**Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental (PDME)**

(conforme inciso III do Art. 28 da RDC nº 945/2024)

1. IFA ou substância ativa

*Fazer uma breve descrição do IFA ou substância ativa. Por exemplo: nome do IFA, características físico-químicas e biológicas.*

1. Categoria do medicamento experimental

*Informar se o medicamento é sintético, biológico, específico, dinamizado, gás medicinal, fitoterápico ou radiofármaco*

1. Classe terapêutica

*Informar a classe terapêutica do medicamento*

1. Apresentação do medicamento experimental

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Forma farmacêutica** | **Concentração** | **Via de administração** |
|  |  |  |
|  |  |  |

*Informar a forma farmacêutica, concentração, vias de administração estudadas e pretendidas.*

*Se houver mais de um tipo de apresentação, acrescentar novas linhas.*

1. Mecanismo de ação

*Informar brevemente o mecanismo de ação e explicitar se o mecanismo é inovador.*

1. Indicações a serem estudadas

*Informar as indicações terapêuticas do medicamento experimental que têm sido estudadas e as que se pretende avaliar neste desenvolvimento clínico.*

1. Objetivos gerais e a duração planejada para o desenvolvimento clínico

*Informar os objetivos gerais do desenvolvimento clínico e enviar uma justificativa técnica para este desenvolvimento clínico deste medicamento.*

*Informar a duração prevista para o desenvolvimento. Por exemplo: A duração estimada do desenvolvimento clínico está prevista para 2028.*

*Nesta seção, também pode ser informado se o medicamento já foi encaminhado para a área de registro da Anvisa e para quais indicações/formas farmacêuticas/populações.*

*Nesta seção, também pode ser informado se o medicamento experimental já foi submetido para o registro em outros países e aguarda manifestação de outras agências. Neste caso, informar para quais indicações/formas farmacêuticas/populações houve submissão do registro.*

1. Ensaios clínicos

8.1. Lista dos ensaios clínicos finalizados, em andamento e planejados

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Protocolo | Status | Início(mês e ano) | Fim(mês e ano) | Fase | Quantidade de participantes | Participação do Brasil |
| *ABC123* | *Finalizado* | *01/2023* | *12/2023* | *1* | *75* | *Não* |
| *DEF456* | *Em andamento* | *03/2024* | *05/2025* | *2* | *120* | *Não* |
| *GHI789* | *Em andamento**(Planejado no Brasil)* | *12/2024* | *12/2026* | *3* | *680* | *Sim* |
| *JKL123* | *Planejado* | *01/2025* | *01/2027* | *3* | *870* | *Sim* |
| *MNO456* | *Planejado* | *03/2025* | *12/2025* | *2* | *200* | *Sim* |

*Preenchimento:*

* ***Protocolo****: informar o código do protocolo*
* ***Status****: informar se o estudo foi finalizado, está em andamento ou se é planejado. Caso o ensaio clínico esteja em andamento no mundo, mas ainda será submetido no Brasil, colocar a observação de que está planejado no Brasil (conforme exemplo do protocolo GHI789)*
* ***Início****: informar a data que o estudo foi iniciado. Se for um estudo planejado, colocar a previsão de início do ensaio clínico*
* ***Fim****: informar a data em que o estudo foi finalizado. Se for um estudo planejado, colocar a previsão de encerramento do ensaio clínico*
* ***Fase****: informar se é fase 1, 2, 3, etc*
* ***Quantidade de participantes****: Informar quantos participantes foram/serão incluídos no estudo*
* ***Participação do Brasil****: informar se o estudo foi/está sendo/será conduzido no Brasil*
	1. Status do desenvolvimento clínico no mundo
		1. Países onde o desenvolvimento clínico foi submetido

|  |  |
| --- | --- |
| País | Ensaio(s) clínico(s) submetido(s) |
| *AAAAA* | *ABC123**DEF456**GHI789* |
| *BBBBB* | *DEF456* |
| *CCCCC* | *GHI789**JKL123**MNO456* |
| *DDDDD* | *ABC123**JKL123**MNO456* |

*Preenchimento:*

* ***País****: informar o país onde o desenvolvimento clínico foi submetido*
* ***Ensaio clínico submetido****: informar o código do protocolo referente aos ensaios clínicos que foram submetidos no país.*
	+ 1. Status de aprovação regulatória e ética

*Informar se em algum país o desenvolvimento clínico foi aprovado sob reserva, reprovado, interrompido ou cancelado por autoridades regulatórias ou éticas.*

*Apresentar justificativas ou esclarecimentos para cada um desses casos.*

9. Linha do tempo com todos os ensaios clínicos do desenvolvimento do medicamento.

*Exemplo:*

****

**OBSERVAÇÕES GERAIS:**

* O plano deve ser escrito preferencialmente em português.
* Para cada nova atualização do plano, alterar a versão do documento, destacar as alterações realizadas e enviar um histórico de controle de alterações.
* Não se deve incluir os resultados dos ensaios clínicos neste documento. Os resultados deverão ser apresentados na Brochura do Investigador.
* O plano de desenvolvimento é o primeiro documento técnico a ser analisado, pois fornece uma visão geral do DDCM. Desta forma, quanto mais completo e claro é o documento, mas célere será a análise do DDCM como um todo. Outros documentos podem ser referenciados neste documento, porém, a descrição breve de cada item facilita a análise, pois permite verificar de maneira rápida o desenvolvimento clínico do medicamento.
* Esclarece-se que a Anvisa entende que o Plano de Desenvolvimento é um documento dinâmico, que poderá ser alterado ao longo do desenvolvimento clínico. Entretanto, ainda assim, tais informações são fundamentais para um primeiro momento de análise do DDCM e compreensão da ideia geral do desenvolvimento do medicamento experimental.