

BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS

E OS DESAFIOS NA CONDUÇÃO DE

ENSAIOS CLÍNICOS

COM PRODUTOS DE

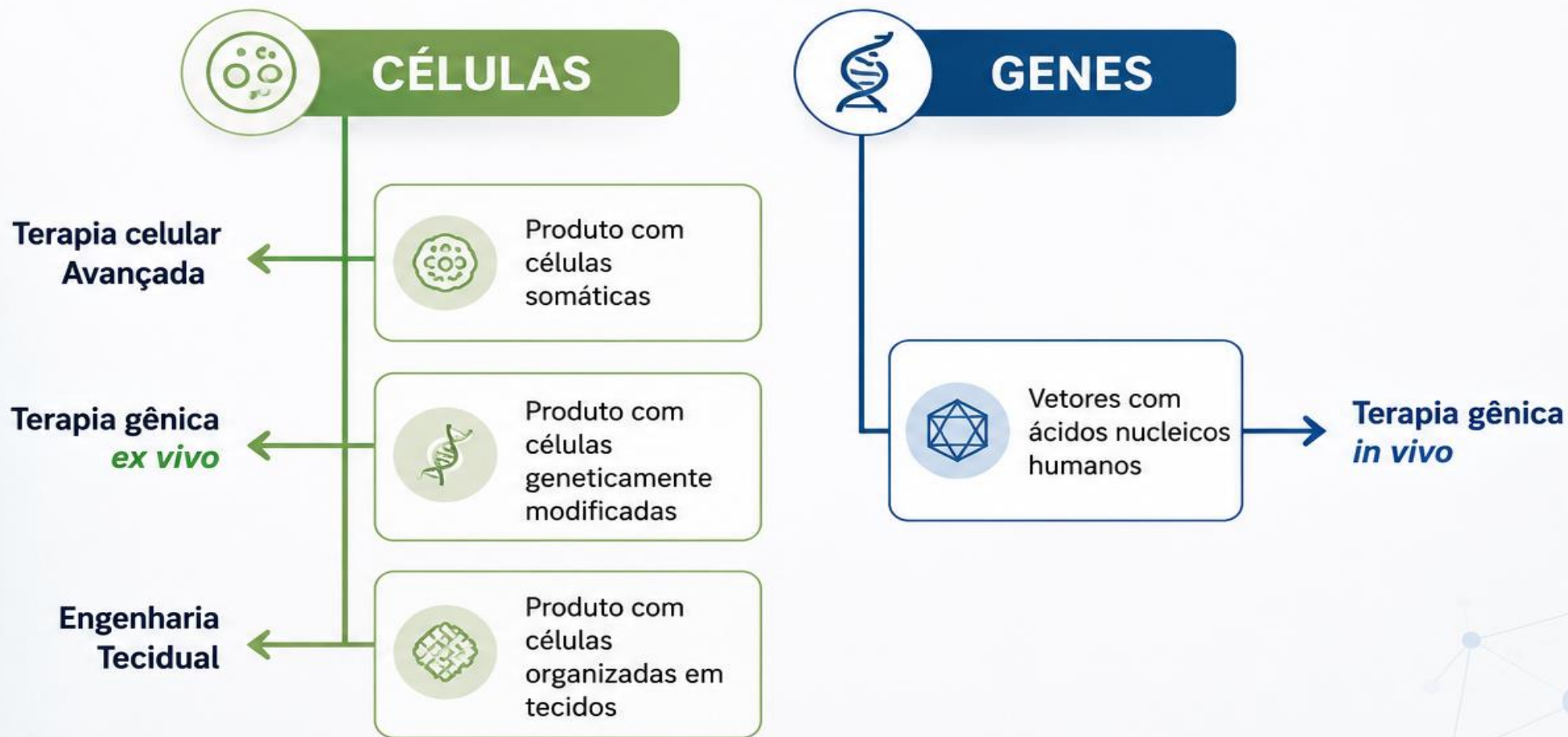
TERAPIAS AVANÇADAS (PTA)

Renata Miranda Parca

Gerência de Sangue, Tecidos, Células,
Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas
GSTCO/GGBIO/Anvisa



PRODUTOS DE TERAPIA AVANÇADA – PTA



Produtos de Terapia Avançada (PTA)

soluções inovadoras que utilizam células ou genes para prevenir, tratar ou curar doenças, promovendo a medicina do futuro.

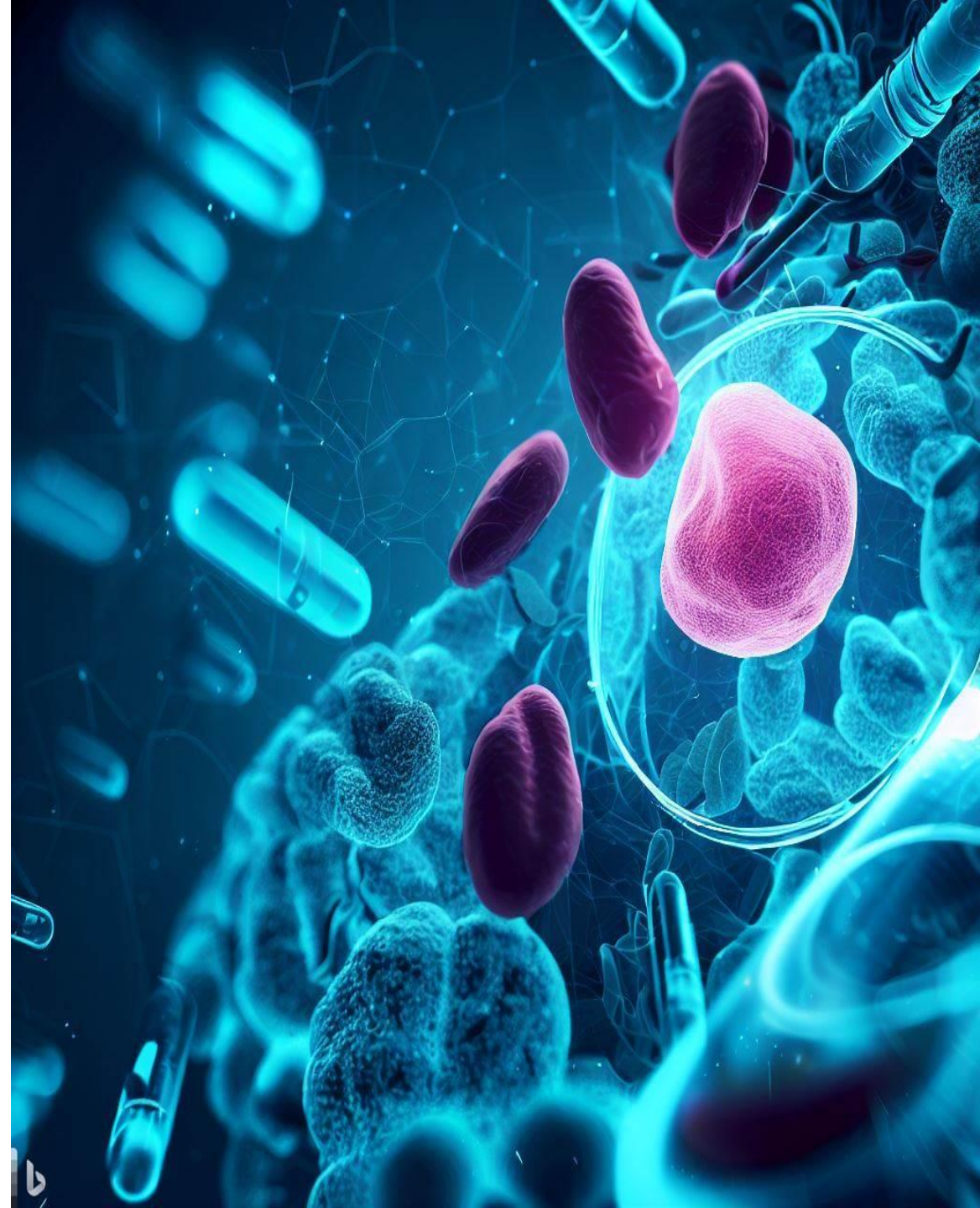


Segurança, qualidade e inovação

em benefício da saúde e da vida.

Atualização da RDC n. 506/2021

- ✓ Atualização necessária: Lei 14874/2024 e RDC n. 945/2024;
- ✓ Estabelecimento de prazos;
- ✓ Consolidação de especificidades MTA



CONCEITOS ABORDADOS PELA LEI



- **Produto de terapia avançada experimental:** tipo especial de medicamento complexo, utilizado em ensaio clínico, constituído de células que foram submetidas a manipulação extensa e/ou que desempenham função distinta da original, ou que consiste em gene humano recombinante ou contém gene humano recombinante ainda não registrado ou que está em fase de teste para indicação de uso ainda não aprovado pela autoridade sanitária competente.



A Lei estabelece bases para garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos de terapias avançadas, protegendo a saúde da população.

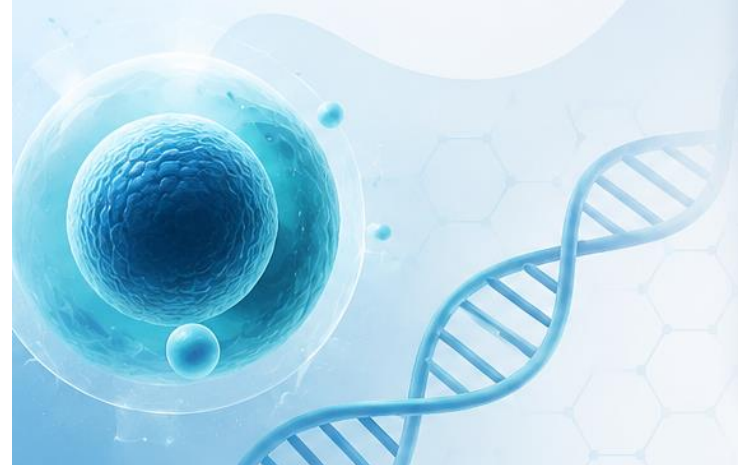


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

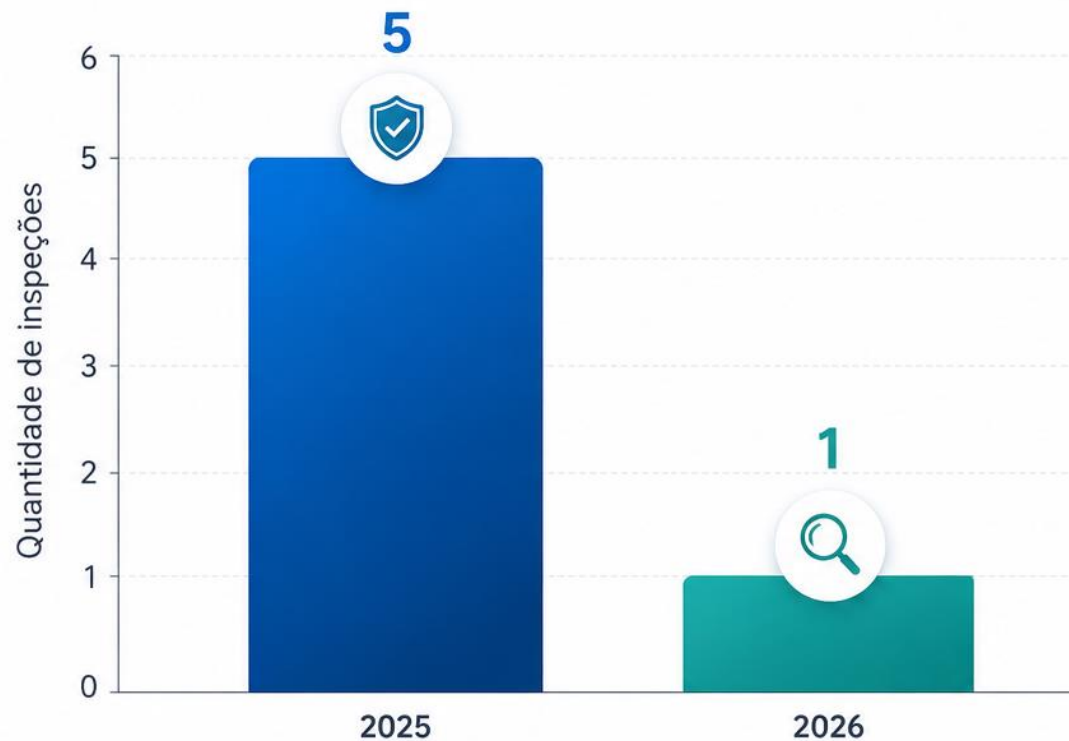


INSPEÇÕES BPC PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS

Monitoramento contínuo para garantir segurança, qualidade e conformidade em produtos de terapias avançadas.



INSPEÇÕES BPC REALIZADAS



2025 5 INSPEÇÕES

Compromisso com a excelência e a conformidade regulatória.



2026 1 INSPEÇÃO

Monitoramento contínuo para garantir a segurança.

PRINCIPAIS NÃO-CONFORMIDADES DETECTADAS



ELEGIBILIDADE DOS PARTICIPANTES



Falta de comprovação de cumprimento de critérios de inclusão/exclusão



Ausência de documentação de exames e avaliações clínicas



CRF sem campos adequados para documentar elegibilidade



PRINCIPAIS NÃO-CONFORMIDADES DETECTADAS



TREINAMENTO DA EQUIPE

Falhas relacionadas ao planejamento, execução, registro e rastreabilidade dos treinamentos realizados.



Treinamentos realizados após delegação para atividades



Ausência de treinamento compatível com a função desempenhada



Falta de treinamento em POPs institucionais



Ausência de registros formais de capacitação



Falta de definição de prazos para treinamento



Fragilidade na rastreabilidade da qualificação da equipe

PRINCIPAIS NÃO-CONFORMIDADES DETECTADAS



ADERÊNCIA AO PROTOCOLO



1

Avaliações previstas no protocolo não realizadas;



2

Falhas na documentação de desvios;



3

Ausência de sistemática formal de gerenciamento de desvios;



4

Falta de critérios para investigação e CAPA.



Principais não-conformidades detectadas



POPs e sistema de qualidade

- ✘ POPs sem definição clara de responsabilidades;
- ✘ Fragilidade no gerenciamento documental;
- ✘ Ausência de revisão periódica estruturada;
- ✘ Falta de fluxo formal para sugestões de alteração;
- ✘ Ausência de critérios para certificação de cópias;
- ✘ Fragilidade na rastreabilidade documental;
- ✘ Binders desorganizados.



Principais não-conformidades detectadas



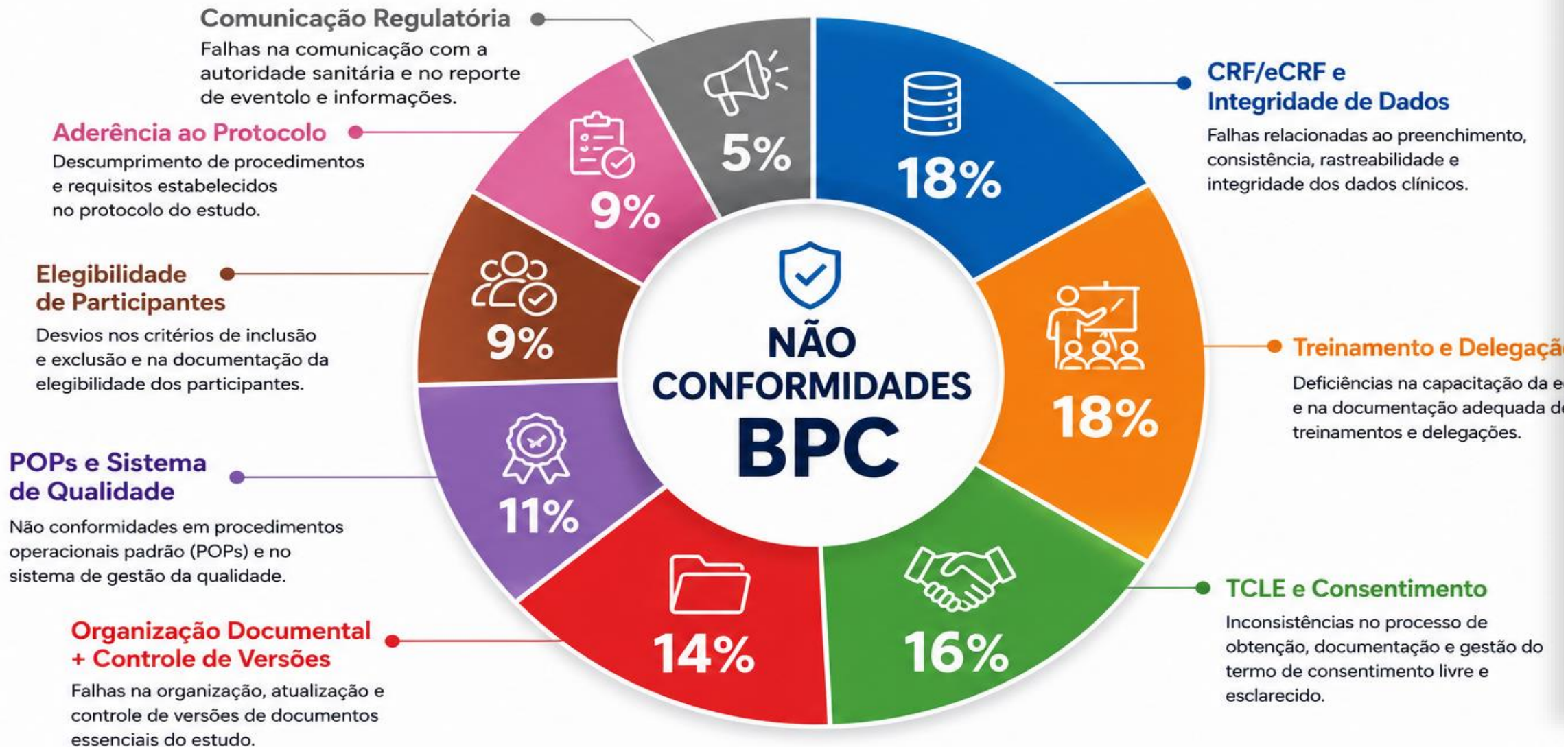
Comunicação regulatória e ética

- × Comunicação tardia ao CEP
- × Problemas no reporte consolidado de EAGs
- × Fragilidades em notificações regulatórias



DISTRIBUIÇÃO CONSOLIDADA DAS PRINCIPAIS NÃO CONFORMIDADES EM BPC

ENSAIOS CLÍNICOS COM PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS



DESAFIOS DE BPC

EM PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (PTA)



1. QUALIFICAÇÃO DOS CENTROS

- ✓ Necessidade de infraestrutura especializada
- ✓ Ambientes classificados e qualificados
- ✓ Equipes multidisciplinares altamente treinadas
- ✓ Padronização entre centros



2. TREINAMENTO CONTÍNUO DA EQUIPE

- ✓ Procedimentos altamente específicos
- ✓ Necessidade de treinamento recorrente
- ✓ Atualização constante em protocolos e tecnologias



3. INTEGRIDADE E RASTREABILIDADE DE DADOS

- ✓ Grande volume de dados complexos
- ✓ Integração entre sistemas eletrônicos
- ✓ Rastreabilidade completa do produto e participante



Qualidade e dados íntegros são a base para a segurança e eficácia das terapias avançadas.

DESAFIOS DE BPC

EM PRODUTOS DE TERAPIAS AVANÇADAS (PTA)



4. GESTÃO DE EVENTOS ADVERSOS

- ✓ Eventos adversos graves e inesperados
- ✓ Síndrome de liberação de citocinas (CRS)
- ✓ Neurotoxicidade
- ✓ Monitoramento intensivo de segurança



5. FOLLOW-UP DE LONGO PRAZO

- ✓ Estudos com acompanhamento por anos
- ✓ Monitoramento de inserção genômica
- ✓ Perda de seguimento dos participantes
- ✓ Sustentabilidade operacional do estudo



Agradecemos a sua presença!
Dúvidas?