

Documento do Centro para Inovação em Ciência da Regulação, sediado no Reino Unido, analisou como novos medicamentos são definidos pela Anvisa, entre outros órgãos reguladores

O Centro para Inovação em Ciência da Regulação (Centre for Innovation in Regulatory Science – CIRIS), com sede em Londres, publicou um documento que analisa de que forma as novas entidades moleculares, ou seja, os novos medicamentos são definidos pela Anvisa e por outros órgãos reguladores, como a agência norte-americana de alimentos e medicamentos (Food and Drug Administration – FDA), a agência de medicamentos da União Europeia (European Medicines Agency – EMA), a canadense Health Canada e a Comissão Federal para Proteção contra Riscos Sanitários (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – Cofepris) do México.

O documento reúne 33 novas entidades moleculares aprovadas pela FDA de janeiro de 2017 a dezembro de 2018. O tempo de aprovação foi calculado a partir da data de submissão até a data de aprovação pela respectiva agência. Com relação à Anvisa, é importante ressaltar os seguintes dados:

Das 33 novas entidades moleculares aprovadas pela FDA, 17 foram submetidas à Anvisa e, destas, 15 (88%) foram aprovadas até dezembro de 2019.

O tempo médio de aprovação desses produtos pela Anvisa foi de 305 dias. Para os 33 novos medicamentos, o tempo médio global de aprovação pela FDA foi de 240 dias. Para os 27 produtos aprovados pela EMA, o tempo médio foi de 388 dias e para os 29 aprovados pelo Canadá, de 343 dias. Para os 13 produtos aprovados pela Cofepris, o tempo médio foi de 280 dias.

Entenda

Um processo regulatório eficiente redundará em impactos positivos mensuráveis na saúde e o acesso aprimorado a medicamentos inovadores é essencial para melhorar o bem-estar da população, reduzindo o tempo de internação e a morbimortalidade.

A Assembleia Mundial da Saúde (World Health Assembly – WHA) chamou a atenção, em 2014, para o fato de que “sistemas reguladores eficazes são um componente essencial do fortalecimento do sistema de saúde... e que os próprios sistemas reguladores ineficientes podem ser uma barreira ao acesso a produtos médicos seguros, eficazes e de qualidade”. Portanto, as agências reguladoras devem equilibrar a alocação suficiente de tempo para analisar novas submissões com o acesso oportuno a medicamentos novos e inovadores.

Fonte: ANVISA, em 09.06.2020