

**Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/2ª Diretoria**

**EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 13, DE 26 DE AGOSTO DE 2022**

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 203, VIII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para recolher contribuições aos documentos guia ICH M12 - Drug Interaction Studies, do International Council for Harmonisation (ICH), conforme anexo.

**MEIRUZE SOUSA FREITAS**

ANEXO

**1. CONTEXTUALIZAÇÃO**

Como membro do ICH, a Anvisa colabora com o processo de discussão e harmonização dos requisitos técnicos para medicamentos em diversos grupos de trabalho. Nesse contexto, a Anvisa participa do grupo de trabalho ICH M12 - Estudos de Interação Medicamentosa.

Interações medicamentosas podem ocorrer quando os pacientes recebem mais de um medicamento, o que é extremamente frequente na população. É impraticável avaliar todas as combinações de medicamentos em estudos clínicos. Por isso, avaliações sistemáticas, baseadas em risco devem ser adotadas para avaliar o potencial de interações medicamentosas durante o desenvolvimento de um medicamento visando obter informações relevantes o mais cedo possível.

Algumas destas avaliações ou estudos devem ser iniciadas pelo desenvolvedor do medicamento antes dos primeiros estudos em humanos e prosseguir, de um modo sistemático e baseado em risco, com o desenvolvimento do medicamento, existindo avaliações/ estudos que devem ser conduzidas antes de estudos clínicos em pacientes (Fase II e/ou III) e outras, de menor risco, que podem ser conduzidas em paralelo aos estudos em pacientes ou mesmo como pós-registros.

Consequentemente, a orientação e revisão regulatória destas avaliações/ estudos deveria acompanhar as diferentes fases do desenvolvimento do medicamento.

Assim o grupo de trabalho M12 - Estudos de Interação Medicamentosa foi criado com o objetivo de permitir a implementação de uma regulamentação sobre estudos e avaliações do potencial de interações medicamentosa a serem conduzidos pelas empresas desenvolvedoras de medicamentos.

Acesse a página do guia no site do ICH e tenha acesso a informações complementares, notícias e a outros documentos relacionados ao assunto.

## 2. OBJETIVOS

Este Edital de Chamamento objetiva coletar contribuições sobre o guia M12 - Estudos de Interação Medicamentosa para posterior consolidação pelo EWG (Expert Working Group) e envio oportuno ao ICH.

## 3. PÚBLICO-ALVO

Qualquer interessado no escopo do guia M12 - Estudos de Interação Medicamentosa pode fazer contribuições aos referidos documentos, em especial fabricantes de medicamentos, professores e pesquisadores da área, demais profissionais e pessoas físicas e jurídicas envolvidas com o desenvolvimento e registro de medicamentos.

## 4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

A participação neste Edital de chamamento público deve ocorrer por meio do envio de contribuições em formulário eletrônico específico, disponível no ambiente [pesquisa.anvisa.gov.br](https://pesquisa.anvisa.gov.br), por meio do link: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/115578?newtest=Y&lang=pt-BR>. O prazo de contribuições será de 60 (sessenta) dias corridos, contados a partir da data de publicação deste Edital. Recomenda-se que os interessados em contribuir consultem também o documento Concept Paper disponibilizado pelo EWG (Expert Working Group), uma vez que esse documento esclarece detalhadamente a motivação para a elaboração do guia. O acesso a esse documento pode ser feito por meio do portal do ICH ou na página de Consulta Regional ICH (CR ICH) da Anvisa. Solicita-se que as contribuições sejam preferencialmente redigidas em inglês.