

## ANEXO I

DOCUMENTOS QUE DEVEM COMPOR DOSSIÊ PARA SOLICITAÇÃO DO COMUNICADO ESPECIAL ESPECÍFICO (CEE-AE / CEE-UC) PARA CONDUÇÃO DOS PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO E OFÍCIO DE ANUÊNCIA EM FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO.

### I - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição em Programa de Acesso Expandido devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo II desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 4: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 5: Modelo do Termo de Informação e Adesão do Paciente, conforme Anexo IX desta Resolução.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Protocolo com as normas a serem seguidas pelos médicos no uso do produto, incluindo: título do protocolo; nome genérico, se aplicável; via de administração, apresentação e concentração do medicamento; critérios de inclusão e exclusão de pacientes; esquema posológico; duração do tratamento e conduta em eventos adversos.

---

Documento 8: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto), bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

### II - INCLUSÃO DE PACIENTES EM PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pela cópia do Comunicado Especial Específico - Acesso Expandido (CEE-AE) emitido pela Anvisa para condução do referente programa além de todos os documentos da anuência em acesso expandido, excetuando-se os documentos 2, 5, 7 e 8.

### III - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE USO COMPASSIVO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição em Uso Compassivo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo III desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Apresentação do Paciente devidamente preenchido e assinado pelo médico responsável, com adequada justificativa clínica incluindo a descrição da gravidade do quadro clínico do paciente, os tratamentos anteriores e a razão da não adequação para uso dos produtos aprovados, conforme formulário apresentado no Anexo V desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 4: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.

Documento 5: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 6: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando a posologia diária, conforme formulário previsto no Anexo VIII desta Resolução.

Documento 7: Dados de segurança e eficácia suficientes para suportar o uso proposto do produto, podendo ser Brochura do Investigador (dados compilados do produto), bula (quando aplicável) e cópia dos artigos de referência a partir do qual os dados foram obtidos. O nível de evidência de tais referências pode variar desde estudos randomizados controlados, ensaios não-randomizados, relatos de caso até a opinião consensual. O nível das provas exigidas dos artigos de referência dependerá da gravidade da doença.

Documento 8: Cópia do termo de informação e adesão do paciente, conforme Anexo IX desta Resolução, assinado pelo paciente que irá usufruir do uso compassivo ou pelo representante legal.

### IV - ANUÊNCIA EM PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

O dossiê de submissão deverá ser composto pelos seguintes documentos:

Documento 1: Formulário de Petição para o Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo devidamente preenchido e assinado pelo representante legal do patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo IV desta Resolução.

Documento 2: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador assinado pelo representante Legal do Patrocinador, conforme formulário previsto no Anexo VI desta Resolução.

Documento 3: Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Médico assinado pelo médico responsável, conforme formulário apresentado no Anexo VII desta Resolução.


Documento 4: Currículo lattes do médico responsável.

Documento 5: Estimativa do quantitativo da medicação que será necessário importar, considerando o número de sujeitos previstos e a posologia diária, conforme formulário previsto no anexo VIII desta Resolução.

Documento 6: Comunicado Especial que autorizou a realização da pesquisa clínica em território nacional.

## ANEXO II

### FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança Formulário de Petição em Programa de Acesso Expandido		Identificação do Documento	
1	Número do Processo	2	Expediente (Dia / Mês / Ano) / /
<i>Dados da Empresa</i>			
3	Solicitante	4	Número de Autorização/Cadastro
5	Fabricante	6	Número de Autorização/Cadastro
<i>Dados do Produto</i>			
7	Classe Terapêutica/categoria	8	( ) Sintético ou Semi-sintético ( ) Fitoterápico ( ) Biológico
9	Denominação da Substância Ativa	10	Marca/Complemento
11	Apresentação	12	Forma Física / Farmacêutica
13	Via de Administração	14	Restrição de Uso
15	Prazo de Validade	16	Cuidados de Conservação
17	Posologia	18	Dose Diária
19	Duração prevista do tratamento	20	Medicamento controlado ( ) sim ( ) não
21	Medicamento aprovado no Brasil? ( ) sim ( ) não	22	Número de Registro (se houver)
23	Em caso de medicamento registrado no Brasil, qual a justificativa para a solicitação?		
24	Medicamento aprovado no Mundo? ( ) sim ( ) não	25	Países onde o medicamento está aprovado (se aplicável)
26	Países em que o estudo fase III está sendo conduzido (se aplicável)	27	Centros de pesquisa no Brasil em que está sendo conduzida a fase III (se aplicável)
28	Indicação Clínica		
29a	CID-10	29b	CID-10
29c	CID-10	29d	CID-10
29e	CID-10	29f	CID-10

<i>Dados do Programa de Acesso Expandido</i>			
30	Título	31	Países participantes com respectivo número de pacientes incluídos por país (se aplicável)
32	Previsão do número de pacientes incluídos no Brasil	33	Previsão do número de pacientes incluídos no Mundo
<i>Dados das instituições em que será realizado o tratamento dos pacientes</i>			
Instituição		Médico Responsável	
Nome	CNES	Nº estimado de pacientes	Nome Conselho Reginal de Medicina (CRM)

\*Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES: disponível em [http://cnes.datasus.gov.br/Lista\\_Ex\\_Nome.asp?VTipo=0](http://cnes.datasus.gov.br/Lista_Ex_Nome.asp?VTipo=0)


#### Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, assim como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados no programa de acesso expandido ora apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

\_\_\_\_\_  
Representante Legal do Patrocinador  
(Assinatura e Carimbo)

### ANEXO III

### FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA PROGRAMA DE USO COMPASSIVO

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança Formulário de Petição em Uso Compassivo		Identificação do Documento	
		(Para uso do órgão receptor)	
1	Número do Processo	2	Expediente (Dia / Mês / Ano) / /
<i>Dados da Empresa</i>			
3	Solicitante	4	Número de Autorização/Cadastro
5	Fabricante	6	Número de Autorização/Cadastro
<i>Dados do Produto</i>			
7	Classe Terapêutica/categoria	8	( ) Sintético ou Semi-sintético ( ) Fitoterápico ( ) Biológico
9	Denominação da Substância Ativa	10	Marca/Complemento
11	Apresentação	12	Forma Física / Farmacêutica
13	Via de Administração	14	Restrição de Uso
15	Prazo de Validade	16	Cuidados de Conservação
17	Posologia	18	Dose Diária
19	Duração prevista do tratamento	20	Medicamento controlado ( ) sim ( ) não
20	Fase de desenvolvimento clínico em que se encontra o medicamento (especificar)		
22	Países em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável)	21	Centros de pesquisa no Brasil em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável)
23	Indicação Clínica		
24a	CID-10	24b	CID-10
24c	CID-10	24d	CID-10
24e	CID-10	24f	CID-10

#### *Dados do Uso Compassivo*


25	Título	26	Países em que o produto foi utilizado como uso compassivo (se aplicável)
----	--------	----	--

#### Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, assim como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados no programa de acesso expandido ora apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

\_\_\_\_\_  
Representante Legal do Patrocinador  
(Assinatura e Carimbo)

## FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA PROGRAMA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança Formulário de Petição em Uso Compassivo		Identificação do Documento
--	--	----------------------------

1	Número do Processo	2	Expediente (Dia / Mês / Ano)
---	--------------------	---	------------------------------

*Dados da Empresa*

3	Solicitante	4	Número de Autorização/Cadastro
5	Fabricante	6	Número de Autorização/Cadastro
7	Número do CE do Estudo	8	Título do Estudo

*Dados do Produto*

9	Classe Terapêutica/categoria	10	( ) Sintético ou Semi-sintético ( ) Fitoterápico ( ) Biológico
11	Denominação da Substância Ativa	12	Marca/Complemento
13	Apresentação	14	Forma Física / Farmacêutica
15	Via de Administração	16	Restrição de Uso
17	Prazo de Validade	18	Cuidados de Conservação
19	Posologia	20	Dose Diária
21	Duração prevista do tratamento	22	Medicamento controlado ( ) sim ( ) não
23	Medicamento aprovado no Brasil? ( ) sim ( ) não	24	Número de Registro (se houver)
25	Em caso de medicamento registrado no Brasil, qual a justificativa para a solicitação?		
26	Medicamento aprovado no Mundo? ( ) sim ( ) não	27	Países onde o medicamento está aprovado (se aplicável)
28	Fase de desenvolvimento clínico em que se encontra o medicamento (especificar)		
29	Países em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável)	30	Centros de pesquisa no Brasil em que os estudos estão sendo conduzidos (se aplicável)
31	Indicação Clínica		
32a	CID-10	32b	CID-10
32c	CID-10	32d	CID-10
32e	CID-10	32f	CID-10

<i>Dados do Estudo Clínico</i>	
33	Países em que o medicamento foi fornecido pós-estudo (se aplicável).
	Países em que o estudo foi realizado


Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, assim como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados no programa de acesso expandido ora apresentado, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

\_\_\_\_\_

Representante Legal do Patrocinador  
(Assinatura e Carimbo)

## FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DO PACIENTE PARA USO COMPASSIVO

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança Formulário de Apresentação do Paciente	
---	--

<i>Dados da Empresa</i>			
1	Patrocinador		
<i>Dados do médico responsável</i>			
2	Nome	3	Número do Conselho Regional de Medicina (CRM)
4	Instituição em que será realizado o tratamento	5	CNES
6	Endereço	7	Fax
<i>Dados do Programa de Uso Compassivo</i>			
8	Título		
9	Nome da medicação	10	Duração prevista do tratamento
11	Posologia	12	Dose diária
<i>Dados do Paciente</i>			
13	Nome completo		
	Sexo ( ) M ( ) F	Data de Nascimento ou Idade	
14	Endereço	15	Telefone e/ou e-mail
16	Justificativa clínica para utilização do produto (incluir avaliação da gravidade da condição do paciente, tratamentos prévios que não controlaram a doença e a análise risco/benefício na utilização do produto solicitado).		


Termo de Responsabilidade

Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.

\_\_\_\_\_

Médico Responsável  
(Assinatura e Carimbo)

## FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO PATROCINADOR PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança Formulário de Declaração de Responsabilidade e Compromisso do Patrocinador	
---	--

1	Nome do patrocinador:		
2	Endereço:	3	Fax:
4	Nome do medicamento:		
5	Indicações:		
6	Título do Acesso Expandido, Uso Compassivo ou Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo (se aplicável)		

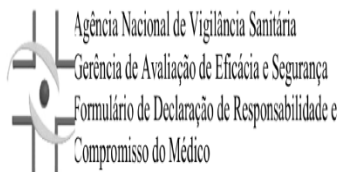
*Responsabilidades:*

O PATROCINADOR, por intermédio de seu representante legal infra-assinado, declara ser o responsável no Brasil pela condução dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo intitulada: **(inserir o título do protocolo, se aplicável)** Assumimos perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por esta declaração, as responsabilidades a seguir:

- Fornecer o tratamento completo e gratuito ao paciente e, no caso de portadores de doenças crônicas, garantir o tratamento durante o tempo previamente definido, enquanto o paciente estiver se beneficiando;
- Ser fiel depositário do produto a ser importado para os programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo, mantendo-o adequadamente armazenado;
- Não comercializar o produto dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo;
- Manter monitoramento e registros dos produtos entregues a médicos solicitantes e dos estoques físicos restantes em sua armazenagem, para possível inspeção da Anvisa;
- Notificar cada médico participante dos programas de acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento de medicamento pós-estudo os relatos de eventos adversos graves e inesperados, no prazo máximo de 15 dias úteis, a partir do conhecimento do fato, excetuando-se os casos envolvendo óbito do paciente, onde a notificação deve ocorrer em sete dias úteis;
- Prover assistência integral e gratuita aos pacientes no que se refere à ocorrência de eventos adversos decorrentes da utilização dos medicamentos utilizados de acordo com o programa aprovado, exceto no caso de uso compassivo;
- De, ao final do programa, contabilizar a medicação importada e não utilizada no seu curso, dando sua devida destinação, quer seja sua destruição em território nacional quer seja sua devolução ao exterior, mantendo o devido registro dos procedimentos adotados;
- De assegurar que o medicamento em uso seja produzido de acordo com as Boas Práticas de Fabricação.

Assinatura do Patrocinador ou Responsável Autorizado	Data: ___/___/___
--	-------------------

FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E  
COMPROMISSO DO MÉDICO  
PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO  
OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS- ESTUDO



1	Nome e endereço do médico responsável:	
	Telefone: ( ) _____ CRM nº: _____	
2	Nome e Endereço da Instituição onde o tratamento será realizado:	
	Telefone: ( ) _____ Fax: ( ) _____ Número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES): _____	
	Título do Protocolo que será conduzido pelo médico responsável: (se aplicável)	
3	Responsabilidades:	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eu concordo em conduzir e supervisionar o protocolo pessoalmente.</li> <li>• Eu concordo em armazenar adequadamente o medicamento de acordo com as instruções do fabricante.</li> <li>• Eu concordo em assumir a responsabilidade de dar assistência médica, juntamente com o patrocinador, às complicações e/ou danos decorrentes dos riscos previstos e não previstos.</li> <li>• Eu concordo enviar relatório clínico detalhado de cada paciente para o patrocinador incluindo os relatos dos eventos adversos não graves.</li> <li>• Eu concordo em informar o patrocinador e sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento do protocolo.</li> <li>• Eu li e entendi as informações disponíveis de segurança, incluindo os riscos potenciais e efeitos colaterais do produto objeto do acesso expandido, uso compassivo ou fornecimento pós-estudo.</li> <li>• Eu concordo em somente iniciar o tratamento após obter a aprovação sanitária (Anvisa).</li> </ul>	
<b>Assumo, civil e criminalmente, a veracidade das informações aqui apresentadas.</b>		
5	Assinatura do Médico Responsável	6 Data: ____/____/____
	_____	

FORMULÁRIO DE ESTIMATIVA DO QUANTITATIVO DE PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS  
PROGRAMAS DE ACESSO EXPANDIDO, USO COMPASSIVO  
OU FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PÓS-ESTUDO



## ESTIMATIVA DO QUANTITATIVO DE PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS

Informações sobre os Programas de Acesso Expandido, Uso Compassivo ou Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo	
EMPRESA	
TÍTULO DO PROTOCOLO (se aplicável)	
DURAÇÃO DO TRATAMENTO *	
NÚMERO DE PACIENTES NO BRASIL	
NÚMERO PREVISTO DE IMPORTAÇÕES	

\* paciente receberá o tratamento. Em caso de tratamentos que envolvam períodos sem o uso da medicação, o número de ciclos / etapas / doses planejadas.

Informações sobre os medicamentos a serem importados			
Medicamento	Apresentação	Quantidade administrada por paciente	Quantidade a ser importada (unitária e kits)

Outros produtos a serem importados			
Descrição do objeto	Apresentação	Quantidade administrada por paciente	Quantidade a ser importada (unitária e kits)

Observações

Racional para o quantitativo a ser importado

\* o quantitativo relativo à estimativa supracitada deverá ser comunicado à Anvisa na solicitação do licenciamento de importação em programas de acesso expandido ou uso compassivo.”

Nome do Representante Legal

Assinatura do Representante Legal

## ANEXO IX

### TERMO DE INFORMAÇÃO E ADESÃO DO PACIENTE

Deve ser preparado pelo patrocinador, para ser utilizado de forma padronizada por todos os médicos participantes dos programas de acesso expandido ou uso compassivo.

Deve ser redigido em linguagem acessível e conterá, necessariamente, os seguintes elementos:

a) informação de que se trata de produto ainda não registrado na ANVS/MS e, portanto, não comercializado no Brasil;

b) que não se trata de uma pesquisa clínica, mas sim de um novo recurso terapêutico cuja eficácia e segurança ainda estão em avaliação, e que está sendo colocado à sua disposição pelo patrocinador, o qual deverá ser identificado;

c) a justificativa para a utilização do produto no paciente;

d) os desconfortos e riscos possíveis incluindo os efeitos adversos e os benefícios esperados;

e) os métodos alternativos existentes;

f) que o médico conhece suficientemente o produto, em relação aos efeitos terapêuticos esperados, bem como os possíveis eventos adversos que possam ocorrer com seu uso;

g) que o tratamento e seus resultados serão manejados dentro da relação médico-paciente, com a ética e o sigilo por ela exigidos;

h) que qualquer informação dada ao patrocinador, ou às autoridades de saúde manterá sua privacidade;

i) que o paciente tem a liberdade de aceitar ou recusar esse novo recurso terapêutico a qualquer momento, sem prejuízo do prosseguimento dos cuidados médicos, com outros métodos alternativos existentes;

j) que o produto está sendo fornecido gratuitamente ao paciente pelo período determinado nesta Resolução. O médico responsável pelo tratamento do paciente deve providenciar, antes de administrar o produto dos programas de acesso expandido ou uso compassivo:

a) explicação detalhada do termo de informação e adesão do paciente, esclarecendo quaisquer dúvidas que o paciente possa ter;

b) que o paciente, ou seu representante legal, de próprio punho, escreva seu nome e número do documento de identidade no termo de informação e adesão do paciente;

c) que o paciente ou seu representante legal assine e coloque a data no termo de informação e adesão do paciente. No caso da assinatura ser substituída por impressão datiloscópica, deverá ser obtido a identificação e assinatura de uma testemunha;

d) assinatura do médico responsável e data no termo de informação e adesão do paciente;

e) manter em seus arquivos uma via do termo de informação e adesão do paciente e fornecer outra via ao paciente ou seu representante legal, ambas com os dados e as assinaturas acima descritos.