



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 de fevereiro de 2016  
EMA/171291/2016  
Diretor Executivo

## Introdução ao Programa de Trabalho da Agência para 2016

Pelo Diretor Executivo, Guido Rasi

### Prioridades e influências-chave da EMA

A rede regulamentar europeia de medicamentos baseia-se numa rede de cerca de 50 autoridades reguladoras de medicamentos para uso humano e veterinário («autoridades nacionais competentes», ou ANC) dos 31 Estados-Membros do Espaço Económico Europeu, juntamente com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). A rede tem acesso a milhares de peritos dos Estados-Membros em toda a Europa, o que lhe permite obter a melhor especialização possível no campo da regulamentação de medicamentos na União Europeia (UE).

Para cumprir as suas responsabilidades, a EMA trabalha em estreita colaboração com as ANC. Isto significa que as tendências ambientais, as previsões da carga de trabalho e a implementação de uma série de objetivos e atividades descritos no presente documento de programação terão impacto tanto nas autoridades nacionais como no trabalho destas e exigirão o seu contributo e apoio.

A Agência opera num ambiente em evolução e mudança constantes. O seu trabalho é orientado pelos desenvolvimentos na indústria farmacêutica e alguns fatores, como a globalização, a crescente complexidade do desenvolvimento dos medicamentos, os requisitos de transparência das partes interessadas e as alterações-chave em matéria de legislação, têm um impacto significativo no trabalho da Agência.

#### Volume de trabalho em evolução

A Agência é uma organização orientada pela procura. Os desenvolvimentos na indústria farmacêutica e o número de medicamentos no mercado influenciam fortemente os volumes das atividades pré-autorização, os pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado e as atividades relacionadas na fase pós-autorização. A Agência vê tendências estáveis e crescentes nestas atividades.

Os pedidos de aconselhamento científico e o respetivo seguimento revelam tendências positivas ao longo dos últimos anos. Em 2016, a Agência começará a fornecer apoio científico e regulamentar



precoce e reforçado às empresas que desenvolvem medicamentos através do esquema de medicamentos prioritários (PRIME).

A Agência está a finalizar a implementação da legislação de farmacovigilância em 2016-2017. Várias novas tarefas tiveram início apenas em 2015 ou estão ainda por iniciar. Entre elas estão a introdução de uma avaliação única para os medicamentos autorizados a nível nacional (PSUSA) em 2015, a futura implementação de consultas públicas e a gestão dos sinais submetidos pela indústria farmacêutica a partir de 2017. A Agência prevê que o volume de PSUSA continue a aumentar ao longo dos próximos anos.

O Regulamento (UE) n.º 536/2014 relativo aos ensaios clínicos foi publicado em maio de 2014 e exige que a Agência, em colaboração com a Comissão Europeia (CE) e os Estados-Membros, desenvolva os sistemas necessários para a sua implementação. Assim que os sistemas necessários estejam desenvolvidos e o regulamento entre em vigor, a Agência será encarregada da manutenção desses sistemas e de fornecer apoio às partes interessadas.

Prevê-se que as discussões que levaram à revisão da legislação da UE relativa aos medicamentos veterinários continuem nos próximos anos, com a legislação a entrar em vigor não antes de 2019. Até essa data, a Agência centrar-se-á em assegurar que o quadro jurídico existente é utilizado tão eficazmente quanto possível e efetuará os preparativos necessários para a entrada em vigor da legislação revista.

### **Avanços científicos e cenário em mudança do desenvolvimento de medicamentos**

Os avanços na ciência e na tecnologia estão a redefinir a base científica da doença, alargando as possibilidades para o desenvolvimento e o uso dos medicamentos e aumentando as necessidades de aconselhamento e avaliação regulamentares. As novas tecnologias emergentes, os medicamentos personalizados, as novas terapias avançadas, os produtos combinados e de fronteira contribuem todos para a crescente complexidade dos medicamentos.

A disponibilidade de competências científicas e regulamentares de alta qualidade e sustentáveis será um fator crítico para o sucesso no que diz respeito ao progresso da ciência regulamentar. Por conseguinte, o reforço do desenvolvimento de capacidades e aptidões em toda a rede através do Centro de Formação da Rede (*Network Training Centre*), o apoio ao trabalho da rede de inovação e o enriquecimento das competências através da inclusão das universidades permanecerão uma parte importante da agenda da Agência.

Ao mesmo tempo, temos vindo a assistir a uma evolução na indústria farmacêutica, com um número crescente de pequenas e médias empresas (PME) que realizam as fases iniciais de desenvolvimento dos medicamentos. Reforçar o apoio às PME para facilitar a navegação no sistema regulamentar da UE e simplificar as abordagens da Agência, tornando-as mais abertas, flexíveis e fáceis de navegar, serão fatores fundamentais para garantir que mais medicamentos potenciais chegam aos doentes num tal cenário.

### **Acesso atempado a medicamentos promissores**

As expectativas sempre crescentes dos doentes e dos profissionais de saúde de terem disponíveis medicamentos promissores com a maior brevidade adequada possível, em associação com a necessidade contínua de uma reação rápida e flexível às ameaças emergentes à saúde pública, requerem a exploração de vias de licenciamento flexíveis e uma abordagem aos medicamentos no contexto de toda uma vida. Consequentemente, as principais áreas de foco da Agência a este respeito incluirão a melhoria da utilização das ferramentas regulamentares existentes, tais como a autorização de introdução no mercado condicional e os procedimentos de avaliação acelerada, procurando maneiras de otimizar as vias de desenvolvimento e implementando o novo esquema de medicamentos

prioritários (PRIME). Manter a qualidade da avaliação científica e garantir a segurança dos medicamentos permanecem primordiais e a introdução de uma abordagem mais abrangente ao planeamento e à geração de informação pós-autorização é uma importante componente destes esforços.

Considerando o papel dos organismos de avaliação das tecnologias da saúde (ATS)/de fixação de preços e de reembolsos em conseguir medicamentos inovadores para os doentes, a exploração de potenciais sinergias e a extensão e o reforço da colaboração com os organismos de ATS de modo a trocar informação na altura do licenciamento serão outra área-chave de foco para a Agência e as ANC.

### **Globalização**

A globalização das atividades farmacêuticas resulta na realização de um número crescente de atividades de fabrico e de ensaios clínicos fora da UE. Isto, conjuntamente com a complexidade das cadeias de abastecimento internacionais, coloca desafios para assegurar a aderência às normas exigidas de ensaios clínicos e de fabrico, para assegurar a integridade dos dados e para gerir os riscos de operações da cadeia de abastecimento e de contrafação.

Para assegurar que os medicamentos testados e fabricados fora da UE satisfazem os requisitos da UE, a Agência e as ANC continuarão a desenvolver e a reforçar a sua colaboração com os parceiros internacionais em matéria de partilha do trabalho e inspeções colaborativas, trocas de informação e maior confiança mútua, bem como harmonização de normas e desenvolvimento de capacidade regulamentar, especialmente nos países onde o fabrico e os ensaios clínicos ocorrem. Relativamente às normas nos medicamentos veterinários, um foco particular estará no fomento do programa VICH Outreach, que visa alargar a implementação das diretrizes VICH aos países com sistemas regulamentares menos desenvolvidos.

### **Ir ao encontro das prioridades de saúde pública**

A resistência antimicrobiana (RAM) é um problema crescente tanto nos seres humanos como nos animais. A gravidade do problema é igualmente reconhecida através do desenvolvimento de um plano de ação global para a RAM pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que destaca assim a RAM como uma crise de saúde à escala global, de importância semelhante à pandemia de uma doença infecciosa. Os esforços para combater a RAM continuarão no topo da agenda da Agência e incluirão fornecer o apoio necessário ao plano de ação da Comissão Europeia, às iniciativas transatlânticas e da OMS, adotando a abordagem «Uma só saúde», desenvolvendo ou atualizando as diretrizes relevantes (incluindo aspetos pediátricos) e equilibrando a necessidade de assegurar a disponibilidade continuada de agentes antimicrobianos nos medicamentos veterinários com a necessidade de minimizar o risco para os seres humanos do seu uso em animais.

Paralelamente a velhos problemas como a resistência antimicrobiana, emergem novas doenças e novos problemas. As tendências sociais, incluindo o envelhecimento da população, a polifarmácia e a comorbilidade, e doenças novas e redefinidas como a demência, irão constituir cada vez mais um fardo para a saúde pública. A Agência irá implementar a sua estratégia geriátrica, identificar áreas prioritárias de investigação em pediatria e envolver-se num conjunto de atividades relacionadas com a demência e a doença de Alzheimer. A Agência irá também continuar o seu trabalho para facilitar o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras e identificar áreas que necessitem de mais investigação.

Para resolver as carências e assegurar a disponibilidade de medicamentos autorizados, a Agência continuará a promover uma gestão do risco proativa por parte dos fabricantes e dos titulares de autorizações de introdução no mercado e instaurará controlos para assegurar a qualidade dos produtos e a continuidade do abastecimento. Dado que a disponibilidade de medicamentos vai além dos

problemas de abastecimento, a Agência irá também apoiar medidas adicionais que podem resolver os aspetos mais vastos da disponibilidade utilizando os fóruns existentes com as ANC.

A Agência irá também melhorar os seus mecanismos de resposta a crises de saúde pública, com base na experiência passada da pandemia da gripe e no trabalho dedicado ao vírus Ébola.

### **Medicamentos veterinários**

Assegurar a disponibilidade adequada de uma vasta gama de medicamentos veterinários de elevada qualidade, seguros e eficazes continua a ser a principal prioridade para os reguladores na União Europeia. A Comissão Europeia propôs alterações ambiciosas ao quadro jurídico dos medicamentos veterinários, concebidas para assegurar que a legislação é adaptada ao longo dos próximos anos às necessidades particulares do domínio veterinário onde forem necessárias. As novas terapias que anteriormente só eram vistas no domínio humano estão a começar a surgir na medicina veterinária e a Agência necessitará de aproveitar as competências da rede para desenvolver ou adaptar os requisitos regulamentares no sentido de tornar o mercado europeu atrativo para este tipo de produtos. Irá continuar o trabalho sobre como facilitar o acesso ao mercado de produtos para menor uso nas principais espécies ou para uso em espécies menores (MUMS), proporcionando reduções das taxas para os produtos considerados de maior benefício para a saúde animal ou pública. Finalmente, será prestada especial atenção à resposta aos desafios que existem em colocar no mercado novas vacinas e em assegurar que as vacinas autorizadas estão disponíveis para lidar rapidamente com incursões de doenças exóticas, cujo risco aumentou substancialmente nos últimos anos.

### **Envolvimento das partes interessadas e transparência**

Com uma grande variedade de partes interessadas envolvidas desde as fases iniciais do desenvolvimento até que os doentes tenham acesso e utilizem os medicamentos, a Agência trabalha continuamente para interagir com as partes interessadas e envolvê-las nos processos regulamentares da melhor forma possível. Isto inclui o desenvolvimento e a implementação de um enquadramento para a interação das partes interessadas, apreendendo os valores e as preferências dos doentes na avaliação risco-benefício dos medicamentos, implementando consultas públicas, realizando inquéritos para melhor compreender e ser capaz de ir ao encontro das necessidades e expectativas das partes interessadas, e a continuação da cooperação com outras agências da UE nas áreas de interesse comum.

Os doentes, os consumidores e os profissionais de saúde exigem elevados níveis de transparência e mais e melhor informação para apoiar a sua tomada de decisões. A sociedade deseja ver os resultados dos ensaios clínicos, da farmacovigilância e das outras fases do ciclo de vida dos medicamentos. Todos os aspetos do trabalho da Agência, da avaliação inicial à monitorização pós-autorização, estão a ser submetidos a um controlo mais intenso por parte das partes interessadas e da comunidade como um todo. Consequentemente, a transparência é uma das prioridades cimeiras da Agência. A implementação da política de publicação e acesso a dados clínicos constituirá um aspeto significativo das iniciativas de transparência da Agência em 2016.

### **Melhorar a qualidade e a eficiência do trabalho regulamentar**

A eficiência é a chave para o fornecimento sustentável de atividades regulamentares e para lidar com as responsabilidades, os volumes e a complexidade crescentes dos procedimentos e atividades. Isto é particularmente importante com as continuadas pressões económicas sobre os Estados-Membros e a exigência às autoridades reguladoras de cortes de despesa ao mesmo tempo que cumprem as suas responsabilidades. É exigida à EMA, tal como a outras agências da UE, a redução do número de postos

de trabalho em 10 % durante o período de 2014-2020<sup>1</sup>. Ao mesmo tempo, as alterações legislativas estão a expandir as responsabilidades dos reguladores de medicamentos na Europa.

A Agência irá continuar a melhorar os processos internos e a implementar o seu sistema de gestão de processos/desempenho para aumentar ainda mais as eficiências e otimizar as operações. Como parte do apoio ao trabalho das ANC, a Agência irá fornecer sistemas telemáticos, para implementar os requisitos legais e ajudar a atingir a excelência operacional, facilitar o desenvolvimento de competências através do Centro de Formação da Rede e apoiar a partilha de trabalho em vários domínios.

No panorama global, os reguladores a nível mundial estão também a reconhecer cada vez mais o potencial e a necessidade de criar sinergias, evitar duplicações e usar os recursos regulamentares globais de um modo mais eficaz. Neste contexto, a Agência continua a sua colaboração com as autoridades competentes e os reguladores de fora da UE para aumentar a confiança nas atividades de inspeção e de avaliação de cada uma das partes, desenvolver trocas de informação sobre produtos ao longo do seu ciclo de vida, cooperar em atividades em áreas de interesse particulares e desenvolver a capacidade e a competência dos reguladores nos países com sistemas menos desenvolvidos.

---

<sup>1</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Programação de recursos humanos e financeiros das agências descentralizadas 2014-2020;  
[http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin\\_fwk1420/COM\\_2013\\_519\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/budget/library/biblio/documents/fin_fwk1420/COM_2013_519_en.pdf)