

Trabalho Científico

Título: Expandindo Horizontes: Panorama dos Ensaios Clínicos Inovadores em Câncer de Mama no Brasil e na Argentina

Autores: Vanessa Gerolde Cardoso¹, Sara Makie¹, Tomás Reinert², Tatiane Tiengo¹

Introdução: O câncer de mama é a neoplasia maligna mais frequente e uma das principais causas de mortalidade entre mulheres no Brasil e na Argentina. Apesar da elevada carga da doença, a participação desses países em ensaios clínicos globais inovadores permanece limitada, restringindo o acesso a terapias de ponta e a inclusão de populações geneticamente diversas na pesquisa clínica.

Objetivos: Analisar o panorama dos ensaios clínicos inovadores em câncer de mama conduzidos no Brasil e na Argentina entre janeiro de 2023 e junho de 2025.

Métodos: Estudo descritivo baseado em dados secundários extraídos da plataforma ClinicalTrials.gov, incluindo estudos intervencionais patrocinados pela indústria farmacêutica. Os ensaios foram classificados como inovadores segundo critérios da FDA, EMA e ANVISA, considerando novos mecanismos de ação, classes terapêuticas e tecnologias avançadas. Para apoio à organização dos dados, foi utilizada ferramenta de Inteligência Artificial generativa, sob supervisão dos autores. Por utilizar exclusivamente dados públicos e não envolver seres humanos ou animais, o estudo não se enquadra nas exigências de avaliação por CEP ou CEUA.

Resultados: Identificaram-se 230 ensaios clínicos globais inovadores em câncer de mama. A América Latina participou de 9% dos estudos, sendo que 7% incluíram Brasil e Argentina. A participação regional concentrou-se majoritariamente em estudos de Fase 3, enquanto a presença em estudos de Fase 1 foi mínima.

Conclusões: Brasil e Argentina permanecem sub-representados em ensaios clínicos inovadores em câncer de mama, apesar de seu potencial científico e estrutural. Estratégias para ampliar a participação regional são essenciais para promover equidade no acesso a novas terapias e fortalecer a pesquisa clínica global.

Palavras-chave: Neoplasias da Mama; Ensaios clínicos como Assunto; Ensaios Clínicos; América Latina.

¹Filiação: ODC Life Sciences
+55 11 97165 4262
vanessa.gerolde@odclifesciences.com

²Filiação: Grupo Brasileiro de Estudos em Câncer de Mama (GBECAM)