

# **Declaração do ICMRA sobre colaboração internacional para viabilizar evidências de mundo real (EMR) no processo decisório da regulação**

## **1. Histórico**

O papel de dados de mundo real (DMR) e evidências de mundo real (EMR) no apoio ao desenvolvimento de medicamentos em seus diferentes estágios de desenvolvimento e utilização está evoluindo rapidamente. No entanto, existem desafios, por exemplo, devido a fontes heterogêneas de dados, diferentes níveis de qualidade dos dados e modelos variados de governança quanto a compartilhamento de dados e acesso a eles. A estreita colaboração entre reguladores em todo o mundo pode auxiliar no enfrentamento desses desafios. A ICMRA pode desempenhar um papel importante, catalisando uma cooperação maior quanto ao uso de EMR no processo decisório da regulação.

O trabalho oportuno realizado por reguladores e pesquisadores para abordar o desafio inédito da pandemia de Covid-19, bem como as lições aprendidas ao longo dos dois últimos anos, levaram os reguladores a estabelecer ou reforçar colaborações, permitindo um eficiente compartilhamento de dados e experiência. Tais colaborações podem ser alavancadas ainda mais na regulação de medicamentos, para além da pandemia.

Em junho de 2022, EMA, FDA e HC (agências de medicamentos europeia, norte-americana e canadense, respectivamente) copresidiram um *workshop* da ICMRA (programa anexo) para compartilhar a experiência com as realizações e os desafios das EMR na regulação de medicamentos, bem como para identificar oportunidades de colaboração regulatória no futuro.

## **2. Oportunidades de colaboração**

O *workshop* de junho de 2022 da ICMRA sobre EMR identificou quatro áreas de oportunidades para a colaboração regulatória que poderiam auxiliar no enfrentamento dos desafios comuns e viabilizar ainda mais a integração das EMR no processo decisório da regulação.

- **Harmonização das terminologias de DMR e EMR:**

- o Gerar definições operacionais comuns de DMR e EMR, com clareza quanto ao escopo e ao nível de granularidade (por exemplo, pertinentes a estudos controlados randomizados e estudos de observação);

- o Impulsionar atividades existentes do ICH, tais como o guia M14 sobre “Princípios gerais do planejamento e desenvolvimento de estudos farmacoepidemiológicos que utilizam dados de mundo real para a avaliação de segurança de um medicamento”.

- **Convergência de orientações e boas práticas de DMR e EMR, incluindo:**

- o Princípios comuns para a qualidade de DMR;

- o Metadados para viabilizar a caracterização e descoberta de DMR;

o Cenários adequados em que as EMR possam contribuir para o processo decisório da regulação, com base em casos de uso existentes;

o Modelos para protocolos/ relatórios de estudo que podem ser utilizados em várias jurisdições regulatórias.

- **Prontidão**

o Por meio do fortalecimento da colaboração regulatória internacional em EMR, viabilizar a rápida criação de grupos de especialistas sobre tópicos específicos de interesse, inclusive em caso de ameaças emergentes à saúde;

o Promover a colaboração em governança e processos para viabilizar a condução eficiente de estudos com base em DMR de diferentes países para abordar desafios importantes de saúde pública.

- **Transparência**

o Definir princípios e práticas comuns para o registro sistemático de protocolos pré-especificados de estudos (incluindo a descrição de avaliações de viabilidade) e resultados de estudos em arquivos disponíveis ao público;

o Promover a publicação de resultados de estudos em periódicos de acesso aberto revistos por pares.

Essas áreas em potencial para a colaboração regulatória em DMR e EMR podem ser levadas adiante por meio de vários fóruns existentes, incluindo o ICH, organizações internacionais de padronização e grupos de reguladores interessados. A ICMRA mantém seu compromisso de coordenar esse trabalho visando o interesse da saúde do paciente e a inovação.

## ANEXO

| Sessões                                                  | Resultados                                                                                                                                  | Presidentes e Palestrantes                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Terminologia de EMR</b>                               | Revisão de definições existentes de DMR/ EMR                                                                                                | <b>John Concato – US FDA</b><br>Andrew Raven – HC                                                                                                                         |
| <b>Dos DMR às EMR</b>                                    | Lições aprendidas a partir de avaliações, sucessos e falhas de EMR                                                                          | <b>John Concato – US FDA</b><br>Gustavo Mendes Lima Santos – Anvisa<br>Boitumelo Semete – SAHPRA<br>Fawaz F. Al-Harbi – SFDA<br>Daniel Lottaz & Lorenzo Hess – Swissmedic |
| <b>Análise panorâmica das iniciativas internacionais</b> | Aprendizados com o ICH e outras iniciativas acerca de desafios e oportunidades, lacunas e atividades futuras                                | <b>Melissa Kampman – HC</b><br>Ron Milo – Weizmann Institute of Science<br>Corinne de Vries – EMA<br>David Moeny – US FDA<br>David Brown – MHRA                           |
| <b>Fontes de dados e metadados</b>                       | Lições aprendidas com o uso de diferentes fontes de dados, perspectivas de descoberta de DMR (metadados) e avaliação da qualidade dos dados | <b>Xavier Kurz – EMA</b><br>Ana Cochino – EMA<br>Sreemanee Dorajoo – HSA<br>Jun Zhao – NMPA/CDE<br>Peter Mol – CBG-MEB                                                    |
| <b>Redes de Dados federadas e outras</b>                 | Exploração de redes federadas existentes de dados utilizadas mundialmente, incluindo seus desafios e oportunidades                          | <b>Melissa Kampman – HC</b><br>Jesper Kjaer – DKMA<br>Azumi Takano – PMDA<br>Patricia Bright – US FDA                                                                     |
| <b>Outros tópicos de interesse</b>                       | <i>Insight</i> em tópicos específicos de interesse nas diferentes regiões (por exemplo, farmacogenômica)                                    | <b>Catherine Cohet – EMA</b><br>Sarah Vaughan – MHRA<br>Maria Gordillo-Maranon – EMA                                                                                      |
| <b>Conclusão</b>                                         | Proposta de declaração sobre a coordenação internacional de atividades para o progresso de EMR                                              | <b>Peter Arlett – EMA</b><br><b>Melissa Kampman – HC</b><br><b>John Concato – US FDA</b>                                                                                  |