

FDA usará IA na aprovação de medicamentos para 'aumentar radicalmente a eficiência'

Nos últimos meses, a agência dos EUA perdeu cerca de 1.940 funcionários

Christina Jewett

The New York Times

A FDA (Administração de Alimentos e Medicamentos, agência reguladora dos Estados Unidos) está planejando usar inteligência artificial para "aumentar radicalmente a eficiência" na decisão de aprovar novos medicamentos e dispositivos, uma das várias prioridades principais descritas em um artigo publicado terça-feira na revista JAMA.

Outra iniciativa envolve uma revisão de produtos químicos e outros "ingredientes preocupantes" que aparecem em alimentos dos EUA, mas não nos alimentos de outras nações desenvolvidas. E os funcionários querem acelerar as etapas finais da tomada de decisão sobre a aprovação de medicamentos ou dispositivos médicos para apenas algumas semanas, citando o sucesso da Operação Warp Speed durante a pandemia de Covid, quando os trabalhadores correram para conter um número crescente de mortes.

"A FDA estará focada em fornecer curas mais rápidas e tratamentos significativos para pacientes, especialmente aqueles com doenças negligenciadas e raras, alimentos mais saudáveis para crianças e abordagens de bom senso para reconstruir a confiança pública", escreveram no artigo do JAMA Marty Makary, comissário da agência, e Vinay Prasad, que lidera a divisão que supervisiona vacinas e terapia genética.

A agência desempenha um papel central na busca da agenda do secretário de saúde dos EUA, Robert F. Kennedy Jr., e já começou a pressionar os fabricantes de alimentos para eliminar corantes alimentares artificiais. O novo roteiro também enfatiza os esforços da administração Trump para facilitar o caminho para as principais indústrias com uma série de iniciativas destinadas a levar produtos às farmácias e prateleiras das lojas rapidamente.

Alguns aspectos das propostas descritas no JAMA foram recebidos com ceticismo, particularmente a ideia de que a IA está à altura da tarefa de reduzir meses ou anos do meticuloso trabalho de examinar os pedidos que as empresas apresentam ao solicitar aprovação para um medicamento ou dispositivo médico de alto risco.

"Não quero descartar a aceleração das revisões na FDA", diz Stephen Holland, um advogado que anteriormente assessorava o Comitê de Energia e Comércio da Câmara em saúde. "Acho que há um grande potencial aqui, mas ainda não estou vendo a questão."

Uma grande implementação de IA segue de perto a divulgação de um relatório da Comissão MAHA de Kennedy, que usa um acrônimo para Make America Healthy Again (Tornar a América Saudável Novamente), que foi considerado repleto de referências a pesquisas científicas aparentemente fabricadas por um programa de IA.

Para alguns casos, os funcionários da FDA propuseram acelerar as principais aprovações de medicamentos exigindo apenas um estudo importante em pacientes em vez de dois, uma prática que a agência tem usado nos últimos anos. A pandemia forneceu um precedente, afirmam eles, para acelerar o processo.

"Acreditamos que esta é uma demonstração clara de que revisões rápidas ou instantâneas são possíveis", escrevem Makary e Prasad.

Mas Holland destacou que durante a pandemia, muitos funcionários foram transferidos de funções rotineiras, incluindo inspeções no exterior de instalações de alimentos ou medicamentos, e reatribuídos para acelerar revisões críticas de produtos para Covid.

A agência também estava melhor equipada em termos de pessoal. Nos últimos meses, a FDA perdeu cerca de 1.940 funcionários, reduzindo a força de trabalho para 8.000, antes aproximadamente 10 mil.

Na semana passada, a agência apresentou Elsa, um modelo de linguagem de IA semelhante ao ChatGPT. A FDA disse que ele poderia ser usado para priorizar quais instalações de alimentos ou medicamentos inspecionar, para descrever efeitos colaterais em resumos de segurança de medicamentos e para realizar outras tarefas básicas de revisão de produtos. Os funcionários da FDA escreveram que a IA prometia "aumentar radicalmente a eficiência" no exame de até 500 mil páginas enviadas para decisões de aprovação.

Funcionários atuais e antigos da saúde disseram que a ferramenta de IA era útil, mas longe de ser transformadora. Por um lado, o modelo limita o número de caracteres que podem ser revisados, o que significa que é incapaz de realizar algumas tarefas rotineiras de análise de dados. Seus resultados devem ser verificados cuidadosamente, economizando pouco tempo até agora.

Membros da equipe disseram que o modelo estava alucinando, ou produzindo informações falsas. Os funcionários podem pedir ao modelo Elsa para resumir texto ou atuar como especialista em um campo específico da medicina.

Makary diz que os modelos de IA não estavam sendo treinados com dados enviados pela indústria farmacêutica ou de dispositivos médicos.

Quando se trata de supervisão de alimentos, Makary e Prasad afirmam que haveria um foco renovado em "nossa dieta cada vez mais manipulada quimicamente", um objetivo abraçado por republicanos e democratas. "Para todos os aditivos", diz o artigo, "o equilíbrio benefício-dano deve ser reavaliado."

Embora a administração Trump esteja buscando cortes acentuados no orçamento da FDA para o próximo ano fiscal, espera-se que a divisão de alimentos receba fundos adicionais.

Outros observaram a linha tênue que os funcionários da agência estavam seguindo, dadas as reclamações de Kennedy de que a FDA está muito próxima da indústria farmacêutica e a abordagem pró-negócios da administração Trump.

Makary e Prasad escreveram que a FDA deve ser "parceira da indústria" enquanto evita "um relacionamento próximo que caracterizou a agência no passado."

Reshma Ramachandran, diretora da Colaboração Yale para Rigor Regulatório, Integridade e Transparência, destaca que Makary e Prasad estavam fazendo uma turnê de escuta a portas fechadas em seis cidades para se reunir com diretores executivos da indústria farmacêutica.

"Como isso está protegendo a agência 'contra um relacionamento próximo' com a indústria?" ela pergunta. As prioridades da FDA "parecem ter saído diretamente do manual da PhRMA", diz ela, referindo-se ao grupo comercial.

<https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2025/06/fda-usara-ia-na-aprovacao-de-medicamentos-para-aumentar-radicalmente-a-eficiencia.shtml>

Veículo: Online -> Portal -> Portal Folha de S. Paulo