

# Programa de Trabalho 2011 da Agência Europeia de Medicamentos

## Alocução introdutória do Director Executivo

**Thomas Lönngren**

O "Roteiro até 2015" da Agência Europeia de Medicamentos estabelece três áreas estratégicas que serão focadas nos anos que se avizinham: abordar as necessidades em matéria de saúde pública, facilitar o acesso aos medicamentos e otimizar a utilização segura e racional dos medicamentos. O programa de trabalho actual inicia e dá continuidade à implementação de actividades relevantes nessas áreas.

Em 2011, vários factores ambientais existentes e novos relativos ao negócio irão dar forma às prioridades e aos objectivos da Agência. A adopção da nova legislação em matéria de farmacovigilância terá um forte impacto sobre a Agência. Em 2011, a Agência irá centrar-se na preparação da aplicação das novas medidas em 2012, preparando novos procedimentos e planeando desenvolvimentos importantes no domínio das TI.

A Agência será também afectada, a longo prazo, pelo debate em curso nas instituições da União Europeia (UE) acerca da legislação sobre medicamentos falsificados. O debate sobre o futuro da Directiva relativa aos ensaios clínicos irá prosseguir. Contribuiremos para o debate e iremos monitorizar o seu possível impacto sobre as nossas actividades. Poderão ocorrer alguns desenvolvimentos a nível da proposta legislativa sobre a informação dos doentes, e a Agência irá acompanhar e contribuir para este progresso. Tal como se reconhece no Roteiro, as iniciativas da UE no âmbito da eficácia relativa dos medicamentos terão também um impacto sobre a Agência.

Entre as mudanças e progressos, a nossa prioridade principal permanecerá a gestão eficiente e efectiva das principais áreas de actividade, que irão aumentar ainda mais em 2011. Além disso, a Agência irá trabalhar no sentido de desenvolver vários objectivos de longo prazo definidos no roteiro. Em 2011 vamos concentrar-nos no seguinte:

- A implementação bem-sucedida da nova legislação, com particular relevância dada em 2011 à legislação em matéria de farmacovigilância,
- A monitorização eficaz da relação risco-benefício dos medicamentos, contribuindo em simultâneo para uma utilização mais racional dos medicamentos,
- A comunicação e o envolvimento com as partes interessadas, habilitando os doentes e fortalecendo a sua participação nas decisões sobre os cuidados de saúde, bem como aumentando a transparência das actividades da Agência,
- A contribuição para as actividades internacionais e a resposta à globalização da investigação farmacêutica, do desenvolvimento e do fabrico de medicamentos,
- A resposta às necessidades em matéria de saúde pública, incluindo a disponibilização de medicamentos,
- A promoção da Rede de Autoridades Reguladoras dos Medicamentos da União Europeia.

A monitorização eficaz da relação risco-benefício é uma área que continua a ser prioritária para a Agência. Continuarão a implementar-se iniciativas no contexto da Estratégia Europeia de Gestão

dos Riscos, com ênfase na operação do sistema regulador da UE, melhorando a detecção de sinais e a análise dos dados. A Agência procurará realizar iniciativas no quadro de uma condução proactiva da farmacovigilância, apoiando a Rede Europeia de Centros de Farmacovigilância e Farmacoepidemiologia (ENCEPP) na qualidade de rede funcional de centros de monitorização de medicamentos específicos autorizados. No âmbito desta e de outras actividades, será promovido o envolvimento com a comunidade científica e académica. Serão planeadas outras iniciativas definidas no roteiro.

O envolvimento das partes interessadas da Agência, o fortalecimento das capacidades dos doentes e da sua participação nas decisões sobre os cuidados de saúde são um dos temas e objectivos do roteiro. A Agência continuará a desenvolver-se com base no seu trabalho passado e nas conquistas na área, e irá alargar o seu âmbito de interacção com os representantes da sociedade civil, através da implementação de um quadro revisto de interacção com os doentes e a implementação gradual do quadro de interacção com os profissionais de saúde.

A transparência é uma prioridade da Agência há vários anos, e a sua importância e impacto sobre a Agência continuou a aumentar durante o ano passado. Esta área continua a ocupar um lugar importante no novo roteiro. A Agência irá aumentar ainda mais a transparência no âmbito das suas actividades diárias, promovendo medidas de transparência em conformidade com o plano de implementação da sua política de transparência. As ordens do dia e as actas das reuniões dos comités científicos e dos grupos de trabalho serão publicadas, sendo os trabalhos dirigidos de modo a proporcionar às partes interessadas o acesso a determinadas informações contidas em ensaios clínicos e nas bases de dados EudraVigilance.

As expectativas são cada vez mais elevadas quanto a uma interacção e colaboração mais íntimas entre as agências reguladoras e os organismos de avaliação das tecnologias de saúde. A Agência aborda estas expectativas no seu roteiro e tem planeadas iniciativas neste domínio, ao mesmo tempo que assegura que a avaliação de custo/benefício continua separada do processo de licenciamento. As iniciativas para 2011 incluem os trabalhos que se destinam a melhorar os relatórios públicos europeus de avaliação e o contributo para a acção conjunta da Comissão Europeia e dos Estados-Membros.

A globalização da investigação farmacêutica e do desenvolvimento e fabrico de medicamentos é um tema predominante. Para além da forte colaboração bilateral da Agência com várias autoridades reguladoras internacionais, a Agência está particularmente envolvida nas áreas dos ensaios clínicos, do fabrico de ingredientes farmacêuticos activos e de medicamentos, bem como na colaboração regulamentar contínua com os seus parceiros internacionais. Iremos trabalhar no sentido de alargar as parcerias internacionais no domínio das inspecções de Boas Práticas de Fabrico (BPF) e Boas Práticas Clínicas (BPC), ampliar as iniciativas conjuntas com a US Food and Drug Administration (FDA) sobre BPC e inspecções de BPF de produtos finais, e ampliar o programa de inspecções de ingredientes farmacêuticos activos. Além disso, iremos identificar outras oportunidades para reforçar a interacção com os nossos parceiros bilaterais e instituições internacionais, tais como a Organização Mundial de Saúde e a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE).

No domínio da saúde pública, iremos continuar a reforçar a participação da Agência nas actividades europeias relativas aos medicamentos para utilização na população idosa. No campo da saúde animal, a atenção permanecerá focada na manutenção e no melhoramento da disponibilidade de medicamentos veterinários, em particular para usos e espécies menores (MUMS)/mercados limitados. Iremos igualmente continuar a colaborar na Estratégia Comunitária de Saúde Animal, na parte relacionada com a utilização de medicamentos.

Abrangendo medicamentos para uso humano e animal, a Agência está particularmente bem posicionada para implementar, na prática, o conceito de "Um Mundo, Uma Saúde", segundo o qual

a promoção da saúde dos animais promove a saúde dos seres humanos. Neste contexto, em 2011 a Agência irá continuar a concentrar esforços no domínio da redução do risco de aparecimento de resistência aos antimicrobianos devido à utilização de antibióticos no homem e nos animais.

À luz da aproximação do fim do período de transição para o registo de medicamentos tradicionais à base de plantas, a Agência irá abordar, dependendo dos recursos disponíveis, os desafios específicos desta área, tais como a necessidade de melhorar o desempenho do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas em termos de monografias e entradas na lista, e de dar resposta a quaisquer acções que venham a surgir a partir do final do período de transição, durante o qual os Estados-Membros devem aplicar o disposto na Directiva 2004/24/CE. O período de transição para a submissão de medicamentos de terapia genética e terapia celular sujeitos à legislação sobre medicamentos de terapias avançadas também chegará ao seu termo.

A Agência continuará a fomentar uma cooperação prolífica com as autoridades e os peritos nacionais. Neste contexto, a Agência continuará a apoiar várias iniciativas a realizar pelos directores das Agências de Medicamentos, destinadas a reforçar a cooperação existente e a assegurar a contínua disponibilidade de competências científicas de mais elevada qualidade, fundamentais para o sucesso deste e de futuros programas de trabalho.