

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene pentru Medicamente (European Medicines Agency - EMA):

Document explicativ referitor la utilizarea inteligenței artificiale pe parcursul ciclului de viață al medicamentelor

19 Iulie 2023
EMA/293454/2023

EMA a publicat un proiect de document explicativ care subliniază modul de gândire actual în ceea ce privește utilizarea inteligenței artificiale (IA) în sprijinul dezvoltării, reglementării și utilizării sigure și eficiente a medicamentelor de uz uman și veterinar. Acest document, care este în prezent disponibil pentru consultare publică, reflectă asupra principiilor relevante pentru aplicarea inteligenței artificiale și a învățării automate (machine learning - ML) în orice etapă a ciclului de viață al unui medicament, începând de la descoperirea acestuia până la post-autorizare.

Acest document explicativ face parte din inițiativele comune ale [HMA-EMA Big Data Steering Group \(BDSG\)](#) pentru dezvoltarea capacității rețelei autorităților europene de reglementare în domeniul medicamentului în reglementarea bazată pe date. Acesta a fost dezvoltat prin colaborare între BDSG, Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP) și Comitetul EMA pentru medicamente de uz veterinar (CVMP).

“Utilizarea inteligenței artificiale se dezvoltă rapid în societate și, ca autorități de reglementare, vedem din ce în ce mai multe aplicații ale acesteia în domeniul medicamentelor. IA oferă oportunități interesante de generare a unor noi perspective și de îmbunătățire a proceselor. Pentru a le accepta pe deplin, va trebui să fim pregătiți pentru provocările de reglementare prezentate de acest ecosistem care evoluează rapid”, a declarat Jesper Kjær, director al Centrului de analiză a datelor de la Agenția Daneză pentru Medicamente și co-președinte al BDSG. „Prin intermediul acestei lucrări, inițiem un dialog cu dezvoltatorii, cadrele universitare și alte autorități de reglementare, pentru a discuta despre căile pe care trebuie să le urmăm, asigurându-ne că întregul potențial al acestor inovații poate fi realizat în beneficiul sănătății pacienților și animalelor”, a declarat Peter Arlett, șeful de analiză și metode de date al EMA, co-președinte al BDSG.

Instrumentele IA și ML au potențialul de a sprijini în mod eficient achiziția, transformarea, analiza și interpretarea datelor pe parcursul ciclului de viață al unui medicament. Punerea în aplicare a acestora poate include, de exemplu, abordări de modelare IA/ML pentru a înlocui, reduce și rafina utilizarea modelelor animale în timpul dezvoltării preclinice. În cadrul studiilor clinice, sistemele IA/ML pot sprijini selecția pacienților în funcție de anumite caracteristici ale bolii sau parametri clinici; Instrumentele IA/ML pot susține, de asemenea, înregistrarea și analiza datelor care, la rândul lor, vor fi transmise autorităților de reglementare în cadrul procedurilor de autorizare de punere pe piață.

În etapa de autorizare de punere pe piață, aplicațiile IA includ instrumente pentru redactarea, compilarea, traducerea sau revizuirea datelor care urmează să fie incluse în informațiile despre produs ale unui medicament. În faza de post-autorizare, astfel de instrumente pot sprijini eficient, de exemplu, activitățile de farmacovigilență, inclusiv gestionarea rapoartelor de evenimente adverse și detectarea semnalelor.

Această gamă de utilizări aduce cu sine provocări, precum înțelegerea algoritmilor, îndeosebi proiectarea și posibilele judecăți inerente, precum și riscul apariției unor defecțiuni tehnice și impactul mai larg pe care acestea l-ar avea asupra adoptării IA în dezvoltarea medicamentelor și a sănătății.

Documentul explicativ evidențiază faptul că abordarea centrată pe om trebuie să ghideze atât dezvoltarea cât și implementarea IA și ML. Utilizarea IA pe parcursul ciclului de viață al unui medicament trebuie întotdeauna să fie efectuată în conformitate cu cerințele legale existente, să ia în considerare etica și să asigure respectarea drepturilor fundamentale.

Dacă un sistem IA/ML este utilizat în contextul dezvoltării, evaluării sau monitorizării medicamentelor și este de așteptat să aibă un impact asupra raportului beneficiu-risc al unui medicament, EMA sfătuiește dezvoltatorii să caute din timp sprijin în vederea reglementării, de ex. prin calificarea metodelor de dezvoltare inovatoare (pentru medicamentele de uz uman) sau sfat științific.

Toate părțile interesate sunt invitate să comenteze proiectul de document explicativ și să identifice oportunitățile și riscurile IA în domeniul medicamentului. Consultarea publică este deschisă până în data de 31 Decembrie 2023, iar subiectul va fi discutat în continuare în cadrul unui atelier comun HMA/EMA, programat în perioada 20-21 Noiembrie 2023. Feedback-ul părților interesate va fi analizat și luat în considerare pentru finalizarea documentului explicativ și dezvoltarea ulterioară a recomandărilor, după cum este cazul.