



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 July 2012
EMA/468957/2012
Directorate

Programa de Trabalho 2012 da Agência Europeia de Medicamentos

Alocução introdutória do Diretor Executivo

Guido Rasi

O programa de trabalho para 2012 da Agência Europeia de Medicamentos é influenciado por uma série de fatores, entre os quais se incluem:

- a nova legislação em matéria de farmacovigilância;
- a nova legislação relativa aos medicamentos falsificados;
- o clima de austeridade que atinge tanto a Agência como as autoridades nacionais competentes (ANC).

O programa de trabalho tem em conta os fatores supramencionados, o contexto mais alargado do ambiente legislativo, económico, social e tecnológico da Agência, e as medidas pertinentes definidas no plano de aplicação do «Roteiro até 2015» da Agência.

Padrões de qualidade elevados

Assegurar que as atividades científicas em curso se pautem pelos mais elevados padrões de qualidade continua a constituir a principal prioridade da Agência. O volume das atividades principais da Agência continuará a registar um nível semelhante ao do ano transato, com um aumento marginal em certas áreas.

Para além da avaliação de pedidos relativos ao estabelecimento de normas e calendários no âmbito da qualidade, a Agência irá aplicar medidas destinadas a reforçar a qualidade e a coerência científica e regulamentar das avaliações e da ciência regulatória que sustentam a atividade da Agência, em consonância com o plano de aplicação do Roteiro.

Legislação em matéria de farmacovigilância

A aplicação da legislação em matéria de farmacovigilância é uma área fulcral de atividade para a Agência e a rede europeia de medicamentos no seu conjunto, devido à importância de que esta



legislação se reveste para a saúde pública, ao volume de trabalho que terá de ser realizado, tanto pela Agência como pela rede, durante os próximos anos, e ao montante significativo de recursos que terão de ser encontrados através da reafetação interna e de ganhos de eficiência para financiar este trabalho.

A Agência e os seus parceiros definiram uma série prioridades para a aplicação gradual da legislação, em consonância com os recursos disponíveis. Atribui-se a máxima prioridade às atividades que contribuem para a saúde pública, seguidas pelas atividades que aumentam a transparência e melhoram a comunicação e, por último, pelas medidas de simplificação dos processos.

É importante salientar que o âmbito de aplicação da nova legislação em matéria de farmacovigilância ultrapassa em larga medida o âmbito tradicional da farmacovigilância dos medicamentos para uso humano. Para além de alterar ou alargar consideravelmente o âmbito das tarefas de farmacovigilância clássicas, a nova legislação tem também uma influência direta em muitas partes do processo regulamentar relacionadas com a segurança dos doentes que não eram historicamente consideradas como farmacovigilância.

A maior parte das atividades de farmacovigilância atualmente desenvolvidas pela Agência prende-se com aproximadamente 600 medicamentos para uso humano autorizados por procedimento centralizado. A mais importante mudança na nova legislação é o envolvimento direto da Agência na farmacovigilância dos medicamentos autorizados a nível nacional.

Legislação sobre medicamentos falsificados

Embora a maior parte dos requisitos da nova legislação que contribuirá para impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal entre em vigor em janeiro de 2013, haverá que desenvolver trabalhos preparatórios em 2012. O âmbito de aplicação da legislação abrange medicamentos autorizados por procedimento centralizado e nacional. Em especial, a nova legislação exige que a Agência desenvolva determinadas bases de dados e assegure a sua gestão, coopere na coordenação das inspeções em países terceiros, coopere na avaliação e verificação do quadro regulamentar de países terceiros em matéria de ingredientes farmacêuticos ativos (IFA) e empreenda uma série de outras novas medidas. Haverá que conciliar os recursos necessários para a aplicação da legislação relativa aos medicamentos falsificados e da farmacovigilância.

Transparência

No âmbito da rede, estão atualmente em curso trabalhos para definir qual a informação que é considerada confidencial do ponto de vista comercial e qual a melhor forma de dar cumprimento às regras em matéria de proteção de dados pessoais. Um acordo quanto a estas questões abrirá o caminho para a adoção de novas medidas que permitirão que a Agência passe da publicação reativa à publicação proativa de diversos documentos. A Agência e a sua rede de parceiros acreditam que desse modo seria possível poupar recursos a longo prazo. Entretanto, os resultados tangíveis mais notórios no domínio da transparência em 2012 serão a concessão de acesso aos dados da EudraVigilance para medicamentos de uso humano e veterinário, a disponibilização de mais informação sobre ensaios clínicos e o início da publicação das ordens do dia e das atas das reuniões dos comités científicos. A Agência irá também ultimar a sua política de transparência, uma vez conhecidos os resultados da consulta pública.

O acesso aos documentos continuará a ser uma área que absorve recursos consideráveis. A Agência continuará a desenvolver processos e sistemas a fim de disponibilizar informação de interesse para o público com maior celeridade e eficiência. O sítio Web da Agência será adaptado de modo a incluir um ponto de entrada único para todos os pedidos de documentação ou de informação.

Comunicação e interação com as partes interessadas

A fim de realizar novos progressos na área da comunicação e do fornecimento de informações, a Agência irá preparar uma estratégia no domínio das comunicações. Um dos pilares da aplicação dessa estratégia será o reforço da colaboração da Agência com as autoridades nacionais competentes na área da comunicação e do fornecimento de informações.

Em virtude da sua posição privilegiada na área das ciências da vida e dos cuidados de saúde, a Agência é um fértil repositório de dados, de informação e de conhecimento. Facultar o acesso a estes recursos a públicos mais vastos poderia favorecer o desenvolvimento de medicamentos e melhorar os cuidados prestados aos doentes. A Agência irá intensificar os seus esforços para partilhar informações e dados primários, fornecer análises secundárias de dados e experiências, e comunicar de forma proativa os seus conhecimentos e fundamentos dos pareceres regulamentares à comunidade científica.

A Agência continuará a reforçar e a alargar o âmbito das interações com a sociedade civil, revendo o quadro para a interação com as organizações de doentes e aplicando gradualmente o quadro para a interação com os profissionais de saúde. Serão iniciadas discussões sobre o modo de assegurar que os valores dos doentes sejam tidos em conta nas avaliações da relação benefício/risco.

Necessidades de saúde pública e disponibilidade de medicamentos

Na área da disponibilidade de medicamentos, a Agência irá implementar uma série de iniciativas definidas no plano de aplicação do Roteiro. As atividades previstas incluem a identificação dos domínios em que são necessários mais medicamentos, uma reflexão sobre as dificuldades com que as PME se confrontam para responder a necessidades médicas não satisfeitas e uma análise dos méritos e mecanismos de uma abordagem alternativa à autorização precoce de medicamentos numa população restrita. A Agência reforçará a sua contribuição para o tratamento de doentes idosos e de grávidas. De igual modo, a Agência continuará a dar o seu contributo para, e a cooperar com, os organismos de avaliação das tecnologias da saúde. O projeto para melhorar os relatórios públicos europeus de avaliação será concretizado, e o projeto-piloto em matéria de prestação de aconselhamento científico em conjunto com organismos e agências de avaliação das tecnologias da saúde prosseguirá.

Medicamentos para uso veterinário

O objetivo para 2012 no domínio veterinário será o de continuar a gerir atividades principais num contexto de restrições de recursos.

No que diz respeito aos medicamentos para uso veterinário, espera-se que a Comissão Europeia ultime as propostas legislativas decorrentes da sua consulta sobre uma melhor regulamentação do setor veterinário e da avaliação de impacto da legislação veterinária realizada no decurso de 2010. A Agência apoiará a Comissão mediante a prestação de aconselhamento técnico, nomeadamente em relação ao impacto que as propostas irão ter sobre a disponibilidade de medicamentos veterinários, em geral, e de medicamentos autorizados por procedimento centralizado, em particular.

O aumento dos pedidos de aconselhamento científico e de autorização de introdução no mercado relacionados com novas terapias veterinárias é esperado e encorajado. A Agência irá trabalhar com as partes interessadas e com a rede de entidades reguladoras a fim de assegurar a disponibilidade de linhas de orientação adequadas e apropriadas para facilitar o acesso ao mercado de novas tecnologias, seja antes, seja no contexto da revisão da legislação veterinária.

Tal como refletido no Roteiro e no respetivo plano de aplicação, a Agência e o seu Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário continuarão a dar o seu contributo numa vasta gama de tópicos relacionados com os medicamentos veterinários a nível da União Europeia e a nível internacional, tais

como a resistência antimicrobiana, os limites máximos de resíduos, a avaliação do risco, a metodologia das avaliações da relação benefício/risco e a harmonização de normas e requisitos. A amplitude e o calendário da contribuição do setor veterinário dependerão dos recursos disponíveis, tendo em conta a prioridade que deve ser conferida à manutenção das competências científicas centrais. Continuará a ser dada ênfase ao trabalho desenvolvido no quadro da agenda «Um Mundo, Uma Só Saúde», segundo a qual a promoção da saúde dos animais promove a saúde dos seres humanos.

Governança da Agência

Ao longo de todo o ano de 2012, a ênfase será colocada na obtenção de ganhos de eficiência e na revisão e remodelação de processos. O desafio com que a Agência se depara reside na dificuldade cada vez maior em encontrar os recursos adequados ao volume de trabalho crescente e às novas responsabilidades. Isto exige que a Agência acelere a implementação do seu programa de racionalização a fim de gerar recursos internos para assegurar que as suas competências novas e atuais se pautem pelas mais elevadas normas de qualidade. Nesse sentido, a Agência irá acelerar a implantação do programa de excelência operacional (OpEx@EMA), que visa, entre outros objetivos, reformular gradualmente os processos nucleares da atividade empresarial e assegurar que os mesmos sejam sustentados por sistemas informáticos eficientes e eficazes.

Na sequência da aplicação das políticas revistas relativas ao tratamento de conflitos de interesses em 2011, a Agência empenhar-se-á em assegurar a aplicação integral e o funcionamento eficaz das suas políticas atualizadas em matéria de gestão de potenciais conflitos de interesses no que diz respeito aos membros do Conselho de Administração, peritos e pessoal.

Outra questão importante para a Agência consiste em garantir a continuidade do seu funcionamento durante os Jogos Olímpicos de Londres de 2012. Isto proporcionará uma oportunidade para testar dispositivos em caso de perturbações de ordem logística e aumentar o recurso às videoconferências para a realização de atividades essenciais. As principais reuniões dos comités durante o período crítico de julho de 2012 serão acolhidas pelas autoridades nacionais competentes e pela Comissão Europeia.