

## Declaração conjunta sobre transparência e integridade de dados - Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA) e Organização Mundial da Saúde (OMS)

A ICMRA<sup>1</sup> e a OMS convocam a indústria farmacêutica para que ofereça amplo acesso a dados clínicos para todos os novos medicamentos e vacinas (sejam para aqueles aprovados condicional ou definitivamente, para uso emergencial, ou indeferidos). Os relatórios de ensaios clínicos devem ser publicados sem a omissão de informações confidenciais, com vistas a não ignorar os interesses primordiais da saúde pública.

A pandemia da Covid-19 evidenciou a necessidade de informações e dados para apoiar acadêmicos, pesquisadores e a indústria no desenvolvimento de vacinas e de terapêuticos; para apoiar reguladores e autoridades de saúde em suas tomadas de decisão; para apoiar os profissionais de saúde na prescrição de tratamentos; e para apoiar a confiança do público nas vacinas e terapêuticos utilizados.

Embora algumas iniciativas tenham obtido apoio das partes interessadas (por exemplo, a plataforma internacional de registro de ensaios clínicos da OMS, o banco de dados “US NIH ClinicalTrials.gov”, o portal de informações clínicas da Health Canada, o registro de ensaios clínicos da Agência Europeia de Medicamentos – EMA – e o registro de ensaios clínicos do Japão), nem todos os esforços anteriores foram bem-sucedidos. Frequentemente, tais esforços eram insustentáveis por dependerem de boa vontade, ou devido à falta de recursos adequados<sup>2</sup>.

O objetivo comum dessas iniciativas é garantir que os resultados das pesquisas sejam acessíveis a todos os envolvidos na tomada de decisões relacionadas à saúde. A prioridade deve ser para novas vacinas e medicamentos inovadores. Isso melhora a transparência e fortalece a validade e o valor do embasamento em evidências científicas. Para ter sucesso, as iniciativas precisam do envolvimento de todos os atores com o objetivo de encontrar soluções que proporcionem benefícios para a saúde pública.

---

<sup>1</sup> A ICMRA é uma coalizão voluntária de líderes de autoridades reguladoras de medicamentos, que oferece orientações estratégicas para maior cooperação, melhor comunicação e mecanismos eficazes de resposta a crises globais.

<sup>2</sup> Por exemplo. Declarações anteriores e iniciativas privadas abandonadas ou não seguidas incluem:  
- [Walsh F \(26 de fevereiro de 2013\). "Drug firm Roche pledges greater access to trials data"](#)  
- Campanha AllTrials, <https://www.alltrials.net/> (dados mais recentes de março de 2019)  
- Declaração conjunta da OMS e de várias partes sobre a divulgação pública dos resultados dos ensaios clínicos, 18 de maio de 2017 (disponível em [Joint statement on public disclosure of results from clinical trials \(who.int\)](#), março de 2021).

Autoridades reguladoras continuam desprendendo recursos consideráveis para negociar transparência com os patrocinadores. Devem ser disponibilizados tanto os dados positivos e negativos clinicamente relevantes, ao passo que apenas dados pessoais e individuais dos pacientes deveriam ser omitidos. Em qualquer caso, é improvável que dados agregados levem a uma nova identificação de dados pessoais, e podem ser usadas técnicas de anonimização.

O primeiro benefício é a confiança do público. As autoridades reguladoras estão abrindo suas decisões à opinião pública, demonstrando confiança em seu trabalho.

Outro benefício é a possível verificação da integridade dos dados – uma necessidade científica e uma obrigação ética. Os dados devem ser robustos, exaustivos e verificáveis, por meio da revisão por pares. A integridade dos dados é inestimável. Decisões regulatórias equivocadas, feitas com base em dados limitados ou não confiáveis, afetarão os pacientes que receberão o medicamento em questão.

A falta do acesso público a ensaios negativos foi identificada como uma fonte de viés, que enfraquece as conclusões das análises sistemáticas e dá uma falsa sensação de confiança na segurança ou eficácia do medicamento.

A publicação de dados permite um avanço mais rápido da ciência, ao evitar a repetição desnecessária de ensaios e o gasto de recursos (humanos e financeiros). Isso também traz benefícios ao melhorar a eficiência dos programas de desenvolvimento e ao reduzir os custos e o tempo de desenvolvimento. A publicação de dados também permite análises (e meta-análises) secundárias, as quais têm um foco diferente ou complementar.

Muitos organismos públicos tornaram o livre acesso uma exigência, considerando que os dados são um bem comum. Também é uma obrigação oferecer acesso aos dados aos participantes nos ensaios clínicos, que contribuíram fisicamente e assumiram os potenciais riscos da pesquisa.

Nem todos os dados são de alta qualidade, e o maior escrutínio público pode eventualmente melhorar a qualidade geral dos dados. No entanto, são necessários recursos para o compartilhamento de dados, e sistemas para tal acesso precisam ser estabelecidos. A padronização dos dados permitirá análises melhores, mas não é uma exigência.

Embora possa haver um pequeno risco de uso indevido de dados (pirataria ou mineração de dados para fins comerciais desleais) e má interpretação, os dados dos estudos podem ser contextualizados quando publicados juntamente com suas análises regulatórias.

Os dados devem ser publicados no momento da aprovação regulatória. Não se pode justificar manter confidenciais os dados de segurança e eficácia de um medicamento disponível no mercado, ou cuja aprovação tenha sido recusada.

Alguns reguladores publicam regularmente os dados que corroboram aprovações positivas, mas poucos o fazem para indeferimentos, embora isso evitaria falsas expectativas, mau uso (acidental ou não) e questões de segurança. Muitos ensaios concluídos nas plataformas de publicação apenas divulgam os protocolos enquanto os resultados permanecem parciais, desatualizados ou não publicados.

A ICMRA e a OMS estão cientes das preocupações que algumas partes interessadas possam ter enquanto as autoridades reguladoras avançam em direção a maiores níveis de transparência, mas permanecem confiantes nos enormes benefícios para a saúde pública ao fazê-lo.

A oferta de acesso público sistemático aos dados que corroboram aprovações e indeferimentos de medicamentos analisados por autoridades reguladoras está atrasada há muito tempo, apesar das iniciativas já existentes, como as da Agência Europeia de Medicamentos e da Health Canada. A pandemia de COVID-19 revelou o quanto o acesso a dados é essencial para a confiança do público. A ICMRA e a OMS convocam a indústria farmacêutica para que se comprometa, dentro de curto prazo e sem esperar por mudanças jurídicas, a oferecer acesso voluntário e irrestrito a dados dos resultados de ensaios em benefício da saúde pública.