

ANÁLISE DO PERFIL DOS ENSAIOS CLÍNICOS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE NOVOS TRATAMENTOS DE FASE III NO BRASIL 2022 À 2025

Flávia Andrade Almeida¹, Michel Angelo das Graças S Oliveira² Tatiane Cristine Batista³ Arthur Eyer Cabral Brant Franco⁴

Introdução: A pesquisa clínica no Brasil tem seu início por volta da década de 1970, com a exigência de comprovações científicas para registro de novos medicamentos. Desde então, o país desempenha um importante papel no avanço científico e tecnológico, por meio do desenvolvimento de novos tratamentos, fármacos e vacinas em todo país. **Objetivo:** Analisar o perfil dos ensaios clínicos de eficácia e segurança de novos tratamentos de fase III no Brasil entre os anos de 2022 à 2025. **Materiais e Métodos:** Trata-se de um estudo quantitativo que pretende responder a seguinte questão: Qual o perfil dos ensaios clínicos de eficácia e eficiência de tratamentos de fase III validados pela ANVISA? A busca foi realizada no mês de Janeiro de 2025, sendo consultada as bases de dados da ANVISA. Foram incluídos os dados a partir dos seguintes filtros: fase III, novos medicamentos, situação do estudo autorizado/ finalizado, anos de 2022 a 2025. Foram excluídos os dados referentes aos ensaios clínicos fase III referente aos tratamentos já existentes ou em adequação de dose. Os dados foram organizados em tabelas de frequência absoluta e relativa. **Resultados:** Os ensaios clínicos de Neoplasia representam os estudos de maior frequência considerando o período de 2022 a 2025, (38,76%, 38,51%, 50,00%; 31,43% respectivamente) seguidos dos estudos sobre Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas (7,75%; 17,57%; 8,70%; 7,62%). Referentes aos tipos de fármacos estudados no observa-se uma distribuição bem homogenia entre fármacos sintéticos/semissintéticos e biológicos, com destaque para 2024 e 2025 com a autorização de estudos com radiofármacos. **Conclusão:** A pesquisa clínica de fase III manteve seu papel estratégico no desenvolvimento tecnológico científico no Brasil, com predominância de estudos oncológicos, o com destaque para doenças endócrinas e relacionadas ao sistema nervoso, além da distribuição equilibrada quanto ao tipo de fármaco produzido e a diversificação das opções de tratamentos clínicos.

Descritores: Ensaios Clínicos como assunto; Ensaios clínicos Fase III, Protocolos Clínicos

-
1. Coordenadora de Centro de Pesquisa, Centro Universitário de Belo Horizonte (UniBH)
E-mail para contato: flavia.almeida@ulife.com.br
Telefone: (31) 91195813
 2. Acadêmico de Farmácia de Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP)
 3. Coordenadora de Centro de Pesquisa, Centro Universitário de Belo Horizonte (UniBH)
 4. Acadêmico de Medicina, Centro Universitário de Belo Horizonte (UniBH)