



**XVI JORNADAS DE  
FARMÁCIA HOSPITALAR**

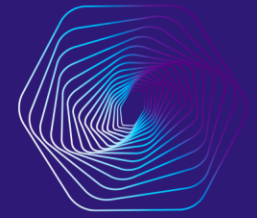
[INTELIGÊNCIA E ADAPTAÇÃO: PASSAPORTE PARA A EVOLUÇÃO]

# INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E DADOS EM SAÚDE

Erica Viegas

Secção Regional do Norte da Ordem dos Farmacêuticos  
23.02.2024

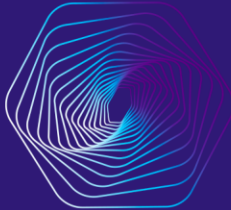




## Medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e cosméticos



# O sistema regulador europeu de medicamentos e tecnologias de saúde



**> 450 milhões de cidadãos europeus**

**PIB: > 17€ triliões**

Um mercado único através de um sistema harmonizado de leis que se aplicam a todos os seus membros Estados, que incluem as mesmas regras e procedimentos harmonizados relativos à autorização de medicamentos e o supervisão da segurança de medicamentos

A adesão à União Europeia implica um compromisso para assegurar que todos os Estados-Membro operam sob os mesmos padrões

**+ 50 agências reguladoras + EMA + EC**

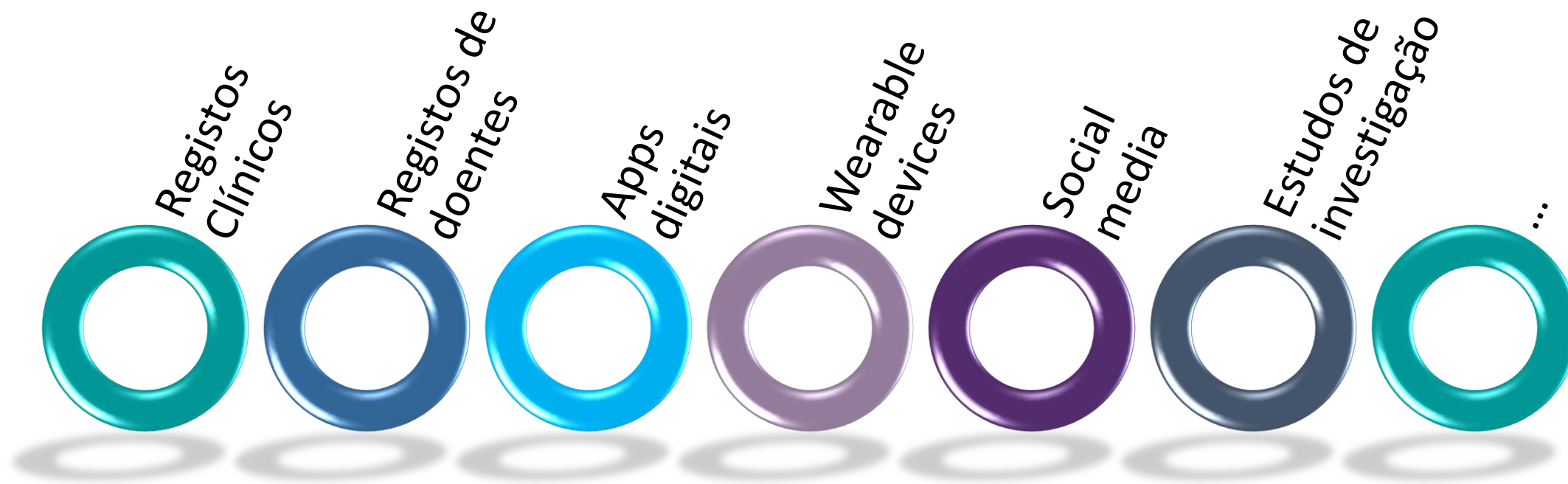
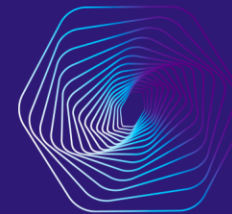
**24 línguas**

**27 ESTADOS MEMBROS**

**Mais três países incluídos:**



# Fontes de dados em saúde



## Diagnóstico

Extração e análise de dados

## Prevenção

Análise preditiva de informação de genética e relativa a hábitos e estilos de vida

## Medicina de Precisão

Aproveitar dados agregados para promover cuidados de saúde intervenções personalizadas



## Investigação e Desenvolvimento

Baseada em novas fontes de informação e modelos

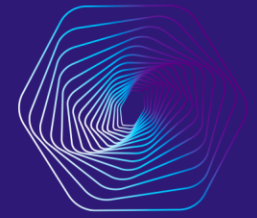
## Cuidados de Saúde baseados em resultados

Identificação e implementação de intervenções custo-efetivas

## Saúde Pública baseada na evidência

Monitorização de informação que permita a identificação de tendências e avaliar intervenções

# The ongoing journey to commitment and transformation



“Digital Health in the European Region: the ongoing journey to commitment and transformation” ([aqui](#))



## PRIORIDADES ESTRATÉGICAS

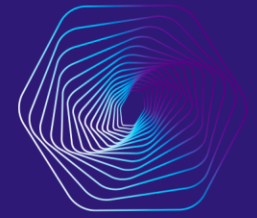
Governança

Orientações de avaliação sólidas e promoção da literacia digital

Financiamento e colaboração

Interoperabilidade e *standardização* dos dados

Promoção de cuidados de saúde centrados na pessoa e inclusão digital



## 3 prioridades

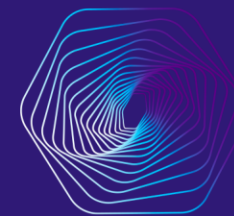
**citizens' secure access to their health data, including across borders**, enabling citizens to access their health data across the EU;

**personalised medicine through shared European data infrastructure**, allowing researchers and other professionals to pool resources (data, expertise, computing processing and storage capacities) across the EU;

**citizen empowerment with digital tools for user feedback and person-centred care** using digital tools to empower people to look after their health, stimulate prevention and enable feedback and interaction between users and healthcare providers.



# Ecossistema



Criação de um ecossistema de regras, normas, práticas, infraestruturas e um quadro de governação do acesso, partilha e utilização de dados em saúde



RWE

Sistematização da utilização de RWE ao longo do ciclo de vida do medicamento



RWD & IA

Promoção do uso de RWE nas decisões das entidades reguladoras

**Espaço Europeu de Dados Em Saúde**

**Data Governance Strategy**

**DARWIN EU®**

**CHESSMEN**

**REAL4REG**



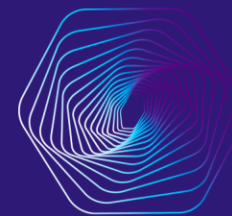
*Heads of Medicines Agencies*  
Capacitação da rede europeia para a produção, tratamento e partilha dos dados em saúde, garantindo interoperabilidade



Disponibilidade de medicamentos  
Desenvolver um modelo europeu para a monitorização e gestão de faltas e ruturas







- Apoia o cidadão a assumir o controlo dos seus dados
- Suporta a utilização de dados de saúde para melhor a prestação de cuidados, a investigação, a inovação e a elaboração de políticas
- Permite a utilização e reutilização dos dados seguros e protegidos



# AI Act



Sistemas de IA seguros  
Direitos e valores da União  
Segurança jurídica: investimentos e inovação  
Melhorar governação  
Mercado único

**Obrigações para os prestadores e utilizadores em função do nível de risco da inteligência artificial.**  
Embora muitos sistemas de IA representem um risco mínimo, têm de ser avaliados.

- analisar e gerir dados de medicamentos com estudos de RWE ao nível da UE
- Suportar a tomada de decisão

- Principais benefícios relacionados com a regulação de medicamentos a nível nacional e Europeu:

Desenvolvimento; Autorização; Vigilância

**Prestação de cuidados de saúde**

**Investigação**

**Definição de políticas**

- Benefícios adicionais:
  - apoiar a política de saúde e a prestação de cuidados de saúde
  - ATS e pagadores: apoiar decisões de melhor qualidade de custo-efetividade
  - CE – EHDS

# Coordination and Harmonisation of the Existing Systems against Shortages of Medicines – European Network



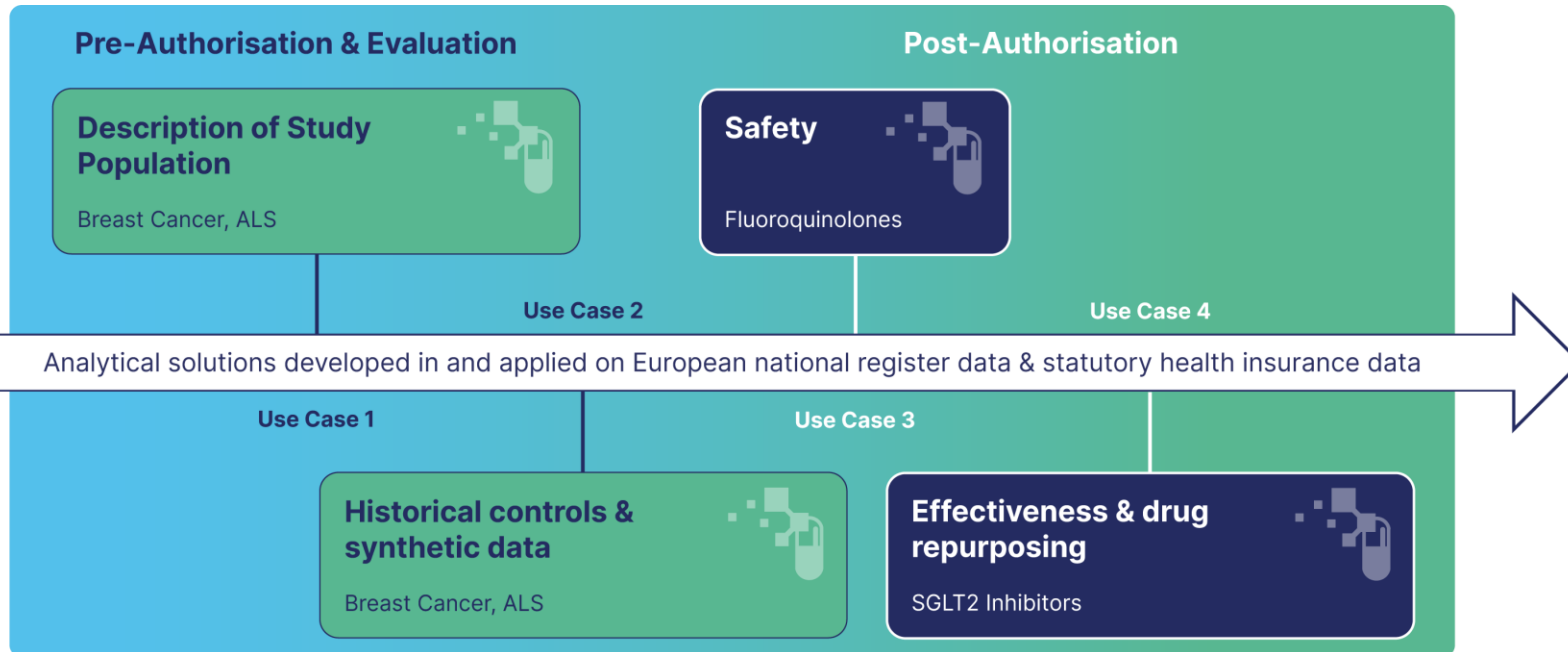
- identificar as causas de escassez de medicamentos;
- identificar e promover as melhores práticas;
- definir uma proposta de conjunto de dados comum para a notificação e a gestão da escassez de medicamentos;
- reduzir a escassez através de estratégias preventivas.



# Unlocking Real-World Data with AI

Aplicação de RWE gerada por RWD na tomada de decisão e na ATS:

- utilização
- valor
- impacto



# Real4Reg

6 países  
10 parceiros



# Interoperabilidade e *standardização*



## ***Implementação da ISO IDMP (ID of Medical Products)***

*normas internacionais de identificação de medicamentos em diferentes entidades de forma a garantir uma identificação inequívoca de medicamentos em toda a UE*

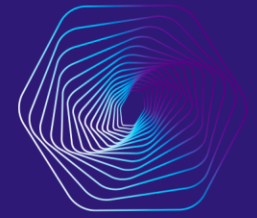


**49 parceiros**

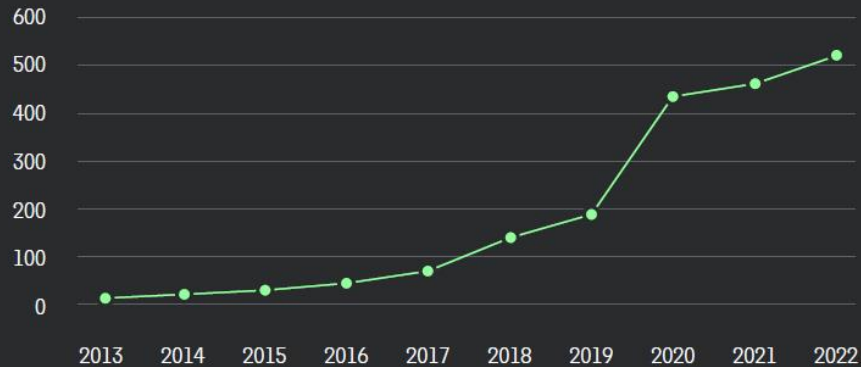


- Atividade regulamentar das autoridades nacionais dos medicamentos e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e atividade técnica e tecnológica das agências eSaúde
- Farmacovigilância mais eficaz: processos mais eficientes, identificação mais rápida e integração dos resultados dos medicamentos mencionados nos relatórios de eventos adversos
- **Promoção de serviços de saúde digitais transfronteiriços**, nomeadamente prescrição e dispensa eletrónica (ePrescription/eDispensation)
- **Apoio à investigação, análise de grandes volumes de dados, aplicações de inteligência artificial.**

# E ainda...

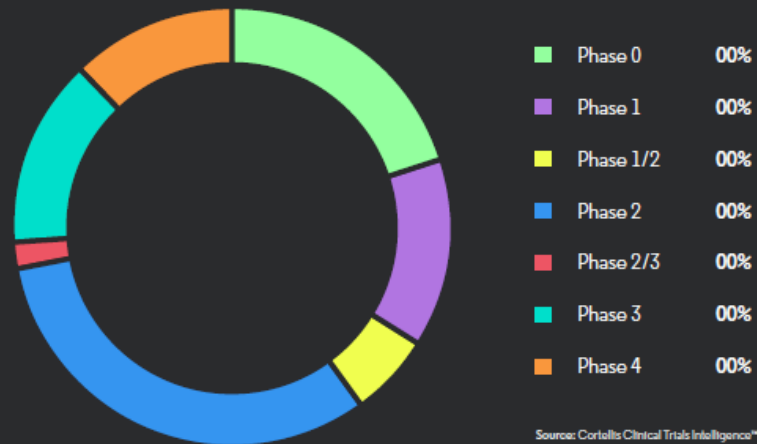


→ AI/ML-related clinical trials have increased year-on-year globally



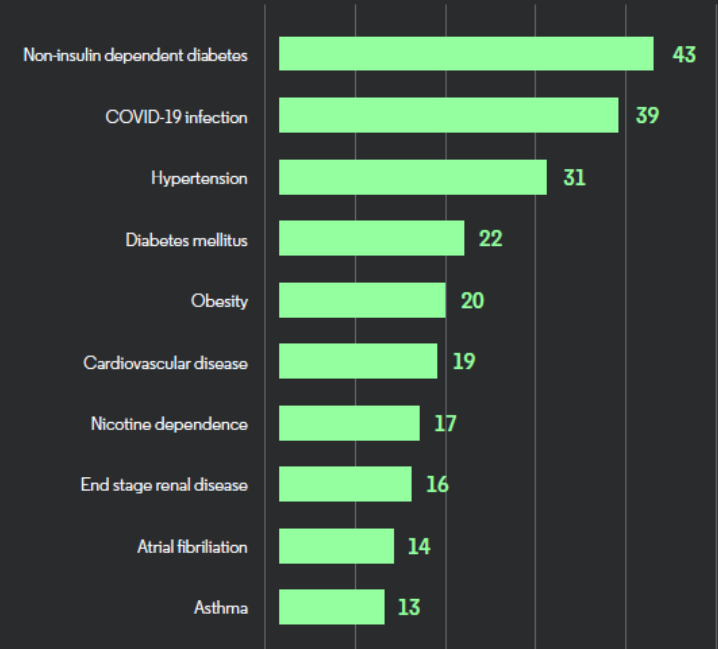
Source: Cortellis Clinical Trials Intelligence™

→ Early-phase trials (phase 0-2) represent the majority of AI/ML-related clinical development from 2013 to 2022



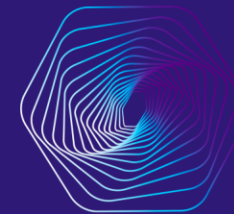
Source: Cortellis Clinical Trials Intelligence™

→ Top 10 conditions for which EHR/EMR data was included in clinical trials



Source: Cortellis Clinical Trials Intelligence™

E ainda...



## Medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e cosméticos







XVI JORNADAS DE  
FARMÁCIA HOSPITALAR  
[INTELIGÊNCIA E ADAPTAÇÃO: RESPOSTA PARA A EVOLUÇÃO]

# INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL E DADOS EM SAÚDE

OBRIGADA

Erica Viegas

