



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](mailto:info@ema.europa.eu) **Sítio Web** [www.ema.europa.eu](http://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 Toxicoddependência (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.

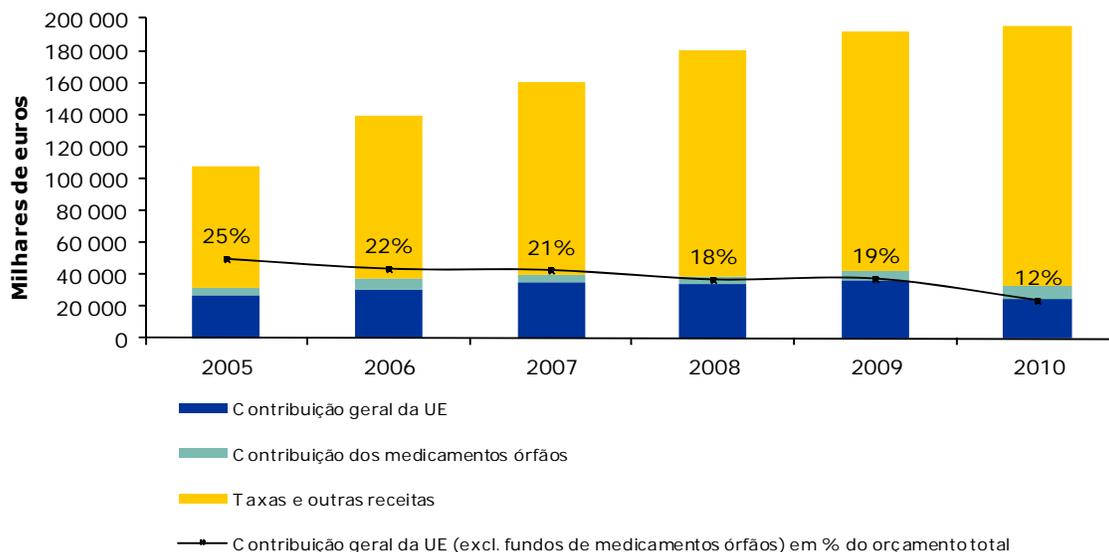
### **Quarto trimestre: Outubro a Dezembro de 2010**

- 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

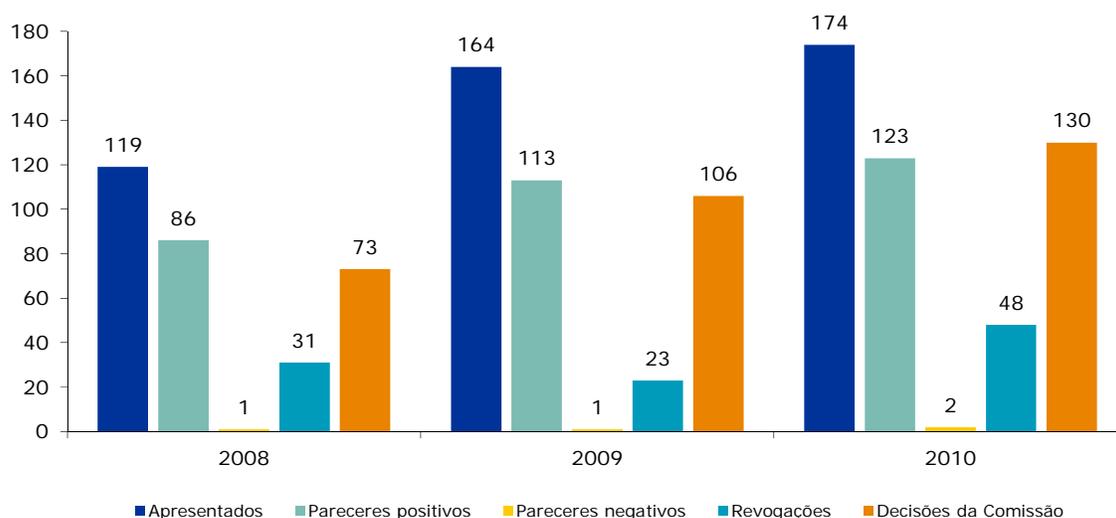


## Medicamentos para uso humano

### 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.*

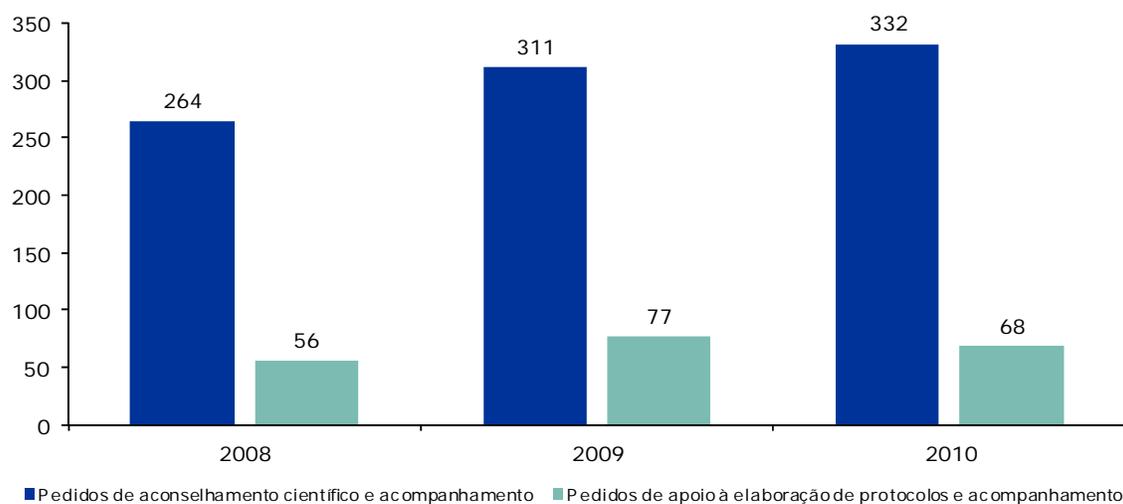
**Figure 2.** Designação de medicamentos órfãos



### **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.*

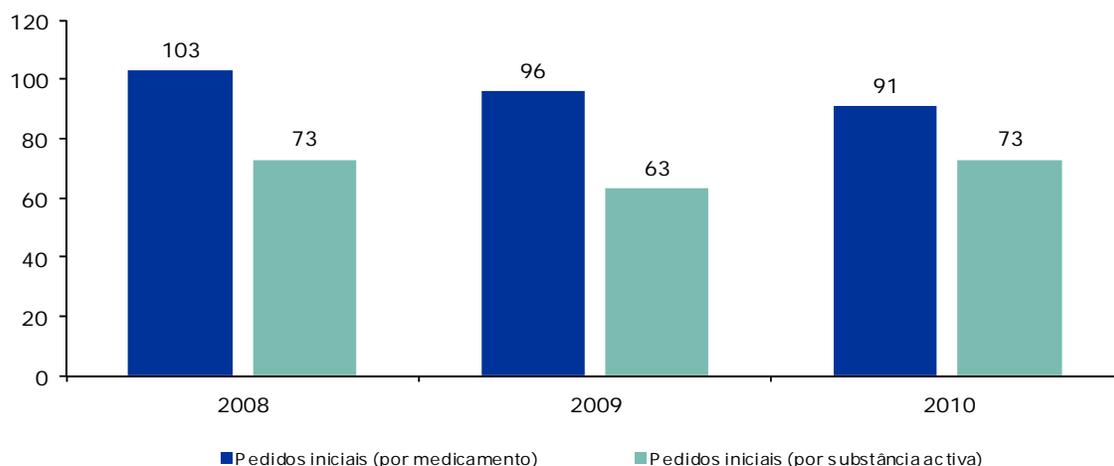
**Figure 3.** Pedidos de aconselhamento científico e apoio à elaboração de protocolos



### **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

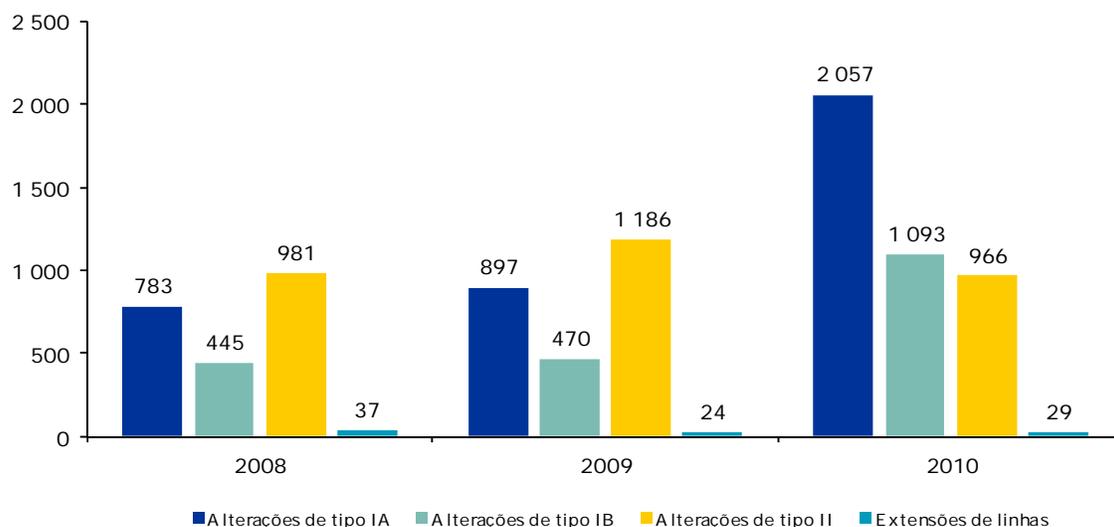


Verificou-se um decréscimo de 5% para 91 pedidos de avaliação inicial de medicamentos. Este número contrasta com 73 pedidos por substância activa, o que representa um aumento de 16% em comparação com 2009. Dos pedidos recebidos, 46 eram respeitantes a novos medicamentos, dos quais 12 eram medicamentos 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

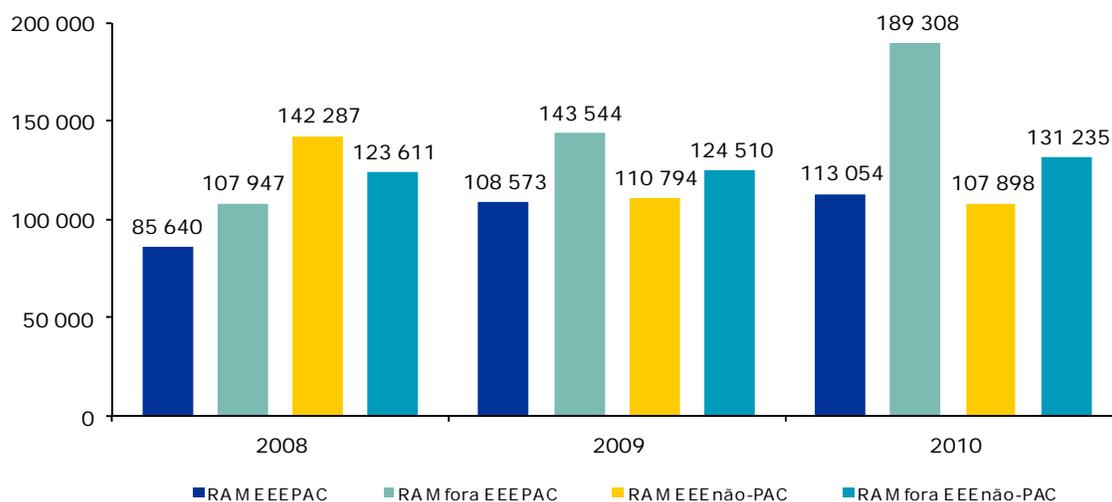


A distribuição dos tipos de alterações variou bastante ao longo do ano em virtude da nova legislação relativa a alterações.

### **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

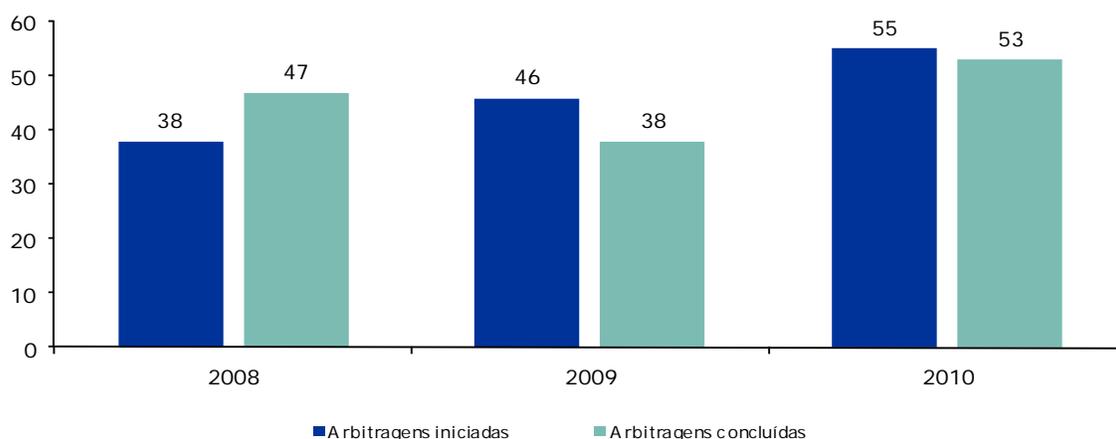


EEE – Espaço Económico Europeu PAC = produto autorizado no âmbito do procedimento centralizado RAM = reacção adversa a medicamento.

### **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.

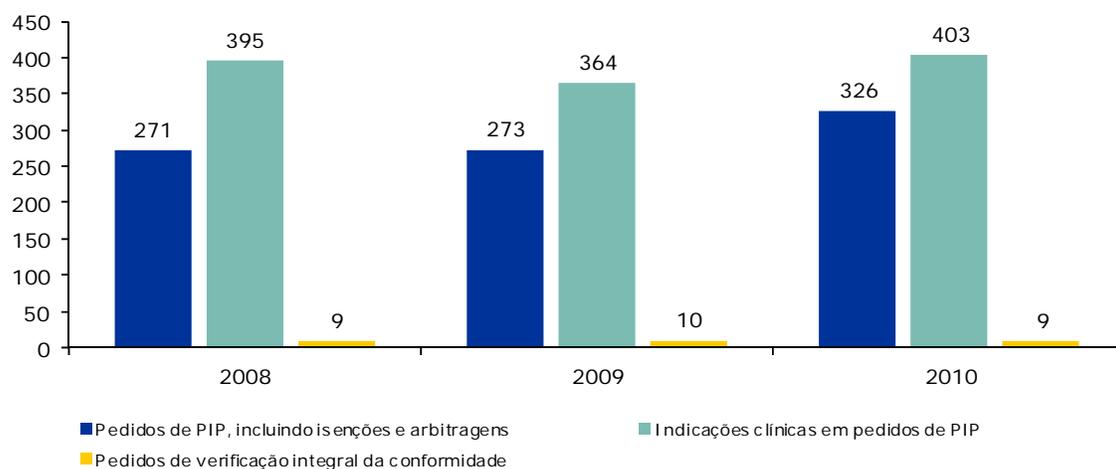
**Figure 7.** Processos de arbitragem iniciados e concluídos



### **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.*

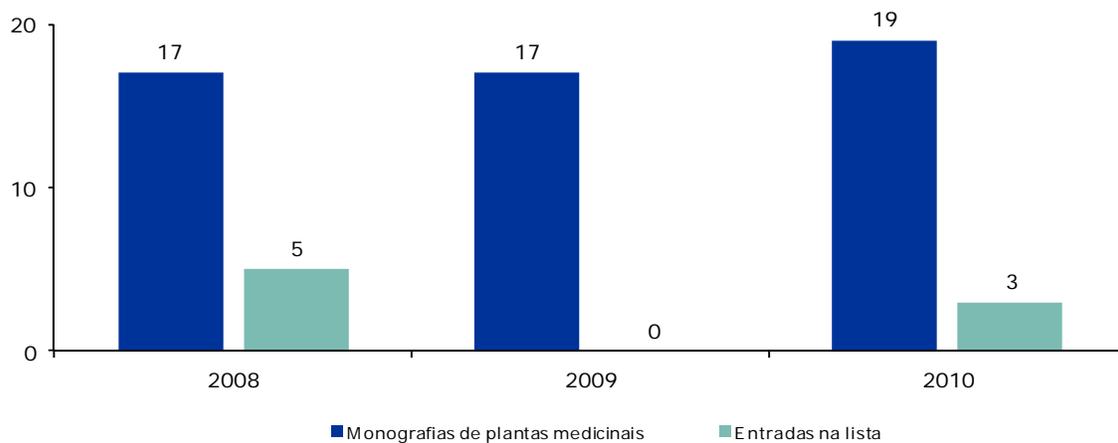
**Figure 8.** Pedidos de plano de investigação pediátrica (PIP)



### **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

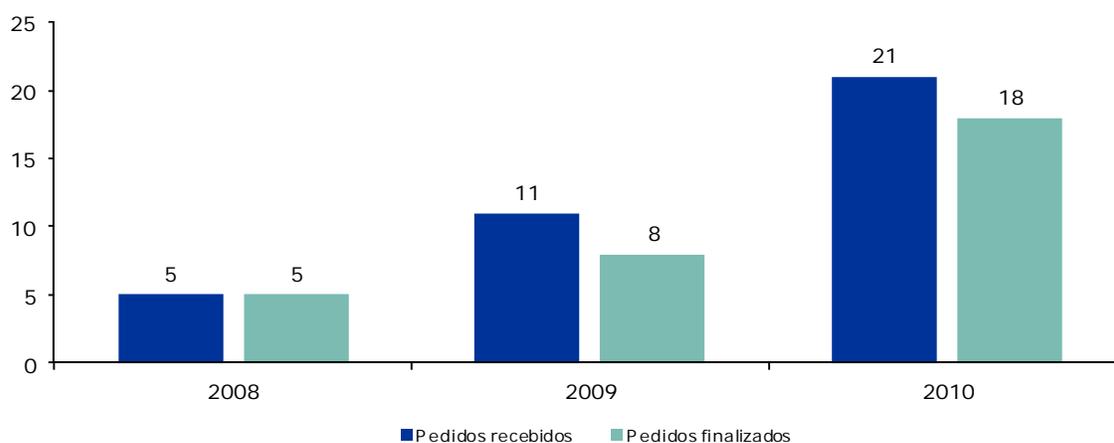


## Medicamentos para uso veterinário

### 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

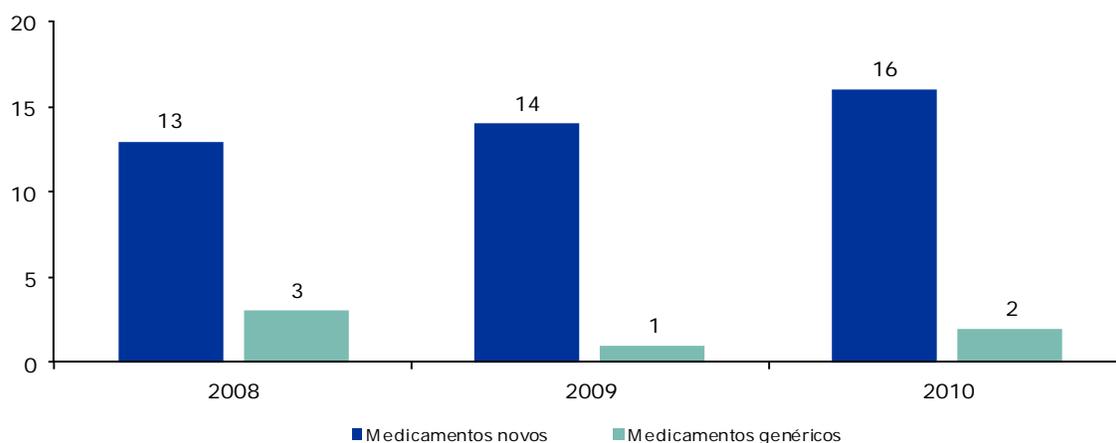


Registou-se um forte aumento dos pedidos de aconselhamento científico apresentados pelas empresas que desenvolvem medicamentos para uso veterinário em 2010, em especial entre as pequenas e médias empresas. Oito pedidos diziam respeito a utilizações menores/espécies menores/mercados limitados.

### 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).

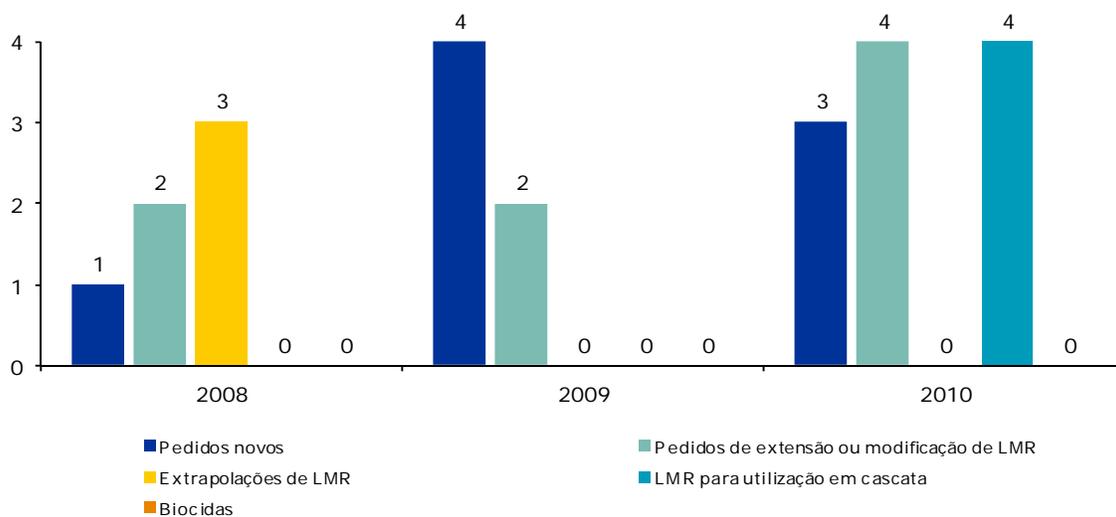
**Figure 11.** Pedidos de avaliação inicial



### **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.

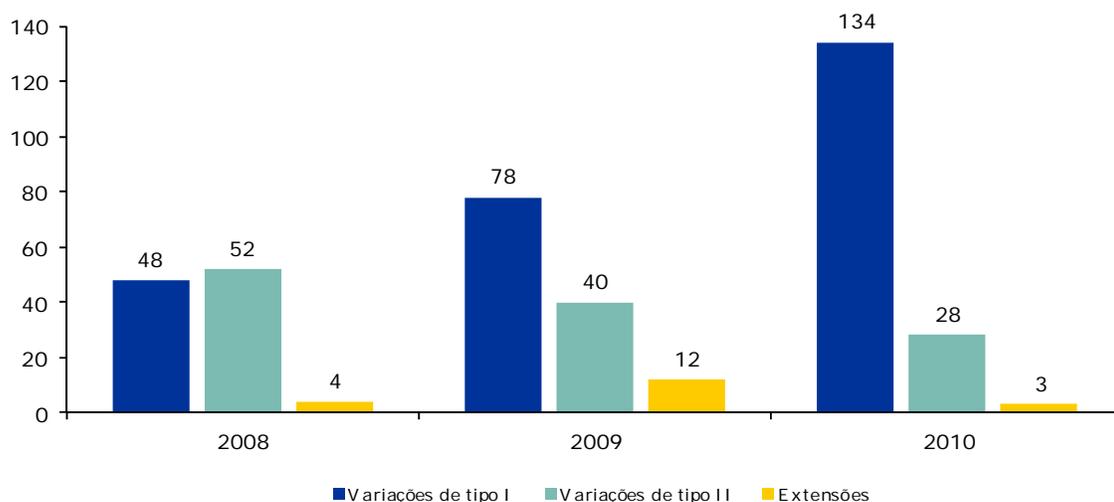
**Figure 12.** Pedidos de limites máximos de resíduos (LMR)



### **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

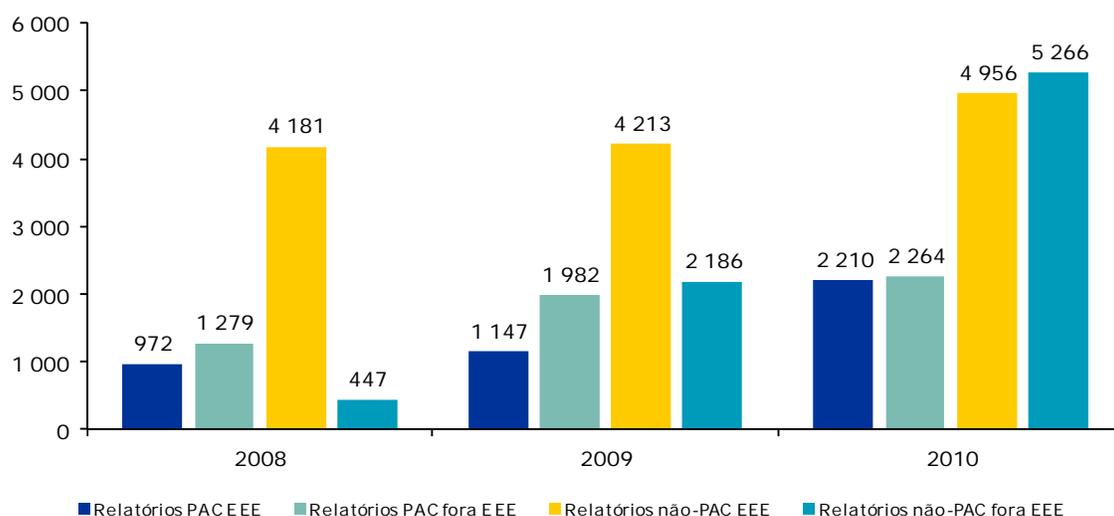


Tal como sucedeu com os medicamentos para uso humano, observou-se uma redistribuição dos pedidos pós-autorização em virtude da nova legislação relativa a alterações.

#### **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

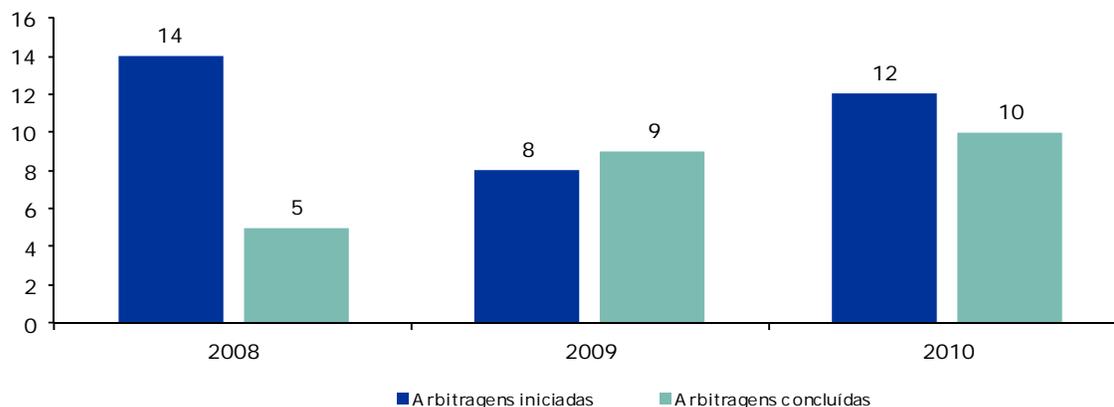


EEE – Espaço Económico Europeu PAC = produto autorizado no âmbito do procedimento centralizado

## 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.

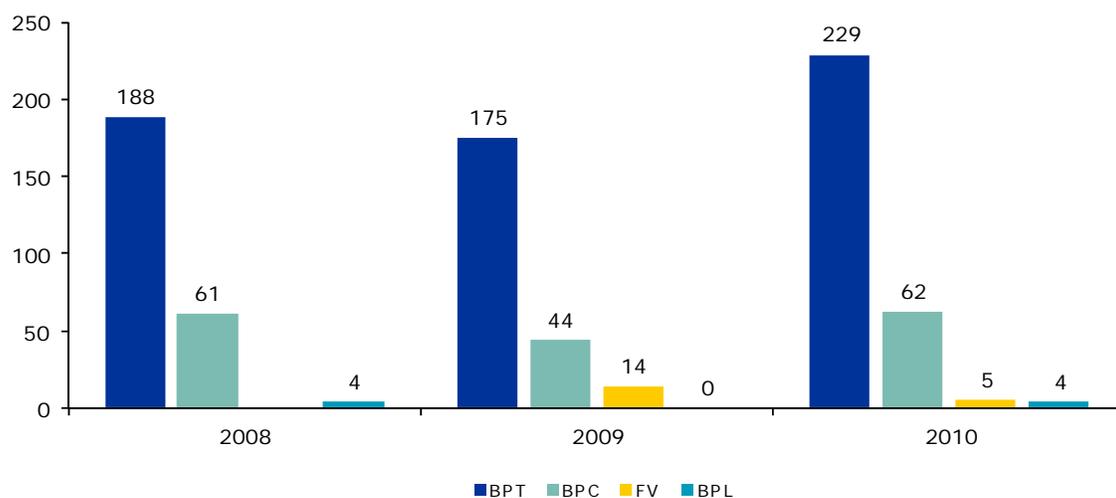
**Figure 15.** Processos de arbitragem iniciados e concluídos



## Inspeções

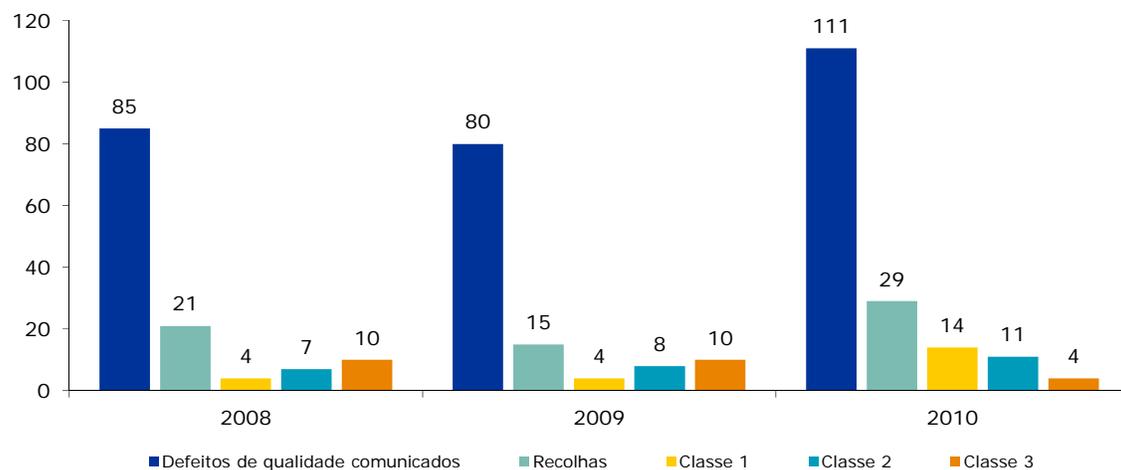
A Agência coordena a verificação da conformidade com os princípios das boas práticas de transformação (BPT), das boas práticas clínicas (BPC) e das boas práticas laboratoriais (BPL), e com as obrigações de farmacovigilância e determinados aspectos da supervisão de medicamentos autorizados que são usados 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*