



European Medicines Agency

EMEA/322655/2006

Resumo do Relatório Anual da Agência Europeia de Medicamentos 2005

O presente documento apresenta um resumo do Relatório Anual 2005 da Agência, adoptado pelo Conselho de Administração em 9 de Março de 2006.

*A versão integral do Relatório Anual 2005 pode ser consultada no sítio Web da Agência:
www.emea.europa.eu*

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK

Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 09

E-mail: mail@emea.europa.eu <http://www.emea.europa.eu>

©EMEA 2006 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged.

Índice

DECLARAÇÃO DE MISSÃO DA EMEA	3
PREFÁCIO DO PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO.....	4
INTRODUÇÃO PELO DIRECTOR EXECUTIVO.....	5
1 APLICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO REVISTA	6
2 APLICAÇÃO DO ROTEIRO	7
3 AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS	7
3.1 MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO	7
3.1.1 <i>Designação de medicamento órfão</i>	<i>7</i>
3.1.2 <i>Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos</i>	<i>8</i>
3.1.3 <i>Avaliação inicial.....</i>	<i>9</i>
3.1.4 <i>Actividades pós-autorização</i>	<i>10</i>
3.2 MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO	11
3.2.1 <i>Aconselhamento científico.....</i>	<i>11</i>
3.2.2 <i>Avaliação inicial.....</i>	<i>11</i>
3.2.3 <i>Limites máximos de resíduos.....</i>	<i>12</i>
3.2.4 <i>Actividades pós-autorização</i>	<i>12</i>
4 SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS	13
4.1 MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO	13
4.2 MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO	15
5 INSPECÇÕES.....	16
5.1 INSPECÇÕES DE BPF, BPC E BPL	16
5.2 DEFEITOS E DESVIOS DOS MEDICAMENTOS	16
5.3 AMOSTRAGENS E ENSAIOS.....	17
5.4 CERTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS	17
6 PROMOVER A INVESTIGAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS	17
7 APOIO A PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS.....	19
8 MEDICAMENTOS À BASE DE PLANTAS.....	19
9 INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO.....	20
10 CONTRIBUIÇÃO PARA AS ESTRATÉGIAS COMUNITÁRIAS DE SAÚDE PÚBLICA	21
11 PREPARAÇÃO PARA NOVOS TIPOS DE PEDIDOS	22
12 GRUPOS DE COORDENAÇÃO PARA O RECONHECIMENTO MÚTUO E O PROCEDIMENTO DESCENTRALIZADO.....	22
13 ESTRATÉGIA DE TELEMÁTICA DA UE E TECNOLOGIAS DA INFORMAÇÃO	23
14 GESTÃO DA AGÊNCIA	23

DECLARAÇÃO DE MISSÃO DA EMEA

A Missão da EMEA consiste em contribuir para a protecção e a promoção da saúde pública e da saúde animal, no contexto de uma globalização contínua, mediante:

- a criação de procedimentos eficientes e transparentes que permitem o acesso rápido dos utentes a medicamentos inovadores seguros e eficazes e a medicamentos genéricos e de venda livre, através de uma autorização europeia de introdução no mercado única;
- o controlo da segurança dos medicamentos de uso humano e veterinário, designadamente através de uma rede de farmacovigilância e do estabelecimento de limites de segurança para resíduos em animais destinados à produção de alimentos;
- a promoção da inovação e o incentivo à investigação, contribuindo assim para a competitividade da indústria farmacêutica da União Europeia;
- a mobilização e coordenação dos recursos científicos de toda a União Europeia para realizar uma avaliação de alta qualidade dos medicamentos, a prestação de assessoria em programas de investigação e desenvolvimento, a realização de inspecções destinadas a assegurar o cumprimento constante das boas práticas farmacêuticas fundamentais e a prestação de informações úteis e claras a utentes e profissionais de saúde.

Vias para a autorização dos medicamentos no sistema europeu:

- O procedimento centralizado é obrigatório para todos os medicamentos para uso humano e veterinário obtidos por processos de biotecnologia. O mesmo se aplica aos medicamentos para uso humano destinados ao tratamento de VIH/SIDA, cancro, diabetes, doenças neurodegenerativas e aos medicamentos órfãos destinados ao tratamento de doenças raras. Do mesmo modo, a autorização dos medicamentos veterinários destinados a serem utilizados como potenciadores de rendimento a fim de promover o crescimento dos animais tratados ou aumentar a sua produtividade passa também obrigatoriamente pela via centralizada. Relativamente aos medicamentos que não se inscrevem em nenhuma das categorias supramencionadas, a indústria pode optar por apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado junto da EMEA, isto é, através do procedimento centralizado, desde que o medicamento constitua uma significativa inovação terapêutica, científica ou técnica ou que implique benefícios para a saúde dos doentes ou a saúde animal.

Os pedidos são apresentados directamente à EMEA. No prazo de 210 dias, tem lugar um processo de avaliação científica na Agência, após o qual o parecer do comité científico é transmitido à Comissão Europeia para ser transformado numa única autorização de introdução no mercado válida em toda a União Europeia.

- O procedimento descentralizado e o procedimento de reconhecimento mútuo aplicam-se à maior parte dos medicamentos convencionais. Ambos os procedimentos assentam no princípio do reconhecimento das autorizações nacionais. Através destes procedimentos, pode ser solicitado o alargamento das autorizações nacionais concedidas por um Estado-Membro a um ou mais Estados-Membros identificados pelo requerente. Quando os Estados-Membros envolvidos não chegam a acordo sobre o reconhecimento de uma autorização nacional original, os pontos de divergência são apresentados à EMEA para arbitragem. O parecer do comité científico é transmitido à Comissão Europeia.

A Comissão Europeia adopta então uma decisão com o apoio de um comité permanente composto por representantes dos Estados-Membros.

PREFÁCIO DO PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Professor Hannes Wahlroos

O 11º ano de funcionamento da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) foi um ano pleno de acontecimentos. A reforma da legislação farmacêutica da UE, a aplicação do roteiro da EMA até 2010 e as questões relacionadas com a farmacovigilância exigiram permanente atenção, determinação e empenhamento na importante missão de promoção da saúde pública.

Os resultados apresentados no presente Relatório Anual comprovam que a EMA esteve à altura dos inúmeros desafios que se lhe depararam em 2005. Por esse motivo, em nome do Conselho de Administração, gostaria de agradecer ao pessoal da EMA o importante contributo prestado à promoção da regulamentação europeia no domínio dos produtos farmacológicos. Gostaria igualmente de agradecer ao secretariado do Conselho de Administração pela sua construtiva e excepcional colaboração ao longo de todo o ano. Gostaria ainda de agradecer às autoridades competentes dos Estados-Membros que, conjuntamente com a EMA, constituem o âmago da rede reguladora dos medicamentos – uma rede apertada que tem sido reforçada nos últimos anos. Nos próximos anos, a EMA necessitará de mais competências de mais alto nível e, para as obter, dependerá, cada vez mais, dos Estados-Membros e das respectivas autoridades competentes.

A responsabilidade final pelo trabalho operacional da Agência incumbe ao seu director executivo. Thomas Lönngren foi nomeado, por unanimidade, pelo Conselho de Administração para desempenhar estas exigentes funções por um novo período de cinco anos, de 2006 a 2010. É com todo o prazer que o felicito e lhe desejo o maior êxito no seu novo mandato.

Em nome do Conselho de Administração, gostaria de destacar alguns eventos que tiveram lugar no ano que passou. Um progresso assinalável foi a facilidade de utilização melhorada dos dados relacionados com a segurança dos medicamentos. No final do ano, a maior parte das autoridades dos Estados-Membros estava a enviar à Agência as suas notificações de reacções adversas a medicamentos por via electrónica. Este progresso reforçará enormemente a capacidade da EMA de avaliação da segurança dos medicamentos.

Nesse mesmo ano, com a entrada em funções dos novos representantes das organizações de doentes e de associações de médicos e de veterinários designados pelo Conselho de Ministros, assistiu-se finalmente à conclusão da composição do Conselho de Administração. Estou convicto de que este alargamento das perspectivas do Conselho de Administração terá um impacto positivo no nosso trabalho.

A EMA assumirá um papel activo no tocante às medidas de precaução contra uma eventual pandemia de gripe. As medidas já tomadas no sentido de acelerar os procedimentos de avaliação de vacinas e de medicamentos convencionais não só foram bem acolhidas como são necessárias. As actualizações de informação publicadas no sítio da EMA relativamente a estas questões foram consideradas extremamente úteis.

O Conselho de Administração tem acompanhado de perto os progressos da plataforma europeia de inovação e tecnologia, especialmente na área dos medicamentos veterinários. A Agência faz parte do grupo director da plataforma, pelo que tem boas oportunidades para influenciar e melhorar o desenvolvimento e a disponibilização de medicamentos veterinários.

No final de 2005, a Comissão Europeia instituiu o fórum relativo aos medicamentos, uma plataforma de discussão de temas como a fixação dos preços e a comparticipação de medicamentos, a eficácia relativa dos medicamentos e a informação sobre medicamentos na Europa. A EMA participará nos debates relacionados com a eficácia relativa dos medicamentos e com a prestação de informações aos doentes.

O ano de 2005 foi um começo auspicioso da segunda década de existência da EMA.

INTRODUÇÃO PELO DIRECTOR EXECUTIVO

Thomas Lönngren

Como se previa, 2005 foi um ano fora do comum para a Agência Europeia dos Medicamentos.

O ano começou com as comemorações que assinalaram um importante marco na história da EMEA: o seu décimo aniversário. Os generosos tributos de aniversário prestados à Agência por muitos dos seus parceiros e partes interessadas constituíram um reconhecimento bem-vindo dos seus esforços no sentido de manter e desenvolver um ambiente regulamentar eficaz para os medicamentos na UE.

Actualmente, concluída uma década de progresso bastante sólido e com um bom plano a longo prazo implementado para guiar a sua evolução futura, a Agência encontra-se na melhor situação de sempre para prosseguir com a sua missão de protecção e promoção da saúde na Europa.

Estes dez anos de crescimento e consolidação contínuos deram à Agência a experiência e confiança de que necessitava para responder ao maior desafio que teve de enfrentar até à data: a plena entrada em vigor da legislação farmacêutica comunitária revista, em Novembro de 2005.

Graças ao planeamento e à preparação excelente que antecedeu a referida entrada em vigor, a Agência conseguiu implementar com êxito todas as disposições e orientações relevantes decorrentes da nova legislação.

Em consequência, foi possível à Agência assumir imediatamente as suas novas responsabilidades e começar a oferecer uma vasta gama de serviços em apoio aos esforços europeus de colocar no mercado novos medicamentos inovadores. Entre os resultados a salientar contam-se:

- o lançamento bem sucedido do Gabinete das PME da Agência, que presta assistência específica às empresas mais pequenas, tantas vezes na vanguarda do desenvolvimento de tecnologias médicas;
- a implementação de procedimentos para uma maior prestação (em alguns casos gratuita) de aconselhamento científico precoce a empresas que desenvolvem medicamentos inovadores;
- a introdução de novas medidas para acelerar a avaliação de medicamentos de importância crítica para a saúde pública.

Dedicando, em 2005, enorme energia à implementação destas e de outras iniciativas do âmbito do seu mandato alargado, a Agência centrou-se igualmente na melhoria das suas actividades científicas principais, em particular no domínio da farmacovigilância, o que resultou em práticas mais eficientes e eficazes para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos autorizados.

As melhorias nas práticas científicas e noutras práticas ao nível das actividades contribuíram para que a Agência alcançasse muito bons resultados de desempenho no ano em referência. Embora o volume global de pedidos de pré e pós-autorização recebidos tenha sido elevado, a Agência conseguiu realizar as respectivas tarefas com êxito. A Agência contribuiu ainda de forma significativa para actividades mais amplas do domínio da saúde pública, nomeadamente no que se refere à preparação para a pandemia de gripe e à preparação de nova legislação sobre medicamentos para crianças e terapias avançadas.

Todos os resultados alcançados pela Agência em 2005 não teriam sido possíveis sem a colaboração e o apoio incondicionais do Parlamento Europeu, da Comissão Europeia, das autoridades nacionais em matéria de medicamentos e de todos os parceiros da Agência na Europa, pelo que agradeço a todos a sua ajuda inestimável. Estou particularmente grato pela excelente participação dos nossos parceiros dos novos Estados-Membros, no que foi o primeiro ano completo de funcionamento numa União Europeia a 25 nações.

Por fim, os meus sinceros agradecimentos a todo o pessoal da EMEA, cujos esforços incansáveis ao longo deste ano de desafio conduziram a um resultado tão positivo para a Agência. Estou certo de poder contar com o vosso empenho contínuo à medida que conduzimos a EMEA para a sua segunda década de existência.

1 APLICAÇÃO DA LEGISLAÇÃO REVISTA

Em 20 de Novembro de 2005, a Agência congratulou-se com a entrada em vigor do Regulamento (CE) nº 726/2004¹, que introduz um enquadramento regulamentar mais coeso, moderno e eficaz para os produtos farmacológicos na Europa. A nova base jurídica coloca a Agência numa posição mais forte para cumprir o seu mandato nos domínios da saúde pública e da saúde animal. Permite à Agência estabelecer um justo equilíbrio entre o incentivo à investigação e ao desenvolvimento de novos medicamentos, por um lado, e o reforço da vigilância dos medicamentos, por outro, possibilitando aos doentes o acesso a tão necessários medicamentos novos, seguros e inovadores.

O regulamento confere ainda à EMEA novas e importantes responsabilidades, nomeadamente em matéria de prestação a doentes, consumidores e profissionais de saúde de informações de melhor qualidade sobre os medicamentos e de reforço da prestação de aconselhamento científico a empresas. Alarga significativamente o âmbito de aplicação do procedimento centralizado no que respeita aos medicamentos para uso humano, conferindo à Agência a responsabilidade pela avaliação e a fiscalização de:

- Medicamentos biotecnológicos;
- Novos medicamentos para o tratamento do VIH/SIDA;
- Novos medicamentos para o tratamento do cancro;
- Novos medicamentos para o tratamento da diabetes;
- Novos medicamentos para o tratamento de doenças neurodegenerativas;
- Medicamentos órfãos.

O leque de medicamentos para os quais o procedimento centralizado é opcional foi alargado, a fim de abranger algumas circunstâncias em que são previstos benefícios para a saúde pública, incluindo agora medicamentos destinados a automedicação e medicamentos genéricos.

No domínio dos medicamentos veterinários, a Agência é responsável por todos os medicamentos resultantes da biotecnologia ou destinados essencialmente a serem utilizados como potenciadores de rendimento a fim de promover o crescimento dos animais tratados ou aumentar a sua produtividade. O procedimento centralizado é opcional para os medicamentos veterinários imunológicos para doenças animais sujeitas a medidas profiláticas comunitárias.

O regulamento introduz, em condições específicas, dois novos procedimentos, nomeadamente o procedimento de avaliação acelerada e o de autorização de introdução no mercado sujeita a determinadas condições, que contribuem para garantir o acesso rápido dos doentes a medicamentos inovadores. Simultaneamente, fornece novos instrumentos para reforçar a protecção da saúde pública, nomeadamente planos de gestão de riscos, colheita de dados específicos de farmacovigilância junto de grupos-alvo de doentes e novas possibilidades de inspeções de farmacovigilância e de inspeção de substâncias activas.

Em 2005, a Agência facultou orientação tendo em vista a entrada em vigor da legislação revista, nomeadamente elaborando normas orientadoras para os novos procedimentos e contribuindo para a actualização dos documentos de orientação existentes tanto para medicamentos de uso humano como de uso veterinário, como, por exemplo, o guia de boas práticas de fabrico (BPF) e as notas explicativas aos requerentes.

Com a entrada em vigor da legislação farmacêutica revista, a notificação à EMEA passou a ser obrigatória. Este facto conduziu à duplicação das notificações de distribuição paralela submetidas à EMEA em 2005. Para além destas notificações, a Agência recebeu mais de 1 000 notificações de alterações. Devido a este aumento substancial e imprevisto do volume de trabalho, em 2005,

¹ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

verificaram-se alguns atrasos no procedimento mas, graças a um aumento temporário do pessoal e a um aumento da eficácia do processo, os atrasos encontravam-se parcialmente reduzidos no final do ano.

A aplicação da nova legislação farmacêutica constituiu um êxito, graças aos esforços conjugados da EMEA, dos seus comités científicos e dos seus grupos de trabalho, das autoridades nacionais competentes e da Comissão Europeia, bem como das partes interessadas, que asseguraram um precioso *feedback* durante o processo de consulta pública sobre normas orientadoras e procedimentos.

2 APLICAÇÃO DO ROTEIRO

No início de 2005, a Agência publicou a sua estratégia a longo prazo, o ‘*European Medicines Agency Road Map to 2010: Preparing the Ground for the Future*’ (Roteiro da Agência Europeia de Medicamentos até 2010: Abrir caminho ao futuro). A estratégia tem em vista contribuir para uma melhor protecção e promoção da saúde pública e animal, melhorar o quadro regulamentar aplicável aos medicamentos e incentivar a inovação, a investigação e o desenvolvimento na UE.

As medidas do Roteiro postas em prática em 2005 estão relacionadas com:

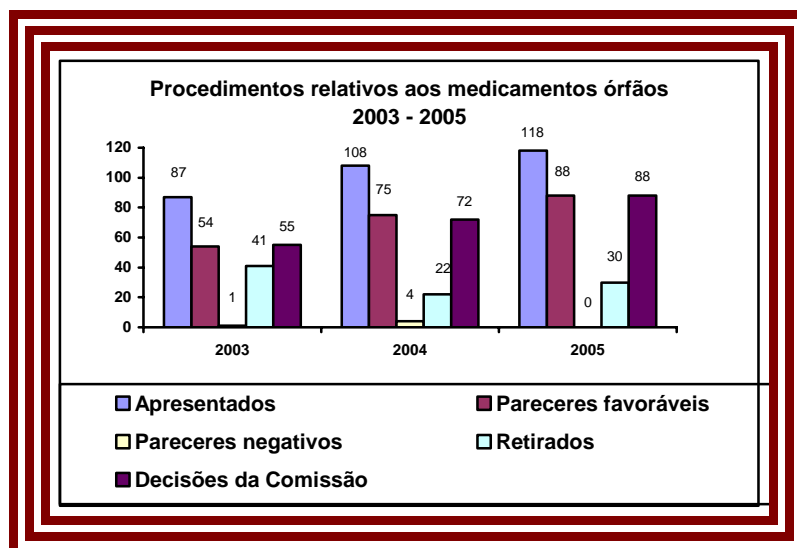
- O reforço do sistema de garantia de qualidade das avaliações científicas, mediante a adopção de um procedimento de análise piloto pelos pares, durante a fase de avaliação inicial dos pedidos de autorização de introdução no mercado;
- A prestação de apoio aos requerentes no desenvolvimento de novas abordagens terapêuticas e tecnologias;
- O reforço da interacção da Agência com associações da indústria europeia representativas das indústrias de medicamentos inovadores, genéricos e destinados a automedicação;
- O reforço da interacção com organizações de doentes e de consumidores;
- O desenvolvimento de uma Estratégia Europeia de Gestão de Riscos (ERMS), em prol de medicamentos mais seguros;
- O trabalho na área da resistência antimicrobiana, mediante a aplicação de uma nova estratégia em matéria de gestão e avaliação de riscos dos medicamentos antimicrobianos, no domínio dos medicamentos veterinários;
- A garantia da adequação da avaliação dos riscos ambientais, mediante o estabelecimento de normas orientadoras destinadas a ajudar os requerentes a preparar a parte relativa à avaliação dos riscos ambientais dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários.

3 AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

3.1 Medicamentos para uso humano

3.1.1 Designação de medicamento órfão

Em 2005, o Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) adoptou 88 pareceres favoráveis sobre a designação de medicamentos órfãos – o número mais elevado desde a entrada em vigor da legislação comunitária relativa aos medicamentos órfãos (Regulamento (CE) nº 141/2000), em 2000.



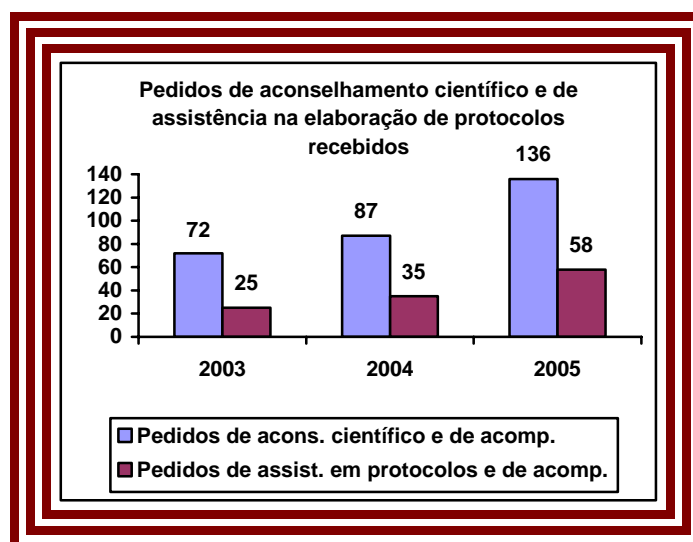
As designações foram atribuídas a medicamentos que abrangem uma vasta gama de áreas terapêuticas, embora a grande maioria diga respeito a medicamentos destinados ao tratamento do cancro.

Enquanto as instituições europeias continuaram a debater, em 2005, a nova legislação aplicável aos medicamentos pediátricos, mais de metade dos pareceres relativos à designação emitidos em 2005 diziam respeito a medicamentos contra doenças que afectam crianças.

3.1.2 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos

Substantial aumento dos pedidos de aconselhamento científico

Verificou-se um substancial aumento do número de pedidos de aconselhamento científico e de assistência na elaboração de protocolos – o número de pedidos recebidos em 2005 foi 60% mais elevado do que o número de pedidos recebidos em 2004.

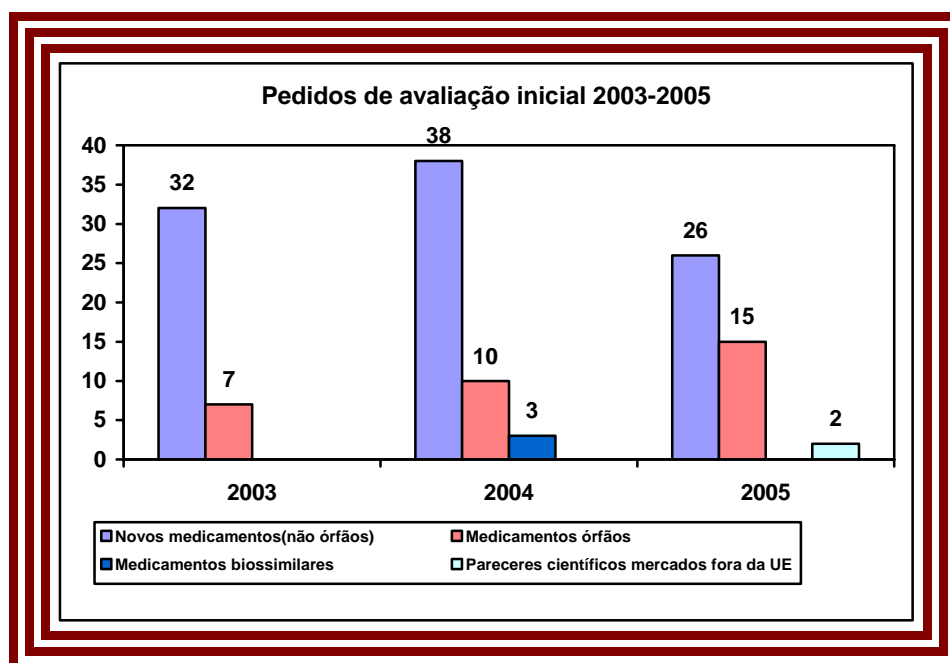


A racionalização do procedimento de aconselhamento científico permitiu que, em 2005, apesar do aumento do número de pedidos, a Agência estivesse em condições de prestar mais aconselhamento científico, e com maior rapidez, do que nos anos anteriores.

3.1.3 Avaliação inicial

Novos pedidos em 2005

Em 2005, a Agência recebeu 41 pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado: 15 destes pedidos diziam respeito à designação de medicamentos órfãos. Dois outros eram pedidos de pareceres no contexto da cooperação com a Organização Mundial de Saúde (OMS) relativamente a medicamentos para uso humano destinados a introdução exclusiva em mercados não comunitários.



Pareceres em 2005

Em 2005, o CHMP adoptou 24 pareceres favoráveis e 1 parecer desfavorável sobre medicamentos destinados ao mercado da Comunidade. Quinze outros pedidos foram retirados antes da emissão de parecer.

Impacto na saúde pública dos pareceres emitidos em 2005

Dos medicamentos destinados ao mercado europeu relativamente aos quais foi emitido um parecer favorável:

- 2 destinam-se a ser utilizados no tratamento do cancro, incluindo o tratamento do cancro dos pulmões – uma das principais causas de morte por cancro na UE;
- 7 são anti-infecciosos, 2 dos quais se destinam ao tratamento do VIH e da SIDA;
- 4 destinam-se ao tratamento de alterações do metabolismo, um dos quais oferece uma nova via de administração para os diabéticos, permitindo que a insulina seja administrada através dos pulmões;
- 5 destinam-se ao tratamento de doenças do sistema nervoso central e dos órgãos sensoriais;
- 6 destinam-se ao diagnóstico ou tratamento de doenças cardiovasculares ou pulmonares.

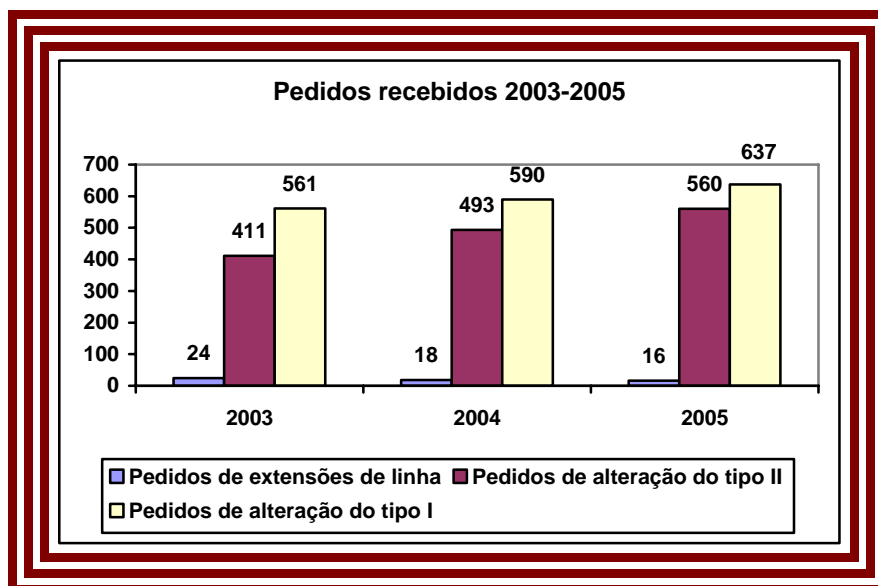
Destes 24 produtos, 3 são medicamentos órfãos.

O CHMP emitiu igualmente os seus primeiros pareceres científicos no contexto da cooperação com a Organização Mundial de Saúde (OMS) relativamente a medicamentos destinados a serem utilizados exclusivamente em países terceiros. Os pareceres incidiram em dois medicamentos destinados ao tratamento do VIH.

3.1.4 Actividades pós-autorização

Alterações em 2005

O número de pedidos de alteração de autorizações de introdução no mercado voltou a aumentar em 2005. Foi recebido um total de 1 213 pedidos, que correspondem a um aumento de 10% em relação a 2004.



Verificou-se um aumento similar do número de procedimentos pós-autorização concluídos, nomeadamente dos relativos a alterações do tipo II. Globalmente, em 2005 foram concluídos mais de 1 000 procedimentos pós-autorização, incluindo 628 notificações de alterações do tipo I, 505 pareceres relativos a alterações do tipo II (50% respeitantes à segurança e à eficácia e 50% respeitantes a alterações da qualidade) e 15 pareceres relativos a extensões de linhas.

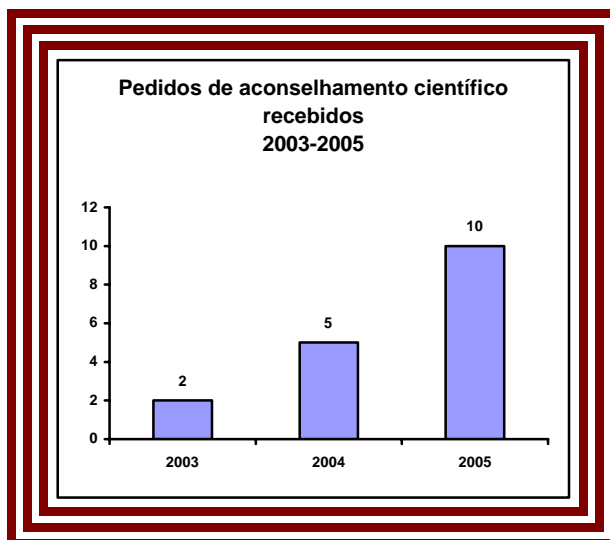
Impacto das actividades pós-autorização na saúde pública

- *Novas indicações:* foi introduzido um total de 28 extensões de indicações, uma grande parte das quais relacionadas com novas opções de tratamento para medicamentos anteriormente aprovados no domínio do cancro. Foram igualmente introduzidas novas indicações no domínio dos diabetes e das doenças cardiovasculares, neurodegenerativas e reumatóides.
- *Contra-indicações e advertências:* foi introduzido um total de 5 novas contra-indicações para 11 medicamentos utilizados nos domínios do VIH, imunossupressão, osteoporose e doenças metabólicas. Foram ainda introduzidas 74 alterações do tipo II relacionadas com advertências e precauções especiais de utilização. Foram levados a cabo diversos procedimentos de rotulagem por categoria para medicamentos para o tratamento do VIH. Foi igualmente levado a cabo um procedimento de rotulagem por classe relacionado com a utilização de epoetinas em doentes com cancro e outro relacionado com distúrbios dentários, periodontais e psiquiátricos eventualmente associados à utilização de peginterferão alfa.
- *Extensões para utilização pediátrica:* as indicações de utilização de 4 produtos foram alargadas de modo a incluir o tratamento de crianças. Os medicamentos em causa são um antiviral para a prevenção da gripe, um antibacteriano contra uma série de infecções, um anti-epilético e um medicamento utilizado no tratamento da leucemia.

3.2 Medicamentos para uso veterinário

3.2.1 Aconselhamento científico

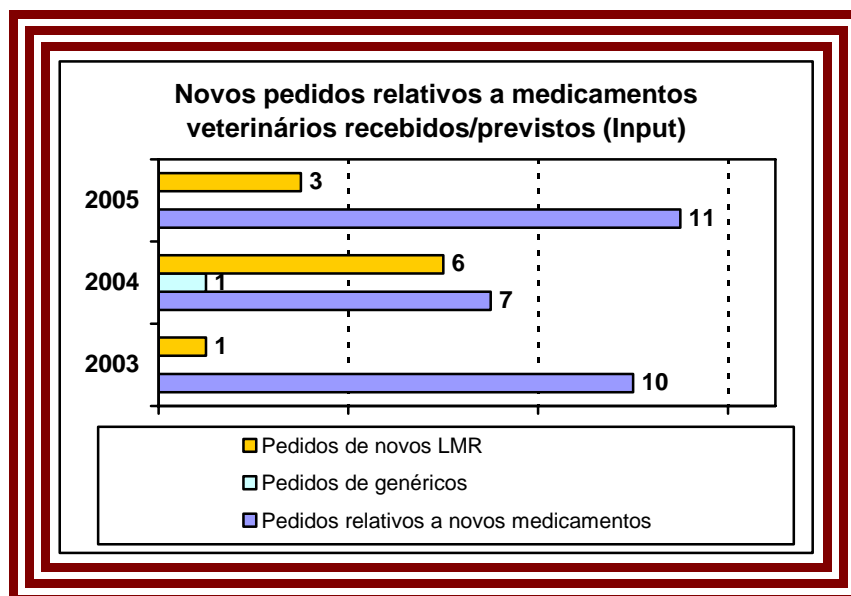
As actividades de aconselhamento científico aumentaram significativamente em 2005, tendo sido recebidos 10 pedidos de aconselhamento científico. Dois dos pedidos de aconselhamento científico recebidos em 2005 eram elegíveis para aconselhamento gratuito, no âmbito do projecto-piloto de aconselhamento científico gratuito para medicamentos veterinários destinados a usos e espécies menores.



3.2.2 Avaliação inicial

Nível de pedidos

Foram recebidos 11 pedidos de autorização de introdução no mercado inicial, 10 dos quais respeitantes a medicamentos farmacológicos e 1 de medicamento imunológico. A maior parte dos pedidos diziam respeito a medicamentos destinados a uma única espécie de animais de estimação (unicamente cães ou gatos), um destinava-se a cães, gatos e cavalos, um destinava-se a animais destinados à produção de alimentos (suínos).



Pareceres em 2005

Em 2005, o CVMP adoptou um total de 5 pareceres favoráveis em relação a pedidos de autorização de introdução no mercado iniciais. Não foram emitidos quaisquer pareceres desfavoráveis. Um pedido foi retirado antes de ter sido emitido qualquer parecer.

Os cinco pareceres favoráveis disseram respeito:

- a uma cefalosporina de terceira geração utilizada para o tratamento de infecções bacterianas em suínos;
- a uma nova combinação endoparasiticida para o tratamento de vermes e ténias em gatos;
- a três vacinas para cavalos, contra a gripe equina e o tétano.

3.2.3 Limites máximos de resíduos

Em 2005, a EMEA recebeu e validou 3 novos pedidos relativos a limites máximos de resíduos (LMR). Em 2005, foram apresentados 5 pedidos de extensão ou alteração de LMR.

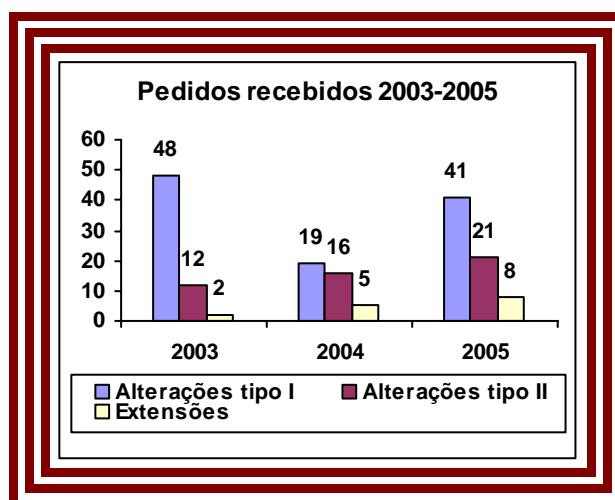
O CVMP emitiu 3 pareceres favoráveis relativos ao estabelecimento de LMR e 8 pareceres relativos à extensão a outras espécies de LMR existentes. O Comité emitiu ainda 3 pareceres relativos à extrapolação de LMR existentes para outras espécies, em conformidade com a sua política em matéria de disponibilidade de medicamentos veterinários.

3.2.4 Actividades pós-autorização

Foi recebido um total de 41 pedidos de alteração do tipo I, relativos a 14 alterações do tipo IA e 27 alterações do tipo IB.

Foram recebidos 21 pedidos de alterações do tipo II, mais complexas. Destes, 14 diziam respeito a medicamentos imunológicos e relacionavam-se com modificações da qualidade, e 7 diziam respeito a medicamentos farmacológicos, dos quais 4 incidiam em modificações clínicas e 3 em modificações da qualidade.

Foram recebidos 8 pedidos de extensão de autorização de introdução no mercado: 6 relativos a medicamentos farmacológicos e 2 relativos a medicamentos imunológicos. A maior parte destes pedidos dizia respeito a novas formas farmacêuticas, enquanto 2 incidiam em novas espécies-alvo.



4 SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS

Em 2005, a segurança dos medicamentos para uso humano e veterinário continuou a ser uma área prioritária para a EMEA. A nova legislação prevê novos instrumentos destinados a reforçar a capacidade da Agência para garantir a segurança dos medicamentos, nomeadamente novas obrigações no domínio da farmacovigilância para as empresas e novas disposições para a apresentação de planos de gestão de riscos.

4.1 Medicamentos para uso humano

Em 2005, a Agência tratou uma série de importantes assuntos relacionados com a segurança, que se prendiam com medicamentos para uso humano autorizados tanto através do procedimento centralizado como do descentralizado, incluindo:

- Conclusão da reavaliação da segurança dos inibidores de COX-2
- Reavaliação da segurança dos medicamentos anti-inflamatórios não esteróides (AINE).
- Conclusão da reavaliação da segurança da classe de antidepressivos inibidores selectivos da recaptção de serotonina (SSRI).
- Suspensão de uma vacina hexavalente autorizada no âmbito do procedimento centralizado, devido a preocupações quanto ao nível da protecção a longo prazo oferecida por um dos seus componentes.
- Lançamento de uma reavaliação da segurança de medicamentos dermatológicos contendo tacrolimus ou pimecrolimus, devido a preocupações sobre os potenciais riscos de cancro para os doentes.
- Lançamento de uma reavaliação da segurança dos medicamentos contendo mifepristona (Mifegyne), devido a preocupações de segurança e de eficácia.

Estratégia de gestão de riscos

A Agência realizou importantes progressos junto das autoridades nacionais competentes em matéria de desenvolvimento e aplicação da estratégia europeia de gestão de riscos (ERMS) de 2003, que visa uma melhor identificação e gestão das questões de segurança. Em Maio de 2005, foi publicado um plano de acção com vista a uma maior implementação da estratégia europeia de gestão de riscos, que cobre diversos aspectos-chave, nomeadamente:

- Utilização dos novos instrumentos de monitorização da segurança dos medicamentos facultados pela legislação farmacêutica comunitária revista.
- Iniciativas nos domínios da detecção de riscos, avaliação de riscos, minimização de riscos e comunicação de riscos.
- Reforço do sistema de farmacovigilância da UE, de modo a utilizar da melhor forma os recursos científicos e as competências específicas disponíveis na UE.

Foi criado um grupo especial (grupo de facilitação ERMS) para supervisionar a prossecução destes objectivos-chave, através do estabelecimento de um programa de trabalho para 2005-2007. O grupo elaborará relatórios de progresso a submeter à apreciação do Conselho de Administração da EMEA e ao grupo de responsáveis pelos serviços nacionais dos medicamentos.

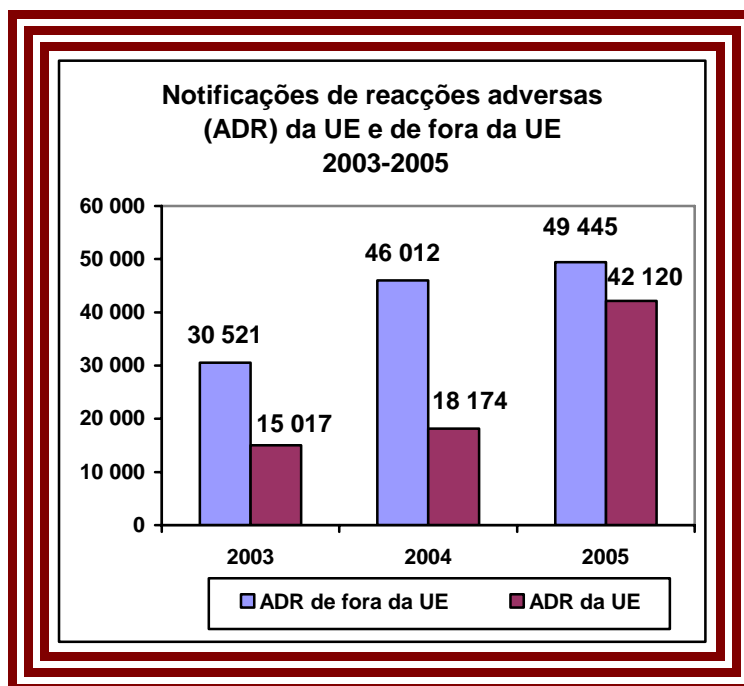
Planos de gestão de riscos

De acordo com a legislação farmacêutica revista, todos os novos pedidos de autorização de introdução no mercado, bem como todos os pedidos de alterações substanciais de autorizações existentes, devem ser acompanhados de um plano de gestão de riscos. Em 2005, foram iniciados os trabalhos inerentes à

aplicação desta nova disposição, que requer planos para identificar riscos conhecidos ou potenciais associados ao medicamento em causa. Os planos permitirão a aplicação proactiva de medidas de minimização de riscos, bem como outras actividades de farmacovigilância.

Farmacovigilância

A comunicação electrónica para a base de dados EudraVigilance tornou-se obrigatória em Novembro de 2005. O número notificações de reacções adversas a medicamentos (ADR) autorizados via procedimento centralizado recebido pela EMEA em 2005 foi significativamente superior ao dos anos anteriores.



Progressos no âmbito da EudraVigilance

Em 2005, registaram-se importantes progressos na implementação da EudraVigilance, tendo 23 autoridades nacionais e 105 titulares de autorizações de introdução no mercado efectuado notificações electrónicas através do módulo de pós-autorização da EudraVigilance. Globalmente, estes interessados transmitiram 144 786 relatórios de segurança individuais (RSI), provenientes do interior e do exterior da UE. Destes, 73 198 RSI foram recebidos electronicamente para edição assistida por computador, o que significa que, em 2005, 80% das notificações de reacções adversas a medicamentos foram recebidas para edição assistida por computador.

Além disso, 67 patrocinadores que realizam ensaios clínicos no Espaço Económico Europeu (EEE) notificaram suspeitas de reacções adversas graves inesperadas (SUSAR) ao módulo de ensaios clínicos da EudraVigilance (EVCTM). Foi recebido um total de 34 352 RSI respeitantes a SUSAR.

As recomendações do grupo de trabalho *ad hoc* para analisar os aspectos políticos, regulamentares e relacionados com a conformidade da EudraVigilance foram adoptadas pelos responsáveis dos organismos reguladores dos medicamentos e pelo Conselho de Administração da EMEA. A Agência instituiu um Comité Director EudraVigilance, que define políticas de funcionamento e de acesso à EudraVigilance, e um Grupo de Trabalho de Peritos EudraVigilance, que trata de todos os aspectos práticos e operacionais do seu funcionamento, e que envolve todas as partes interessadas.

Reforço dos procedimentos de detecção de sinais no âmbito da farmacovigilância

Em 2005, no âmbito da farmacovigilância, a EMEA estabeleceu procedimentos de reforço da detecção de sinais relativamente a medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado. Isto permite à Agência tomar mais cedo as medidas adequadas. Foram detectados e investigados 880 sinais suspeitos relativos a 87 medicamentos. Sempre que necessário, procedeu-se a um acompanhamento, a fim de informar o relator e de avaliar a necessidade de recolha de elementos adicionais junto dos titulares das autorizações de introdução no mercado, ou de alteração das informações sobre o medicamento através de uma alteração do tipo II.

4.2 Medicamentos para uso veterinário

Em 2005, a EMEA recebeu um total de 354 comunicações espontâneas de suspeitas de reacções adversas graves, em animais ou pessoas, a medicamentos veterinários autorizados pela via centralizada. Este total inclui notificações provenientes da UE e de países terceiros, nomeadamente dos Estados Unidos.

305 destas notificações disseram respeito a suspeitas de reacções adversas em animais, incidindo cada relatório sobre um ou mais animais. As suspeitas de reacções adversas mais frequentemente notificadas diziam respeito a cães e a gatos. Apenas 32 relatórios incidiam em animais destinados à produção de alimentos. Globalmente, foram notificadas 238 mortes de animais.

Em 2005, foram notificados 49 casos, nenhum deles mortal, de reacções adversas em seres humanos na sequência de exposição a medicamentos veterinários.

Reavaliações de segurança

A Agência procedeu a uma nova avaliação da segurança do Micotil, na sequência de um pedido da Comissão Europeia no sentido de ter em conta novas informações. Com base nessas informações, o Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) forneceu orientações complementares acerca do tratamento aconselhável em caso de injeção acidental em seres humanos.

À luz dos progressos registados nos medicamentos para uso humano, o Comité reavaliou a segurança dos inibidores de COX-2 e dos anti-inflamatórios não esteróides (AINE) utilizados em animais, conferindo particular atenção à exposição potencial dos consumidores. Em Novembro de 2005, o Comité concluiu que, com base nos elementos disponíveis, não era necessário tomar qualquer medida de protecção da segurança do consumidor ou animal.

Melhorar a farmacovigilância veterinária

A farmacovigilância no sector veterinário foi uma das grandes prioridades da EMEA em 2005. Foram levadas a cabo diversas acções importantes, destinadas a melhorar a comunicação electrónica de informações de segurança pós-autorização, a melhorar o intercâmbio de informações de segurança no interior da UE e a assegurar uma vigilância adequada e acções harmonizadas.

O CVMP elaborou um guia simples de farmacovigilância veterinária destinado, principalmente, a veterinários, com o objectivo de incentivar a notificação de reacções adversas a medicamentos.

A Agência definiu ainda normas orientadoras e elaborou documentos conceptuais destinados a melhorar a coerência das avaliações dos dados de segurança.

Cooperação com as autoridades nacionais competentes

A Estratégia Europeia de Vigilância (*European Surveillance Strategy - ESS*), centrada no reforço da cooperação entre todas as autoridades competentes da UE e a EMEA no domínio da farmacovigilância dos medicamentos veterinários, foi revigorada, tendo o Secretariado da EMEA adquirido o estatuto de parceiro.

Progressos no âmbito da EudraVigilance na área dos medicamentos veterinários

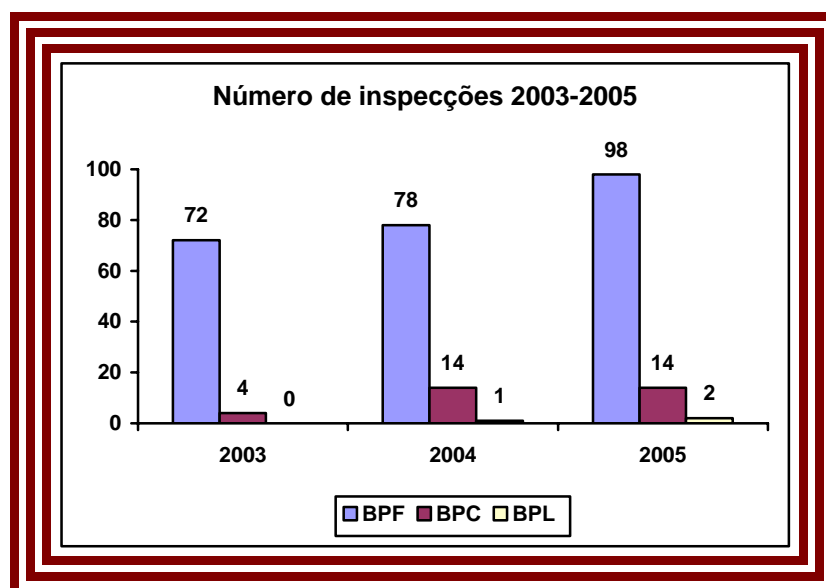
No final de 2005, a maior parte dos Estados-Membros da UE estavam já a efectuar as suas notificações de reacções adversas via rede "EudraVigilance Veterinary", lançada em Outubro de 2004; os Estados-Membros que ainda não utilizam esta base deverão começar a fazê-lo dentro em breve.

A notificação electrónica das reacções adversas é actualmente obrigatória. Em 2005, a Agência debateu, com os principais parceiros da indústria farmacêutica veterinária, planos de implementação da notificação electrónica. Para responder às necessidades específicas das empresas de menores dimensões, foi desenvolvido um formulário simples de notificação electrónica, a utilizar ao nível dos Estados-Membros por titulares de autorizações de introdução no mercado de pequenas dimensões.

5 INSPECÇÕES

5.1 Inspeções de BPF, BPC e BPL

Em 2005, a EMEA coordenou e geriu 98 pedidos de inspeções relativas a boas práticas de fabrico (BPF) e a *dossiers* principais do plasma, 14 pedidos de inspeções relativas a boas práticas clínicas (BPC) e a farmacovigilância, e 2 pedidos de inspeções relativas a boas práticas laboratoriais (BPL), o que representou um aumento global de 23% em relação a 2004. Desde a entrada em vigor do procedimento centralizado até Agosto de 2005, foram realizadas 500 inspeções relativas a BPF.



5.2 Defeitos e desvios dos medicamentos

A EMEA recebeu 65 relatórios de defeitos de qualidade de medicamentos para uso humano e 3 relatórios de defeitos de qualidade de medicamentos veterinários. Vinte e dois destes relatórios de defeitos de qualidade culminaram na retirada dos medicamentos (20 medicamentos para uso humano e 2 medicamentos veterinários); os restantes defeitos de qualidade foram considerados menores.

Duas destas vinte e duas retiradas foram classificadas como retiradas de "Classe 1", ou seja, relacionadas com defeitos de qualidade potencialmente fatais ou susceptíveis de constituir um risco grave para a saúde. Seis retiradas foram de "Classe 2", ou seja, relacionadas com defeitos susceptíveis de causar doenças ou erros de tratamento. A maior parte das retiradas (14) foram classificadas como retiradas de "Classe 3", que não estão associadas a riscos graves para a saúde pública.

5.3 Amostragens e ensaios

Trinta e nove medicamentos inscreveram-se no âmbito do programa de amostragens e ensaios dos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado em 2005. A maioria dos resultados demonstra que os produtos tinham grande qualidade e eram conformes às respectivas especificações. No caso de 8 dos 39 produtos, os resultados dos ensaios exigiram uma investigação mais aprofundada.

Contudo, esses resultados não apontaram para desvios em relação às especificações. As investigações aprofundadas revelaram algumas discrepâncias regulamentares e científicas, corrigidas, principalmente, através da alteração da documentação de ensaio pelos titulares das autorizações de introdução no mercado.

5.4 Certificação de medicamentos

A EMEA emite certificados para medicamentos, destinados a confirmar a situação em termos de autorização de introdução no mercado, quer de produtos autorizados no âmbito do procedimento centralizado, quer de produtos relativamente aos quais foi apresentado à EMEA um pedido de autorização de introdução no mercado no âmbito do procedimento centralizado.

O número de certificados emitidos continuou a aumentar, tendo o certificado número 100 000 sido emitido (para um medicamento contra a SIDA) em Agosto de 2005. Apesar do crescente número de pedidos, o prazo médio de emissão manteve-se dentro dos limites processuais, graças à racionalização dos recursos humanos e a uma maior automatização do processo.

6 PROMOVER A INVESTIGAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

A competitividade da indústria farmacêutica europeia no contexto da “Agenda de Lisboa” continua a ocupar um lugar de destaque na agenda política. Embora não esteja directamente envolvida neste processo, a EMEA contribui para promover a investigação e o desenvolvimento de medicamentos, melhorando em última instância o acesso de doentes a novos e importantes medicamentos.

Uma nova estratégia para a prestação de aconselhamento científico

A legislação farmacêutica revista confere à Agência novas responsabilidades em matéria de prestação de aconselhamento científico, ao mesmo tempo que responsabiliza directamente o seu Director Executivo pela criação de estruturas eficazes para o efeito – especialmente no que respeita ao aconselhamento para o desenvolvimento de novas terapias.

Em cooperação com o CHMP, o Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico” e as partes interessadas, o Director Executivo propôs uma nova estratégia e um novo procedimento, sobre os quais foi lançado, em Setembro de 2005, um exercício de consulta pública com a duração de dois meses.

A estratégia inclui o envolvimento mais precoce e mais frequente de peritos, nomeadamente em situações relacionadas com doenças raras e novas terapias. Será oferecido um aconselhamento mais abrangente, por exemplo, sobre questões não relacionadas com medicamentos, e, paralelamente, *workshops* e reuniões de grupos de reflexão criarão oportunidades para uma maior sensibilização e um maior diálogo com peritos.

Novos instrumentos regulamentares para a avaliação de medicamentos

A nova legislação coloca à disposição da Agência novos instrumentos destinados a promover medicamentos e terapias inovadores e a assegurar um acesso mais rápido dos medicamentos aos doentes. Estes instrumentos incluem procedimentos de avaliação acelerados, a autorização de

introdução no mercado sujeita a determinadas condições e a emissão de pareceres sobre o uso compassivo de medicamentos.

A nova legislação introduz ainda um novo procedimento que permite ao CHMP emitir pareceres científicos, no contexto da cooperação com a Organização Mundial de Saúde (OMS), relativos a medicamentos utilizados em mercados externos à União Europeia.

Novas terapias

A EMEA apoia os requerentes no desenvolvimento de novas abordagens terapêuticas e novas tecnologias. Foram introduzidas novas oportunidades de discussões informais precoces, sob a forma de reuniões de informação, e foi definido um procedimento-piloto destinado a facilitar a avaliação da possibilidade de as novas abordagens serem consideradas medicamentos e, assim, terem acesso ao procedimento centralizado. Foi criado um grupo de reflexão para apreciar métodos inovadores de desenvolvimento de medicamentos e para avaliar obstáculos com que as empresas farmacêuticas que investigam ou desenvolvem esses métodos se possam ver confrontadas.

Disponibilidade de medicamentos veterinários

A EMEA prosseguiu os seus esforços no sentido de atenuar a escassez de medicamentos essenciais com que os veterinários se confrontam, principalmente os destinados a usos e espécies menores, concentrando-se, principalmente, na aplicação das recomendações formuladas no documento de orientação relativo à disponibilidade de medicamentos destinados a usos e espécies menores.

O CVMP lançou uma consulta pública sobre uma série de orientações que propõem a adaptação dos requisitos de dados para o ensaio de medicamentos veterinários destinados a usos e espécies menores respeitantes a qualidade, segurança, incluindo limites máximos de resíduos (LMR), e eficácia, sem negligenciar a saúde pública.

O Conselho de Administração da EMEA tornou um projecto-piloto de prestação de aconselhamento científico gratuito e de assistência na elaboração de protocolos extensivo a empresas que pretendam desenvolver medicamentos destinados a usos e espécies menores. Embora tenham sido poucos os pedidos de aconselhamento científico para medicamentos destinados a usos e espécies menores recebidos desde o lançamento do projecto, em Outubro de 2003, a indústria confirmou o seu elevado interesse. O projecto só estará plenamente operacional quando as orientações para a adaptação dos requisitos de dados estiverem disponíveis.

Outra iniciativa que tem por principal objectivo a promoção do desenvolvimento de medicamentos destinados a usos e espécies menores no importante sector dos animais de exploração é a extrapolação de LMR das espécies principais para as espécies menores. A pedido das empresas, em 2005, o CVMP continuou a extrapolar LMR de substâncias com importância terapêutica para espécies menores. As extrapolações são efectuadas sem pedido específico ou pagamento de taxa, desde que sejam satisfeitos os critérios enunciados na norma orientadora pertinente do CVMP, ficando, deste modo, garantida a segurança dos consumidores.

O CVMP, em consulta com a Federação dos Veterinários Europeus, preparou uma proposta de lista de substâncias essenciais para o tratamento de equídeos, no seguimento do pedido da Comissão Europeia. A lista, que foi apresentada à Comissão Europeia em Maio de 2005, destina-se a servir de base a uma lista de substâncias essenciais, prevista na nova legislação. Após a sua adopção, os medicamentos que contenham as substâncias enunciadas podem ser utilizados pelos veterinários para o tratamento de equídeos, de acordo com as condições do “princípio de cascata”, desde que seja observado um intervalo de segurança mínimo de 6 meses.

Enfrentar estrangulamentos de I&D

Para além das suas actividades internas, em 2005, a EMEA cooperou ainda com a Direcção-Geral Investigação da Comissão Europeia, no contexto da *Innovative Medicines Initiative* (iniciativa de medicamentos inovadores) do Sétimo Programa-Quadro de Investigação e Desenvolvimento Tecnológico e Demonstração (2007-2013).

Foram prestadas contribuições para a iniciativa tecnológica conjunta sobre medicamentos inovadores (*Innovative Medicines Initiative* (IMI)), para o desenvolvimento da plataforma tecnológica europeia para a saúde animal geral (ETPGAH) e para a definição de prioridades em matéria de doenças raras.

7 APOIO A PEQUENAS E MÉDIAS EMPRESAS

Uma importante nova tarefa atribuída pela legislação revista consiste na prestação de assistência a pequenas e médias empresas (PMEs) envolvidas no desenvolvimento de produtos farmacológicos na União Europeia.

Com o objectivo de promover a inovação e o desenvolvimento de novos medicamentos por micro, pequenas e médias empresas, a Agência lançou o Gabinete PME, que tem por missão responder às necessidades específicas das empresas mais pequenas, após a entrada em vigor do novo regulamento aplicável às PMEs², a fim de dar cumprimento às disposições relativas aos incentivos às PMEs previstas na nova legislação farmacêutica.

A única missão do Gabinete PME consiste em prestar assistência às PMEs. O Gabinete PME tem por objectivo facilitar a comunicação com as PMEs, através de pessoal da Agência a quem foi cometida essa função e que responde a perguntas práticas ou relativas aos procedimentos, acompanha os pedidos e organiza *workshops* e sessões de formação para as PMEs.

Os incentivos oferecidos pelo regulamento aplicável às PMEs é igualmente aplicável aos sectores humano e veterinário, e inclui:

- Assistência administrativa e processual por parte do Gabinete PME, na Agência
- A redução das taxas devidas pelo aconselhamento científico, inspecções e (no caso dos medicamentos veterinários) pelo estabelecimento de limites máximos de resíduos
- Isenção da taxa devido por determinados serviços administrativos da EMEA
- Deferimento do pagamento da taxa devida por um pedido de autorização de introdução no mercado ou pela inspecção relacionada
- Isenção condicional da taxa, no caso de o aconselhamento científico ser seguido e de o pedido de autorização de introdução no mercado não ser bem-sucedido.
- Apoio à tradução dos documentos de informação sobre o produto apresentados conjuntamente com o pedido de autorização de introdução no mercado.

Em 2005, foi realizado um inquérito às PMEs, com o objectivo de compreender as suas necessidades e expectativas específicas, tendo sido já realizada uma primeira reunião com organizações de PMEs para discutir os resultados deste inquérito.

Na sequência da entrada em vigor do regulamento aplicável às PMEs, a EMEA recebeu e processou os primeiros pedidos de estatuto das PMEs.

8 MEDICAMENTOS À BASE DE PLANTAS

2005 foi o primeiro ano em que o Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) funcionou plenamente, após a sua reunião inaugural de Setembro de 2004.

O Comité centrou os seus esforços no estabelecimento dos procedimentos necessários ao seu bom funcionamento, o que implicou a conclusão da estrutura da lista comunitária de substâncias derivadas

² Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, JO L 329 de 16.12.2005, p. 4.

de plantas, preparações e associações das mesmas destinadas à utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas, e do modelo de monografias comunitárias referentes a medicamentos à base de plantas, bem como a organização de sessões de formação para assessores da UE.

O Comité divulgou, para consulta pública, o primeiro projecto de monografias comunitárias sobre plantas medicinais – sobre a raiz de valeriana, as sementes de psyllium, a linhaça, os tegumentos de ispaghula e as sementes de ispaghula. Uma monografia comunitária sobre uma planta medicinal inclui o parecer científico emitido pelo HMPC sobre um dado medicamento à base de plantas, com base na sua avaliação dos dados científicos disponíveis (finalidade terapêutica já explorada) ou no uso histórico desse medicamento na Comunidade Europeia (uso tradicional).

O Comité divulgou, para consulta pública, as entradas da lista comunitária de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas para uso em medicamentos tradicionais à base de plantas relativas à raiz de valeriana e à linhaça. Os medicamentos à base de plantas que integram a lista comunitária observam determinados critérios, nomeadamente a sua utilização terapêutica por um período suficientemente longo e o não serem nocivos em condições normais de utilização.

9 INFORMAÇÃO E COMUNICAÇÃO

A EMEA desempenha um importante papel, reforçado pela nova legislação farmacêutica, na prestação de informações aos doentes e aos profissionais de saúde. Um novo sector de informação médica ficou plenamente operacional em Setembro de 2005, tendo assumido responsabilidades em matéria de interacção com organizações de doentes e de profissionais de saúde, e de actividades relacionadas com a prestação de informações relacionadas com os medicamentos.

No âmbito do Grupo de Trabalho EMEA/CHMP com Organizações de Doentes e Consumidores (a plataforma da Agência para a interacção com doentes e consumidores), em Março de 2005, foi publicado um conjunto de recomendações relacionadas com: a transparência e a divulgação de informações, informações sobre medicamentos, farmacovigilância e interacção entre a EMEA e as organizações de doentes. As recomendações foram o resultado de um extenso exercício de consulta externa junto dos parceiros da Agência e das partes interessadas. Algumas das recomendações foram postas em prática em 2005, incluindo uma relativa a novos modelos para informação sobre o medicamento que permitem o fornecimento de melhores informações e cuja legibilidade é testada.

Em Setembro de 2005, o Conselho de Administração da EMEA adoptou critérios para a participação de organizações de doentes ou consumidores nas actividades da EMEA. A fim de permitir que estas actividades sejam desenvolvidas num contexto mais vasto e mais estruturado, o Conselho de Administração adoptou, em Dezembro de 2005, um “enquadramento de interacção” entre a EMEA e as organizações de doentes e de consumidores.

A nova legislação farmacêutica também atribui à Agência novas tarefas no sentido de melhorar a informação sobre os medicamentos. Entre estas tarefas, inclui-se a publicação de um resumo do relatório europeu de avaliação pública (EPAR), redigido de forma a ser facilmente compreendido pelo público e a divulgação da informação sobre os pedidos retirados pelos requerentes antes da emissão de parecer, bem como sobre as recusas de autorização de introdução no mercado.

Um aspecto importante da informação e comunicação consiste no fornecimento de informações relativas à segurança dos medicamentos aos doentes e aos profissionais de saúde. Para além das declarações públicas, o CHMP aprovou uma série de circulares dirigidas aos médicos. Para todos os temas de segurança importantes relativos a medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado foram elaborados, sistematicamente, documentos de pergunta e resposta. Uma iniciativa nova em 2005 foi a publicação de resumos de alguns pareceres pós-autorização, nomeadamente de pareceres sobre a extensão de indicações e sobre a introdução de novas contra-indicações ou advertências.

Para melhorar ainda mais a gestão das traduções, em Setembro de 2005, o Conselho de Administração adoptou uma nova política de tradução. Esta política institui um enquadramento para a verificação de traduções das informações sobre os medicamentos pelas autoridades nacionais competentes, bem

como um sistema de compensação financeira. Por último, tendo em vista a próxima fase do alargamento da UE, a EMEA concluiu os preparativos para as actividades de verificação linguística de pré-adesão relativas à Bulgária e à Roménia, que serão lançadas em 1 de Janeiro de 2006.

Após um período de consulta externa aos interessados, a Agência concluiu e publicou um procedimento com vista à produção de orientações farmacêuticas e de documentos conexos, que propõe uma abordagem coerente e transparente da sua elaboração, consulta e publicação.

10 CONTRIBUTO PARA AS ESTRATÉGIAS COMUNITÁRIAS DE SAÚDE PÚBLICA

Preparação para as pandemias de gripe

Em 2005, a Agência divulgou, para consulta, o “Plano de gestão de crise da EMEA para a pandemia de gripe, com vista à avaliação e à manutenção de vacinas e antivíricos contra uma pandemia de gripe”.

A EMEA tem vindo a trabalhar na preparação para uma pandemia de gripe desde 2003, tendo definido uma abordagem inovadora e proactiva para a avaliação e aprovação acelerada de novas vacinas contra a gripe.

Esta abordagem europeia recorre a um “processo central”, que permite a conclusão da avaliação e a aprovação dos pedidos com base num protótipo da vacina (com uma estirpe de vírus da gripe similar à estirpe da pandemia), antes da ocorrência da pandemia. Em caso de pandemia, a estirpe em causa é introduzida no processo central como variante. O período de avaliação da variante pandémica deverá, nesse caso, ser muito breve, em princípio inferior a uma semana.

Em 2005, foram introduzidos incentivos, incluindo isenção da taxa devida por aconselhamento científico, destinados a promover o recurso à abordagem do processo central. CHMP comprometeu-se ainda a acelerar a avaliação científica dos pedidos de aconselhamento científico e de autorizações de introdução no mercado associados a processos centrais de vacinas contra uma pandemia de gripe.

O primeiro processo central foi apresentado em Dezembro de 2005, estando em curso, no final do ano, discussões relativas a novos processos centrais.

Para além das suas actividades relacionadas com o desenvolvimento de uma vacina eficaz em caso de pandemia de gripe, a EMEA não descurou os antivíricos, tendo emitido, em Outubro de 2005, orientações sobre a utilização destes medicamentos em caso de pandemia.

Medicamentos para uso pediátrico

Foram iniciados, em conjunto com o Grupo de Trabalho “Pediatria” do CHMP, os trabalhos preparatórios com vista à aplicação do futuro regulamento sobre medicamentos pediátricos. Além disso, a EMEA lançou uma iniciativa destinada a lembrar todos os titulares de autorizações de introdução no mercado da sua obrigação de apresentar às autoridades competentes os dados existentes ainda não apresentados, em especial os dados relacionados com o uso pediátrico de medicamentos autorizados. Esta iniciativa decorre em paralelo com uma iniciativa similar lançada pelos Estados-Membros através do Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo.

Terapias avançadas

A Agência contribuiu para a elaboração de uma proposta de regulamento sobre terapias avançadas, apoiando a Comissão Europeia no que respeita aos requisitos técnicos desses medicamentos, o que continuará a fazer, na medida do necessário, durante o processo de consulta com o Conselho e o Parlamento Europeu.

11 PREPARAÇÃO PARA NOVOS TIPOS DE PEDIDOS

A legislação farmacêutica revista abre caminho para a apresentação à Agência de novos tipos de pedidos.

- *Medicamentos biológicos similares:* Em Novembro de 2005, ficou concluído um documento de orientações de carácter geral sobre os medicamentos biológicos similares. Para além deste documento fundamental, no primeiro semestre de 2005, foram divulgados 6 projectos de orientações sobre grupos específicos de medicamentos. No âmbito do processo de consulta, foi organizada, em Dezembro de 2005, uma importante conferência pública, que contou com a participação da indústria, do meio académico, de profissionais de saúde e de doentes. Em 2005, foi ainda criado o Grupo de Trabalho “Medicamentos Biológicos Similares” do CHMP.
- *Medicamentos genéricos:* Em 2005, foram publicadas normas orientadoras pormenorizadas – e actualizadas as existentes – sobre todos os aspectos relacionados com a apresentação à EMEA e a avaliação pelo CHMP de medicamentos genéricos.
- *Uso compassivo:* Foi estabelecida uma norma orientadora no âmbito da preparação para a apresentação de pedidos de pareceres do CHMP por parte dos Estados-Membros.
- *Medicamentos destinados a automedicação:* Em 2005, foram propostas alterações às actuais orientações da Comissão sobre a oferta de medicamentos de venda livre, nomeadamente no que respeita ao recurso ao procedimento centralizado para medicamentos destinados a automedicação. Foi elaborado um documento de reflexão destinado a salientar os benefícios para os pacientes neste novo domínio. Foi ainda realizada uma série de reuniões com empresas, em antecipação de eventuais futuros pedidos.

12 GRUPOS DE COORDENAÇÃO PARA O RECONHECIMENTO MÚTUO E O PROCEDIMENTO DESCENTRALIZADO

O Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo (MRFG) e o Grupo de Facilitação do Reconhecimento Mútuo dos Medicamentos Veterinários (VMRFG), que coordenaram e facilitaram as operações do procedimento de reconhecimento mútuo para os medicamentos para uso humano e para uso veterinário, respectivamente, ao longo dos últimos dez anos, realizaram as suas últimas reuniões em Outubro de 2005.

Em Novembro de 2005, o MRFG foi substituído pelo “Grupo de Coordenação para o Reconhecimento Mútuo e os Procedimentos Descentralizados – Medicamentos para uso humano” ou CMD(h), e o VMRFG foi substituído pelo “Grupo de Coordenação para o Reconhecimento Mútuo e os Procedimentos Descentralizados - Medicamentos para uso veterinário”, ou CMD(v). Os novos grupos foram instituídos no âmbito da nova legislação farmacêutica e têm por missão examinar todas as questões relacionadas com a introdução no mercado de medicamentos para uso humano ou veterinário em dois ou mais Estados-Membros, em conformidade com o procedimento de reconhecimento mútuo (MRP) ou com o novo procedimento descentralizado (DCP).

Foi criado um subgrupo composto por representantes do CMD(h), do CHMP, da EMEA e da Comissão Europeia, que tem por missão estabelecer uma lista de medicamentos para uso humano para os quais deve ser elaborado um resumo das características do medicamento harmonizado. Foi criado um grupo similar, que integra representantes do CMD(v), um observador da Comissão e da EMEA, que tem por missão estabelecer uma lista idêntica para os medicamentos veterinários.

A EMEA prestou todo o apoio de secretariado e administrativo aos trabalhos dos dois grupos de coordenação.

13 ESTRATÉGIA DE TELEMÁTICA DA UE E TECNOLOGIAS DA INFORMAÇÃO

Foi atribuída à Agência a responsabilidade pela aplicação da estratégia de telemática da UE aprovada pela Comissão Europeia, pelos Estados-Membros e pela EMEA. Esta estratégia engloba um vasto número de projectos, destinados, essencialmente, a aumentar a eficácia da rede europeia de medicamentos, a prestar melhor informação aos doentes e utilizadores de medicamentos e a contribuir para uma utilização segura e eficaz destes produtos.

- A primeira versão de produção da base de dados comunitária para os medicamentos foi entregue em conformidade com as especificações previstas e colocada à disposição das autoridades reguladoras. Contém dados fundamentais relacionados com os medicamentos autorizados através do procedimento centralizado e dispõe da funcionalidade de pesquisa por múltiplos domínios, que permite pesquisar por nome de medicamento, de substância activa, etc.
- Foram igualmente entregues, para ensaios, as primeiras versões de produção do banco de dados (*datawarehouse*) EudraVigilance e dos instrumentos de informação sobre fármacos (*pharmacointelligence*). Estes instrumentos permitem analisar dados de segurança de medicamentos à luz de critérios complexos com vista a evidenciar potenciais tendências, as quais são objecto de investigação aprofundada no contexto da garantia da segurança dos medicamentos.
- A primeira versão de produção do sistema de revisão da gestão da informação sobre medicamentos (PIM), para as autoridades reguladoras, e a primeira versão de produção do instrumento de autoria da PIM, para requerentes, foram concluídas, estando a sua entrega formal prevista para o início de 2006. A PIM permite a gestão e o intercâmbio de informações sobre medicamentos (resumo das características do medicamento, folheto informativo e rotulagem) por todas as partes implicadas no processo de avaliação no âmbito do procedimento centralizado.
- Os trabalhos de conclusão da segunda fase da EudraCT, a base de dados do sistema europeu de registo de ensaios clínicos sofreram algum atraso devido a dificuldades imprevistas nas últimas etapas da actualização para a versão 3.0.0.
- EudraGMP: Foram iniciados os trabalhos de desenvolvimento deste sistema, a base de dados comunitária sobre autorizações de fabrico e certificados de boas práticas de fabrico. Em Dezembro, foi efectuada uma demonstração de um protótipo para o grupo de implementação.

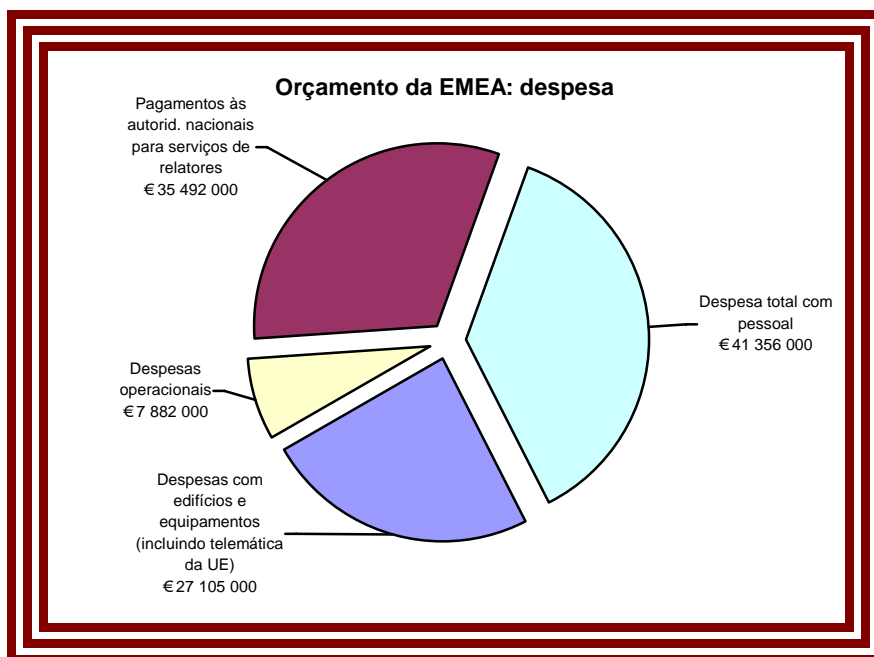
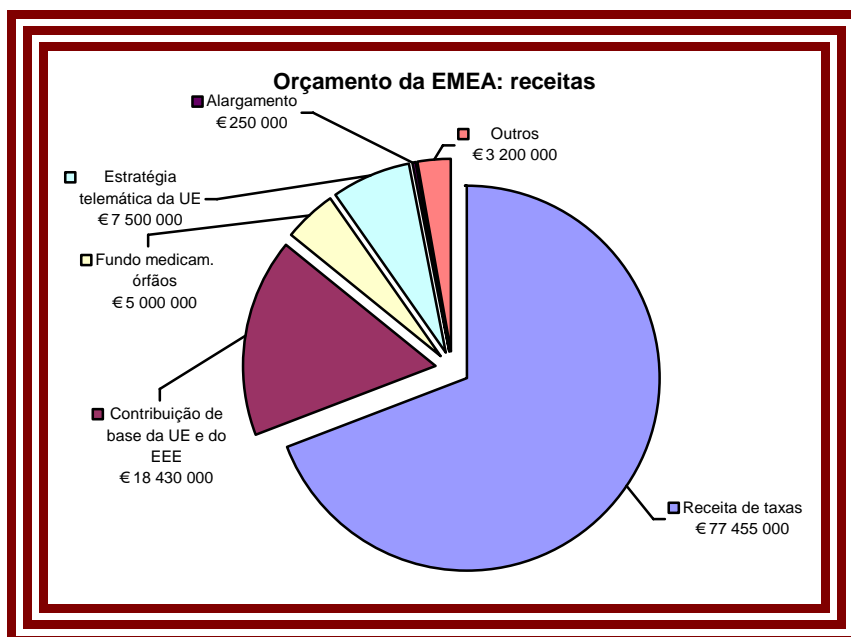
14 GESTÃO DA AGÊNCIA

Conselho de Administração da EMEA

Nas suas quatro reuniões de 2005, o Conselho de Administração da EMEA:

- Acolheu dois representantes das organizações de doentes, um representante das organizações de médicos e um representante das organizações de veterinários, que passaram a integrar o Conselho de Administração
- Acolheu observadores da Bulgária e da Roménia
- Reconduziu Thomas Lönngren no cargo de Director Executivo da EMEA
- Adoptou regras mais firmes em matéria de resolução de conflitos de interesses de peritos e membros dos comités
- Introduziu novas regras de aplicação de taxas, que prevêm, nomeadamente, gradações das taxas a pagar por determinados novos tipos de pedidos

- Aprovou um orçamento total de 111 935 000 para 2005 (que corresponde a um aumento de 12% em relação ao ano anterior) e um quadro de pessoal que aumenta o número total de lugares de agente temporário da Agência para 379.



- **Sistema de gestão integrada da qualidade**

Os sistemas de gestão e controlo interno fazem parte da governação institucional da EMEA e foram consolidados num sistema de gestão integrada da EMEA. Em 2005, este sistema incluiu a avaliação anual da gestão, que tem em vista assegurar que os instrumentos de gestão são eficazes e adequados às necessidades da Agência, e uma auto-avaliação, efectuada no contexto do sistema de análise comparativa de desempenho da UE e destinada a melhorar o sistema de gestão da EMEA. A Agência aperfeiçoou continuamente os seus processos e as suas interfaces com os parceiros da rede europeia, assegurando a logística da análise comparativa das agências de medicamentos de 28 países da UE e do EEE.

Gestão de pessoal

No seguimento da entrada em vigor do novo *Estatuto dos Funcionários e Regime Aplicável aos Outros Agentes das Comunidades Europeias*, a EMEA preparou uma série de regras de execução, a aprovar pelo Conselho de Administração.

Tendo em conta o maior destaque do papel científico da Agência resultante da legislação farmacêutica revista e do Roteiro, a Agência começou a aplicar perfis de formação a todo o pessoal da Agência. Os perfis de formação têm por objectivo o desenvolvimento contínuo das competências e a identificação das necessidades de formação mais imperativas,