (Dia / Mês / Ano) / / |
| <i>Dados da Empresa</i> | | | |
| 3 | Solicitante | 4 | Número de Autorização/Cadastro |
| 5 | Fabricante | 6 | Número de Autorização/Cadastro |
| <i>Dados do Produto</i> | | | |
| 7 | Classe Terapêutica/categoria | 8 | () Sintético ou Semi-sintético () Fitoterápico () Biológico |
| 9 | Denominação da Substância Ativa | 10 | Marca/Complemento |
| 11 | Apresentação | 12 | Forma Física / Farmacêutica |
| 13 | Via de Administração | 14 | Restrição de Uso |
| 15 | Prazo de Validade | 16 | Cuidados de Conservação |
| 17 | Posologia | 18 | Dose Diária |
| 19 | Duração prevista do tratamento | 20 | Medicamento controlado () sim () não |
| 20 | Fase de desenvolvimento clínico em que se encontra o medicamento (especificar) | | |
| 22 | Países em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável) | 21 | Centros de pesquisa no Brasil em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável) |
| 23 | Indicação Clínica | | |
| 24a | CID-10 | 24b | CID-10 |
| 24c | CID-10 | 24d | CID-10 |
| 24e | CID-10 | 24f | CID-10 |

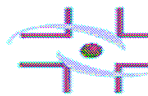
| | | | |
|--------------------------------|--------|----|--|
| <i>Dados do Uso Compassivo</i> | | | |
| 25 | Título | 26 | Países em que o produto foi utilizado como uso compassivo (se aplicável) |

Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, assim como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados no programa de acesso expandido ora apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

Representante Legal do Patrocinador
(Assinatura e Carimbo)

ANEXO IV
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO
PÓS-ESTUDO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança
 Formulário de Petição em Uso Compassivo

| |
|----------------------------|
| Identificação do Documento |
| |

| | | | |
|-------------------------|---|-----|---|
| 1 | Número do Processo | 2 | Expediente (Dia / Mês / Ano) / / |
| <i>Dados da Empresa</i> | | | |
| 3 | Solicitante | 4 | Número de Autorização/Cadastro |
| 5 | Fabricante | 6 | Número de Autorização/Cadastro |
| 7 | Número do CE do Estudo | 8 | Título do Estudo |
| <i>Dados do Produto</i> | | | |
| 9 | Classe Terapêutica/categoria | 10 | () Sintético ou Semi-sintético () Fitoterápico () Biológico |
| 11 | Denominação da Substância Ativa | 12 | Marca/Complemento |
| 13 | Apresentação | 14 | Forma Física / Farmacêutica |
| 15 | Via de Administração | 16 | Restrição de Uso |
| 17 | Prazo de Validade | 18 | Cuidados de Conservação |
| 19 | Posologia | 20 | Dose Diária |
| 21 | Duração prevista do tratamento | 22 | Medicamento controlado () sim () não |
| 23 | Medicamento aprovado no Brasil? () sim () não | 24 | Número de Registro (se houver) |
| 25 | Em caso de medicamento registrado no Brasil, qual a justificativa para a solicitação? | | |
| 26 | Medicamento aprovado no Mundo? () sim () não | 27 | Países onde o medicamento está aprovado (se aplicável) |
| 28 | Fase de desenvolvimento clínico em que se encontra o medicamento (especificar) | | |
| 29 | Países em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável) | 30 | Centros de pesquisa no Brasil em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável) |
| 31 | Indicação Clínica | | |
| 32a | CID-10 | 32b | CID-10 |
| 32c | CID-10 | 32d | CID-10 |
| 32e | CID-10 | 32f | CID-10 |

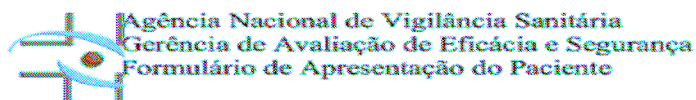
| | | | |
|--------------------------------|--|--|--------------------------------------|
| <i>Dados do Estudo Clínico</i> | | | |
| 33 | Países em que o medicamento foi fornecido pós-estudo (se aplicável). | | Países em que o estudo foi realizado |

Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, assim como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados no programa de acesso expandido ora apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

 Representante Legal do Patrocinador
 (Assinatura e Carimbo)

ANEXO V FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DO PACIENTE PARA USO COMPASSIVO



| | | | |
|--|--|----|---|
| <i>Dados da Empresa</i> | | | |
| 1 | Patrocinador | | |
| <i>Dados do médico responsável</i> | | | |
| 2 | Nome | 3 | Número do Conselho Regional de Medicina (CRM) |
| 4 | Instituição em que será realizado o tratamento | 5 | CNES |
| 6 | Endereço | 7 | Fax |
| <i>Dados do Programa de Uso Compassivo</i> | | | |
| 8 | Título | | |
| 9 | Nome da medicação | 10 | Duração prevista do tratamento |
| 11 | Posologia | 12 | Dose diária |
| <i>Dados do Paciente</i> | | | |
| 13 | Nome completo | | |
| | Sexo () M () F | | Data de Nascimento ou Idade |
| 14 | Endereço | 15 | Telefone e/ou e-mail |
| 16 | Justificativa clínica para utilização do produto (incluir avaliação da gravidade da condição do paciente, tratamentos prévios que não controlaram a doença e a análise risco/benefício na utilização do produto solicitado). | | |

Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.

Médico Responsável
(Assinatura e Carimbo)

ANEXO VI
FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO
PATROCINADOR PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO OU
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS- ESTUDO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança
 Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do
 Patrocinador

| | | | |
|---|---|---|----------------------|
| 1 | Nome do patrocinador: | | |
| 2 | Endereço: | 3 | Fax: |
| 4 | Nome do medicamento: | | |
| 5 | Indicações: | | |
| 6 | Título do Acesso Expandido, Uso Compassivo ou Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo (se aplicável) | | |
| <i>Responsabilidades:</i> | | | |
| <p>O PATROCINADOR, por intermédio de seu representante legal infra-assinado, declara ser o responsável no Brasil pela condução dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo intitulada: (inserir o título do protocolo, se aplicável) Assumimos perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por esta declaração, as responsabilidades a seguir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fornecer o tratamento completo e gratuito ao paciente e, no caso de portadores de doenças crônicas, garantir o tratamento durante o tempo previamente definido, enquanto o paciente estiver se beneficiando; • Ser fiel depositário do produto a ser importado para os programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo, mantendo-o adequadamente armazenado; • Não comercializar o produto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo; • Manter monitoramento e registros dos produtos entregues a médicos solicitantes e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa; • Notificar cada médico participante dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo os relatos de eventos adversos graves e inesperados, no prazo máximo de 15 dias úteis, a partir do conhecimento do fato, excetuando-se os casos envolvendo óbito do paciente, onde a notificação deve ocorrer em sete dias úteis; • Prover assistência integral e gratuita aos pacientes no que se refere à ocorrência de eventos adversos decorrentes da utilização dos medicamentos utilizados de acordo com o programa aprovado, exceto no caso de uso compassivo; • De, ao final do programa, contabilizar a medicação importada e não utilizada no seu curso, dando sua devida destinação, quer seja sua destruição em território nacional quer seja sua devolução ao exterior, mantendo o devido registro dos procedimentos adotados; • De assegurar que o medicamento em uso seja produzido de acordo com as Boas Práticas de Fabricação. | | | |
| | Assinatura do Patrocinador ou Responsável Autorizado | | Data: ____/____/____ |
| | | | |

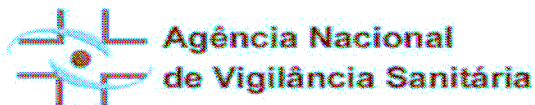
ANEXO VII
FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO
MÉDICO PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO OU
FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS- ESTUDO



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança
 Formulário de Declaração de Responsabilidade e
 Compromisso do Médico

| | | |
|---|---|----------------------|
| 1 | Nome e endereço do médico responsável: | |
| | Telefone: () _____ CRM nº: _____ | |
| 2 | Nome e Endereço da Instituição onde o tratamento será realizado: | |
| | Telefone: () _____ Fax: () _____ Número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES): _____ | |
| 3 | Título do Protocolo que será conduzido pelo médico responsável: (se aplicável) | |
| <i>Responsabilidades:</i> | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Eu concordo em conduzir e supervisionar o protocolo pessoalmente. Eu concordo em armazenar adequadamente o medicamento de acordo com as instruções do fabricante. Eu concordo em assumir a responsabilidade de dar assistência médica, juntamente com o patrocinador, às complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos. Eu concordo enviar relatório clínico detalhado de cada paciente para o patrocinador incluindo os relatos dos eventos adversos não graves. Eu concordo em informar o patrocinador e sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento do protocolo. Eu li e entendi as informações disponíveis de segurança, incluindo os riscos potenciais e efeitos colaterais do produto objeto do acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento pós-estudo. Eu concordo em somente iniciar o tratamento após obter a aprovação sanitária (Anvisa). | | |
| Assumo, civil e criminalmente, a veracidade das informações aqui apresentadas. | | |
| 5 | Assinatura do Médico Responsável _____ | 6 |
| | | Data: ____/____/____ |
| | | |

ANEXO VIII
FORMULÁRIO DE ESTIMATIVA DO QUANTITATIVO DE PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO



ESTIMATIVA DO QUANTITATIVO DE PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS

| Informações sobre os Programas de Acesso Expandido, Uso Compassivo ou Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo | |
|---|--|
| EMPRESA | |
| TÍTULO DO PROTOCOLO (se aplicável) | |
| DURAÇÃO DO TRATAMENTO * | |
| NÚMERO DE PACIENTES NO BRASIL | |
| NÚMERO PREVISTO DE IMPORTAÇÕES | |

* o paciente receberá o tratamento. Em caso de tratamentos que envolvam períodos sem o uso da medicação, informar o número de ciclos / etapas / doses planejadas.

| Informações sobre os medicamentos a serem importados | | | |
|---|---------------------|---|---|
| Medicamento | Apresentação | Quantidade administrada por paciente | Quantidade a ser importada (unitária e kits) |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| Outros produtos a serem importados | | | |
|---|---------------------|---|---|
| Descrição do objeto | Apresentação | Quantidade administrada por paciente | Quantidade a ser importada (unitária e kits) |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| Observações |
|--------------------|
| |

| Racional para o quantitativo a ser importado |
|---|
| |

Esta estimativa relativa à estimativa supracitada deverá ser comunicada à Anvisa na solicitação do licenciamento de importação em programas de acesso expandido ou uso compassivo.”

Nome do Representante Legal

Assinatura do Representante Legal

ANEXO IX

TERMO DE INFORMAÇÃO E ADESÃO DO PACIENTE

Deve ser preparado pelo patrocinador, para ser utilizado de forma padronizada por todos os médicos participantes dos programas de acesso expandido ou uso compassivo.

Deve ser redigido em linguagem acessível e conterá, necessariamente, os seguintes elementos:

- a) informação de que se trata de produto ainda não registrado na ANVS/MS e, portanto, não comercializado no Brasil;
- b) que não se trata de uma pesquisa clínica, mas sim de um novo recurso terapêutico cuja eficácia e segurança ainda estão em avaliação, e que está sendo colocado à sua disposição pelo patrocinador, o qual deverá ser identificado;
- c) a justificativa para a utilização do produto no paciente; d) os desconfortos e riscos possíveis incluindo os efeitos adversos e os benefícios esperados;
- e) os métodos alternativos existentes;
- f) que o médico conhece suficientemente o produto, em relação aos efeitos terapêuticos esperados, bem como os possíveis eventos adversos que possam ocorrer com seu uso;
- g) que o tratamento e seus resultados serão manejados dentro da relação médico-paciente, com a ética e o sigilo por ela exigidos;
- h) que qualquer informação dada ao patrocinador, ou às autoridades de saúde manterá sua privacidade;
- i) que o paciente tem a liberdade de aceitar ou recusar esse novo recurso terapêutico a qualquer momento, sem prejuízo do prosseguimento dos cuidados médicos, com outros métodos alternativos existentes;
- j) que o produto está sendo fornecido gratuitamente ao paciente pelo período determinado nesta Resolução.

O médico responsável pelo tratamento do paciente deve providenciar, antes de administrar o produto dos programas de acesso expandido ou uso compassivo:

- a) explicação detalhada do termo de informação e adesão do paciente, esclarecendo quaisquer dúvidas que o paciente possa ter;
- b) que o paciente, ou seu representante legal, de próprio punho, escreva seu nome e número do documento de identidade no termo de informação e adesão do paciente;
- c) que o paciente ou seu representante legal assine e coloque a data no termo de informação e adesão do paciente. No caso da assinatura ser substituída por impressão datiloscópica, deverá ser obtido a identificação e assinatura de uma testemunha;
- d) assinatura do médico responsável e data no termo de informação e adesão do paciente;
- e) manter em seus arquivos uma via do termo de informação e adesão do paciente e fornecer outra via ao paciente ou seu representante legal, ambas com os dados e as assinaturas acima descritos.