

PROPOSTA COMERCIAL

PROPONENTE: FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA (FFM)

**ÓRGÃO EXECUTOR: HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA
DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (HCFMUSP)**

CONTRATANTE: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)

Data: 18/06/2018

A FFM é uma fundação de direito privado, sem fins lucrativos, que apoia a Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP), o Hospital das Clínicas da FMUSP e outras entidades interessadas no desenvolvimento das ciências médicas, sendo responsável pela gestão dos recursos e por dar suporte às ações administrativas e demais operações para a consecução dos objetivos do contrato/termo de referência.

OBJETO

Desenvolver serviços de suporte técnico científico para subsidiar a tomada de decisão na Anvisa, especialmente relacionados aos processos de avaliação de tecnologias, elaboração do marco regulatório da Agência e produção de estudos de impacto regulatório.

Os serviços oferecidos incluem avaliação de estudos clínicos e não clínicos, levantamento e análise de evidências técnicas e científicas, elaboração de documentos técnicos, apoio à elaboração de normas, elaboração de pareceres estendidos, avaliação de protocolos de pesquisa clínicas, manuais metodológicos, estudos de comparabilidade físico-química e biológica, estudos de impacto regulatório e estudos sobre insumos farmacêuticos ativos.

COMPETÊNCIAS

⇒ DA ANVISA

- Gerar e priorizar a relação anual de produtos a serem demandados;
- Prover os recursos necessários para o desenvolvimento da demanda.

⇒ DO HCFMUSP

- Por meio de seu Núcleo de Evidência Científica desenvolver os produtos;
- Validar clinicamente os produtos atendendo à aplicabilidade da demanda.

⇒ DA FFM

- Responsável pela gestão dos recursos e por dar suporte às ações administrativas e demais operações para a consecução dos objetivos do contrato/termo de referência.

PRODUTOS E JUSTIFICATIVAS

❖ AVALIAÇÃO DA PESQUISA CLÍNICA (ESTUDOS CLÍNICOS)

Avaliação de eficácia e segurança de medicamentos, por meio de estudos clínicos fases I, II e/ou III, fornecidos ou não pelo demandante, para subsidiar o registro ou alterações pós-registro.

❖ ELABORAÇÃO DE DOCUMENTOS TÉCNICOS (EDUCAÇÃO EM PESQUISA)

Desenvolvimento de material didático e educacional (genérico ou específico) em pesquisa básica e/ou clínica para favorecer a qualidade dos projetos a serem desencadeados e submetidos no âmbito regulatório nacional.

❖ AVALIAÇÃO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA (QUALIDADE EM PESQUISA)

Avaliar protocolos de pesquisa clínica ou alterações de protocolos, sobretudo nas áreas de oncologia, endocrinologia, reumatologia, cardiologia e neurologia.

❖ SELEÇÃO E AVALIAÇÃO CRÍTICA DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA I (LEVANTAMENTO E ANÁLISE DE EVIDÊNCIAS TÉCNICAS E CIENTÍFICAS)

Sustentar com evidência científica forte a tomada de decisão em relação a registros e/ou alterações de registros de produtos, procedimentos, tecnologias, medicamentos, etc.

❖ SELEÇÃO E AVALIAÇÃO CRÍTICA DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA II (APOIO À AGENDA REGULATÓRIA)

A informação científica disponível sobre o tema demandado é selecionada e analisada criticamente, incluindo a confrontação com a legislação nacional, as diretrizes de outras agências regulatórias e outros aspectos relevantes, a fim de permitir a produção de diretrizes e recomendações na esfera regulatória.

SÍNTESE DA METODOLOGIA

Apesar do método utilizado ser específico do produto a ser desenvolvido, todos os produtos têm uma característica metodológica comum: serão sustentados pela evidência científica mais consistente ou forte atualmente disponível.

★ **Na avaliação da pesquisa clínica (estudos clínicos)**

- Recepção da argumentação científica com os estudos que sustentam o item para registro, fornecida pelo demandante;
- Avaliação crítica e graduação da força da evidência (vieses, resultados e aplicabilidade) dos estudos associados à argumentação científica;
- Revisão sistemática nas bases de informação científica sobre o tema;
- Elaboração da avaliação com os dados de eficácia e segurança estimados (magnitude, precisão, consistência, novidade, relevância e aplicabilidade).

★ **Na elaboração de documentos técnicos (educação em pesquisa)**

- Recepção do tema a ser desenvolvido e propósito do documento [genérico (metodologia de pesquisa) ou específico (dúvida)];
- Revisão sistemática da informação científica disponível sobre o tema (no caso de dúvidas específicas) para suportar o protocolo;
- Avaliação do delineamento de pesquisa mais apropriado para responder à dúvida, desenvolvendo a proposta do protocolo de pesquisa;
- Elaboração de material didático genérico sobre metodologia de delineamento de pesquisa para orientar proponentes de registro de produtos.

★ **Na avaliação de protocolos de pesquisa (qualidade em pesquisa)**

- Recepção do protocolo a ser avaliado;
- Revisão sistemática da produção científica sobre o assunto;
- Análise do protocolo segundo a metodologia da pesquisa, segundo conceitos éticos, segundo a segurança e eficácia estimadas, segundo as características e existência do sujeito e da população da pesquisa, segundo a relevância e a novidade, e segundo a aplicabilidade;

- Consulta e validação junto as especialidades envolvidas;
- Elaboração de avaliação formal por formulário específico.

★ **Na seleção e avaliação crítica da evidência científica I (levantamento e análise de evidências técnicas e científicas)**

- Recepção da dúvida ou tema relacionado ao item considerado para registro ou mudança de registro;
- Revisão sistemática nas bases de informação científica virtuais, busca manual e cinzenta da evidência relacionada à aplicação clínica do item avaliado;
- Avaliação crítica da evidência recuperada e selecionada, utilizando-se da maior força disponível;
- Extração dos resultados de eficácia e segurança da evidência selecionada para sustentar a síntese;
- Elaborar a síntese da evidência com ou sem meta-análise dos desfechos de benefício e dano, graduando a força da evidência segundo vieses, magnitude e precisão dos efeitos, inconsistência e relevância;
- Discutir possíveis limitações ou barreiras relacionadas à aplicabilidade dos resultados da avaliação;
- Consulta e validação junto as especialidades envolvidas;
- Elaboração do documento final de avaliação da evidência sugerindo favoravelmente ou não para o registro ou mudança de registro, com ou sem ressalvas ou modificações propostas.

★ **Na seleção e avaliação crítica da evidência científica II (apoio à agenda regulatória)**

- Recepção da dúvida ou tema relacionado à atividade de regulação;
- Revisão sistemática nas bases de informação científica da evidência relacionada à aplicação clínica do tema avaliado;

- Revisão sistemática das diretrizes sobre o tema elaboradas e/ou utilizadas por outras agências regulatórias mundiais;
- Consideração dos aspectos relacionados à legislação nacional;
- Avaliação crítica da evidência recuperada e selecionada, utilizando-se da maior força disponível;
- Extração dos resultados de eficácia e segurança da evidência selecionada para sustentar as recomendações;
- Expressar as recomendações baseadas na análise com ou sem meta-análise dos desfechos de benefício e dano, graduando a força da evidência segundo vieses, magnitude e precisão dos efeitos, inconsistência e relevância;
- Discutir possíveis limitações ou barreiras relacionadas à aplicabilidade dos resultados da avaliação na atividade regulatória;
- Consulta e validação junto as especialidades envolvidas;
- Elaboração do documento final de avaliação da evidência com recomendações que contribuam com a tomada de decisão regulatória.

CRONOGRAMA DE DESENVOLVIMENTO DOS PRODUTOS e RECURSOS NECESSÁRIOS
(Tabela 1)

Os recursos necessários estarão diretamente atrelados na unidade do produto a ser desenvolvido e a base de cálculo será por hora dispendida, sendo o valor da hora uniforme independente do produto de R\$ 200,00 (duzentos reais) a hora.

Então podemos estimar o valor do recurso necessário por unidade de produto produzido:

PRODUTO	QUANTIDADE TOTAL (ESTUDO)	PRAZO DE ENTREGA POR UNIDADE (DIAS)	VALOR UNITÁRIO
Avaliação de Estudos Clínicos e Não Clínicos	390	60	R\$ 8.000,00
Levantamento e Análise de Evidências Técnicas e Científicas	300	45	R\$ 4.000,00
Elaboração de documentos técnicos	24	90	R\$ 8.000,00
Apoio à elaboração de normas	30	120	R\$ 15.000,00
Estudos de comparabilidade química e biológica	30	60	R\$ 4.000,00
Elaboração de Pareceres Estendidos	30	120	R\$ 30.000,00
Avaliação de Protocolos de Pesquisa Clínica	45	20	R\$ 4.000,00
Estudos de Impacto Regulatório	10	120	R\$ 20.000,00
Estudos sobre Insumos Farmacêuticos Ativos	90	60	R\$ 5.000,00
Manuais Metodológicos*	2	180	R\$ 30.000,00

*Especificamente neste item a unidade não é Estudo, a unidade é Manual

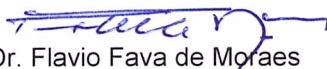
Tabela 1 – Cronograma estimado de desenvolvimento dos produtos

VIGÊNCIA E FORMA DE PAGAMENTO

Pela complexidade dos produtos a serem desenvolvidos, o volume apresentado na Tabela 1 deverá ser entregue ao longo de 36 meses, a partir da assinatura do contrato, de acordo com as demandas encaminhadas pela ANVISA e acordados por ambas as partes mensalmente.

Os produtos serão entregues no formato de estudo, exceto os Manuais Metodológicos que serão em formato de Manual. O pagamento deverá ocorrer de acordo com os produtos entregues, sendo que os critérios de aceite e o cronograma de pagamentos deverão serão estabelecidos entre as partes em comum acordo.

São Paulo, 18 de junho de 2018.



Prof. Dr. Flavio Fava de Moraes

Diretor Geral

Prof. Dr. Flavio Fava de Moraes
Diretor Geral FFM