

Como a pesquisa clínica está sendo redefinida na América Latina



Como redefinir a pesquisa clínica? Esta foi a pergunta que se fez a especialista na matéria no dia 24 de março por ocasião da comemoração da semana da inovação proposta pela Associação Mexicana das Indústrias de Pesquisa Farmacêutica (AMIIF). A pesquisa clínica tem um grande valor, pois tem gerado mudanças significativas que beneficiam diretamente a vida de milhares de pessoas.

Segundo Rodrigo Ruiz, presidente da AMIIF, o mundo mudou drasticamente em 60 anos graças à inovação em saúde, na pesquisa e nas parcerias. Devido a estas mudanças, a expectativa de vida no mundo inteiro aumentou de 59 anos em 1970 para 79 anos em 2020. Outra prova destes avanços é que, atualmente, a maioria das mortes é provocada por doenças não transmissíveis, tais como doenças cardiovasculares ou câncer. No entanto, a ciência também permite que as pessoas vivam com uma melhor qualidade de vida, mesmo que tenham esse tipo de doenças.

Também é importante levar em conta que a inovação não é algo que pode ser tomado como uma garantia, mas deve se continuar procurando ativamente e, às vezes, não se encontra facilmente, explicou Thomas Cueni, Diretor Geral da Federação Internacional de Fabricantes e Associações Farmacêuticas (IFPMA).

Hoje, graças às parcerias e ao impulso à pesquisa, foram atingidos resultados clínicos que antes eram pouco prováveis. Por exemplo, foram necessários 326 dias para aprovar a primeira vacina contra a COVID-19 e o mundo passou de fazer 3,5 bilhões de doses de todas as vacinas anualmente para ter projeções de cerca de 10 bilhões de doses até 2021. Em outras palavras, como resultado de uma doença, a capacidade de criar vacinas foi triplicada em apenas um ano, como explicou Cueni.

Portanto, neste novo ecossistema de pesquisa e inovação que foi criado, é importante que a região latino-americana comece a olhar para o futuro a fim de contribuir com um maior bem-estar global.

Uma nova perspectiva da pesquisa clínica

Segundo Florencia Davel, Gerente Geral para a América Latina da Bristol Myers Squibb e Co Chair na FIFARMA, além do progresso médico e da mudança do curso das doenças, a pesquisa clínica contribui para melhorias econômicas e sociais em todo o continente. Basta olhar a história da pesquisa para entender o impacto que ela teve, por exemplo, sobre as pessoas infectadas pelo HIV, hepatite B ou sarampo.

Atualmente, há 8.000 novas moléculas em desenvolvimento entre a fase I e a fase III de pesquisa, o que significa que a pesquisa clínica ainda está em andamento, apesar de o mundo ter se paralisado quando anunciaram a pandemia em 2020. Além disso, a pesquisa está se tornando cada vez mais complexa, pois cada medicamento tem ficado cada vez mais especializado, mais dados são usados para fazer esse medicamento e, portanto, os resultados são melhores. A isso devemos acrescentar o trabalho colaborativo dentro da indústria e com o meio acadêmico, pois isso reduz os tempos de pesquisa e criação.

Segundo Davel, a América Latina abriga 10% da pesquisa clínica, mas ainda há muitas oportunidades em torno dela, porque o continente ainda precisa de

processos de digitalização, mais estudos clínicos, modelos mais sustentáveis (porque os custos da pesquisa aumentaram) e melhores análises.

Dados do mundo real

Dentro do campo da pesquisa clínica, há uma ferramenta que mudou a medicina que são os dados do mundo real. John Concato, que é diretor associado da Real World Evidence Analytics da FDA, explicou que esses dados são coletados rotineiramente de diferentes fontes, como registros clínicos, registros hospitalares ou tecnologias clínicas digitais.

A partir da análise desses dados, é estabelecida uma evidência do mundo real, que é onde os benefícios e riscos de um produto médico são testados. Neste caso, não é apenas importante que os dados sejam confiáveis, ou seja, que as fontes sejam legítimas, mas também é importante que os dados sejam relevantes. Não faz sentido dar a um paciente um questionário se suas respostas não vão poder ser analisadas ou se elas não vão poder fazer parte do estudo de um medicamento, tratamento ou vacina.

É por essa razão que as informações que são coletadas estão se tornando cada vez mais específicas, o que as torna mais capazes de contribuir com a pesquisa clínica. Ao mesmo tempo, estão sendo criadas ferramentas no mundo todo que permitem aos países terem mais informações que podem ser usadas para a inovação. Em outras palavras, o uso desses dados é mais eficaz, pois permite compreender o comportamento de um medicamento em mais pacientes e de uma forma mais específica.

Boas práticas para o futuro

A Comissão Federal para a Proteção contra Riscos Sanitários (COFEPRIS) é um exemplo a ser seguido na pesquisa clínica, uma vez que eles têm um ambicioso plano de digitalização que procura torná-los uma agência reguladora a nível

internacional. Segundo Diana Flores, Coordenadora de Ensaios Clínicos da COFEPRIS, estão sendo escolhidas cada vez mais áreas específicas para fazer pesquisas detalhadas, porque esta é uma melhor estratégia para procurar inovação.

Outra das ações que estão sendo aplicadas é dar mais relevância aos ensaios clínicos no México, pois estes são essenciais para avaliar a eficácia e segurança de novos produtos ou medicamentos, para dispor de novas ferramentas para o diagnóstico de doenças e para melhorar a saúde da população.

A tudo isso devemos acrescentar as múltiplas atualizações que a COFEPRIS fez após a pandemia, pois foi atualizado o guia de protocolos para diferentes medicamentos, foi melhorado o plano de mitigação de riscos para ter métodos alternativos de segurança para o acompanhamento de uma pesquisa clínica e foram aplicados novos protocolos para vacinas.

Perspectivas internacionais

No entanto, também é importante saber como os reguladores do mundo todo lidam com a pesquisa clínica, pois serão eles, em última instância, os que estarão encarregados dela em primeira linha. É por isso que Gracy Crane, Líder de Políticas Regulatórias da Roche, participou do painel e explicou o que os reguladores exigem da indústria ao usar uma ferramenta como são os dados do mundo real.

Deve-se notar que, hoje em dia, existem guias elaborados pelas agências que indicam como usar dados do mundo real. Por exemplo, a Europa tem três iniciativas diferentes para utilizar esses dados: uma vem da Comissão Europeia, uma vem a nível nacional (de cada país do continente) e a outra vem da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

A EMA pesquisou sobre o uso de dados do mundo real para tomar decisões regulatórias em relação ao registro de diferentes produtos. Isto também pressupõe a criação de uma infraestrutura tecnológica onde podem ser armazenados todos os dados que são necessários para tomar uma decisão. Além disso, estes dados devem ser padronizados, o que é ainda mais complexo em um continente que tem

muitas línguas. Além da Europa, a Ásia também fez workshops em diferentes países para entender os usos desses dados e ajudar diferentes agentes do sistema de saúde a utilizá-los.

Por outro lado, Crane mencionou diferentes iniciativas que promovem a melhoria e geração de dados do mundo real. Estas são organizações que serão estratégicas para a pesquisa clínica no mundo. Entre elas estão, por exemplo, o centro Duke Margolis da Universidade de Duke, onde dão diretrizes para o uso dos dados do mundo real para a tomada de decisões dos agentes regulamentares, ou o ISPOR, que procura melhorar a transparência na análise e na comunicação dos efeitos dos dados do mundo real, a fim de tomar decisões informadas.

Durante o encerramento, foi discutida a importância da inovação para a indústria para oferecer tratamentos cada vez mais eficazes aos pacientes e fortalecer os sistemas de saúde.

O bem-estar dos pacientes foi destacado como base da evolução, bem como a urgência de acelerar os tempos de diagnóstico das doenças difíceis de serem tratadas.

A sustentabilidade também foi abordada como um pilar para avançar em direção a modelos de riscos compartilhados baseados em resultados e na importância de compreender as necessidades de cada país para poder aplicar uma estratégia de inovação e pesquisa clínica, já que desta forma é possível ter um compromisso antecipado dos reguladores, pois eles estarão preparados para receber estas novas tendências da inovação. Dessa forma, segundo Rafael Andrés Díaz-Granados, Diretor Executivo da FIFARMA, "somente com colaboração entre a indústria e os bons reguladores poderemos atingir resultados em inovação e, quanto mais rápido e ágil formos, mais investimento e mais pesquisa clínica será feita na América Latina".