



Inovação que transforma. Tecnologia que cuida.
Innovation that transforms. Technology that cares.



Jornada Regulatória

Maio/2026

Real-World Evidence Policy

Nataly Trejos

Q.F., MSc., Assuntos Regulatórios da UE, RAC

Diretora Associada de Política Regulatória – LATAM – Johnson & Johnson

Vice Chair do LATAM Regulatory Working Group – AdvaMed

Chair do Brazil Working Group – MedTech Europe

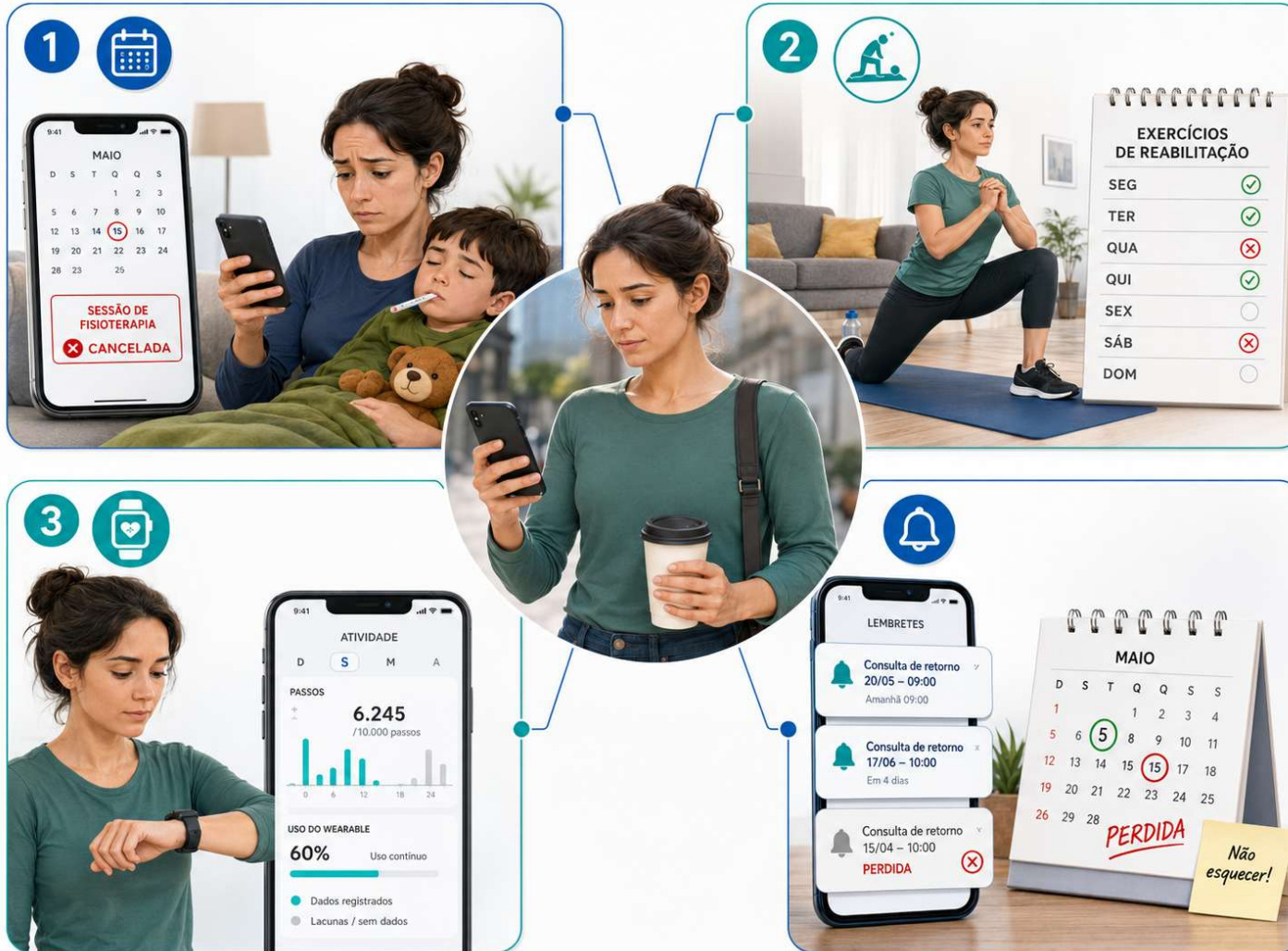
Agenda

¿O que são os Dados do Mundo Real e a Evidência do Mundo Real?

O panorama regulatório global atual

Avançando na ciência e na política regulatória







Valor da evidência inovadora

Evolução dos produtos médicos



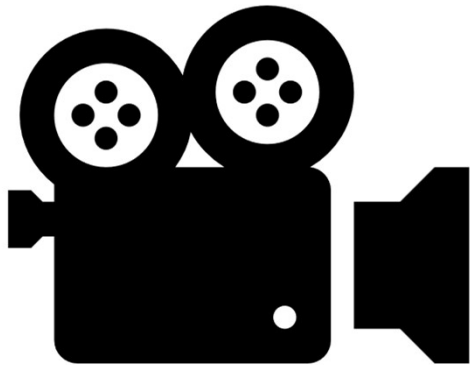
Expansão das fontes de dados clínicos e evidências



Necessidades emergentes dos tomadores de decisões



RWD and RWE em 2 min



Dados e Evidências do Mundo Real



A Equação da Evidência



Dados do Mundo Real (RWD)

Dados de pacientes provenientes de diversas fontes, em ambientes reais

O Universo de Dados do Mundo Real (RWD)



Institucional & Clínico

Hospitais, médicos, atenção primária, especialistas, atendimento de urgência, farmácias, prontuários eletrônicos.



Administrativo & Financeiro

Seguradoras, tabelas tarifárias, sinistros em aberto e sinistros encerrados.



Digital & Tecnológico

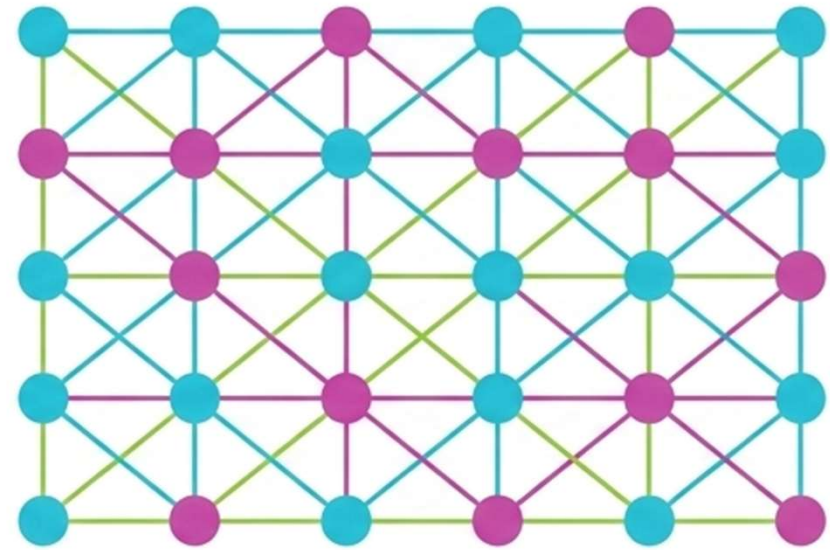
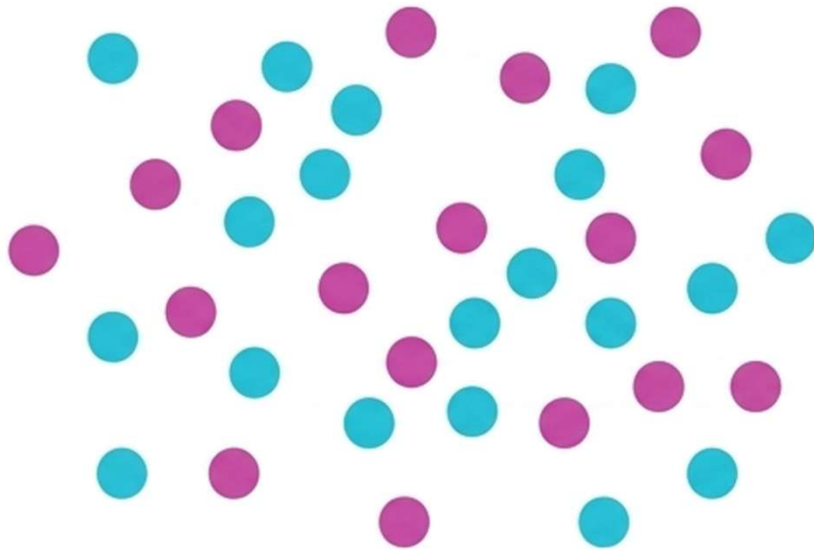
Central de processamento de dados, laboratórios, terapias digitais, dispositivos médicos, imagens radiográficas.



Centrado no Paciente

Dados gerados pelos pacientes, wearables, sensores, aplicativos, mídias sociais, Patient Reported Outcomes (PROs), registros, vídeos cirúrgicos.

A fragmentação é a principal barreira metodológica

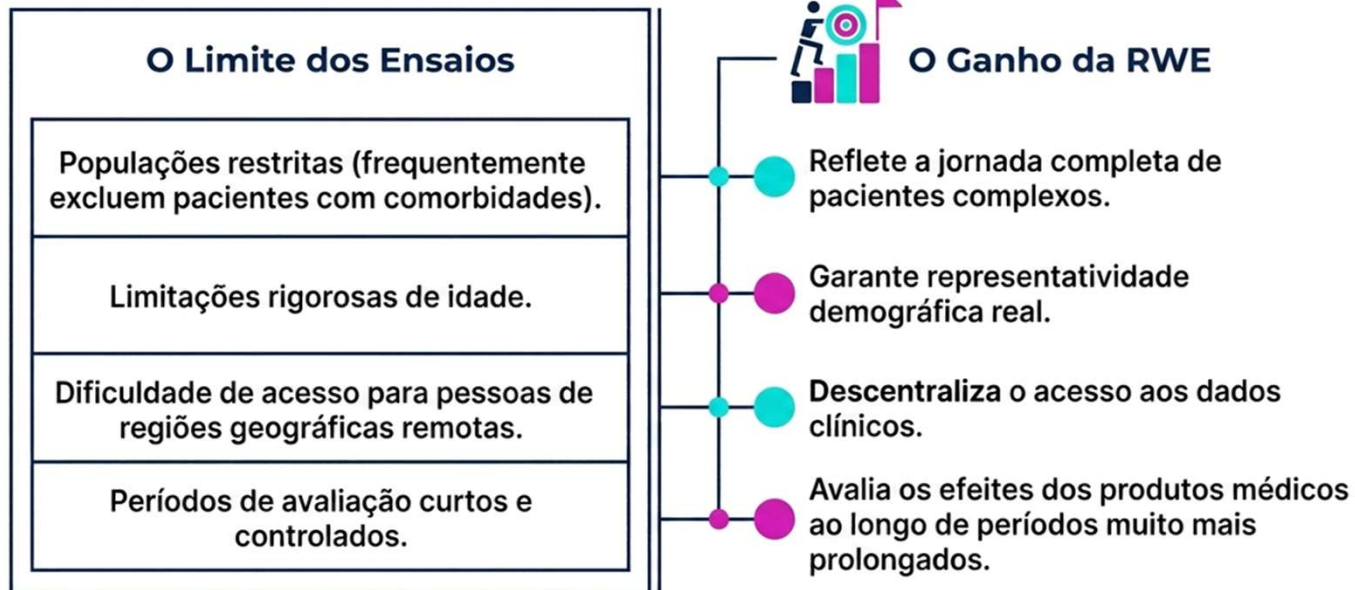


Evidência do Mundo Real (RWE)

A evidência clínica pode ser gerada a partir de:

1. Ensaios clínicos (intervencionais)
2. Estudos observacionais
3. Estudos prospectivos e retrospectivos
4. Registros clínicos e dados do mundo real

A RWE preenche as lacunas de evidência da prática clínica



Aplicações da Evidência do Mundo Real

CASOS DE USO DE RWE



Pré-mercado

Uso no desenvolvimento pré mercado, melhorias incrementais em submissões



Expansão de rotulagem

Submissões regulatórias para expansão de indicação de dispositivos médicos



Estudos pós aprovação

Monitoramento contínuo de segurança e eficácia como condição de aprovação regulatória



Vigilância

Acompanhamento documental da segurança e eficácia de dispositivos médicos já comercializados.



Cobertura e reembolso

Base de evidencia para apoiar decisões de financeiras por pagadores públicos e privados



Prática clínica

Subsidio estratégico para diretrizes de prática clínica, elaboradas por sociedades médicas

Panorama Regulatório Global Atual

A aceleração global das políticas de RWE (2017–2026)



PRINCÍPIOS-CHAVE DAS DIRETRIZES SOBRE RWE

Quatro pilares que sustentam a qualidade e a credibilidade das evidências em RWE



Design Considerations for Pivotal Clinical Investigations for Medical Devices



Guidance for Industry, Clinical Investigators, Institutional Review Boards and Food and Drug Administration Staff

Document issued on: November 7, 2013

The draft of this document was issued on August 15, 2011.

For questions regarding this document that relate to devices regulated by CDRL, contact Gregory Campbell, PhD at (301) 796-5750 or by email at greg.campbell@fda.hhs.gov, if desired.

For questions regarding this document that relate to devices regulated by CBER, contact Stephen Ripley at 301-827-6210.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Center for Biologic Evaluation and Research

Contains Nonbinding Recommendations
Draft – Not for Implementation

Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices

Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

DRAFT GUIDANCE

This draft guidance document is being distributed for comment purposes only.

Document issued on December 19, 2023.

You should submit comments and suggestions regarding this draft document within 60 days of publication in the *Federal Register* of the notice announcing the availability of the draft guidance. Submit electronic comments to <https://www.regulations.gov>. Submit written comments to the Dockets Management Staff, Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852-1740. Identify all comments with the docket number listed in the notice of availability that publishes in the *Federal Register*.

For questions about this document regarding CDRL-regulated devices, contact the Office of Clinical Evidence and Analysis at CDRHClinicalEvidence@fda.hhs.gov. For questions about this document regarding CBER-regulated devices, contact the Office of Communication, Outreach, and Development (OCOD) at 1-800-835-4709 or 240-402-8010, or by email at ocod@fda.hhs.gov.

When final, this guidance will supersede “Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices,” issued August 2017.

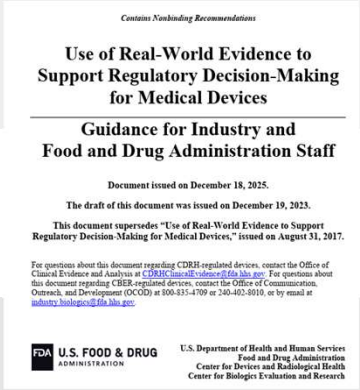


**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Devices and Radiological Health
Center for Biologics Evaluation and Research

Slide Courtesy of Daniel Caños, US FDA CDRLH

Guia do CDRH da FDA sobre RWE - 2025



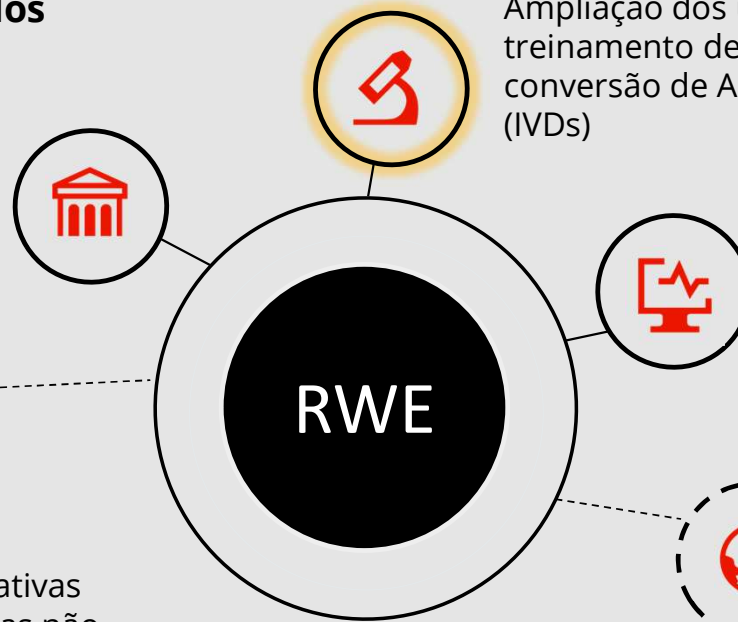
Relevância e confiabilidade dos dados

Esclarecimento significativo das expectativas da Agência, com listas de verificação e tabelas que detalham os componentes que devem ser incluídos nas submissões.



Critérios de avaliação da RWE

Fornece um conjunto mais claro de expectativas sobre O QUE incluir em uma submissão, mas não sobre COMO será avaliada pela Agência



Casos de uso da RWE

Ampliação dos usos possíveis, incluindo treinamento de IA, validação de COAs e conversão de Autorizações de Uso Emergencial (IVDs)

Fontes de RWD

Inclusão de exemplos de dados gerados por pacientes, dispositivos médicos e vigilância em saúde pública.

Boas práticas de pesquisa

Referência às Boas Práticas Clínicas (GCP) e foco em consenso técnico

[FDA 2025 RWE guidance link](#)



Advances in Evaluating Fit-for-Use of RWD

Fitness for Use*

Data Reliability*

Assessing and Characterizing the Real-World Data Source

Accuracy

Completeness

Traceability

Data Relevance*

Assessing the Individual Real World Data Elements for the Study Question

Availability

Linkages

Timeliness

Generalizability

*Sources:

- Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices guidance. FDA 2025. Available at: <https://www.fda.gov/media/190201/download>
- Assessing Electronic Health Records and Medical Claims Data To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products; Draft Guidance for Industry. FDA 2021.



USFDA RWE em DM- Exemplos de Autorizações de Comercialização

O impacto comprovado: Submissões aprovadas pelo FDA

73

Exemplos de autorizações de comercialização utilizando RWE apenas entre 2020 e 2025 (comparado a 90 na longa janela de 2012-2019).



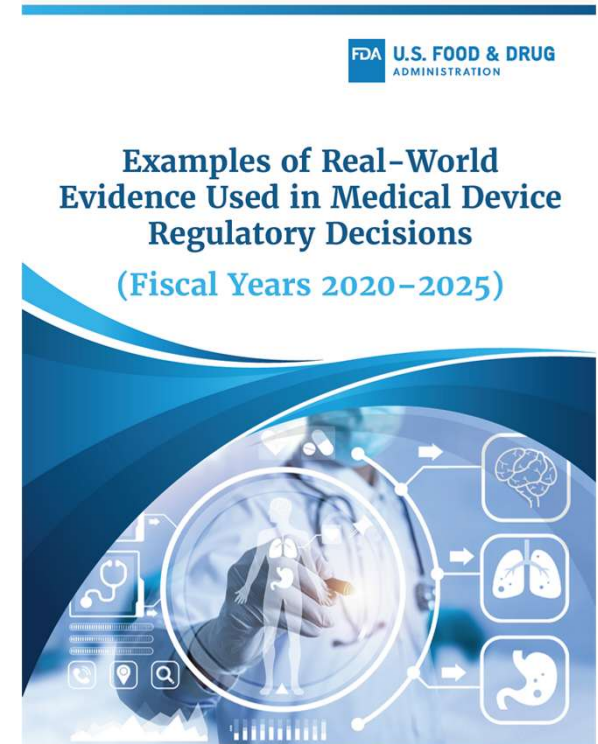
Abrangência de Produtos

Abrange todas as divisões de revisão e tipos de submissão (PMA, 510(k), De Novo, HDE).



Versatilidade da Aplicação

A Evidência do Mundo Real foi aceita em múltiplas configurações: como evidência clínica primária, como complemento, como controle externo, e para decisões pré e pós-mercado.

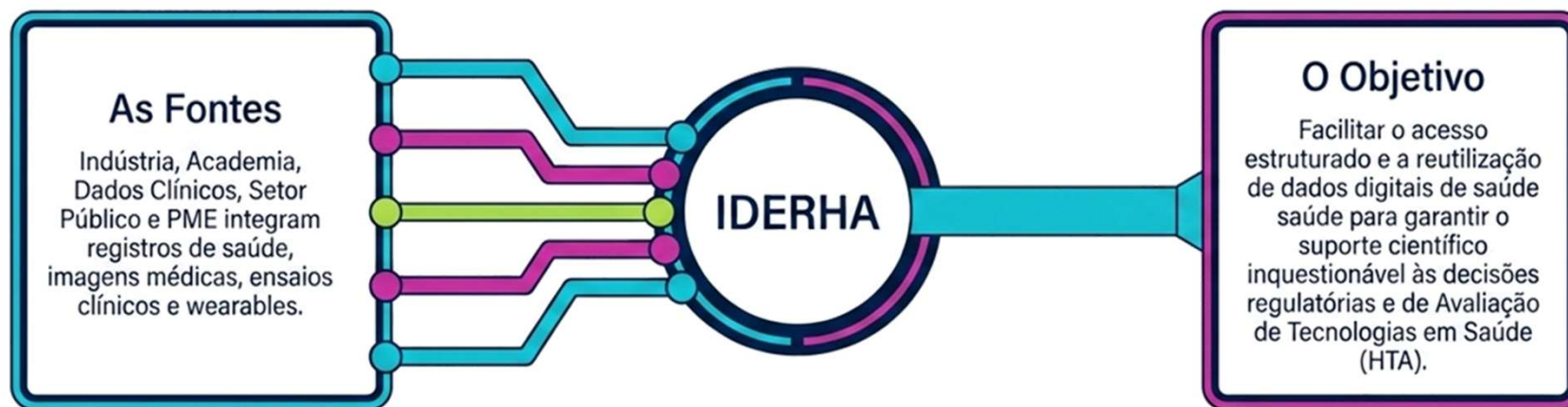


<https://www.fda.gov/media/191805/download>

IDERHA

Integration of heterogenous **D**ata and **E**vidence towards **R**egulatory & **H**TA **A**ceptance

Parceria Público-Privada da União Europeia (UE) projetada para viabilizar o Espaço Federado Europeu de Dados em Saúde. 33 parceiros distribuídos em 10 países.



Próximos passos em Policy para RWE



30 ANOS

Inovação que transforma. Tecnologia que cuida.
Innovation that transforms. Technology that cares.

ABIMED
TECNOLOGIA. SAÚDE. VIDA.

Obrigada!

Gracias!