

Manual para a Utilização da Consulta a Ensaios Clínicos Aprovados

Este manual visa facilitar o uso do sistema de busca de ensaios clínicos autorizados pela Anvisa.

O sistema está disponível em

http://www7.anvisa.gov.br/Datavisa/Consulta_Comunicados/Consulta_CE_Autorizados.asp

Consulta de Ensaios Clínicos Autorizados pela Anvisa

Critérios para Consulta	
CID 10/Doença:	<input type="text"/> <input type="button" value="PROCURAR"/>
Título do Protocolo:	<input type="text"/> 
Código do Protocolo:	<input type="text"/> 
Nome do Medicamento:	<input type="text"/> 
Autorizado pela Anvisa de:	<input type="text"/> à <input type="text"/>
Nº do Processo:	<input type="text"/>
Número do CE:	<input type="text"/>
<input type="button" value="CONSULTAR"/> <input type="button" value="LIMPAR"/>	

1) CONSULTA

A consulta poderá ocorrer por meio de uma das seguintes opções: CID10/Doença, Título do Protocolo, Código do Protocolo, Nome do medicamento, Nº do Processo ou Número do CE.

- a) **Consulta por CID 10/Doença:** para realizar diretamente essa consulta, é necessário que se saiba o CID 10 (que é o Código Internacional da Doença). Caso não se saiba o CID 10, a consulta poderá ser realizada indiretamente por meio do ícone “Procurar”.

Localizar o CID 10		
1.1	Nome do CID 10: <input type="text"/>	<input type="button" value="PROCURAR"/>
Lista dos CID 10 cadastrados.		
Item	Código do CID 10	Nome do CID 10
Total:		<input type="button" value="FECHAR"/>

Ao se digitar o nome da doença e clicar em procurar, aparecerão todos os CIDs disponíveis para aquela doença. Assim, deverá ser escolhido um item para a consulta.

- b) **Consulta pelo Título do Protocolo:** nesse campo, é possível pesquisar pelo título do ensaio clínico ou parte dele, com um mínimo de quatro caracteres. **Boa parte dos títulos dos protocolos também possuem o nome ou código da molécula, a doença na qual o medicamento está sendo estudado e a respectiva fase do estudo, o que pode facilitar a busca pelo usuário.**
- c) **Consulta pelo Código do Protocolo:** nesse campo, é possível pesquisar por todo o Código do Protocolo ou parte dele, com um mínimo de quatro caracteres.
- d) **Consulta pelo Nome do Medicamento:** nesse campo, é possível pesquisar pelo nome do medicamento ou parte dele, com um mínimo de quatro caracteres. Muitas vezes, nos ensaios clínicos, os produtos são identificados por códigos que diferem do nome do princípio ativo. A consulta por “Nome do Medicamento” se aplica à informação prestada pelo patrocinador do estudo, que pode se referir a um nome comercial, princípio ativo ou código do medicamento. **Caso a busca utilizando este campo não retorne resultados, é possível tentar buscar o nome do medicamento como parte do título do protocolo.**
- e) **Consulta pelo Número do Processo:** nesse campo, deve ser informado o número do processo referente ao ensaio clínico protocolizado na Anvisa.
- f) **Consulta pelo Número do CE:** nesse campo, deve ser informado o número do Comunicado Especial (CE) referente ao ensaio clínico protocolizado na Anvisa.

2) RESULTADO DA BUSCA

O resultado da busca aparecerá da seguinte forma:

Comunicados Especiais Autorizados			
Nº do CE	Título	Nome do Produto a ser testado	Status

3) ESCLARECIMENTOS ADICIONAIS

- a) Por enquanto, alguns resultados de pesquisa podem aparecer duplicados (com números de CE diferentes, mas mesmo título do protocolo):

Resultado da Consulta de Ensaios Clínicos Autorizados pela Anvisa

Comunicados Especiais Autorizados			
Nº do CE	Título	Nome do Produto a ser testado	Status
48/2016	IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DE UMA VACINA TETRAVALENTE CONTRA A DENGUE ADMINISTRADA COMO UMA INJEÇÃO DE REFORÇO EM ADOLESCENTES E ADULTOS QUE CONCLUÍRAM PREVIAMENTE O CRONOGRAMA DE TRÊS DOSES EM UM ESTUDO REALIZADO NA AMÉRICA LATINA	DENGVAIXIA	Anuído
48/2016	EFICÁCIA E SEGURANÇA DE UMA NOVA VACINA TETRAVALENTE DE DENGUE EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES SAUDÁVEIS DE 9 A 16 ANOS DE IDADE NA AMÉRICA LATINA.	VACINA CONTRA DENGUE	Anuído
48/2016	IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA CYD CONTRA DENGUE EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES SADIOS COM 9 A 16 ANOS DE IDADE NA AMÉRICA DO SUL.	VACINA TETRAVALENTE CHIMERIVAX TM CONTRA DENGUE	Anuído
23/2016	ESTUDO DE FASE III, DUPLO-CEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO POR PLACEBO PARA INVESTIGAR A EFICÁCIA, SEGURANÇA E IMUNOGENICIDADE DE UMA VACINA TETRAVALENTE CONTRA A DENGUE (TDV) ADMINISTRADA POR VIA SUBCUTÂNEA EM CRIANÇAS HÍGIDAS ENTRE 4 E 16 ANOS DE IDADE.	VACINA CONTRA DENGUE	Anuído
187/2015	ENSAIO CLÍNICO FASE III, DUPLO CEGO, RANDOMIZADO, CONTROLADO COM PLACEBO PARA A VALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DA VACINA DA DENGUE 1,2,3,4 (ATENUADA) DO INSTITUTO BUTANTAN (VERSÃO 2.0 DE 03/07/2015)	VÍRUS VACINAIS: RDEN1Δ30, RDEN2/4Δ30, RDEN3Δ30/31 E RDEN4Δ30	Anuído
187/2015	ENSAIO CLÍNICO FASE II, ESCALONADO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO PARA A AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E DA IMUNOGENICIDADE DA FORMULAÇÃO LIOFILIZADA DA VACINA DENGUE 1,2,3,4 (ATENUADA) EM ADULTOS SAUDÁVEIS (VERSÃO 3.2 – 19/02/2014)	VÍRUS VACINAIS: RDEN1Δ30, RDEN2/4Δ30, RDEN3Δ30/31 E RDEN4Δ30	Anuído
175/2014	ESTUDO MULTICENTRICO DE COORTE PROSPECTIVA PARA DETERMINAR A INCIDÊNCIA DE DENGUE EM CRIANÇAS E ADULTOS DE COMUNIDADES EM REGIÕES ENDÊMICAS NO BRASIL.	NÃO SE APLICA	Anuído
220/2010	UM ESTUDO PROSPECTIVO DA COORTE PARA AVALIAR A INCIDÊNCIA, CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS E ÔNUS ECONÔMICO DA DENGUE EM CRIANÇAS ENTRE 5 E 13 ANOS DE IDADE NA CIDADE DE FORTALEZA, BRASIL.	NÃO SE APLICA	Processo anuído - Ensaio Clínico finalizado
210/2010	VIGILÂNCIA PROSPECTIVA DE DOENÇAS FEBRIS EM ÁREAS ENDÊMICAS PARA A DENGUE NA AMÉRICA LATINA	NÃO SE APLICA	Anuído
152/2011	EFICÁCIA E SEGURANÇA DE UMA NOVA VACINA TETRAVALENTE DE DENGUE EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES SAUDÁVEIS DE 9 A 16 ANOS DE IDADE NA AMÉRICA LATINA	VACINA CONTRA DENGUE	Anuído
133/2013	ENSAIO CLÍNICO FASE II, ESCALONADO, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO E CONTROLADO PARA A AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA E DA IMUNOGENICIDADE DA FORMULAÇÃO LIOFILIZADA DA VACINA DENGUE 1,2,3,4 (ATENUADA) EM ADULTOS SAUDÁVEIS (VERSÃO 3.2 – 19/02/2014)	VÍRUS VACINAIS: RDEN1Δ30, RDEN2/4Δ30, RDEN3Δ30/31 E RDEN4Δ30	Anuído
42/2010	IMUNOGENICIDADE E SEGURANÇA DA VACINA CYD CONTRA DENGUE EM CRIANÇAS E ADOLESCENTES SADIOS COM 9 A 16 ANOS DE IDADE NA AMÉRICA DO SUL.	VACINA TETRAVALENTE CHIMERIVAX TM CONTRA DENGUE	Anuído

VOLTAR

O resultado acima aparece quando se busca por "Dengue" no título do protocolo. As caixas coloridas representam entradas duplicadas. A duplicação ocorre porque estes protocolos foram aprovados à época da RDC 39/2008 (e tiveram um CE emitido pela Anvisa, anterior a entrada em vigor da RDC 09/2015), mas posteriormente foram inseridos em um Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento no contexto da RDC 09/2015, passando a integrar um novo CE, agora emitido por medicamento e não mais por ensaio.

- b) **Número do CE:** ao clicar no número do CE apresentado, aparecerá uma nova tela contendo informações a respeito da classe terapêutica, CID 10, protocolo clínico, fase de estudo, instituição de pesquisa e nome do investigador.
- c) **Instituição:** em alguns casos, é possível acessar diretamente o sistema do CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde) por meio de hyperlink disposto no nome da instituição. Isso permitirá verificar endereço, telefone e outras informações da instituição de saúde. Quando não aparecer o hyperlink, solicita-se que o interessado consulte o site do CNES (http://cnes2.datasus.gov.br/Lista_Es_Nome.asp?VTipo=0). A pesquisa deverá ser feita pelo nome empresarial da instituição informado na base de dados da Anvisa.
- c) Status: essa coluna da tabela informa o andamento do estudo. Existem três situações:
- Anuído:** ao passar o cursor em cima dessa palavra, aparecerá o seu significado – Processo aprovado. Não foi informado à Anvisa a inicialização ou finalização do estudo.
- Petição anuída – Ensaio Clínico iniciado:** ao passar o cursor em cima dessa palavra, aparecerá o seu significado – O processo foi aprovado e o primeiro sujeito de pesquisa, no Brasil, foi recrutado.
- Petição anuída – Ensaio Clínico finalizado:** ao passar o cursor em cima dessa palavra, aparecerá o seu significado – O processo foi aprovado e já ocorreu a última visita do último sujeito de pesquisa, no Brasil.

Em caso de dúvidas ou necessidade de maiores esclarecimentos, os interessados devem entrar em contato com a Central de Atendimento da Anvisa (0800-6429782 – temporariamente em manutenção) ou por meio do endereço eletrônico