



Visão Geral dos Temas de Qualidade

Q3D (R2) - Guideline on Elemental Impurities (cutaneous and transdermal products)

Q5A(R2): Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin

Q12 - Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management



Grupos da Qualidade

Q3D (R2) - Guideline on Elemental Impurities (cutaneous and transdermal products)

Histórico

O guia foi criado para suprir a necessidade de políticas específicas para controle de impurezas elementares as quais não estavam cobertas pelos guias Q3A e Q3B e também pela necessidade de determinação de limites específicos para impurezas metálicas.

Objetivo:

Estabelecimento de limites de impurezas metálicas em produtos e excipientes pelas diversas vias de administração, sendo oral, injetável, inalatória, tópica e transdérmica.

Etapas

- ✓ Para que o guia seja totalmente implementado (step 5) para produtos acabados é necessária a revisão do capítulo 5.3.2.23 de Ensaio Limite para Metais Pesados pela Farmacopeia Brasileira (FB), excluindo este método e incluindo os métodos de quantificação de impurezas elementares conforme Farmacopeia Americana e Farmacopeia Europeia.
- ✓ Para IFAs o guia já foi implementado por meio das resoluções RDC 359/2020 e RDC 361/2020.
- ✓ O prazo proposto para implementação completa do guia Q3D (R2) pela GGMed é dezembro/2027.



Grupos da Qualidade

Q5A(R2): Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin

Histórico

O tema do guia é a avaliação e testes da segurança viral de produtos biotecnológicos derivados de linhagens celulares caracterizadas de origem animal ou humana. Não é esperado que a revisão do guia altere os preceitos e requisitos gerais já estabelecidos sobre segurança viral nas RDCs 55/2010 (Registro de produtos biológicos), RDC 505/2021 (Registro de produtos de terapia avançada) e RDC 413/2020 (Alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos).

Novas classes de medicamentos incluídas no escopo do guia comumente já seguem as diretrizes do Q5A, pois os princípios já eram aplicáveis aos tipos de processo e materiais utilizados na fabricação das novas classes de produtos.

Objetivo:

- ✓ Flexibilizar as abordagens para validação da remoção/inativação viral.
- ✓ Incluir novos ensaios virais e métodos analíticos alternativos.
- ✓ Fornecer diretrizes gerais para a validação da remoção/inativação viral e estratégias de mitigação de risco no âmbito da produção contínua, além de atualizar os produtos em escopo.

Etapas

- ✓ O guia encontra-se em Step 2 e a Anvisa está na fase final de preparação para a consulta pública regional (Step 3).
- ✓ O setor regulado pode contribuir por meio da consulta pública, que será disponibilizada nos próximos dias no site da Agência .



Grupos da Qualidade

Q12 - Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management

Histórico

Em 2003, o ICH desenvolveu a seguinte Missão de Qualidade: “Desenvolver um sistema de qualidade harmonizado aplicável ao ciclo de vida do produto, enfatizando uma abordagem de gerenciamento da qualidade baseada em risco e científica.”

Objetivo

Promover uma estrutura para facilitar o gerenciamento de mudanças pós-registro de maneira mais previsível e eficiente ao longo do ciclo de vida do produto podendo trabalhar em consonância com os Guias Q8-11.

Etapas

- ✓ Alguns aspectos do Q12 (estratégia para métodos analíticos conforme Capítulo 8) foram incorporados na resolução de pós-registro de produtos sintéticos e semissintéticos através da publicação da RDC 443/2020 em 12/09/2020.
- ✓ A ferramenta de PACMP foi implementada na forma de piloto por meio da RDC 690/2022 para produtos sintéticos e semissintéticos.
- ✓ Demais ferramentas podem vir a ser implementadas numa próxima revisão da RDCs de registro e pós-registros de produtos sintéticos e semissintéticos (a definir).
- ✓ É desejável implantar o eCTD para conseguir gerenciar de forma eficiente as mudanças pós-registro.
- ✓ Para produtos biológicos a previsão de implementação é de até Nov/2029.



Visão Geral dos Temas de Segurança

S5 (R4) EWG Maintenance Group - Detection of Toxicity to Reproduction for Medical Products & Toxicity to Male Fertility

S12 - Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products



Grupos da Segurança

S5 (R4) EWG Maintenance Group - Detection of Toxicity to Reproduction for Medical Products & Toxicity to Male Fertility

Histórico

Devido aos avanços desde a publicação do guia S5(R2) identificou-se a necessidade de revisão do guia devido a modernização dos testes com aumento da avaliação de risco e redução do uso de animais. Também foram identificados tópicos que poderiam ser melhor esclarecidos para facilitar o entendimento do Guia e alinhar com guias mais recentes M3(R2), S6(R1) e S9.

Originalmente grupo de Revisão que teve seu escopo alterado para *Maintenance Procedure* se transformando em S5(R4).

Objetivo

Garantir segurança humana, no mínimo equivalente ao proporcionado pelos paradigmas de testes atuais e com redução do uso de animais.

Impacto para Anvisa

Os principais impactos para a Anvisa são a previsão de uso de ensaios alternativos para subsidiar a avaliação do risco reprodutivo.

O grupo não está conduzindo atividades no momento.



Grupos da Segurança

S12 - Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products

Histórico

Produtos de terapia gênica tem sido uma nova promessa para doenças sem alternativa terapêutica. Na reunião de junho de 2019, a assembleia decidiu trabalhar neste tópico para harmonização.

Objetivo

Criar um guia para estudos de biodistribuição em terapia gênica, para recomendar tipos de estudos não-clínicos de forma a auxiliar a definição de dose em ensaios clínicos, assegurando o desenvolvimento de produtos com alto rigor científico, minimizando o uso desnecessário de animais.

Etapas

- ✓ A Anvisa já realizou a Consulta Pública regional.
- ✓ A compilação das contribuições e discussão para finalização do step 3 está prevista para dezembro de 2022.



Visão Geral dos Temas de Eficácia

E2B (R3) EWG/IWG Revision of the Electronic Submission of Individual Case Safety Reports

E2D(R1) EWG - Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting

E6 (R3) - Good Clinical Practice

E11A - Paediatric Extrapolation

E19 - Optimization of Safety Data Collection

E20 - Adaptative Clinical Trials



Grupos da Eficácia

E2B (R3) EWG/IWG Revision of the Electronic Submission of Individual Case Safety Reports

Histórico

O ICH E2B EWG foi reestruturado para conduzir uma revisão do Guia E2B (R2) em 2003 e, em maio de 2005, o Guia revisado, E2B (R3), foi lançado para consulta pública. As especificações deste Guia e suas atualizações foram desenvolvidas em colaboração com Organizações de Desenvolvimento de Padrões (SDOs) para permitir uma interoperabilidade mais ampla entre as comunidades reguladoras e de saúde, seguindo essa decisão do Comitê Diretivo do ICH.

Objetivo

- ✓ O ICH E2B EWG/IWG fornece recomendações, define as melhores práticas e os documentos técnicos para apoiar a implementação do E2B (R3), incluindo: suporte para o uso de terminologias ISO IDMP nas notificações (Individual Case Safety Reports, ICSRs); manutenção de documentos técnicos relacionados ao E2B (R3), como Q&A, template comum, etc.

Etapas

- ✓ Um Guia de Implementação para elementos de dados E2B (R3) e especificações de mensagens foi desenvolvido pelo E2B EWG, que usa o padrões de troca de mensagens ISO / HL7 27953-2 ICSR desenvolvido pelos SDOs, e E2B (R3) atingiu o Step 4 em novembro de 2012.
- ✓ A lista das atualizações destes documentos, seus apêndices e outros relacionados é mantido no link: <https://ich.org/page/e2br3-individual-case-safety-report-icsr-specification-and-related-files>.

Situação atual

O sistema VigiMed (VigiFlow) foi adotado como o sistema nacional para a farmacovigilância desde dezembro de 2018, o que permite a importação de arquivos XML no padrão ICH E2B(R3) e a utilização do dicionário MedDRA. Em 2021 foi finalizada sua implementação no Brasil. Desde então, UMC/OMS, fornecedora e desenvolvedora do sistema, realiza manutenções e garante as atualizações no sistema provocadas pelo E2B (R3) EWG/IWG.



Grupos da Eficácia

E2D(R1) EWG - Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting

Histórico

A diretriz ICH E2D foi acordada em maio de 2003. Enquanto isso, novas fontes de dados de segurança pós-mercado surgiram ou passaram a ser aplicadas com mais frequência (por exemplo, mídia social, programas de pesquisa de mercado, programas de suporte ao paciente). As definições e orientações regulatórias no ICH E2D não são mais suficientes e precisaram ser revistas para embasar as ações monitoramento apropriadamente.

Objetivo

- ✓ Esclarecer o gerenciamento de informações de segurança pós-mercado de novas fontes de dados ou de fontes cada vez mais usadas.
- ✓ Adaptar definições e padrões definido a quase uma década.

Etapas

- ✓ Step 1: foi consolidado o segundo rascunho do Guia E2D, no qual foram: revistos o título e as definições; incluídas mais orientações para as plataformas digitais e a literatura como fontes de informações de segurança; bem como detalhadas os tópicos relacionados a Outras observações.
- ✓ Pendente fechar entendimento sobre as orientações para os Programas de Suporte aos Pacientes, Acordos contratuais e Seguimento. Sign off previsto para abril de 2023

Impactos na Anvisa

- ✓ Revisão da RDC 406/2020.
- ✓ Treinamento para a equipe da Gfarm e do setor regulado.
- ✓ Step 4 previsto para maio de 2024



Grupos da Eficácia

E6 (R3) - Good Clinical Practice

Histórico

A revisão 3 do guia faz parte da estratégia do GCP renovation do ICH, uma vez que a Revisão 2 do guia não endereçou completamente as novas tecnologias, as inovações de desenho de ensaios clínicos nem a diversidade de dados fonte, entre outras complexidades dos ensaios clínicos que tem surgido ao longo dos anos.

Objetivo

- ✓ Reescrever o guia por completo abordando os princípios de BPC aplicáveis aos mais diversos tipos de ensaios e dados fontes que estão utilizados para apoiar a tomada de decisão tanto regulatória como de profissionais de saúde.
- ✓ Trazer flexibilidade sempre que apropriado para facilitar o uso de inovações tecnológicas em ensaios clínicos. O desenvolvimento do E6(R3) abordará as complexidades dos ensaios clínicos no atual cenário regulatório global.

Etapas

Para os “Princípios e Annex 1”, os próximos passos são:

- Data do Sign off Step 1: Dezembro/2022;
- Data do Sign off Step 2a/2b: Janeiro/2023;
- Início previsto para consulta pública – Step 3: Janeiro/2023;
- Fim da consulta pública: Julho/2023;
- Data do Sign off Step 3: Outubro/2023;
- Adoção do documento – Step 4: Outubro/2023;

Para o Annex 2, próximo passo:

- Elaboração do *Concept Paper*: Novembro/2022.

Situação atual:

Foi feita uma Reunião Interina do EWG em Setembro/2022 para dar continuidade à revisão do texto e para reunião com os *stakeholders* e o grupo se reunirá presencialmente em Novembro/2022.



Grupos da Eficácia

E11A - Paediatric Extrapolation

Histórico

A extrapolação pediátrica foi discutida durante a elaboração do adendo ao guia E11 (Investigação Clínica de Medicamentos na População Pediátrica). A necessidade de disponibilizar diretrizes mais detalhadas e harmonizadas sobre a utilização da extrapolação pediátrica durante o desenvolvimento de um produto destinado a população pediátrica foi identificada durante essas discussões. Nesse contexto, um grupo específico foi criado para discutir as abordagens para a extrapolação pediátrica.

Objetivo

- ✓ Alinhar a terminologia de extrapolação pediátrica;
- ✓ Disponibilizar diretrizes para as diversas abordagens que podem ser utilizadas para suportar o uso da extrapolação pediátrica;
- ✓ Discutir uma abordagem sistêmica para o uso da extrapolação pediátrica;
- ✓ Discutir desenhos de estudos, análises estatísticas e de M&S (Modelling and Simulation).

Etapa

- ✓ Avaliação de contribuições da consulta pública regional: 3Q2022
- ✓ O grupo se reunirá em novembro/2022 em Incheon – Coreia do Sul.
- ✓ Data Sign off Step 4: Estimada para 2024.



Grupos da Eficácia

E19 - Optimization of Safety Data collection

Histórico

O grupo foi criado em setembro de 2016 para otimização de coleta de dados de segurança e está em fase de implementação.

Objetivo

Elaborar um novo guia de segurança a fim de fornecer informações internacionais harmonizadas sobre como e quando seria adequado uma coleta reduzida de certos tipos de dados de segurança para alguns estudos em fase tardia, pré-comercialização e pós-comercialização.

Impacto para Anvisa

- ✓ A regulamentação brasileira não possui diretrizes explícitas sobre a aceitação regulatória do uso da coleta seletiva de dados de segurança em estudos, no caso específico de alguns ensaios clínicos em estágio final que podem ser pré-aprovação ou pós-aprovação.
- ✓ A implementação da coleta seletiva de dados de segurança em um ensaio clínico requer consulta antecipada às autoridades reguladoras e planejamento cuidadoso do desenho do ensaio e métodos para coleta e análise de dados.
- ✓ Requer preparação da Anvisa e do setor regulado para a implementação deste guia para que fique bem claro em quais situações a coleta seletiva pode ser aplicada.

Etapa

- ✓ Data do *Sign off Step 3* pelos líderes regulatórios no tópico: Jan/2022.
- ✓ Data *Sign off Step 4* (adoção pela Assembleia ICH): 27/09/22.
- ✓ Step 5 (implementação): Dez/24.



Grupos da Eficácia

E20 - Adaptative Clinical Trials

Histórico

Embora as agências reguladoras europeias e FDA tenham elaborado guias para desenhos adaptativos, a implementação destes guias está limitada e sem harmonização entre as agências reguladoras, especialmente para estudos globais pivotais de fase 3.

Objetivo

- ✓ As definições relacionadas a desenhos adaptativos , princípios gerais e uma revisão dos projetos adaptativos usados com frequência;
- ✓ Etapas recomendadas para planejar adequadamente o estudo;
- ✓ Os critérios regulatórios e os princípios estatísticos fundamentais para garantir que o estudo adaptativo forneça resultados adequados para a tomada de decisão regulatória e aprovação do registro;
- ✓ Uma descrição das oportunidades para ensaios adaptativos em todo o processo de desenvolvimento de medicamentos, desde as fases exploratória até a confirmatória.

Etapa

- ✓ O grupo está fazendo reuniões remotas para discutir o esboço inicial do *draft* do documento, o qual está dividido em tópicos.
- ✓ O grupo não irá participar da reunião presencial em novembro e terá reuniões semanais em janeiro para discussão do draft do guia.
- ✓ Step 1, Step2a e Step 2b: Draft do guia E20: Jun/2023
- ✓ Step 3: Consulta regional e discussão / Desenvolvimento de material de treinamento: Set/2023
- ✓ Step 4: Finalização do material de treinamento / Step 4: Finalização do guia E20: Dez/2024.



Visão Geral dos Temas Multidisciplinares

M4Q(R2) - Common Technical Document on Quality Guideline

M7 (R2) - Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk

M8 - Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0

M9 - Biopharmaceutics Classification System-based Biowaivers

M10 - Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis

M11 - Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol

M12 - Drug Interaction Studies

M13: Bioequivalence Study Design

M14: General principles on plan, design, and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines



Grupos Multidisciplinares

M4Q(R2) - Common Technical Document on Quality Guideline

Histórico

Em novembro de 2021, o Comitê Gestor do ICH aprovou o *Concept Paper*, o *Business Plan* e a formação do EWG. As discussões do grupo estão ocorrendo por meio de reuniões remotas a cada 15 dias, desde dezembro/2021.

Objetivos

- ✓ Modernização do guia M4Q(R1), considerando o desenvolvimento dos guias ICH Q8-Q14, além dos avanços na ciência farmacêutica, tecnologia de fabricação, gerenciamento e análise de dados.
- ✓ Melhora na eficiência da submissão e da revisão, resultando em acesso acelerado do paciente a medicamentos.

Impacto para Anvisa

O Guia 24/2019 aborda a organização do documento técnico comum (CTD) a ser apresentado em petições de registro e pós-registro de medicamentos, porém a adoção do formato CTD ainda não é obrigatória.

Etapas

O grupo se reunirá presencialmente em Incheon, Coreia do Sul (12 a 16/11/2022) para aprovar a definição de *Registration Agreement*, *Overall Control Strategy*, finalizar o documento de alinhamento dos módulos 2 e 3 assim como desenvolver o índice desses módulos.



Grupos Multidisciplinares

M7 (R2) - Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk

Histórico

Originalmente grupo de Revisão para a elaboração de Q&A, que se encontra em Step 3. Paralelamente o grupo teve seu escopo alterado para "Maintenance" para a atualização do adendo e publicação de 7 novas monografias contendo limites (AI ou PDE) para 7 compostos: acetaldeído, dibromoetano, brometo de etila, epiclorigrina, formaldeído, estireno e acetato de vinila); também em Step 3.

Objetivo

Publicar um Perguntas e Respostas sobre o Guia e publicar o segundo adendo contendo 7 novas monografias.

Impacto para Anvisa

- ✓ O Guia M7 traz abordagens para controle de impurezas mutagênicas. O Guia foi implementado por meio do texto da RDC nº 359/2020 (Institui DIFA e CADIFA).
- ✓ Sua abordagem é complementar aos limites estabelecidos pelos Guias Q3A e Q3B (implementado por meio da RDC nº 53/2015). A ausência de regulamentação para controle dessas impurezas permitiria que a população fique exposta a substâncias com potencial de causar dano ao DNA e, conseqüentemente, câncer. As atualizações do Guia impactarão nas áreas de registro e pós-registro de medicamentos e IFA (GQMED, COIFA, GESEF) bem como para a fiscalização (GGFIS).

Etapas

- ✓ O Q&A já teve a consulta regional e encontra-se em Step 3. O Step 2b foi alcançado em abril/2022.
- ✓ As novas monografias que serão publicadas junto ao Adendo da R2 estão em Step 3. O Step 2b foi alcançado em outubro/2021.
- ✓ Os comentários recebidos estão em revisão pelo EWG e a finalização do Step 3 está prevista para setembro-outubro/2022.
- ✓ A preparação dos documentos finais para o Step 4 do Q&A e adendo está prevista para outubro/2022.



Grupos Multidisciplinares

M8 - Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0

Histórico

Criado em 2010 para trabalhar na continuidade do M2 na manutenção das especificações existentes do eCTD, na ligação com o grupo M4Q para deliberar sobre solicitações de mudança pendentes relacionadas aos módulos 2.3 e 3 do eCTD e o desenvolvimento do eCTD 4 em colaboração com organizações de desenvolvimento de padrões.

Objetivo

Entregar um padrão técnico e um guia de implementação para facilitar a troca eletrônica de informação regulatória de acordo com os requisitos do CTD nas regiões do ICH.

Etapas

- ✓ Está na Step 5. Na teleconferência do dia 16/10/2019, houve consenso em recomendar a continuação com a implementação do eCTD v4.0 ao invés da versão 3.2.2.
- ✓ Últimas versões de documentos publicados: eCTD v4.0 Q&As and Specification Change Request Document v1.7 and Implementation Package v1.5.
- ✓ Sem novas reuniões desde junho/2022, quando o então rapporteur anunciou sua saída do grupo.
- ✓ Não haverá representante presencial do líder do M8 pela Anvisa na Coreia do Sul.
- ✓ Previsão inicial de dezembro/2023 para implementação do eCTD na Anvisa deverá ser revista em razão do atual estágio do planejamento de contratação e estudo da solução de software.



M9 - Biopharmaceutics Classification System-based Biowaivers

Histórico

O Guia para Isenção de Estudos de BD/BE baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica.

Objetivo

Propor estratégia harmonizada de isenção de estudos de BD/BE baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica.

Etapas

- ✓ O guia ICH M9 foi concluído e publicado em novembro de 2019.
- ✓ A consulta pública 1.044. de 8 de abril de 2021, referente à revisão da RDC 37/2011, para implementação do guia se encerrou em julho de 2021.
- ✓ Guia foi implementado por meio da RDC nº 749/2022 e IN 182/2022.



Grupos Multidisciplinares

M10 - Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis

Histórico

Grupo formado em 2016 com o objetivo de harmonização da validação de métodos bioanalíticos.

Objetivo

Elaborar guia sobre validação de métodos bioanalíticos.

Etapa

- ✓ O documento foi finalizado no encontro de maio/2022 (step 4).
- ✓ Atualmente estamos finalizando os slides do guia, fechando o material de treinamento e Perguntas e respostas.
- ✓ Elaboração da minuta da resolução com as informações do guia para efetivar a implementação em andamento.



Grupos Multidisciplinares

M11 - Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol

Histórico

- ✓ O Grupo foi formado em Junho de 2018. A necessidade de discussão do desenvolvimento desse modelo foi identificada através do monitoramento informal das atividades de desenvolvimento de padrões do setor pelo ICH M2.
- ✓ O trabalho do M2 identificou uma estrutura de protocolo harmonizada e conteúdo que foi acordado por um consórcio da indústria (TransCelerate Biopharma) e os Institutos Nacionais de Saúde dos EUA (NIH). A estrutura harmonizada também é apoiada por um documento estruturado eletronicamente.

Objetivo

- ✓ O objetivo é desenvolver um protocolo de ensaio clínico no formato eletrônico com conteúdo padronizado com componentes obrigatórios e opcionais. A diretriz incluía um modelo com identificação de cabeçalhos, texto comum e um conjunto de campos de dados e terminologias que serão a base para a troca de informações.
- ✓ Além disso, essa diretriz prevê o desenvolvimento de uma especificação técnica que utiliza um padrão aberto e não proprietário para permitir a troca eletrônica de informações do protocolo clínico. Ainda, será proposto um instrumento que permita a manutenção, adaptação e atualizações à medida que a tecnologia e a ciência evoluam.

Etapas

- ✓ Está no Step 3. Alcançou o Step 2b em 22 de setembro de 2022. As partes estão preparando suas consultas regionais com início previsto para 2 a 6 de janeiro de 2023. São 3 documentos. Technical document (guideline), Template e Technical specification.

Impacto para Anvisa

- ✓ Nos processos de trabalho da Anvisa, um modelo eletrônico harmonizado pode otimizar a submissão de protocolos de ensaio clínico, diminuir exigências relacionadas e permitir uma troca mais eficiente de informações do protocolo entre agências reguladoras.



Grupos Multidisciplinares

M12 - Drug Interaction Studies

Histórico

Não há regulamentação específica sobre o tema no Brasil, com exceção de notas técnicas da CETER com foco em estudos de interação farmacocinética para registro de ADF e o roteiro de análise GESEF. O Tema impacta todos os setores que realizam análise de dados de eficácia e segurança, que precisarão internalizar o tema através, por exemplo, de roteiros de análise.

Objetivo

Desenvolver um guia harmonizado sobre os requerimentos, o desenho e interpretação dos resultados de estudos de interação medicamentosa *in vitro* e clínicos.

Etapas

- ✓ Guia em desenvolvimento, desde dez/19.
- ✓ Step 2b concluído em 24 de maio de 2022.
- ✓ Consulta pública ficou disponível de 02/09/2022 a 31/10/2022.



M13: Bioequivalence Study Design

Histórico

O tema do guia é estudos de bioequivalência para formas farmacêuticas orais de liberação imediata. É possível que o tema bioisenção por demais concentrações também seja tratado pelo grupo.

O grupo foi criado em 2020, mas ocorreram algumas reuniões prévias para sua implementação.

Objetivo

Desenvolver um guia harmonizado sobre os requerimentos, o desenho e a interpretação dos resultados de estudos de interação medicamentosa *in vitro* e clínicos.

Etapas

- ✓ Atualmente as reuniões estão acontecendo por meio de teleconferência, sendo realizadas de uma a duas reuniões mensalmente.
- ✓ Possível Step 1 sign-off do primeiro guia da série (M13A) está previsto para ocorrer em início de 2023.
- ✓ Início do trabalho no segundo guia da série e anexos (M13B): Possivelmente julho 2023.
- ✓ Step 3 - Fim do período de consulta pública do M13A: Abril/23 - Step 4 (adoção) do guia final: Maio/24.
- ✓ Início do trabalho para o terceiro guia da série M13C ou anexos: Jul/25.



Grupos Multidisciplinares

M14: General principles on plan, design, and analysis of pharmacoepidemiological studies that utilize real-world data for safety assessment of medicines

Histórico

Existe uma tendência regulatória mundial para recepção destes estudos como compromisso de pós-comercialização entre agências reguladoras e indústrias. No entanto, requisitos mínimos acerca do escopo e desenho de estudos não foram previamente definidos. Embora seja um tema discutido por várias agências reguladoras, o nível de aprofundamento e construção de diretrizes não são harmonizados.

Objetivo

O *Concept Paper* define que o guia fornecerá recomendações para o uso de dados de mundo real na avaliação de segurança de medicamentos.

Etapas

- ✓ As discussões se iniciaram por meio de teleconferências em 11/2019 (grupo informal PEpiDG).
- ✓ O grupo elaborou um "*Concept Paper*" e "*Business Plan*". Estes documentos foram submetidos ao Comitê Gestor no primeiro trimestre de 2022, com aprovação deste Comitê no segundo trimestre de 2022. Desta forma, o GT é formalizado para a elaboração do Guia (M14 EWG).
- ✓ O Grupo se reúne virtualmente a cada duas semanas para discussão das seções e do conteúdo do Guia.
- ✓ O tempo previsto para concluir o Guia é de 2 a 3 anos (até outubro de 2024).



Grupos de Discussão Informal



Grupos Multidisciplinares

Grupo de Discussão de Qualidade (QDG)

Histórico

O Comitê Gestor do ICH aprovou um novo plano de trabalho de janeiro/2022 a dezembro/2023 para continuar a operar por 2 anos em linha com o apresentado no relatório de recomendações do grupo "Oportunidades Futuras e modernização das diretrizes de qualidade ICH: implementação da visão de qualidade a partir do *Reflection Paper* da Qualidade do ICH", disponível em, https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_QDG_Recommendation_2021_1012.pdf.

Objetivo

Trata-se de grupo de discussão técnica com o objetivo de apoiar a visão de qualidade e o Comitê Gestor através de revisão e recomendações de: Novo trabalho de harmonização da qualidade; Treinamento relacionado ao conteúdo ou implementação de diretrizes de qualidade; Quaisquer atualização necessária do ICH Quality Reflection Paper e a visão de qualidade.

Etapas

Tendo em vista as restrições de recursos/capacidade, o QDG deve funcionar com “baixa atividade”, ou seja, realizar teleconferências apenas se necessário e, no máximo, 2 vezes por ano antes das reuniões bianuais do ICH, sendo a maior parte do trabalho realizada por meio de troca de e-mails.



Grupos de Discussão Informal

Pediatric Standing Group

- Trata-se de um Standing Working Group, o qual reúne membros do grupo elaborador do Guia E11(R1) (Step 5).
- O grupo se dispõe ao apoio técnico de outros grupos do ICH que necessitem de esclarecimentos e avaliações acerca de desenvolvimento clínico de medicamentos pediátricos.
- No ano de 2020, não houve demandas ao grupo. O grupo está inativo, mas pode ser acionado a qualquer momento por outro grupo ICH, em tema relacionado a pediátrico, como convocação para reunir e opinar.
- O produto principal inicial do grupo (Guia E11(R1)) já atingiu o Step 5.