

Case Alnylam - Submissões regulatórias em doenças raras: a importância da agilidade

Paula Cavallieri, Diretora de Assuntos Regulatórios da Alnylam Pharmaceuticals Inc no Brasil, LatAm e Canadá, falou no Veeva Fórum R&D Assuntos Regulatórios do dia 4 de Agosto de 2021, sobre a demanda de agilidade que a RDC 205/17 criou para a área de regulatórios de doenças raras e como a implementação do sistema Veeva está auxiliando a empresa trazendo mais rapidez e eficiência ao novo processo de regulamentação.

Publicada pela Anvisa em 2017 e vigente no Brasil desde o início de 2018, a RDC 205/17 é uma regulamentação de padrão internacional que coloca o Brasil entre os "Big 4" – junto com Estados Unidos, Europa e Japão – que são os primeiros países a pensar como desenvolver um produto e o que cada região precisa para ter sucesso na submissão do registro.

“*É uma quebra de paradigma gigantesca. Antes os produtos eram, geralmente, primeiro lançados nos Estados Unidos e na Europa e só depois eram submetidos no Brasil. Com a RDC 205, este fluxo foi alterado.*”

A RDC 205/17 trouxe, além de diversos benefícios ao Brasil, um grande desafio com PRAZOS, tanto por parte da autoridade sanitária, quanto das companhias que pretendem submeter sob o escopo dessa RDC. Isso porque sob essa regulamentação, o relógio começa a contar a partir do momento da primeira submissão no mundo. Sendo assim, o tempo entre a primeira submissão no mundo e a aprovação de um registro no Brasil varia de 10 a 15 meses.

“*Por isso, o dossiê tem que ser preparado da forma mais global possível. E o Brasil é parte dessa necessidade. É um trabalho bem intenso e o sistema Veeva nos ajuda muito.*”

Primeira Submissão do Mundo

60 dias para pedir reunião à ANVISA
60 dias para reunião ocorrer
30 dias para submissão do registro

5 meses

Submissão Registro Brasil

60-100 dias para Exigências

2 - 4 meses

Respostas de Exigências

30 dias para cada resposta

1 - 3 meses

Revisão Final

Anvisa tem 45 dias para revisar as respostas

2 - 3 meses

Aprovação do registro

Publicação em DOU

2 - 4 meses

Aprovação do registro 5 a 10 meses

Demanda global: Integração, clareza e eficiência

“ O melhor do sistema Veeva é que ele é bem amigável, bem fácil de trabalhar. Você consegue organizar da forma que mais te atende e que mais atende cada país. ”

Os desafios de submeter um registro no Brasil, de forma tão rápida, são muitos. Não basta simplesmente submeter o dossiê dos Estados Unidos. O Brasil tem suas especificidades. É preciso gerar muitos dados nos 5 meses entre a submissão inicial e a submissão no Brasil.

“ Com o sistema Veeva conseguimos fazer de forma mais rápida e segura o tracking de toda documentação que foi submetida, que precisa ser revisada, atualizada ou mesmo de alguma nova exigência que foi feita. Desta forma, podemos tirar vantagem das atualizações antecipando-as para o dossiê do Brasil. ”

“ Todo este tracking de documentos facilita muito a vida da gente do regulatório e nos dá segurança de que o que está sendo levado pra autoridade sanitária é o documento mais atual e mais robusto que poderia ser levado no momento. ”

Por exemplo, em paralelo à primeira submissão nos Estados Unidos, há uma outra submissão acontecendo na Europa, que geralmente ocorre pouco tempo depois. Assim, para que o dossiê do Brasil seja submetido para a Anvisa da forma mais robusta possível, tem que ser constantemente atualizado.

“ Na Alnylam a gente usa a Veeva para fazer todas as submissões no mundo. Quanto mais rápido e global a gente conseguir ser, melhor. ”

Considerações

Para Paula, o escopo de trabalhar na RDC 205/17 tem sido positivo não apenas do ponto de vista de exposição do Brasil, da autoridade sanitária e da nossa qualidade, mas também pelo contato com a Anvisa que tem trabalhado de forma excepcional, aberta, rápida, com análises muito bem-feitas e perguntas de alto nível.

Sobre a Alnylam:

A Alnylam é a empresa líder no desenvolvimento de em uma nova classe de medicamentos inovadores, desenvolvidos com a tecnologia de RNA de Interferência (RNAi). Baseada nos Estados Unidos e com operações pelo mundo, foi fundada em 2002 e vem trabalhando há mais de 16 anos para transformar a possibilidade científica do RNAi em uma realidade terapêutica.