

Características fundamentais dos sistemas regulatórios fortes



"Por que é importante fortalecer um sistema regulatório?". Essa foi a pergunta com a qual começou a reunião virtual da Fedefarma em 21 de outubro passado, na qual foram discutidos os princípios essenciais para o fortalecimento dos sistemas regulatórios na América Latina.

Em resumo, a resposta é que um sistema regulatório forte é bom para os pacientes, porque eles podem receber tratamentos seguros e eficazes; é bom para o pessoal médico, porque eles têm melhores opções para ajudar os pacientes; e é bom para os governos, porque as parcerias são feitas para alavancar processos custo-efetivos, rápidos e com base científica.

Estas respostas, é claro, devem ter alguns pilares que são a base para que um sistema regulatório comece a operar da maneira mais eficaz possível, porque mesmo que todas as agências tenham um sistema estabelecido "há diferenças em todos os países da região", explicou Julie O'Brien, PhD, Diretora Global de Inteligência, Política Regulatória e Assuntos Regulatórios da Pfizer.

Essas diferenças acabam atrasando as aprovações regulatórias, afetando o acesso a novos medicamentos para todos os pacientes. Além disso, em um mundo interconectado e globalizado como o que temos no ano 2020, melhorar as agências em todos os países poderia criar um benefício conjunto.

O'Brien considera que há uma série de características-chave que cada agência regulatória deve ter, a fim de chegar às melhores práticas possíveis. Elas variam de mecanismos específicos, transparência no mercado, infraestrutura tecnológica, parcerias e melhores relações entre os atores do sistema de saúde. Estas foram algumas das características que foram discutidas no evento virtual da Fedefarma.

Melhores práticas globais

Para começar a navegar pelo mundo das boas práticas regulatórias, é útil explorar os bons exemplos a nível global que podem servir à região. Por exemplo, uma prática eficaz é o que O'Brien chama de "projeção", onde os critérios para o envio de documentos técnicos a agências regulatórias são comuns entre vários países para evitar exigências desnecessárias que não sejam científicas.

Sob estas condições, um dossiê apresentado a uma agência regulatória deve ter qualidade científica suficiente para que os componentes técnicos sejam visíveis à primeira vista. Idealmente, este processo deveria ser feito de forma eletrônica integralmente e deveria ter um cronograma claro.

Os critérios científicos gerais que cada agência exige devem ser públicos e acessíveis para qualquer pessoa, para garantir que somente os registros que estejam completos possam começar a ser analisados pelas agências. Nesse sentido, também é importante que haja um bom diálogo com os reguladores antes do envio do dossiê com as propostas.

Portanto, uma comunicação aberta é essencial para que nenhuma das partes perca tempo avaliando candidaturas que não estejam certas. Resumidamente, este processo exige mais transparência porque obriga à clareza no processo antes mesmo de ter sido iniciado.

Além disso, a transparência deve estar presente na comercialização dos produtos, onde está comprovado que a agência reguladora o autorizou. Isto gerará confiança no público em relação ao medicamento e aos reguladores.

Um exemplo de boas práticas de comercialização pelas agências regulatórias foi o exercício realizado pelo Brasil, quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) [publicou os pareceres](#) que teve para a autorização de marketing e comercialização dos produtos. Eles deram um resumo da avaliação técnica e as razões que levaram - ou não - à aprovação do material no mercado.

Finalmente, uma boa prática global que deveria ser aplicada na América Latina é o aumento do orçamento para a infraestrutura tecnológica, o que se tornou ainda mais importante durante a pandemia da COVID-19. Uma infraestrutura robusta permite que as mudanças sejam feitas em pouco tempo, que as cargas de trabalho sejam organizadas para a otimização da força de trabalho e que as informações sensíveis dos processos regulatórios sejam mantidas com mais segurança.

Melhores práticas regulatórias partindo da colaboração

Para a especialista Rebecca Lumsden, diretora do grupo global de Política e Inteligência Regulatória da Pfizer e co-líder do Grupo de Regulatórios e Biológicos da FIFARMA, a chave de um bom sistema regulatório é encontrar as parcerias certas que permitam que todas as partes tenham um melhor desempenho. Afinal de contas, a colaboração é uma das poucas áreas em que as agências não precisam trabalhar sozinhas para melhorarem seus sistemas e construïrem uma base técnica.

A ciência regulatória é um dos pilares fundamentais que Lumsden sugere que as agências da região tenham em consideração. Em outras palavras, esta ciência impulsiona o desenvolvimento contínuo de ferramentas e sistemas que protegem a saúde pública. Além disso, o uso de sistemas tecnológicos ajuda a aproveitar todas as iniciativas regulatórias e a estar na vanguarda em um mundo globalizado.

A ciência regulatória pode ser utilizada em todas as atividades de uma agência, não apenas em produtos, mas também em processos internos e na tomada de decisões. Ela serve como um guia para que os padrões regulatórios vejam mudanças a longo prazo e facilita a colaboração entre os países por estar tudo padronizado.

As formas concretas como esta ciência tem sido utilizada são inúmeras, por exemplo, para obter as evidências reais da eficácia e da segurança dos medicamentos, na farmacovigilância, em ensaios clínicos randomizados ou para encontrar tipos de população muito específicos.

Então, como a ciência regulatória pode criar parcerias? "Nenhuma agência pode ir à mesma velocidade das mudanças tecnológicas, portanto, devem ser encontrados os pontos nos quais duas agências possam convergir", explicou a especialista Rebecca Lumsden. Em resumo, é uma oportunidade para que a informação não seja duplicada em duas agências, mas sim que a mesma informação e o mesmo processo sejam utilizados em dois países diferentes.

Um bom começo para encontrar pontos onde haja convergência são as diretrizes regulatórias emitidas pela Organização Pan-Americana da Saúde, nas quais, através de sua Rede Pan-Americana para a Harmonização da Regulamentação Farmacêutica ([PARF](#)), os processos regulatórios na América Latina são apoiados, levando em conta as políticas sanitárias nacionais e as assimetrias entre os países.

Outro exemplo mais recente podem ser as [diretrizes](#) anunciadas pela Organização Mundial da Saúde, nas quais são utilizadas as decisões de outras autoridades regulatórias para levar medicamentos e tecnologias ligadas à COVID-19 aos países, sem a necessidade de que eles passassem por um processo de avaliação nas agências nacionais.

"Não se trata de reinventar as agências, é buscar flexibilidade e as melhores práticas para maximizar a eficiência", concluiu Lumsden. Nesta mesma linha, a especialista esclareceu que é importante ter flexibilidade para compartilhar guias, informações e treinamentos que, atualmente, são informações que permanecem apenas na agência.

A [Agência Europeia de Medicamentos](#) é um exemplo de como mais de 28 autoridades regulatórias se juntaram para escrever os padrões mínimos de um medicamento e aprová-los conjuntamente para todos os países do continente. Esta agência descentralizada é uma das maiores iniciativas de colaboração entre os países.

Outro exemplo é o recentemente lançado [Access Scheme](#), que é uma parceria entre Austrália, Canadá, Cingapura, Brasil e Inglaterra, que permite que os profissionais da saúde tenham acesso a medicamentos que ainda não tenham sido inscritos nos registros de seus países, desde que tenham sido inscritos nos registros dos países membros da parceria.

Em questões educacionais, a Cooperação Econômica Ásia-Pacífico ([APEC](#)) oferece treinamento às agências regulatórias sobre como ter boas práticas e incluir a ciência no processo, além de ter manuais abertos sobre boas práticas que fizeram em suas economias.

Tudo isso é uma oportunidade para melhorar a vida dos pacientes enquanto se inova nos sistemas regulatórios. Entretanto, a única maneira de a América Latina avançar em seus processos regulatórios é na prática. Afinal de contas, os incentivos são muitos, porque uma



agência forte protege a saúde pública, facilita o acesso a medicamentos, garante sua qualidade e eficácia, otimiza os recursos e melhora a tomada de decisões.

Fontes

[2016 FINAL REPORT ON GOOD REGULATORY PRACTICES IN APEC ECONOMIES](#)

[QUICK FACTS](#)

[Nuevas directrices para la utilización de decisiones de otras autoridades regulatorias para autorizar el uso de emergencia de medicamentos y otras tecnologías sanitarias durante la pandemia COVID-19](#)

[Red PARF - Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica](#)

[Special Access Scheme](#)

[What we do](#)