



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Outubro 2011
EMA/697914/2011
Gabinete do Director Executivo

Destaques do Relatório Anual 2010



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telefone +44 (0)20 7418 8400 **Fax** +44 (0)20 7418 8409
Correio electrónico info@ema.europa.eu **Sítio Web** www.ema.europa.eu

Uma agência da União Europeia



Alocução introdutória do Director Executivo

Andreas Pott

2010 foi um ano de muitas mudanças na Agência Europeia de Medicamentos. A mais significativa de todas foi a partida do anterior director executivo da Agência, Thomas Lönngren. Ao fim de dez frutuoso anos à frente dos seus destinos, Thomas Lönngren deixou a Agência em Dezembro. Durante esse período, a Agência registou um crescimento excepcional, tanto em termos de dimensão, como a nível das suas actividades.

No período que antecedeu a partida de Thomas Lönngren, foi feito um grande esforço para avaliar a situação actual da Agência e preparar o futuro. No início do ano, foi publicado um relatório de avaliação da Agência elaborado pela Ernst & Young. O relatório louva a eficácia e a eficiência da Agência nos pareceres científicos que emite sobre os medicamentos para uso humano e veterinário, mas também salienta a necessidade de a Agência, em conjunto com a Comissão Europeia e as entidades reguladoras nos Estados-Membros, continuar a adaptar-se aos desafios futuros e a dar resposta a novos desenvolvimentos e novas responsabilidades. Ao longo do ano, elaborámos uma nova estratégia quinquenal para a Agência (o «Roteiro para 2015», que foi aprovado pelo conselho de administração e publicado em Dezembro), a qual deverá ajudar a criar as condições para a Agência enfrentar os desafios que se anunciam.

Com um aumento do volume de trabalho em quase todas as áreas, 2010 foi mais um ano de grande actividade para a Agência. Na vertente humana, continuou a aumentar o número de actividades pós-autorização, designações de medicamentos órfãos, procedimentos de aconselhamento científico e arbitragens. O ano ficou ainda marcado por uma série de pareceres de grande impacto, como a recomendação de suspensão da autorização de introdução no mercado do Avandia e de outros medicamentos com rosiglitazona, a suspensão do medicamento contra a obesidade com sibutramina e a investigação relativa às vacinas pediátricas Rotarix e Rotateq, após ter sido detectado material viral inesperado. O volume de trabalho também aumentou na vertente veterinária, tendo o número de pedidos de autorização de introdução no mercado e de arbitragem ultrapassado as expectativas; os pedidos de aconselhamento científico, por seu turno, praticamente duplicaram em relação ao ano anterior.

Não obstante o aumento do volume de trabalho a nível das suas principais actividades, a Agência atingiu várias metas importantes ao longo do ano. Em Julho, foi lançado o novo sítio Web da Agência, que proporciona aos utilizadores em linha um acesso mais fácil à informação sobre medicamentos, a orientações, a aconselhamento de carácter regulamentar e científico, assim como a informação sobre outras actividades da Agência. Em Outubro, foram publicadas as novas regras relativas a conflitos de interesses, as quais conciliam, por um lado, a necessidade de a Agência ter acesso aos melhores peritos científicos da Europa, e, por outro, a independência desses mesmos peritos em relação a outros interesses financeiros ou de outra natureza que possam pôr em causa a sua imparcialidade. Em Novembro, a Agência deu um importante passo em matéria de transparência, com a publicação de uma política de acesso a documentos que proporciona o acesso mais vasto de sempre aos documentos na posse da Agência relativos aos medicamentos para uso humano e veterinário.

Foram aplicadas diversas medidas para reforçar os procedimentos de aprovisionamento da Agência em 2010, após alguns erros técnicos que se registaram nos últimos anos. Estes erros, que se ficaram a dever essencialmente à rápida diversificação das actividades da Agência, contribuíram para a votação do Parlamento Europeu que decidiu o adiamento da quitação referente ao orçamento de 2009, o que aconteceu pela primeira vez desde a criação da Agência em 1995. Tenho o prazer de comunicar que a

Agência corrigiu todos os erros e é de esperar que a quitação do orçamento decorra sem problemas, a breve prazo.

Agradeço a todo o pessoal da Agência, aos membros dos comités e aos grupos de trabalho, assim como ao conselho de administração, todo o seu empenho, dedicação e apoio. Só assim a Agência conseguiu cumprir todos os seus compromissos, não obstante o acréscimo de volume de trabalho registado ao longo do ano. Em 2011, estou certo de que a Agência saberá dar resposta a novos desafios, nos quais se incluem a nomeação de um novo director executivo e a aplicação de requisitos regulamentares, ao mesmo tempo que continuará a desempenhar a sua função principal de proteger a saúde pública e animal na União Europeia.

Destaques em 2010

Primeiro trimestre: Janeiro a Março de 2010

- A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) lança a consulta sobre o seu «Roteiro para 2015».
- A EMA adopta a primeira decisão relativa ao uso compassivo de oseltamivir para o tratamento de doentes em risco de vida devido à gripe pandémica ou sazonal.
- A EMA e a acção comum EUnetHTA iniciam uma colaboração com vista a melhorar os relatórios de avaliação pública europeia (RAPE), a fim de darem um contributo mais relevante para as avaliações de eficácia relativa.
- A EMA e a FDA dos EUA chegam a acordo em relação a um relatório anual único de designações de medicamentos órfãos.
- A EMA e a Swissmedic chegam a acordo em relação à partilha de informação sobre medicamentos para a pandemia de H1N1.
- O conselho de administração da EMA salienta a importância da rede europeia de medicamentos durante a pandemia de H1N1.

Segundo trimestre: Abril a Junho de 2010

- O Comité de Terapias Avançadas da EMA emite uma declaração pública na qual manifesta preocupação em relação a medicamentos com células estaminais que não estão sujeitos a regulamentação.
- A EMA lança a terceira consulta pública sobre os aspectos éticos e de boas práticas clínicas dos ensaios clínicos realizados em países terceiros.
- O Comité de Terapias Avançadas emite o primeiro parecer de certificação para um medicamento de terapia avançada.
- A EMA organiza um *workshop* para analisar o êxito de dez anos de legislação relativa a medicamentos órfãos na Europa.
- A EMA lança a rede europeia de investigação pediátrica (Enpr-EMA).
- A EMA realiza um *workshop* com peritos europeus e internacionais para debater o futuro da investigação e desenvolvimento de células estaminais.
- O gabinete das PME da EMA é distinguido com o galardão de «Contributo mais importante para o sector das ciências médicas».
- A EMA e o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência (OEDT) assinam um acordo de cooperação.
- A EMA e a Rede Europeia de Centros de Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância (ENCePP) lançam os «Estudos ENCePP», um selo de garantia de estudos transparentes e de alta qualidade em matéria de segurança.

Terceiro trimestre: Julho a Setembro de 2010

- A EMA lança o seu novo sítio Web.

- Um *workshop* conjunto da EMA e da Comissão Europeia dá início ao processo de reflexão sobre o futuro da Agência e da rede de regulamentação europeia.
- A EMA publica a sua política de comunicação de aspectos de segurança relacionados com medicamentos para uso humano.
- A EMA dá início a uma análise do Pandemrix devido a preocupações relacionadas com narcolepsia.
- A EMA recomenda a suspensão do Avandia, Avandamet e Avaglim devido a preocupações relacionadas com problemas cardiovasculares.
- A EMA e a FDA dos EUA prorrogam indefinidamente o seu acordo de confidencialidade.
- A EMA realiza um *workshop* internacional sobre ensaios clínicos no quadro do desenvolvimento mundial de medicamentos.
- A EMA realiza o primeiro *workshop* científico sobre nanomedicinas.
- O Parlamento Europeu aprova legislação nova em matéria de farmacovigilância.

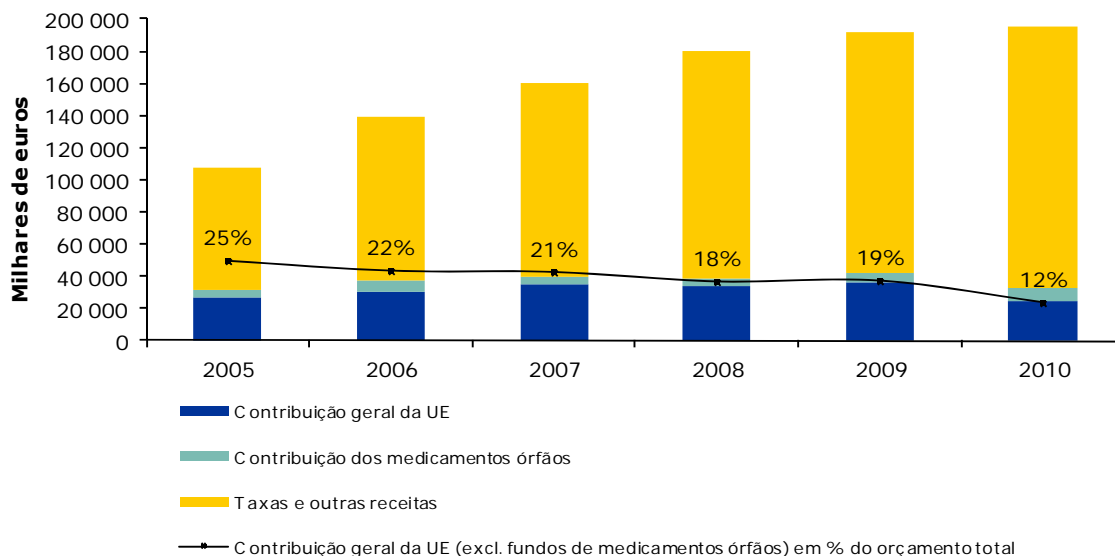
Quarto trimestre: Outubro a Dezembro de 2010

- A EMA reforça as suas regras relativas a conflitos de interesses aplicáveis aos peritos científicos.
- A EMA e outros intervenientes lançam um programa-piloto para consultas envolvendo vários intervenientes na fase inicial do desenvolvimento de medicamentos.
- A EMA aprova as novas taxas para os pedidos de autorização de introdução no mercado.
- A EMA recebe o milionésimo pedido de plano de investigação pediátrica (PIP) ou isenção.
- A EMA publica uma nova política de acesso a documentos.
- A EMA e o Massachusetts Institute of Technology lançam um projecto conjunto no domínio da ciência regulatória.
- A Comissão Europeia dá início ao processo de recrutamento do novo director executivo da EMA.
- O conselho de administração da EMA lança o novo «Roteiro para 2015».
- A EMA conclui a análise da segurança do Avastin, que é usado no tratamento do cancro da mama.
- A EMA e o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) assinam um acordo de cooperação.
- A EMA lança uma base de dados de PME, a fim de facilitar a interacção entre pequenas e médias empresas.

Números importantes em 2010

Além dos progressos em muitos domínios prioritários, em 2010 verificou-se um aumento da actividade em quase todas as principais áreas de actuação da Agência.

Figure 1. Evolução do orçamento da EMA

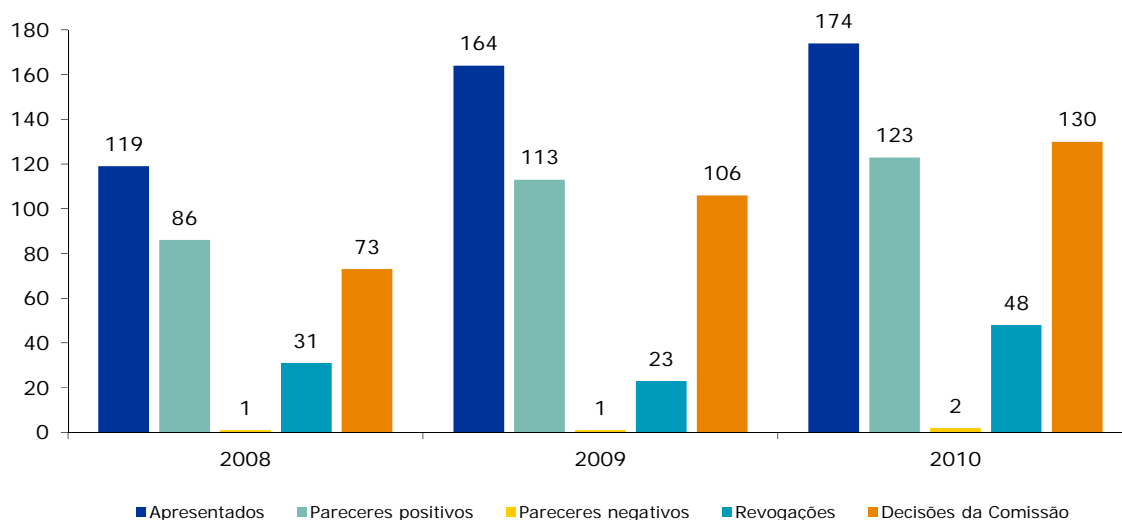


Medicamentos para uso humano

Designação de medicamentos órfãos

Os medicamentos órfãos destinam-se ao diagnóstico, prevenção ou tratamento de patologias na União Europeia que ponham a vida em perigo ou sejam cronicamente debilitantes e que afectem até cinco pessoas em 10 mil, ou aos casos em que, por razões económicas, esses medicamentos não seriam desenvolvidos sem incentivos.

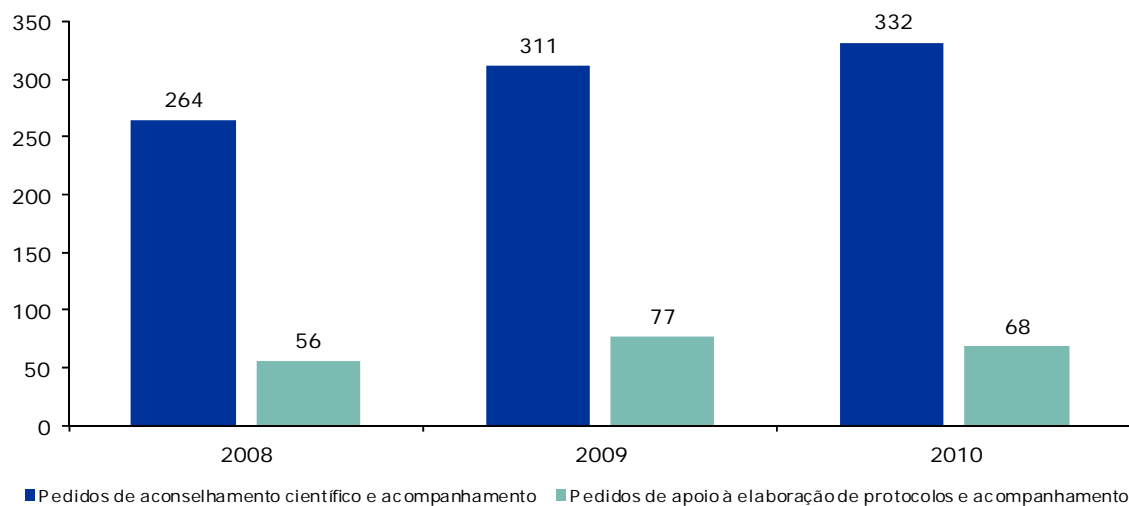
Figure 2. Designação de medicamentos órfãos



Aconselhamento científico

A Agência presta aconselhamento científico e apoio à elaboração de protocolos aos patrocinadores durante a fase de investigação e desenvolvimento de medicamentos. O aconselhamento científico é considerado um meio para facilitar e antecipar a disponibilidade de medicamentos a doentes e profissionais de saúde, bem como um meio para promover a inovação e a investigação.

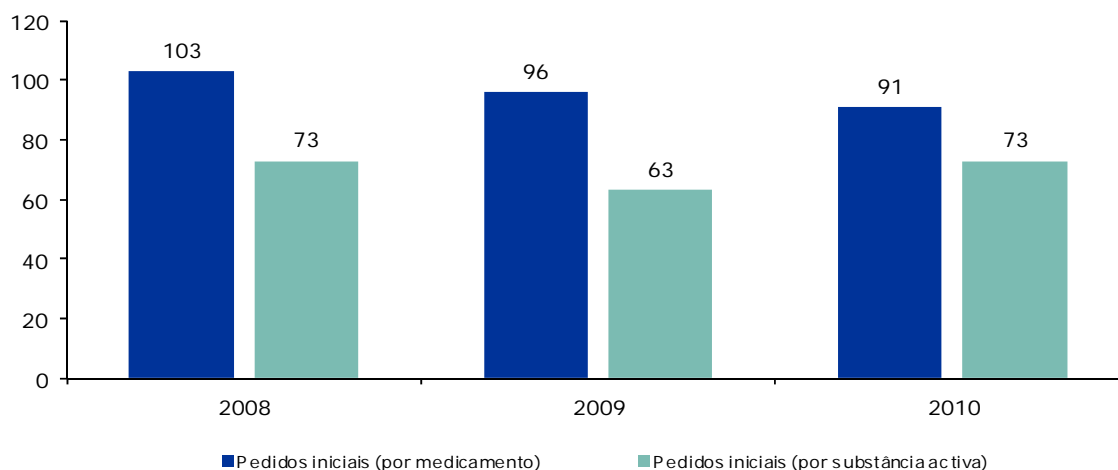
Figure 3. Pedidos de aconselhamento científico e apoio à elaboração de protocolos



Avaliação inicial

A avaliação inicial abrange as actividades relacionadas com o tratamento dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, desde as reuniões com os futuros requerentes antes da apresentação dos pedidos até à concessão de uma autorização de introdução no mercado pela Comissão Europeia, passando pela avaliação pelo CMUH.

Figure 4. Pedidos de avaliação inicial recebidos

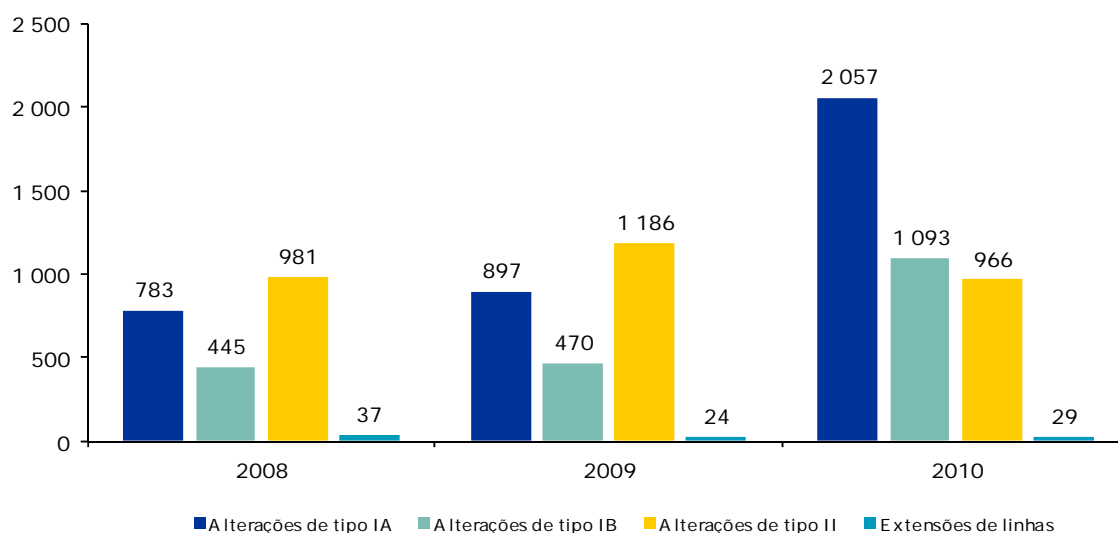


Verificou-se um decréscimo de 5% para 91 pedidos de avaliação inicial de medicamentos. Este número contrasta com 73 pedidos por substância activa, o que representa um aumento de 16% em comparação com 2009. Dos pedidos recebidos, 46 eram respeitantes a novos medicamentos, dos quais 12 eram medicamentos designados órfãos. Quase metade (44) de todos os pedidos era respeitante a medicamentos biossimilares ou genéricos e pedidos híbridos ou com consentimento informado.

Actividades pós-autorização

As actividades pós-autorização designam alterações, extensões e transferências de autorizações de introdução no mercado.

Figure 5. Pedidos pós-autorização recebidos

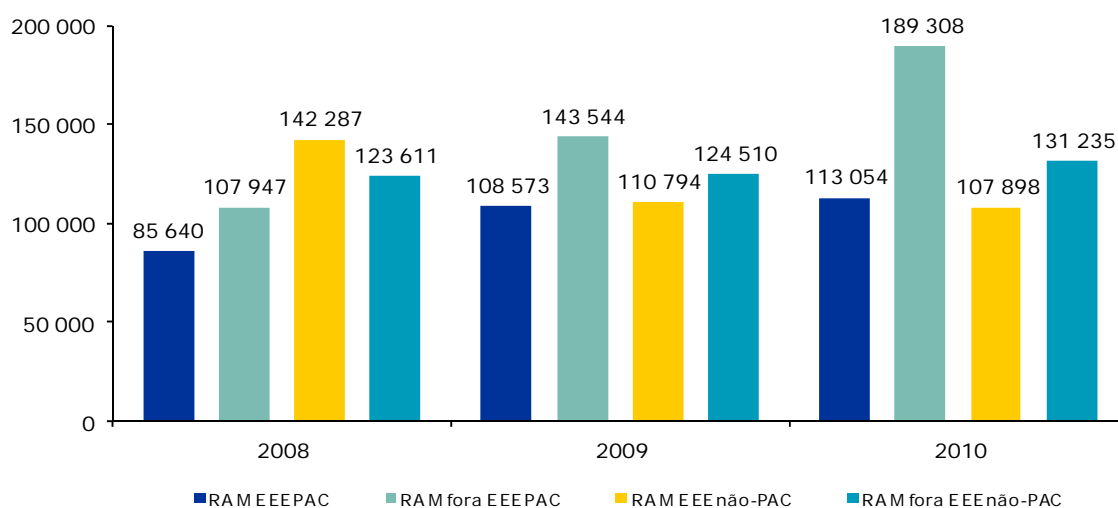


A distribuição dos tipos de alterações variou bastante ao longo do ano em virtude da nova legislação relativa a alterações.

Actividades de farmacovigilância e manutenção

A farmacovigilância abrange os aspectos científicos e as actividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reacções adversas aos medicamentos (RAM) ou quaisquer outros problemas relacionados com os medicamentos. Nomeadamente, a gestão de suspeitas de RAM na fase pré-autorização e pós-autorização, relatórios periódicos actualizados de segurança (RPAS), planos de gestão de riscos (PGR) e estudos de segurança e eficácia/eficiência pós-autorização.

Figure 6. Relatórios de reacções adversas a medicamentos recebidos no EEE e fora do EEE

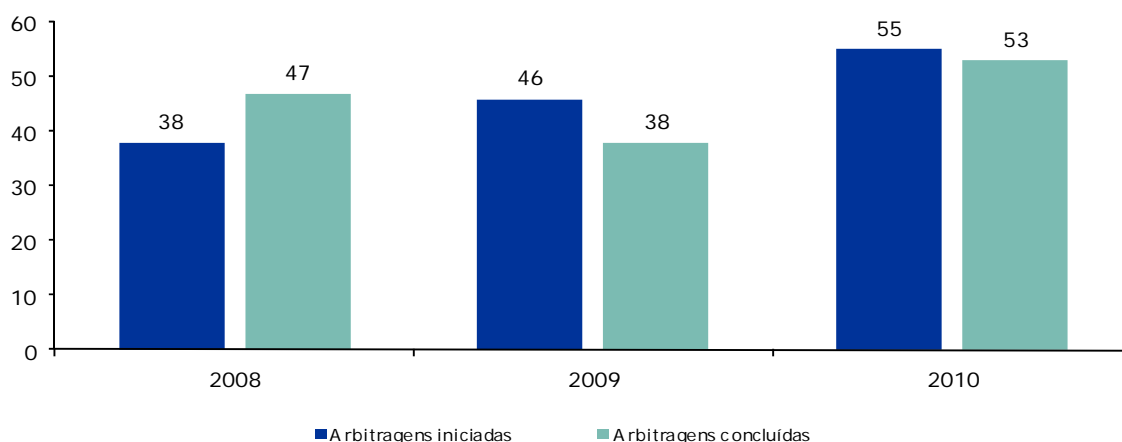


EEE – Espaço Económico Europeu PAC = produto autorizado no âmbito do procedimento centralizado RAM = reacção adversa a medicamento.

Processos de arbitragem

Os processos de arbitragem são utilizados para resolver diferendos e dar resposta a preocupações entre Estados-Membros. Numa arbitragem, é pedido à Agência Europeia de Medicamentos que realize, em nome da Comunidade Europeia, uma avaliação científica de um determinado medicamento ou classe de medicamentos e que formule uma recomendação de posição harmonizada para toda a União Europeia.

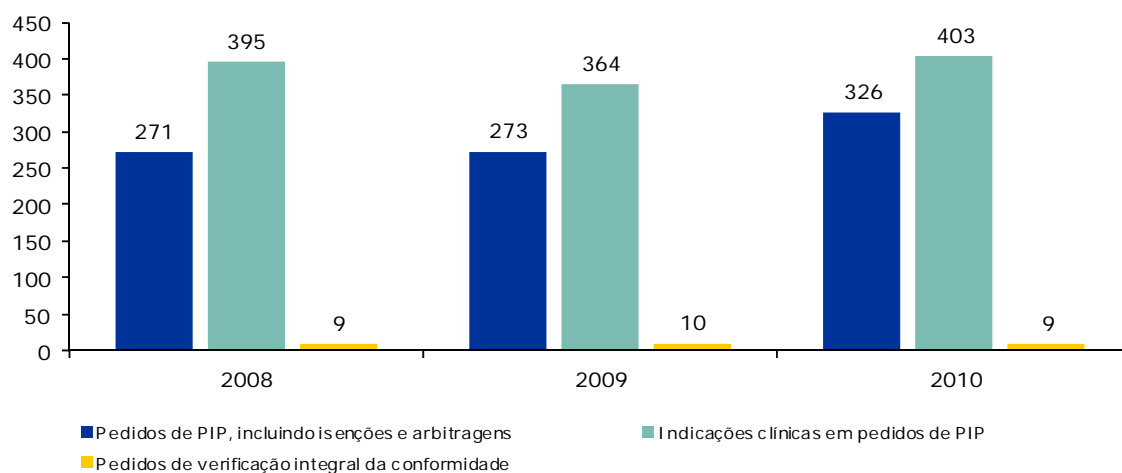
Figure 7. Processos de arbitragem iniciados e concluídos



Medicamentos para uso pediátrico

Esta área abrange as actividades da Agência relacionadas com a avaliação e a concordância com os planos de investigação pediátrica (PIPs) e as isenções concedidas pelo Comité Pediátrico (PDCO), bem como a verificação da sua conformidade.

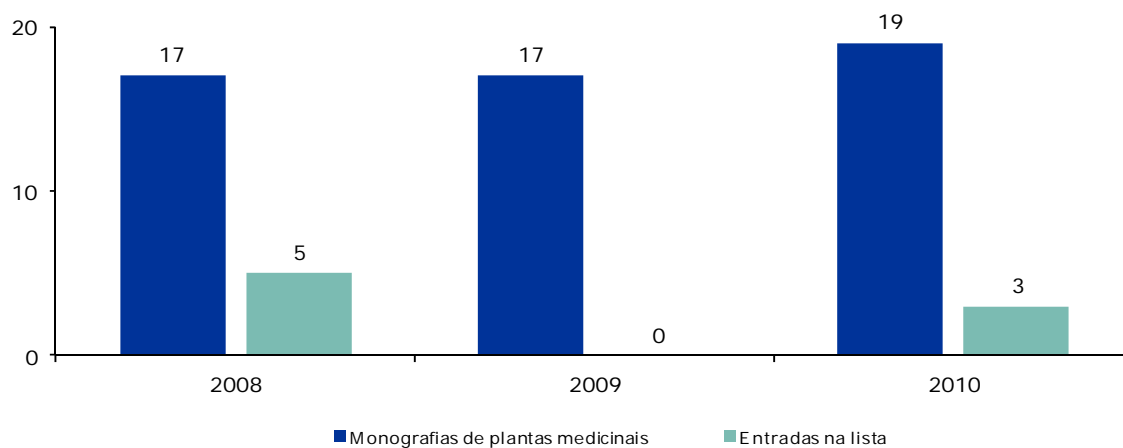
Figure 8. Pedidos de plano de investigação pediátrica (PIP)



Medicamentos à base de plantas

O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) da Agência, tendo em vista promover um processo cada vez mais harmonizado de licenciamento e informação sobre substâncias à base de plantas na UE, elabora monografias comunitárias de plantas medicinais tradicionais e bem conhecidas, bem como um projecto de lista de substâncias à base de plantas, suas preparações e combinações para utilizar em medicamentos tradicionais à base de plantas.

Figure 9. Medicamentos à base de plantas

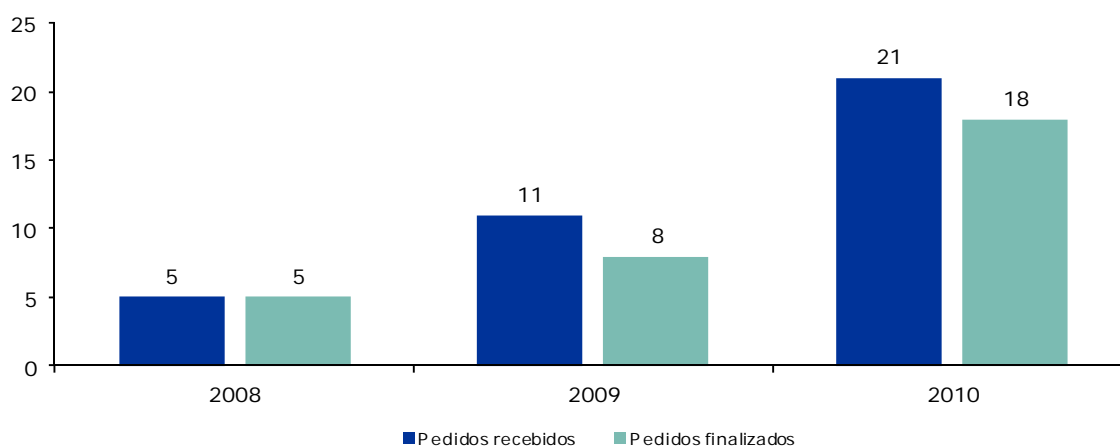


Medicamentos para uso veterinário

Aconselhamento científico

É prestado aconselhamento científico sobre qualquer aspecto da investigação e desenvolvimento relacionado com a qualidade, a segurança ou a eficácia dos medicamentos para uso veterinário, bem como para a fixação de limites máximos de resíduos. O aconselhamento científico é considerado um meio para facilitar e antecipar a disponibilidade de medicamentos para uso veterinário, bem como um meio para promover a inovação e a investigação.

Figure 10. Pedidos de aconselhamento científico recebidos e finalizados

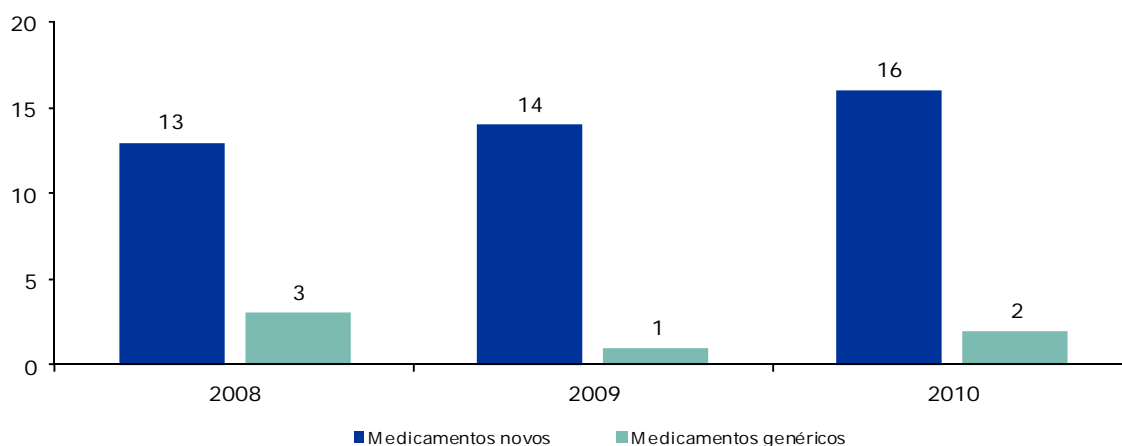


Registou-se um forte aumento dos pedidos de aconselhamento científico apresentados pelas empresas que desenvolvem medicamentos para uso veterinário em 2010, em especial entre as pequenas e médias empresas. Oito pedidos diziam respeito a utilizações menores/espécies menores/mercados limitados.

Avaliação inicial

A avaliação inicial abrange as actividades relacionadas com o tratamento dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso veterinário, desde as reuniões com os futuros requerentes antes da apresentação dos pedidos até à concessão de uma autorização de introdução no mercado pela Comissão Europeia, passando pela avaliação pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP).

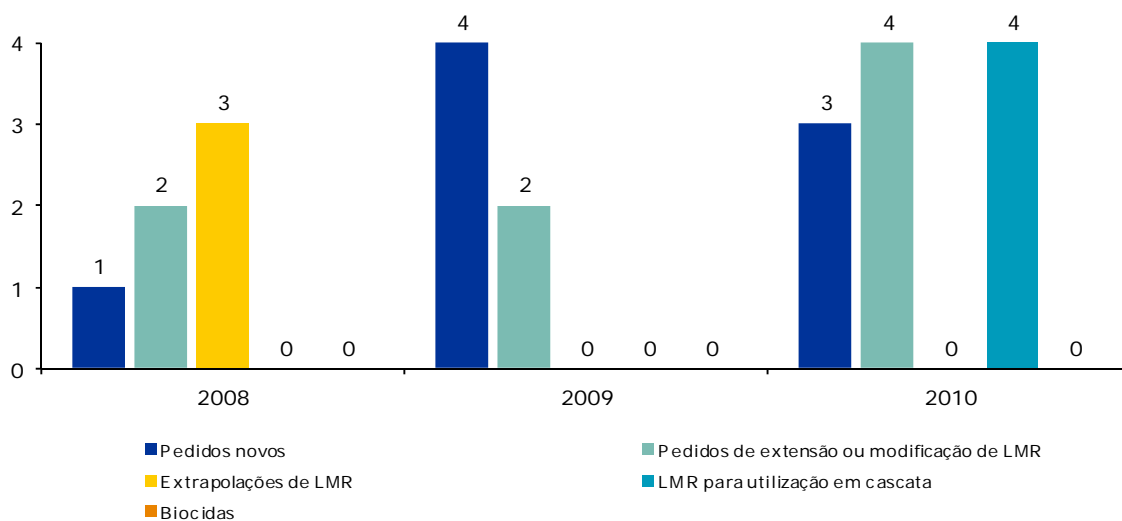
Figure 11. Pedidos de avaliação inicial



Limites máximos de resíduos

A utilização de medicamentos veterinários em espécies alimentíferas pode dar origem à presença de resíduos em alimentos obtidos a partir dos animais tratados. A Agência estabelece limites máximos de resíduos (LMR) de substâncias farmacologicamente activas usadas para tratar os animais, a fim de garantir a segurança dos alimentos de origem animal, nomeadamente carne, peixe, leite, ovos e mel.

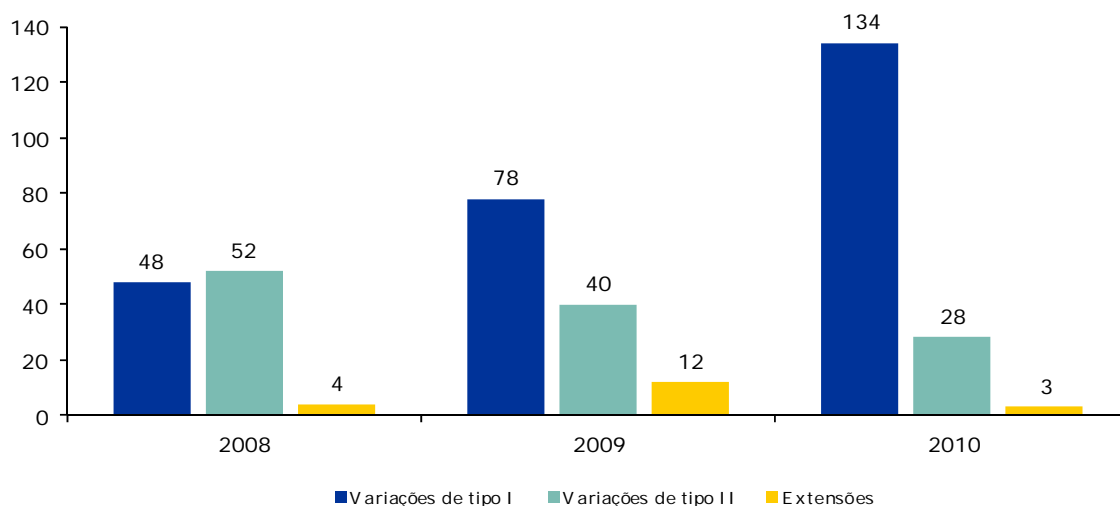
Figure 12. Pedidos de limites máximos de resíduos (LMR)



Actividades pós-autorização

As actividades pós-autorização designam alterações de autorizações de introdução no mercado, incluindo extensões e transferências de autorizações de introdução no mercado.

Figure 13. Pedidos pós-autorização recebidos

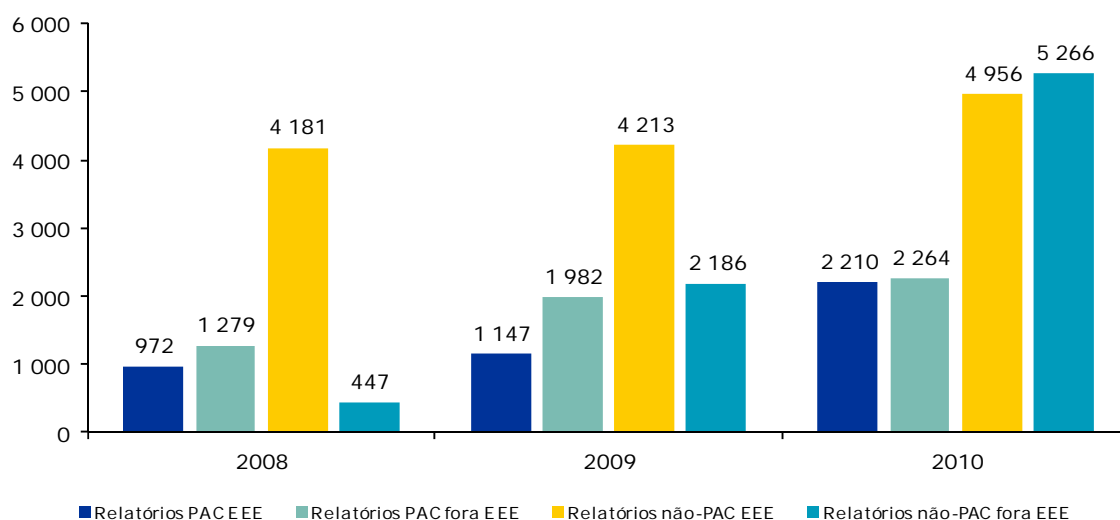


Tal como sucedeu com os medicamentos para uso humano, observou-se uma redistribuição dos pedidos pós-autorização em virtude da nova legislação relativa a alterações.

Actividades de farmacovigilância e manutenção

A farmacovigilância abrange as actividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção de reacções adversas aos medicamentos (RAM) ou quaisquer outros problemas relacionados com os medicamentos. Visa garantir a aplicação contínua da monitorização e gestão eficaz dos riscos após a autorização dos medicamentos para uso veterinário na UE.

Figure 14. Relatórios de suspeitas de reacções adversas graves aos medicamentos em animais e humanos

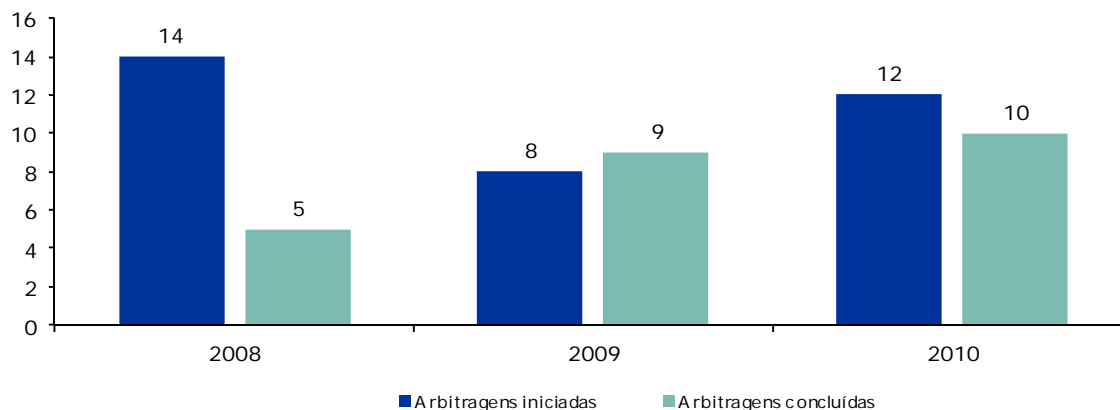


EEE – Espaço Económico Europeu PAC = produto autorizado no âmbito do procedimento centralizado

Processos de arbitragem

Os processos de arbitragem são utilizados para resolver diferendos e dar resposta a preocupações entre Estados-Membros. Numa arbitragem, é pedido à Agência Europeia de Medicamentos que realize, em nome da Comunidade Europeia, uma avaliação científica de um determinado medicamento ou classe de medicamentos e que formule uma recomendação de posição harmonizada para toda a União Europeia.

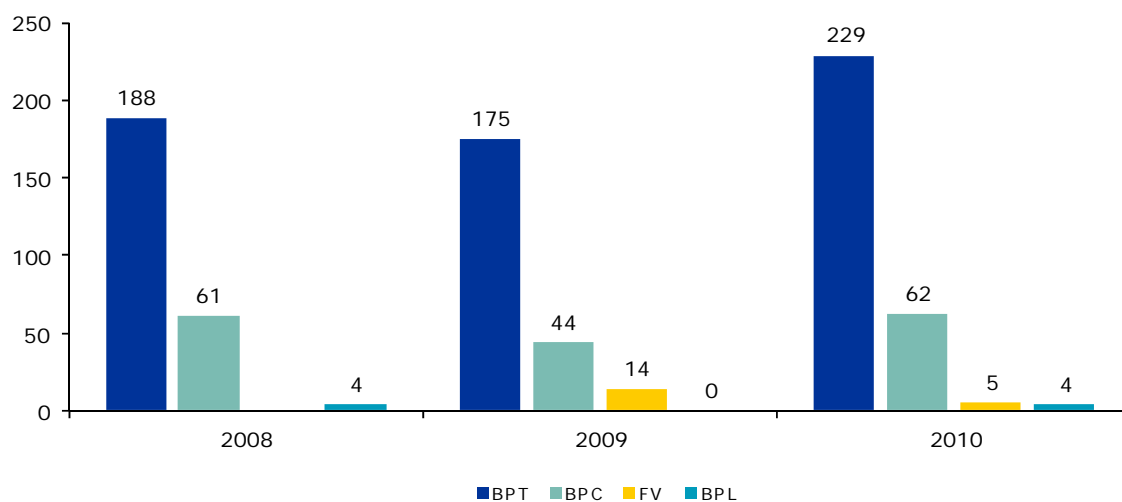
Figure 15. Processos de arbitragem iniciados e concluídos



Inspeções

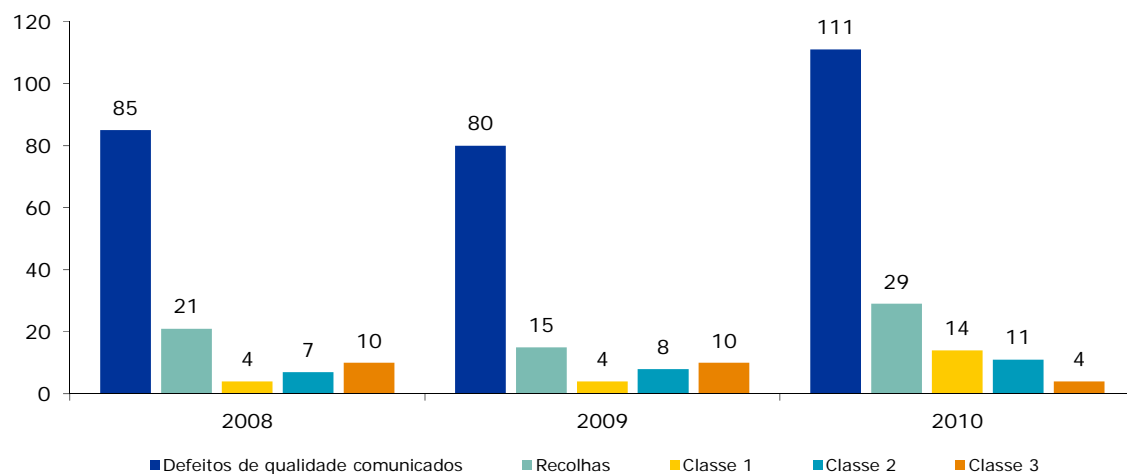
A Agência coordena a verificação da conformidade com os princípios das boas práticas de transformação (BPT), das boas práticas clínicas (BPC) e das boas práticas laboratoriais (BPL), e com as obrigações de farmacovigilância e determinados aspectos da supervisão de medicamentos autorizados que são usados na União Europeia. Esta coordenação é realizada através de inspeções solicitadas pelo CHMP ou pelo CVMP no âmbito da avaliação de pedidos de autorização de introdução no mercado e/ou da avaliação das matérias da competência destes comités em conformidade com a legislação da UE.

Figure 16. Número de inspeções



O número total de inspeções situou-se 20% acima da previsão, sobretudo devido a um aumento inesperado do número de inspeções de boas práticas clínicas solicitadas.

Figure 17. Número de defeitos de qualidade comunicados



Recomendações importantes para aprovação em 2010

Benefícios para a saúde pública dos medicamentos para uso humano recomendados para aprovação em 2010

Entre os medicamentos novos para uso humano recomendados para obtenção da autorização de introdução no mercado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência em 2010, destacam-se os seguintes:

- Duas vacinas para a pandemia de H1N1 destinadas à profilaxia da gripe numa situação de pandemia oficialmente declarada.
- Uma nova vacina *mock-up* contra a gripe pandémica H5N1 que se destina à prevenção da gripe numa situação de pandemia oficialmente declarada (uma vacina *mock-up* para uma pandemia não é destinada à constituição de reservas, mas pode ser utilizado para tornar mais célere a disponibilização de uma vacina final em caso de pandemia, uma vez identificada a respectiva estirpe).
- Vacinas pré-pandémicas contra a gripe que se destinam à imunização contra o subtipo H5N1 do vírus da gripe A.
- Uma vacina contra a gripe de administração por via nasal que se destina à profilaxia da gripe nas crianças.
- Um agente de diagnóstico que se destina a ser utilizado como agente de esforço farmacológico para obtenção de imagens de perfusão do miocárdio por radionuclídeos.
- Um medicamento designado órfão que foi produzido com tecnologia de recombinação do ADN e que se destina ao tratamento de ataques de angioedema. É extraído do leite de coelhos nos quais foi inserido um gene (ADN), que os torna capazes de produzir a proteína humana no seu leite.
- Um medicamento designado órfão que se destina ao tratamento da doença de Gaucher. Este produto tem um grande interesse em termos de saúde pública, tendo em conta a falta de medicamentos autorizados para o tratamento desta doença.
- Dois medicamentos designados órfãos que se destinam ao tratamento de doenças pulmonares: um deles para a terapia supressiva da infecção pulmonar crónica provocada por *Pseudomonas aeruginosa* na fibrose cística e o outro para a fibrose pulmonar idiopática.
- Um medicamento designado órfão que se destina ao tratamento de problemas congénitos na síntese primária de ácido biliar devido a deficiências enzimáticas.
- Um medicamento designado órfão que se destina ao tratamento de doentes com leucemia linfática crónica.
- Um medicamento destinado ao tratamento de manutenção para formas graves da doença pulmonar obstrutiva crónica associada à bronquite crónica em doentes adultos, em complemento do tratamento broncodilatador, que apresenta um tratamento oral com um novo modo de acção.
- Dois medicamentos destinados ao tratamento de doenças do foro psiquiátrico: um para episódios maníacos moderados a graves associados ao distúrbio bipolar I e outro para o tratamento da esquizofrenia.

- Um medicamento destinado ao tratamento de uma doença músculo-esquelética denominada contractura de Dupuytren e que se apresenta como uma alternativa não cirúrgica.

Benefícios para a saúde animal dos medicamentos para uso veterinário recomendados para aprovação em 2010

Entre os medicamentos novos para uso veterinário recomendados para obtenção da autorização de introdução no mercado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência em 2010, destacam-se os seguintes:

- Quatro vacinas contra a da língua azul. Estas vacinas foram autorizadas em circunstâncias excepcionais, para proteger o gado bovino e ovino de sinais clínicos e reduzir ou evitar a transmissão dos serótipos 1, 2, 4 e 8 do vírus altamente variável da doença da língua azul. A autorização a nível da UE põe imediatamente as vacinas à disposição para serem utilizadas no âmbito das campanhas nacionais e transnacionais de controlo de doenças contra esta doença altamente virulenta e contagiosa dos animais de pecuária domésticos.
- Uma vacina para reduzir a libertação de *Coxiella burnetii* por gado bovino e caprino infectado. Em 2009, registou-se nos Países Baixos um foco significativo desta doença de origem bacteriana, que provoca a febre Q nos seres humanos. Por conseguinte, o CVMP considerou adequado recomendar a autorização do produto sob circunstâncias excepcionais com base numa relação benefício/risco positiva, enquanto se realizam mais testes para determinar com maior rigor a eficácia nas cabras.
- Duas vacinas novas para o tratamento de ectoparasitas, sobretudo pulgas, em animais de estimação. Estes tipos de tratamento continuam a ser um domínio prioritário para o sector da saúde dos animais de companhia.

Characters: 16.587