

COMUNICAT DE PRESĂ

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la demersurile autorităților internaționale de reglementare în domeniul medicamentului în vederea armonizării politicilor și de flexibilizare a normelor procedurale pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19

EMA, 18 mai 2020

Comunicat de presă EMA

referitor la demersurile autorităților internaționale de reglementare în domeniul medicamentului în vederea armonizării politicilor și de flexibilizare a normelor procedurale pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19

La data de 14 mai 2020, Coaliția Internațională a Autorităților de Reglementare din Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities = ICMRA) a organizat o întrunire la distanță a reprezentanților autorităților de reglementare din întreaga lume, pentru discutarea unor aspecte de politici de nivel înalt și măsuri de reglementare menite să asigure un răspuns adecvat la situația actuală de pandemie.

În cadrul acestei întâlniri cu caracter strategic, s-a subliniat necesitatea cooperării tuturor autorităților de reglementare și a aplicării de politici armonizate în ceea ce privește gestionarea studiilor clinice, problemele de disponibilitate a medicamentelor pe piață și farmacovigilența din perspectiva urgenței medicale determinate de COVID-19, participanții exprimându-și angajamentul în acest sens.

Participanții au discutat problematica studiilor clinice asociate cu COVID-19, în special utilizarea la nivel global de protocoale standard, pentru accelerarea dezvoltării și autorizării de posibile tratamente și vaccinuri pentru combaterea COVID-19.

Reprezentanții Organizației Mondiale a Sănătății au împărtășit informații specifice referitoare la Studiul Clinic pentru Solidaritate (Solidarity Trial), efectuat în scopul

comparării mai multor opțiuni terapeutice cu îngrijirile standard asigurate în diverse țări. Se intenționează înrolarea de pacienți cu COVID-19 din mai mult de 100 de state. Între autoritățile de reglementare există un larg acord cu privire la necesitatea desfășurării cu prioritate a unor astfel de studii ample multi-centrice și cu brațe multiple, datorită capacității acestora de a genera dovezi solide necesare evaluării și autorizării rapide de medicamente și vaccinuri împotriva COVID-19.

În plus, participanții la ședință au discutat diverse considerente de ordin normativ legate de efectuarea de studii clinice exploratorii și studii pivot cu medicamente de investigație clinică sau cu utilizare adaptată unui nou tratament împotriva COVID-19. S-au exprimat îngrijorări cu privire la numărul tot mai mare de studii clinice și studii observaționale lipsite de pondere, consumatoare de resurse esențiale de ordin material, financiar, profesional și de pacienți posibil participanți, în condițiile în care există posibilitatea ca acestea să nu genereze dovezi concludente necesare pentru concluzii ferme cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentelor destinate tratării sau prevenirii COVID-19. Membrii ICMRA au subliniat necesitatea aplicării unor cerințe stricte de reglementare pentru studiile asociate cu COVID-19, convenind să furnizeze noi recomandări cu privire la prioritizarea studiilor clinice și testelor serologice pentru promovarea unei abordări armonizate.

Totodată, membrii ICMRA au realizat și un schimb de informații referitoare la modalitățile flexibile de reglementare la nivel înalt și măsurile extraordinare aplicate pentru contracararea unora dintre constrângerile impuse de pandemie. Aceștia au subliniat importanța esențială a furnizării neîntrerupte de medicamente utilizate în unitățile de terapie intensivă pentru tratamentul pacienților COVID-19 (UTI) precum și de echipamente de protecție personală (EPP). În scopul prevenirii și reducerii situațiilor de deficit, în condiții de asigurare în același timp a unui nivel ridicat de calitate, siguranță și eficacitate a medicamentelor din întreaga lume, autoritățile de reglementare și-au exprimat angajamentul în vederea monitorizării continue și a unui permanent schimb de informații cu privire la impactul COVID-19 asupra lanțurilor de aprovizionare cu medicamente

Discuția a fost moderată de Dr. Janet Woodcock, directorul Centrului pentru evaluarea și cercetarea medicamentelor din cadrul Administrației SUA pentru Alimente și Medicamente (Food and Drug Administration =FDA).

Aceasta a fost cea de a treia dintr-o serie de ședințe bi-săptămânale a ICMRA, organizate în scopul capacitării autorităților internaționale de reglementare din domeniul medicamentului pentru schimburi de informații și crearea de sinergii în

vederea accelerării dezvoltării și autorizării de medicamente și vaccinuri pentru tratarea sau protecția împotriva infecției COVID-19 precum și pentru prevenirea și atenuarea deficitului de medicamente. Astfel de discuții strategice se fundamentează pe cunoștințele și experiența dobândite în cadrul seriei de workshop-uri desfășurate sub egida ICMRA privind dezvoltarea de medicamente anti-COVID-19, desfășurate în lunile martie și aprilie 2020. Prezidarea acestor întâlniri revine alternativ EMA și FDA.