

Organizada pela autoridade italiana de regulação de medicamentos, encontro discutiu a evolução da ciência global e desafios regulatórios.

A Anvisa participou da 14ª Reunião da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities – ICMRA), realizada pela Agência Italiana de Medicamentos (Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA), em Roma, Itália, entre os dias 28 e 30 de outubro. Formada pelas principais agências reguladoras de medicamentos, neste ano a cúpula elegeu como foco da discussão o tema “Evoluindo os desafios científicos e regulatórios”.

Durante as atividades, a agência brasileira foi representada pelo diretor Antônio Barra, que participou das discussões do grupo. No geral, a reunião contou com a participação de delegados de 28 países, representando mais de 35 autoridades reguladoras de medicamentos de todo o mundo, além de especialistas da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Comissão Europeia e da Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA).

“A ICMRA reforça a resiliência global e protege a saúde pública, interagindo com líderes de agências reguladoras em nível internacional e identificando áreas para possíveis sinergias,” disse Luca Li Bassi, diretor geral da AIFA. “Aproveitamos os esforços existentes para maximizar o impacto regulatório global”, completou.

Compartilhamento e confiança

O desafio de construir a confiança mútua e global entre os reguladores foi o assunto condutor durante a cúpula. Muitas sessões foram dedicadas ao compartilhamento de conhecimentos, experiências, lições aprendidas e resultados de ações realizadas como forma de promover cooperação e redes de trabalho, para lidar com questões comuns e globais. Algumas delas são o desabastecimento e a disponibilidade de medicamentos, gerenciamento de riscos e transparência.

“O ambiente científico e tecnológico em rápida mudança é um desafio e uma inspiração para nós, como autoridades reguladoras de todo o mundo, para moldar o futuro de nossa colaboração estratégica e desenvolver políticas comuns, que conectam as diferentes estruturas legislativas nacionais e nos ajudam a usar os nossos recursos e conhecimentos mais racionalmente”, disse Guido Rasi, presidente da ICMRA e diretor executivo da EMA.

“Construir confiança global é uma das ferramentas que estamos explorando para aumentar a disponibilidade e a acessibilidade de medicamentos seguros, eficientes e de alta qualidade para pacientes em todo o mundo”, concluiu Rasi.

Desafios para um sistema global

Houve um consenso entre os países de que um sistema regulatório global consolidado e robusto é fundamental para uma abordagem alinhada às grandes transformações na ciência e na medicina. A digitalização do cuidado à saúde e a inovação no desenho de ensaios clínicos centrados no paciente foram alguns dos tópicos mais importantes discutidos durante o segundo dia da reunião (29/10).

Paralelamente, com apresentações de diferentes experiências nacionais, os reguladores discutiram como coletar e analisar big data (grande conjunto e volume de dados) e evidências do mundo real para identificar e aproveitar oportunidades potenciais para o uso de fontes de dados inovadoras, além de novos dispositivos de saúde digitais e “tecnologias vestíveis” (aparelhos de alta tecnologia, que se conectam a outros dispositivos por meio da internet e bluetooth, desempenhando as mais diversas funções, e que podem ser usados no próprio corpo e levados para onde o usuário quiser).

A medicina personalizada e centrada no paciente também foi amplamente discutida pelos dirigentes das agências reguladoras em um painel, já que terapias regenerativas e avançadas representam uma nova fonte revolucionária de tratamentos altamente personalizados, com implicações no planejamento da saúde, além de aspectos legais e éticos.

Diversas experiências foram compartilhadas sobre o aumento do uso da Cannabis medicinal e o nível regulatório de evidências necessárias para garantir o acesso seguro e adequado aos derivados da planta como medicamentos.

De olho no futuro

Os membros da ICMRA também discutiram os futuros objetivos estratégicos que podem ser alcançados por meio da coalizão. No último dia da plenária (30/10), a pauta incluiu temas como a prevenção do desabastecimento de medicamentos, o fortalecimento dos sistemas de farmacovigilância, a integridade da cadeia de suprimentos, a promoção de biossimilares e o uso responsável de antibióticos no combate à resistência antimicrobiana.

Como uma coalizão global única, a ICMRA afirmou que continuará apoiando o compartilhamento internacional de informações e a resposta a crises, além de ajudar a enfrentar os desafios regulatórios e de segurança da medicina humana global, atuais e emergentes, de forma transparente e com autoridade.

Com informações da Agência Italiana de Medicamentos (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA)

Fonte: Anvisa, em 01.11.2019.