



## Principais Actividades de 2008

Resumo do relatório anual da Agência Europeia de Medicamentos de 2008

### Índice

<b>Índice</b> .....	<b>1</b>
<b>O ano em resumo</b> .....	<b>2</b>
<b>Actividades principais em 2008</b> .....	<b>3</b>
Avaliação dos medicamentos para uso humano.....	3
Avaliação dos medicamentos para uso veterinário.....	10
Monitorização da segurança dos medicamentos .....	12
Apoio à inovação e disponibilidade dos medicamentos.....	14
Reforço da cooperação com os parceiros europeus e internacionais .....	16
Interacção com os doentes, consumidores e profissionais de saúde.....	17
Acolher a transparência, a comunicação e o fornecimento da informação .....	18
<b>Receitas e valores relativos ao pessoal</b> .....	<b>19</b>

O texto integral do relatório anual das actividades de 2008 pode ser consultado no *website* da Agência em: <http://www.emea.europa.eu/htms/general/direct/ar.htm>

## O ano em resumo

O ano de 2008 caracterizou-se pela consolidação e progresso estável da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), não tendo registado grandes sobressaltos.

No entanto, tendo como pano de fundo uma globalização contínua do sector farmacêutico, avanços rápidos a nível da ciência médica e um ritmo inflexível de actividade regulamentar na rede de medicamentos da União Europeia (UE), 2008 não foi, de forma alguma, um ano monótono para a Agência.

À medida que o desenvolvimento farmacêutico e os ensaios clínicos de medicamentos ultrapassam cada vez mais as esferas tradicionais da Europa e da América do Norte, os reguladores adquirem uma consciência cada vez mais apurada da necessidade de cooperação internacional no que respeita à garantia da utilização de práticas seguras e éticas em matéria de desenvolvimento e teste de medicamentos em todo o mundo. Em 2008, a Agência intensificou a sua cooperação com parceiros internacionais, de forma a garantir a sua contribuição para os esforços globais destinados a assegurar a disponibilidade de medicamentos de qualidade superior e mais seguros em todo o mundo.

A nível europeu, a Agência continuou a trabalhar com os seus parceiros institucionais da UE e as autoridades regulamentares nacionais dos Estados-Membros para estimular a inovação no sector farmacêutico, reforçar a monitorização da segurança dos medicamentos, trocar conhecimentos sobre uma vasta gama de assuntos e construir relações próximas, de modo a criar o melhor sistema regulador possível para a Europa.

No que respeita ao trabalho de avaliação principal da Agência, 2008 foi um ano muito produtivo. O número de pareceres positivos adoptados relativamente a pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano foi o mais alto até ao momento. Como resultado, 66 medicamentos novos – incluindo medicamentos de prevenção ou tratamento de patologias graves e debilitantes, tais como o cancro ósseo em crianças, doenças do sistema imunitário, VIH e artrite reumatóide – serão colocados à disposição dos cidadãos europeus.

O trabalho de avaliação relativo aos medicamentos pediátricos, medicamentos para doenças raras, medicamentos à base de plantas e medicamentos veterinários foi igualmente intensivo em 2008, ao passo que o volume de trabalho a nível da disponibilização de aconselhamento científico, elaboração de orientações, processamento de pedidos de alteração e realização de actividades de farmacovigilância foi, de uma forma geral, consideravelmente alto.

A Agência desenvolveu grandes esforços durante o ano no âmbito da preparação da entrada em vigor do novo Regulamento sobre terapias avançadas da UE – um documento legislativo que reforçará amplamente os procedimentos regulamentares relativos aos medicamentos que representam a vanguarda da ciência médica.

Ao longo das páginas seguintes, apresentamos um resumo das principais actividades da Agência em cada uma das suas áreas prioritárias durante o ano em causa, em conjunto com números essenciais para demonstrar o volume e a evolução dos respectivos procedimentos científicos e regulamentares centrais.

## Actividades principais em 2008

Esta secção inclui um resumo das actividades principais da Agência Europeia de Medicamentos em 2008, listadas de acordo com as áreas prioritárias definidas pela própria Agência no seu programa de trabalho relativo a esse ano.

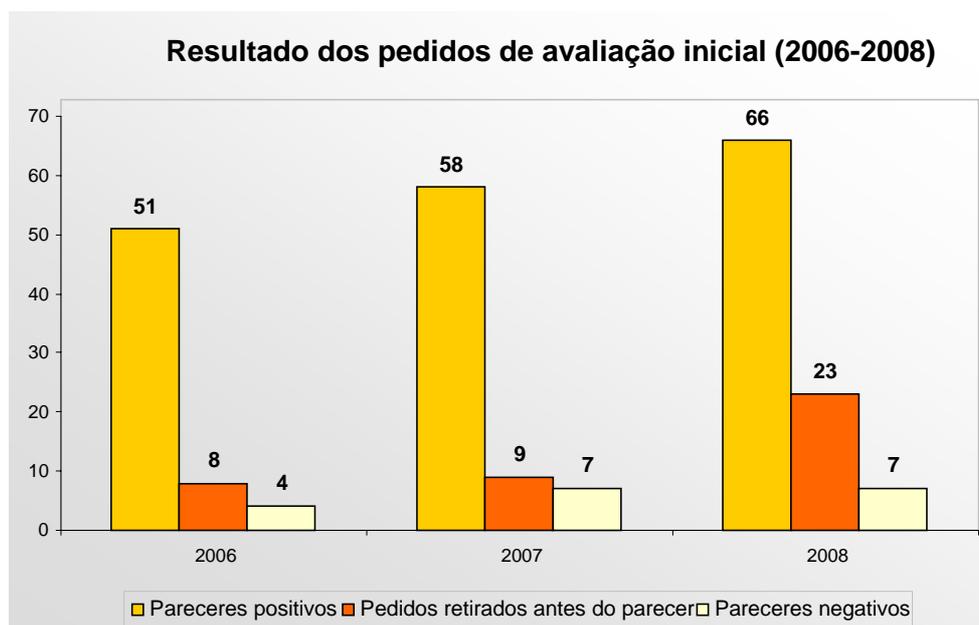
### Avaliação dos medicamentos para uso humano

#### *Número recorde de pareceres positivos adoptados referentes a novos medicamentos para uso humano*

Em 2008, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência adoptou 66 pareceres positivos<sup>1</sup> – o número mais alto alguma vez adoptado num único ano – na sequência da sua conclusão de procedimentos de avaliação inicial<sup>2</sup> relativos a novos medicamentos para uso humano.

A maior parte dos pareceres positivos do CHMP adoptados em 2008 diz respeito aos medicamentos anticancerosos, seguidos pelos medicamentos anti-infecciosos e pelos medicamentos para o tratamento de patologias neurológicas e do sistema nervoso central.

Um outro parecer positivo foi adoptado a favor da concessão de uma autorização condicional de introdução no mercado (uma autorização de um ano, renovável anualmente, desde que determinadas obrigações específicas sejam cumpridas), ao passo que os pareceres negativos foram adoptados para sete pedidos. Foram retirados vinte e três pedidos pelos requerentes antes da conclusão do procedimento de avaliação.



<sup>1</sup> O CHMP adopta pareceres após uma rigorosa avaliação dos dados científicos submetidos pelas empresas farmacêuticas em apoio aos seus pedidos de aprovação dos medicamentos. Avalia a qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão e adopta um parecer positivo se considerar que os dados apresentados demonstram que os benefícios do medicamento são superiores a quaisquer riscos associados à respectiva utilização.

Um parecer do CHMP constitui uma recomendação à Comissão Europeia sobre a concessão ou não de uma Autorização (ou licença) de Introdução no Mercado Comunitário, que permite que o medicamento em causa seja comercializado nos 30 países do Espaço Económico Europeu (os 27 Estados-Membros da União Europeia, a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega).

<sup>2</sup> Os procedimentos de avaliação inicial estão relacionados com os pedidos de novos medicamentos que não tenham sido anteriormente autorizados na União Europeia.

## *Benefícios para a saúde pública dos medicamentos recomendados para autorização em 2008*

Dos 66 medicamentos que receberam um parecer positivo do CHMP em 2008, os mais relevantes incluem:

- o primeiro medicamento para utilização como tratamento de manutenção em adultos com leucemia mielóide aguda (um tipo de cancro que afecta os glóbulos brancos), em combinação com a interleucina-2 (um medicamento anticanceroso). Pode ser utilizado na primeira remissão do doente (período sem sintomas da doença após o primeiro período de tratamento).
- um medicamento para o tratamento do osteosarcoma de alto grau não metastático (um tipo de cancro ósseo raro) em crianças, adolescentes e adultos jovens. Pode ser utilizado em conjunto com outros medicamentos contra o cancro, depois de este ter sido removido cirurgicamente.
- um medicamento para utilização em adultos com púrpura trombocitopénica imune crónica, uma doença rara em que o sistema imunitário do doente destrói as plaquetas sanguíneas que ajudam o sangue a coagular sempre que ocorre uma hemorragia.
- um medicamento para o tratamento de adultos que não podem receber um transplante de medula óssea e sofrem de síndromas mielodisplásicas (patologias em que a medula óssea não produz células sanguíneas suficientes).
- um medicamento para tratar a hiperfenilalaninemia (níveis elevados de fenilalanina no sangue) em doentes com as perturbações genéticas fenilcetonúria ou deficiência em tetrahydrobiopterina.
- um novo composto numa classe existente de medicamentos anti-retrovirais que pode ser utilizado para tratar adultos infectados com VIH-1 (o vírus que causa a SIDA) cujo tratamento com outros medicamentos da mesma classe não teve êxito.
- um agente biológico anti-reumatisal (antagonista dos receptores de interleucina-6) que pode ser utilizado em combinação com metotrexato para tratar adultos com artrite reumatóide activa moderada a grave (uma doença do sistema imunitário que provoca inflamação das articulações). Destina-se à utilização em doentes que não respondem bem ou que não conseguem tolerar tratamentos convencionais da artrite.
- a primeira vacina para adultos contra a encefalite japonesa, uma doença transmitida por mosquitos que causa a inflamação do cérebro e que pode provocar incapacidade prolongada ou mesmo a morte.
- dois novos protótipos de vacinas que podem ser adaptados para utilização numa pandemia da gripe. Estes protótipos não se destinam a produção, mas podem ser utilizados para acelerar largamente o procedimento de autorização das vacinas “reais” assim que for identificada a estirpe do vírus que está a causar a pandemia.
- a primeira vacina pré-pandémica para utilização em adultos contra o subtipo H5N1 do vírus influenza do tipo A, que poderá causar a gripe aviária em humanos.
- dois medicamentos utilizados para impedir a formação de tromboembolismo venoso (coágulos sanguíneos nas veias), que podem ser administrados por via oral e, por conseguinte, constituem uma alternativa à terapia convencional por injeção.

*O número de pedidos de avaliação inicial relativos a medicamentos para uso humano subiu 14 %*

Os pedidos de avaliação inicial dizem respeito a novos medicamentos que não foram anteriormente autorizados sob alguma forma na União Europeia.

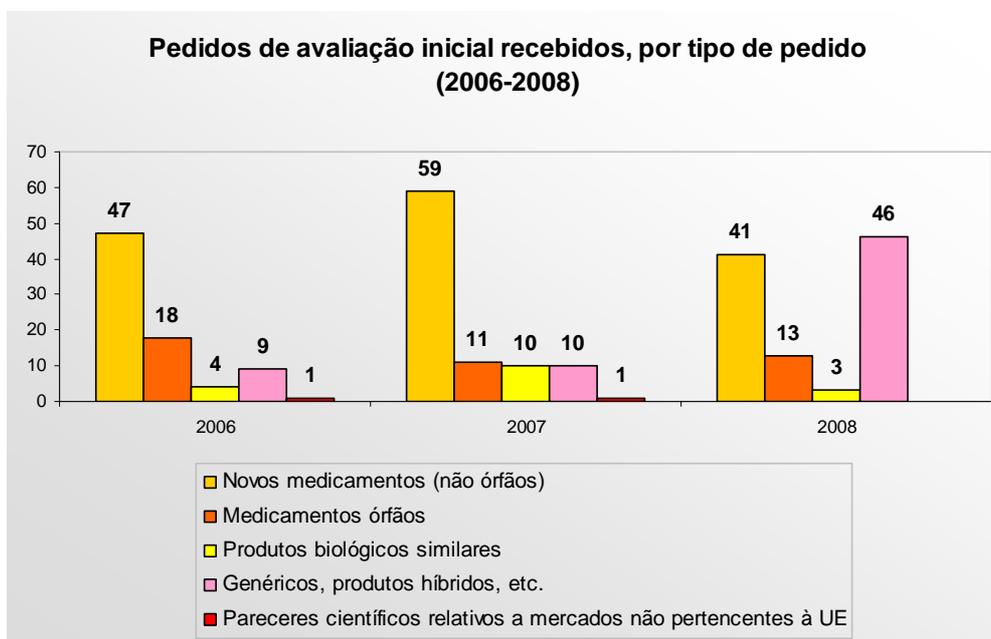
O número de pedidos de avaliação inicial submetidos à Agência em 2008 para avaliação de novos medicamentos para uso humano foi de 103 – um aumento de 14 % relativamente a 2007.

O CHMP processará estes pedidos no prazo de 210 dias, conforme estipulado na legislação da EU, e, para cada caso, adoptará um parecer relativamente à recomendação, ou não, da concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Dos 103 pedidos recebidos em 2008:

- 73 estão relacionados com medicamentos com uma nova substância activa, isto é, um composto químico ou biológico que não foi utilizado anteriormente num medicamento autorizado;
- 13 estão relacionados com medicamentos órfãos, isto é, os medicamentos destinados à utilização no diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças ou patologias raras e muito debilitantes;
- 46 dizem respeito a medicamentos genéricos ou híbridos, isto é, medicamentos cuja substância activa é essencialmente a mesma que a de um medicamento anteriormente autorizado;
- 3 dizem respeito a “medicamentos biológicos similares”, isto é, medicamentos cuja substância activa é sintetizada por um organismo vivo ou obtida a partir do mesmo, e é similar à de um medicamento anteriormente autorizado.

Os pedidos relacionados com medicamentos para utilização contra o cancro, doenças infecciosas, doenças metabólicas ou doenças do tracto digestivo foram proporcionalmente mais numerosos do que os relacionados com medicamentos destinados a qualquer outra utilização terapêutica.



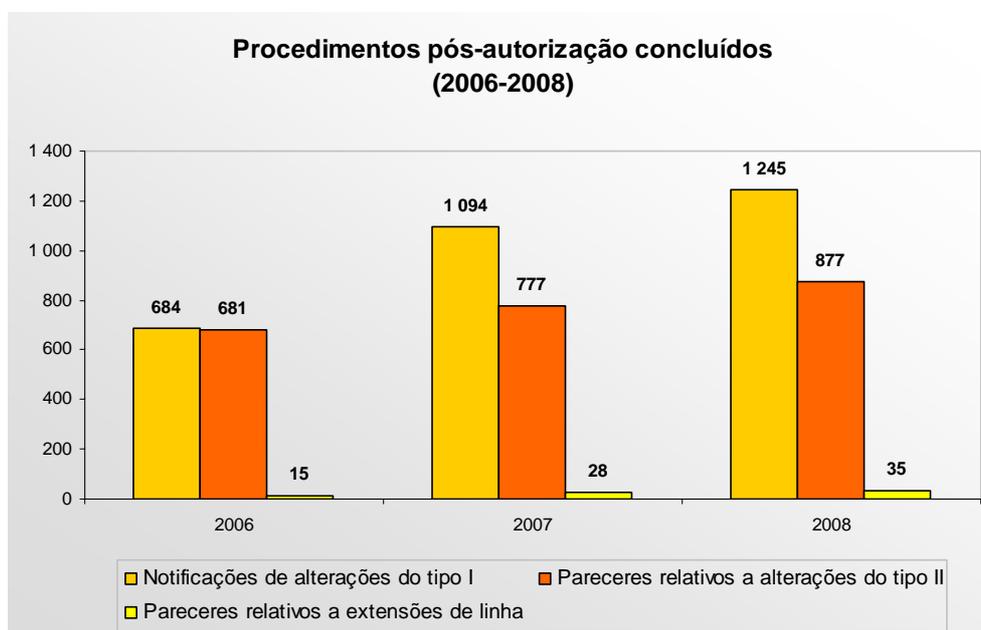
*O volume de procedimentos pós-autorização concluídos relativos a medicamentos para uso humano aumentou 13 %*

Os “procedimentos pós-autorização” estão relacionados com o processamento de pedidos recebidos dos titulares das autorizações de introdução no mercado (licenciados) que pretendem efectuar alterações aos respectivos medicamentos autorizados ou que são obrigados a fazê-lo (por exemplo, para incluir novas advertências quanto à segurança nas informações de prescrição).

As alterações menores requerem apenas que uma notificação seja enviada à Agência para validação. Relativamente às alterações maiores, o titular da autorização de introdução no mercado é normalmente obrigado a apresentar novos dados para avaliação pelo CHMP e adopção de um parecer sobre a aceitabilidade da alteração proposta.

Em 2008, o número total de procedimentos pós-autorização concluídos foi de 2157 ou cerca de 13 % superior ao do ano anterior. Entre eles:

- 31 eram procedimentos de alteração do tipo II que resultaram em pareceres positivos do CHMP sobre a extensão da indicação de medicamentos autorizados. Isto irá permitir aos médicos um maior âmbito de escolha quando prescreverem estes medicamentos aos doentes, beneficiando-os através do alargamento das opções de tratamento disponíveis;
- mais de 100 eram procedimentos de alteração do tipo II que resultaram em novas informações, incluindo advertências quanto à segurança ou precauções, que foram adicionadas às informações de prescrição de medicamentos autorizados, ajudando, assim, a reduzir o risco de utilização inadequada ou de efeitos secundários indesejados associados à utilização destes medicamentos;
- 1 procedimento resultou no primeiro parecer positivo de sempre do CHMP sobre a alteração da classificação de um medicamento autorizado de “Medicamento sujeito a receita médica” para “Medicamento não sujeito a receita médica”. O medicamento em questão era um medicamento para tratamento da obesidade.



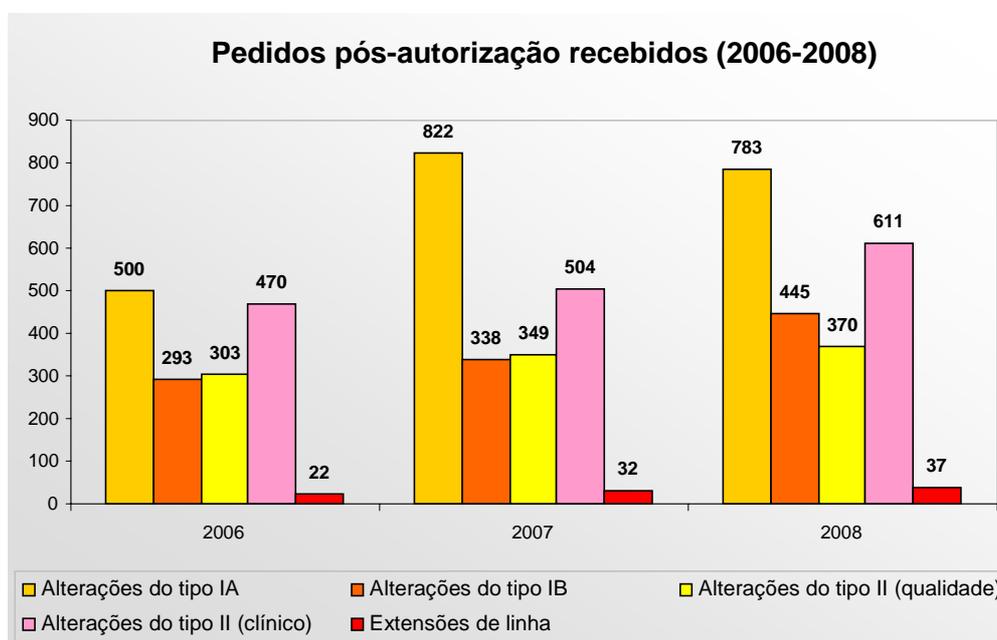
Explicação das categorias pós-autorização:

- As alterações do tipo I estão relacionadas com alterações menores a nível da autorização de introdução no mercado de um medicamento, tal como uma alteração do nome do medicamento, alteração do nome ou endereço do titular da autorização de introdução no mercado ou fabricante, pequenas alterações a nível dos componentes do medicamento ou respectivos processos de fabrico ou pequenas alterações dos materiais de embalagem.

- As alterações do tipo II estão relacionadas com alterações maiores a nível da autorização de introdução no mercado de um medicamento, tal como a alteração da indicação do medicamento (o tipo de doença ou patologia que pode tratar) ou uma alteração substancial da embalagem ou das informações que acompanham o medicamento.
- Os pedidos de extensões de linha estão relacionados com alterações a nível das substâncias activas, dosagem, forma farmacêutica (por exemplo, pó, pomada ou comprimido) ou via de administração (por exemplo, oral, intravenosa ou subcutânea) de um medicamento autorizado.

*O volume de procedimentos pós-autorização iniciados relativamente a medicamentos para uso humano aumentou 10 %*

Em 2008, foram recebidos um total de 2246 pedidos relacionados com actividades de pós-autorização respeitantes a medicamentos para uso humano – um aumento de 10 % em relação ao ano anterior. Tal como em anos anteriores, a maioria (55 %) está relacionada com os titulares de autorizações de introdução no mercado que notificam a Agência sobre alterações menores a nível dos seus medicamentos autorizados.



### *Supervisão do desenvolvimento de medicamentos pediátricos*

As empresas com intenção de submeter um pedido de autorização de introdução no mercado relativo a um medicamento que estão a desenvolver para uso em crianças e adolescentes devem, primeiro, submeter um plano de investigação pediátrica (PIP), definindo os estudos que conduzirão para demonstrar a qualidade, segurança e eficácia do respectivo medicamento quando utilizado nestas populações. Como alternativa, se o medicamento não se destinar a uso pediátrico, devem pedir uma isenção da obrigação de submeter um PIP.

Os titulares de autorizações de introdução no mercado relativas a medicamentos que já estão aprovados para utilização em adultos podem pedir uma autorização de introdução no mercado para uso pediátrico (PUMA), caso pretendam que o seu medicamento seja aprovado para uso em crianças ou adolescentes.

Os pedidos para aprovação de PIP, isenções e PUMA são avaliados pelo Comité Pediátrico da Agência, que também realiza acções de controlo da conformidade para verificar se as empresas que pedem uma autorização de introdução no mercado desenvolveram o seu medicamento de acordo com o respectivo PIP aprovado.

Em 2008, o Comité Pediátrico:

- recebeu 271 pedidos de PIP;
- adoptou 129 pareceres positivos e 4 pareceres negativos relativos a pedidos de PIP e 8 pareceres positivos sobre modificações de PIP acordados;
- adoptou 48 pareceres relativos a pedidos de isenção referentes a medicamentos específicos;
- adoptou 35 decisões sobre isenções de classe<sup>3</sup>;
- conduziu 5 acções de controlo da conformidade como parte do processo de validação para pedidos de autorização de introdução no mercado;
- efectuou 1 recomendação positiva sobre o alargamento da utilização de um medicamento autorizado para uso em adultos, para que pudesse ser utilizado em crianças, com base em dados de ensaios clínicos gerados de acordo com um PIP acordado.

### *Avaliação de pedidos para designação de medicamentos órfãos*

Os “medicamentos órfãos” são destinados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento de doenças potencialmente mortais ou debilitantes crónicas que não afectem mais de cinco em cada 10 000 pessoas na União Europeia. A UE oferece incentivos às empresas farmacêuticas para desenvolverem esses medicamentos, para que os doentes que sofrem de doenças raras possam beneficiar de uma qualidade de tratamento médico semelhante à de outros doentes.

Para ser elegível para estes incentivos, a empresa deve primeiro submeter um pedido à Agência que, através do seu Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP), avalia se o medicamento deve ser ou não designado como um medicamento órfão. O parecer do COMP é encaminhado para a Comissão Europeia, que toma a decisão final relativamente à designação de medicamento órfão.

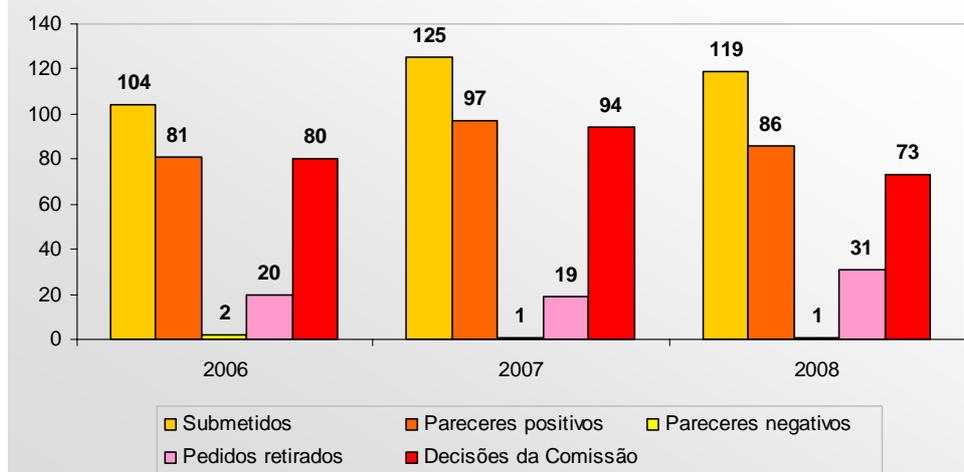
Em 2008:

- 119 pedidos para designação de medicamentos órfãos foram submetidos à Agência;
- o COMP adoptou 86 pareceres positivos e 1 parecer negativo;
- foram adoptados mais pareceres positivos sobre a designação de medicamento órfão relativamente a medicamentos anticancerosos do que a qualquer outro tipo de medicamentos;
- quase dois terços das designações de medicamento órfão destinaram-se a medicamentos para tratar patologias que afectam crianças.

---

<sup>3</sup> O Comité Pediátrico adopta decisões sobre determinadas classes de medicamentos relativamente aos quais não é necessário estabelecer um PIP, tais como medicamentos destinados a tratar patologias que não afectam crianças ou adolescentes (por exemplo, doença de Parkinson). Os requerentes estão isentos da obrigação de submeter um pedido de isenção referente a um medicamento específico se o medicamento para o qual estão a pedir uma autorização de introdução no mercado pertencer a uma dessas classes.

### Procedimentos de designação de medicamento órfão (2006-2008)



#### *Estabelecimento de pareceres científicos sobre medicamentos à base de plantas*

A autorização dos medicamentos à base de plantas (isto é, plantas medicinais ou partes das mesmas ou preparados medicinais com essas plantas) na União Europeia decorre, normalmente, de acordo com os procedimentos nacionais de cada país.

A função da Agência é preparar, através do seu Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC), pareceres científicos sobre a qualidade, segurança e eficácia de tais medicamentos, para que as informações regulamentares relacionadas possam ser harmonizadas em toda a UE.

Em 2008, o HMPC:

- concluiu 17 monografias comunitárias sobre medicamentos à base de plantas<sup>4</sup> relativas a medicamentos à base de plantas tradicionais e já explorados;
- disponibilizou para consulta pública 14 projectos de monografias comunitárias sobre medicamentos à base de plantas tradicionais e já explorados;
- adoptou 5 entradas na “Lista comunitária de substâncias à base de plantas, seus preparados e combinações, para uso em medicamentos tradicionais à base de plantas”<sup>5</sup>. Um projecto de entrada foi disponibilizado para consulta pública.

<sup>4</sup> Uma monografia de plantas medicinais é um conjunto de todas as informações relevantes relativas a um medicamento à base de plantas, incluindo a sua composição, utilização, precauções de segurança, etc.

<sup>5</sup> A “Lista comunitária...” é uma lista oficial, estabelecida pelo HMPC e aprovada pela Comissão Europeia, de substâncias à base de plantas e preparados que já são utilizados para fins médicos há tempo suficiente e que são considerados, por isso mesmo, não prejudiciais em condições normais de utilização.

## Avaliação dos medicamentos para uso veterinário

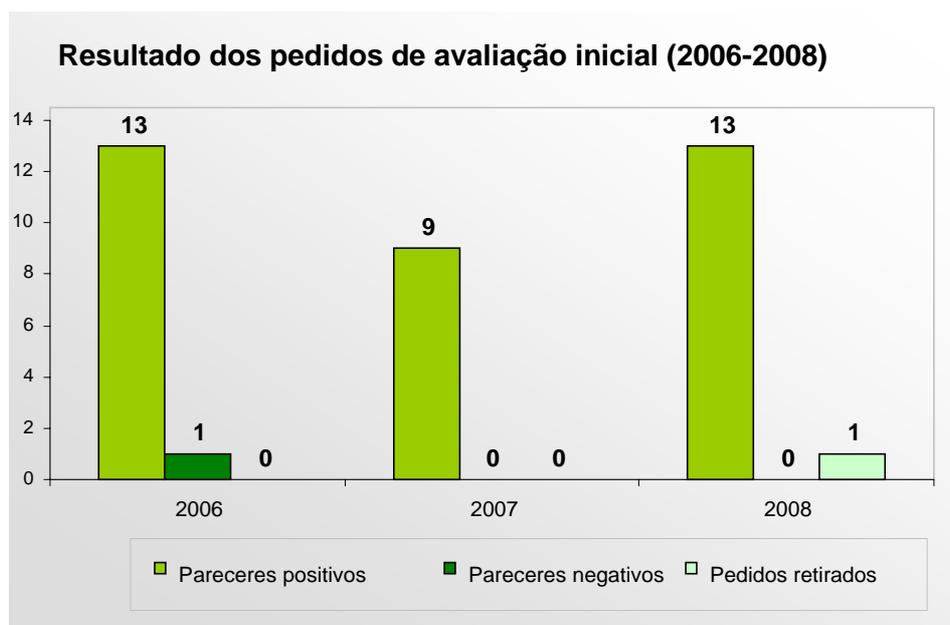
### *Treze pareceres positivos adoptados relativamente a novos medicamentos veterinários*

O número de procedimentos de avaliação inicial concluídos pela Agência em relação a medicamentos veterinários em 2008 foi de 13.

Os 13 procedimentos resultaram num parecer positivo que foi adoptado pelo Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência. Entre eles:

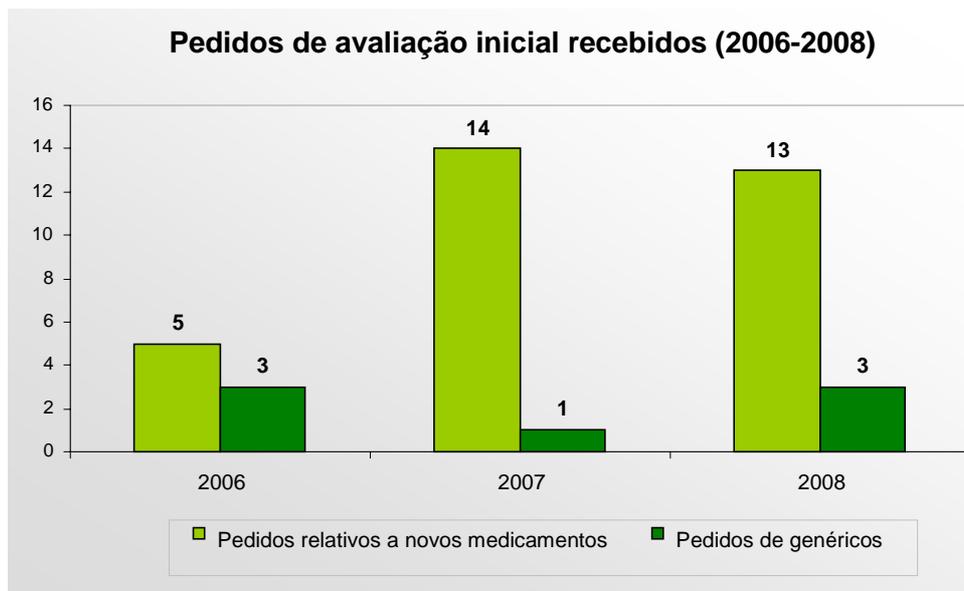
- 7 estão relacionados com medicamentos para o tratamento de uma variedade de patologias em cães, incluindo dores, tumores e perturbações músculo-esqueléticas;
- 1 está relacionado com um medicamento analgésico para utilização em cães e gatos;
- 1 está relacionado com um medicamento analgésico/anti-inflamatório para utilização em cavalos;
- 1 está relacionado com um medicamento para o tratamento da doença respiratória bovina;
- 1 está relacionado com uma vacina para a prevenção do vírus do Nilo Ocidental em cavalos e pôneis;
- 1 está relacionado com um medicamento para combater o circovírus porcino em suínos;
- 1 está relacionado com um medicamento para o tratamento de mastite bovina em bovinos;

Um pedido adicional foi retirado pelo requerente antes da conclusão do procedimento de avaliação.



### *O número de pedidos de avaliação inicial recebidos relativos a medicamentos veterinários permanece estável*

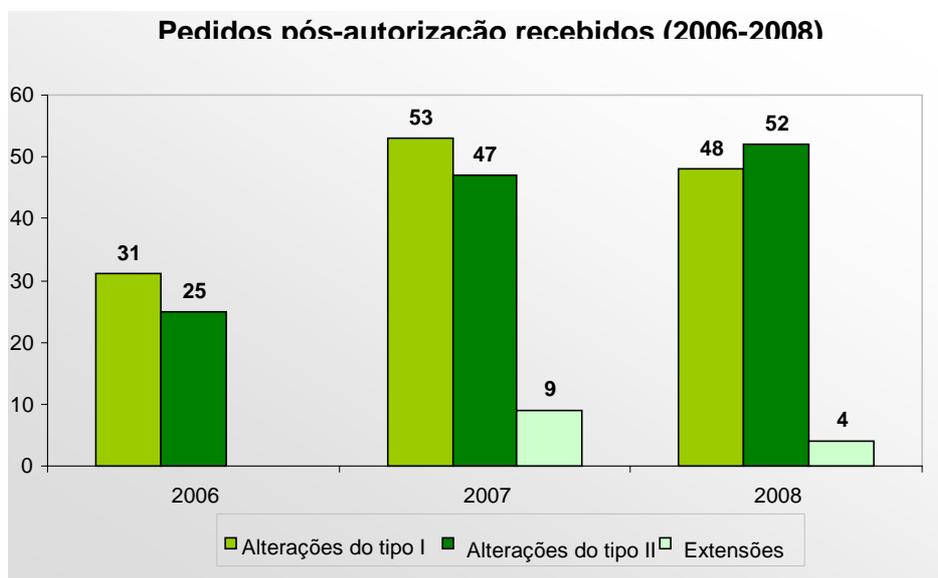
O volume de pedidos recebidos pela Agência em 2008 para avaliação inicial de novos medicamentos veterinários foi de 16, semelhante ao volume registado em 2007. Três destes pedidos diziam respeito a versões genéricas de medicamentos anteriormente autorizados.



*O volume dos procedimentos pós-autorização iniciados relativamente a medicamentos veterinários permanece estável*

Um total de 104 pedidos para avaliação pós-autorização de medicamentos veterinários foi recebido em 2008 – ligeiramente abaixo dos 109 recebidos em 2007.

Aproximadamente metade destes pedidos estão relacionados com alterações do tipo I (alterações menores) e metade com alterações do tipo II (alterações maiores). Quatro eram pedidos de extensões de linha.

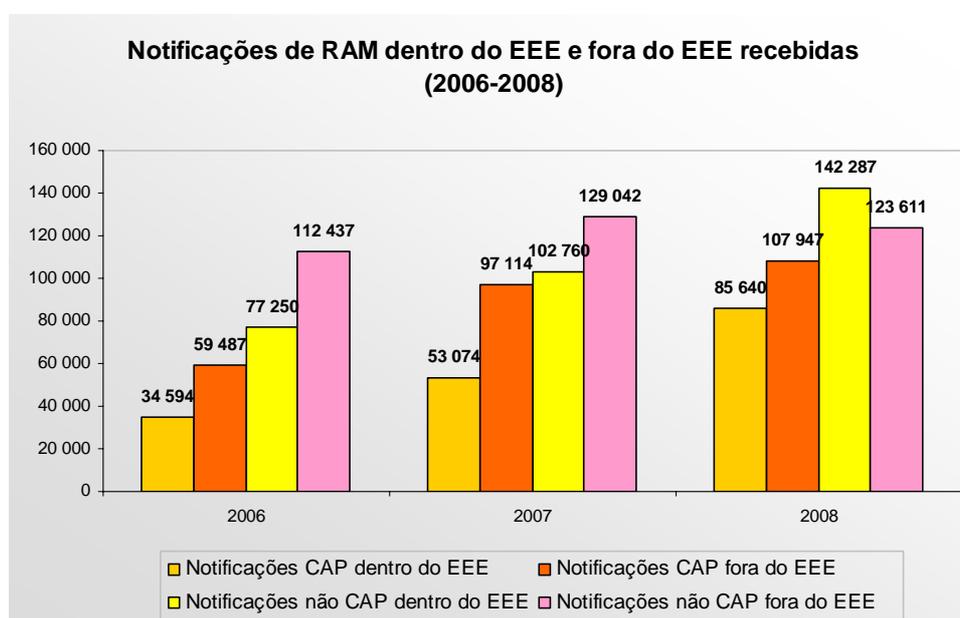


## Monitorização da segurança dos medicamentos

### Notificações no âmbito da EudraVigilance

Em 2008, um total de 459 485 notificações de reacções adversas medicamentosas (RAM) associadas ao uso de medicamentos em seres humanos foi introduzido na EudraVigilance. Estas notificações cobrem todas as reacções adversas (efeitos secundários indesejados) que foram observadas, dentro do Espaço Económico Europeu (EEE)<sup>6</sup> ou noutra local do mundo, e que dizem respeito aos medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado<sup>7</sup> e não autorizados pelo procedimento centralizado (mostrados como CAP e não CAP, respectivamente, no gráfico abaixo).

O sistema de notificação no âmbito da EudraVigilance, que é gerido pela Agência Europeia de Medicamentos, permite que a segurança de medicamentos autorizados seja monitorizada de forma contínua, para que a acção regulamentar adequada, tal como a suspensão de uma autorização de introdução no mercado, possa ser tomada rapidamente sempre que existir um risco para a saúde pública.



### Notificações no âmbito da base de dados veterinária EudraVigilance

Um sistema equivalente, denominado EudraVigilance Veterinária, destina-se a receber notificações de reacções adversas que ocorrem na sequência do uso de medicamentos veterinários autorizados.

Um total de 1943 notificações de reacções adversas em animais foi registado na EudraVigilance Veterinária em 2008, das quais 1712 estavam relacionadas com reacções em animais de companhia (971 em cães e 704 em gatos) e 231 em animais destinados à produção de alimentos (bovinos, suínos, etc.). Outras 308 notificações estavam relacionadas com reacções adversas que ocorrem em seres humanos a seguir a uma exposição a medicamentos veterinários.

<sup>6</sup> O Espaço Económico Europeu inclui os 27 Estados-Membros da União Europeia, a Islândia, o Liechtenstein e a Noruega.

<sup>7</sup> Os medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado são os que foram simultaneamente aprovados em todos os países do EEE, através de procedimentos levados a cabo pela Agência Europeia de Medicamentos, ao passo que os medicamentos não autorizados pelo procedimento centralizado foram aprovados em separado por um ou mais países do EEE.

### *Revisão dos relatórios periódicos de actualização de segurança relativos aos medicamentos para uso humano e veterinário*

Além da monitorização das notificações de reacções adversas, a Agência também revê relatórios periódicos de actualização de segurança que os titulares das autorizações de introdução no mercado são obrigados a submeter relativamente aos seus medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado. Estes relatórios compilam todos os dados de segurança conhecidos, relacionados com o uso do medicamento em questão, incluindo as informações que são disponibilizadas através de ensaios adicionais realizados depois de o medicamento ter sido autorizado.

Em 2008, a Agência reviu 391 relatórios desse tipo relacionados com medicamentos para uso humano e 91 relacionados com medicamentos para uso veterinário.

### *Implementação da Estratégia Europeia de Gestão de Riscos*

A Estratégia Europeia de Gestão de Riscos é uma estratégia desenvolvida pela Agência e seus parceiros na rede regulamentar europeia de medicamentos. O seu objectivo é implementar medidas que permitam a detecção, avaliação, minimização e comunicação de riscos, numa fase precoce, associadas aos medicamentos em todo o seu ciclo de vida.

A iniciativa principal levada a cabo em 2008 no âmbito desta estratégia foi a introdução de um sistema de notificação inicial, destinado a melhorar a comunicação entre as autoridades regulamentares europeias, bem como com a *Food and Drug Administration* dos EUA, sobre acções regulamentares consideradas no âmbito da resposta a problemas (emergentes) de segurança. Este sistema permite que a Agência e os seus parceiros partilhem uma abordagem mais pró-activa e coerente da comunicação em matéria de preocupações relativas à segurança dentro da rede.

## Apoio à inovação e disponibilidade dos medicamentos

### *Apoio às PME*

As pequenas e médias empresas (PME) a operar nos sectores farmacêuticos dos medicamentos para uso humano e veterinário são frequentemente inovadoras em termos de novas tecnologias e terapias emergentes. Como forma de reconhecimento deste facto, foram elaboradas disposições especiais na legislação da UE de modo a oferecer incentivos financeiros a estas empresas, incluindo a redução ou adiamento de taxas a pagar à Agência por procedimentos regulamentares, como os pedidos de autorização de introdução no mercado ou, para os medicamentos veterinários, o estabelecimento de limites máximos de resíduos<sup>8</sup>.

Um gabinete especificamente dedicado às PME dentro da Agência proporciona a estas empresas apoio no que respeita a estas questões e a outras relacionadas para ajudar a maximizar os benefícios à sua disposição, contribuindo assim para estimular a inovação a nível de novos medicamentos e para melhorar a sua disponibilidade para os doentes.

Em 2008, o Gabinete PME:

- publicou uma versão revista e actualizada do respectivo Manual do Utilizador para as PME no *Website* da Agência;
- continuou o seu trabalho a nível da identificação de necessidades de directrizes específicas relacionadas com terapias avançadas;
- reviu e aprovou 84 pedidos de PME relativos à redução ou adiamento de taxas;
- processou 337 pedidos para qualificação ou renovação do estatuto de PME;
- recebeu 85 pedidos de assistência administrativa.

### *Disponibilização de aconselhamento científico para apoiar o desenvolvimento de medicamentos*

A Agência contribui para acelerar a disponibilidade de medicamentos através da disponibilização de aconselhamento científico às empresas.

Em qualquer fase do desenvolvimento de um medicamento, uma empresa pode solicitar aconselhamento científico sobre a melhor forma de realizar os vários ensaios e estudos necessários para demonstrar a qualidade, segurança e eficácia do seu medicamento e, assim, aumentar as suas probabilidades de obtenção de uma autorização de introdução no mercado para o mesmo medicamento.

Um tipo especial de aconselhamento científico, denominado apoio na elaboração de protocolos, pode ser disponibilizado para ajudar, quem estiver a desenvolver medicamentos designados como órfãos, a demonstrar que o seu medicamento proporciona uma vantagem significativa em relação a outros tratamentos disponíveis, que é uma condição necessária para a atribuição de uma autorização de introdução no mercado a um medicamento órfão.

Em 2008, a Agência, através dos seus grupos de trabalho e comités científicos relevantes:

- concluiu um número recorde de 328 pedidos de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos relativamente a medicamentos para uso humano (um aumento de 14 % em relação ao número de pedidos concluídos em 2007);
- recebeu 320 pedidos novos ou de seguimento relativos a aconselhamento científico ou apoio na elaboração de protocolos referentes a medicamentos para uso humano;
- recebeu 5 pedidos de aconselhamento científico relativamente a medicamentos veterinários.

---

<sup>8</sup> Limite máximo de resíduos: a concentração máxima aceitável do resíduo de um medicamento num produto alimentar obtido a partir de um animal tratado.

### *Preparação para o estabelecimento do Comité para Terapias Avançadas*

A Agência dedicou um esforço considerável em 2008 à preparação do seu sexto comité científico – o Comité para Terapias Avançadas (CAT) – e à definição de todo o pessoal e procedimentos relevantes antes da reunião inaugural do Comité em Janeiro de 2009.

O estabelecimento do CAT foi estipulado no Regulamento relativo a medicamentos de terapia avançada da UE<sup>9</sup> – uma parte nova e importante da legislação que introduz procedimentos especiais para a avaliação e autorização de “medicamentos para terapias avançadas” – medicamentos derivados da terapia genética, terapia de células somáticas ou engenharia de tecidos – que oferece opções de tratamento pioneiro aos doentes.

---

<sup>9</sup> [Regulamento \(CE\) N.º 1394/2007 relativo a medicamentos de terapia avançada.](#)

## Reforço da cooperação com os parceiros europeus e internacionais

### *Fortalecer a rede europeia de medicamentos*

A rede europeia de medicamentos é uma parceria de mais de 40 autoridades regulamentares nacionais de todo o Espaço Económico Europeu. Colectivamente, estas organizações parceiras proporcionam o melhor conhecimento científico disponível, de modo a garantir um sistema regulador sólido para os medicamentos na Europa. É a partir desta rede que a Agência encontra a maior parte dos peritos externos que servem como membros dos comités científicos, grupos de trabalho e grupos relacionados.

No âmbito dos seus esforços contínuos para reforçar a eficácia da rede, em 2008 a Agência concentrou-se em:

- melhorar o planeamento dos recursos, nomeadamente através da disponibilização de estimativas regulares dos recursos necessários para os futuros pedidos de procedimentos regulamentares;
- melhorar a organização de reuniões na Agência, nomeadamente através do aumento da disponibilidade de ferramentas de teleconferência e videoconferência, reduzindo assim a necessidade de deslocação dos peritos até às instalações da Agência;
- melhorar o desenvolvimento de competências, nomeadamente através da disponibilização de uma série de sessões de formação para peritos e avaliadores, numa vasta gama de tópicos especializados.

### *Reforço da cooperação com os parceiros internacionais*

Os organismos reguladores na área dos medicamentos em todo o mundo partilham o mesmo objectivo de estabelecimento de procedimentos adequados para o desenvolvimento, ensaios, autorização e monitorização de medicamentos, com o intuito de proteger as populações que representam. Ao proceder deste modo, também se deparam com desafios muito semelhantes e, através da conjugação das suas experiências, da partilha das informações, da troca de conhecimentos e da harmonização das suas práticas regulamentares, enfrentam uma probabilidade maior de superar esses desafios.

A Agência encarrega-se de um programa anual intensivo de actividades com os respectivos parceiros científicos e regulamentares em toda a Europa e com os seus homólogos de outros continentes, com o objectivo de contribuir para os referidos esforços globais para a obtenção de medicamentos com maior qualidade e mais seguros.

Em 2008, as actividades principais de cooperação com os parceiros internacionais incluíram:

- a participação numa série de projectos em execução pela Organização Mundial de Saúde, nomeadamente o programa para tornar os medicamentos apropriados para as crianças, com o objectivo de responder às necessidades de uma maior disponibilidade de medicamentos seguros para crianças;
- um programa contínuo de actividades concebido para ajudar as autoridades regulamentares da Croácia, Turquia e da antiga República Jugoslava da Macedónia na preparação para a integração na rede europeia de medicamentos, quando tiver lugar a eventual adesão destes países à UE;
- contribuições adicionais para uma série de actividades com parceiros da Conferência Internacional de Harmonização (ICH) trilateral (UE-EUA-Japão) e o respectivo equivalente veterinário (VICH);
- uma série de trocas de informações com as autoridades dos medicamentos dos EUA, Canadá e Japão, no âmbito dos acordos de confidencialidade assinados entre a UE e estes países;
- a nomeação de um Responsável pelas Ligações Internacionais para acompanhar o desenvolvimento das actividades da Agência com os seus parceiros internacionais.

## **Interação com os doentes, consumidores e profissionais de saúde**

Os profissionais de saúde, os doentes e outros consumidores de medicamentos são as principais partes interessadas no trabalho da Agência porque, além de serem o público-alvo principal dos medicamentos e das informações sobre medicamentos pelos quais a Agência é responsável, têm conhecimentos específicos para oferecer em troca à Agência.

A Agência está empenhada em manter uma forte relação de trabalho com estas importantes partes interessadas e tem criado diversos mecanismos para o seu envolvimento numa vasta gama de actividades próprias, incluindo:

- a participação em reuniões do Grupo de Trabalho de Doentes e Consumidores ou do Grupo de Trabalho dos Profissionais de Saúde;
- a verificação da qualidade das informações sobre medicamentos autorizados;
- a assistência na preparação de documentos de orientação regulamentares e processuais;
- o fornecimento de recomendações à Agência e aos respectivos comités científicos sobre todas as matérias de interesse directo ou indirecto.

### *Melhoramento das oportunidades de interacção*

Os esforços envidados em 2008 para aumentar o envolvimento dos profissionais de saúde, doentes e consumidores nas actividades da Agência incluíram:

- a extensão do âmbito do envolvimento dos doentes e consumidores na revisão da qualidade dos folhetos informativos (as informações contidas na embalagem de um medicamento);
- o trabalho com doentes e consumidores para estabelecer, através de um inquérito, o seu nível de satisfação relativamente ao envolvimento actual nas actividades da Agência;
- a integração dos comentários recebidos dos profissionais de saúde, doentes e consumidores no desenvolvimento da estratégia de comunicação da Agência.

## Acolher a transparência, a comunicação e o fornecimento da informação

### *Melhorar o acesso às informações da Agência*

As actividades levadas a cabo em 2008 para proporcionar uma maior transparência aos documentos e dados controlados pela Agência incluíram:

- a discussão no Conselho de Administração da Agência sobre a publicação dos seus documentos. Foi acordado que, a partir de Março de 2009, os documentos não confidenciais do Conselho de Administração, incluindo agendas e actas de reuniões, seriam publicados no *Website* da Agência<sup>10</sup> a seguir às reuniões do Conselho;
- a preparação e a disponibilização para consulta de uma política sobre o acesso a documentos, que prevê a possibilidade de o público solicitar acesso a qualquer documento produzido ou recebido e detido pela Agência;
- a preparação e a disponibilização para consulta de uma política sobre os níveis adequados de acesso das autoridades regulamentares, profissionais de saúde, doentes, indústria farmacêutica e público em geral às informações contidas na EudraVigilance – a base de dados da UE sobre reacções adversas a medicamentos;
- a preparação para o fornecimento futuro de acesso a determinados dados contidos na EudraCT – a base de dados da UE sobre informações de ensaios clínicos – e a preparação de um plano de implementação para adaptar sistemas de tecnologias de informação, de modo a permitir esse acesso.

### *Melhoramento da comunicação da Agência através da Internet*

Um “projecto de informações direccionadas para o público *online*” foi lançado em 2008, como passo inicial de uma análise abrangente do *Website* público da Agência. Este processo destina-se a melhorar substancialmente a apresentação e funcionalidade do *Website*, bem como a melhorar a qualidade do conteúdo acessível através do *site*.

Este projecto incluirá a consulta ao principal público-alvo da Agência, incluindo doentes, profissionais de saúde, autoridades regulamentares e empresas farmacêuticas, e está programado para resultar na elaboração de um novo *Website* no final de 2009.

Entretanto, foram realizados ao longo do ano melhoramentos contínuos a nível das comunicações da Agência através da Internet, incluindo:

- o lançamento do *Website* do ENCePP<sup>11</sup>, dedicado às actividades da recém-criada Rede Europeia de Centros de farmacovigilância e farmacoepidemiologia (ENCEPP), que é coordenada pela Agência;
- a criação de uma nova secção sobre “Directrizes regulamentares e processuais”<sup>12</sup> do *Website* público da Agência, concebida para proporcionar um acesso conveniente aos principais documentos de orientação regulamentares e processuais relevantes para o funcionamento do procedimento de autorização centralizado;
- a criação de uma secção sobre “Medicamentos para os idosos” do *Website* público da Agência<sup>13</sup>, dedicada ao fornecimento de informações sobre o trabalho que a Agência está a realizar com os seus parceiros no sentido de desenvolver padrões harmonizados para o desenvolvimento, ensaios, aprovação e utilização dos medicamentos para os idosos.

---

<sup>10</sup> Documentos do Conselho de Administração:

[http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB\\_documents.html](http://www.emea.europa.eu/htms/general/manage/MB/MB_documents.html)

<sup>11</sup> *Website* do ENCePP: <http://www.encepp.eu>

<sup>12</sup> “Directrizes regulamentares e processuais”: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/intro.htm>

<sup>13</sup> “Medicamentos para os idosos”: <http://www.emea.europa.eu/htms/human/elderly/introduction.htm>

## Receitas e valores relativos ao pessoal

### Receitas aumentadas em 10,7 %

O total de receitas da Agência em 2008 foi de 182 895 000 euros – mais de 10 % acima do valor de 2007.

A tabela abaixo inclui uma análise detalhada das receitas da Agência em 2007 e 2008, em conjunto com os valores previstos para 2009.

	2007		2008		2009 (previsão)	
	€'000	%	€'000	%	€'000	%
<b>Receitas</b>						
Taxas	111.753	67,61	126.318	69,07	138.966	73,65
Contribuição geral da UE	39.750	24,05	39.997	21,87	36.390	19,29
Contribuição especial da UE para os medicamentos órfãos	4.892	2,96	6.000	3,28	5.500	2,91
Contribuição do EEE	789	0,48	956	0,52	888	0,47
Programas comunitários	583	0,35	600	0,33	300	0,16
Outras	7.522	4,55	9.024	4,93	6.645	3,52
<b>TOTAL DAS RECEITAS</b>	<b>165.289</b>	<b>100,00</b>	<b>182.895</b>	<b>100,00</b>	<b>188.689</b>	<b>100,00</b>

### Pessoal aumentou 14 %

O número total de pessoas empregadas pela Agência no final de 2008, incluindo o pessoal regular em conjunto com os agentes contratados, peritos visitantes, pessoal temporário e estagiários era de 624, aproximadamente mais 14 % do que os 547 colaboradores registados em 2007.

