



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

7 Agosto 2015
EMA/372774/2015
Vice-diretor executivo

Alocução introdutória sobre o Programa de Trabalho da Agência 2015

Pelo Vice-diretor executivo, Andreas Pott

Prioridades e influências-chave da EMA

O sistema regulador europeu 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 países do Espaço Económico Europeu e da Agência Europeia de Medicamentos. 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 programa de trabalho terão impacto tanto nas autoridades nacionais como no trabalho destas.

Influências-chave

O ambiente no qual a Agência opera está em constante mudança e evolução. Fatores como avanços e crescente complexidade no domínio do desenvolvimento dos medicamentos, globalização, papel crescente desempenhado pelos meios de comunicação social enquanto fonte de informação, crescente expectativa de transparência, alterações-chave em matéria de legislação e esforço contínuo para aumentar a eficiência, têm um impacto significativo no trabalho da Agência.

Este ano de 2015 marca o 20.º aniversário da inauguração da EMA e do início não apenas da aprovação centralizada dos medicamentos, mas de toda a rede europeia de medicamentos. Será uma oportunidade para olharmos para trás e vermos o quanto foi alcançado na promoção da saúde pública e animal ao longo de 20 anos e, por outro lado, para fazermos planos para o futuro.



Avanços científicos e gestão da complexidade num processo de simplificação de acesso dos doentes aos medicamentos

A transição para o desenvolvimento de medicamentos mais específicos e individualizados, o desenvolvimento e utilização contínuos de conhecimentos e tecnologias de ponta no desenvolvimento farmacológico e a integração do desenvolvimento e utilização de medicamentos e dispositivos médicos, tudo isto contribui para o aumento da complexidade a nível do aconselhamento científico e de outras atividades da Agência. Seguir de perto estes desenvolvimentos e assegurar a disponibilidade da especialização necessária continuarão a ser uma parte importante do programa 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. Garantir que mais medicamentos potenciais chegam aos respetivos doentes num tal cenário requer a adaptação e a simplificação dos nossos processos e abordagens, tornando-os mais abertos, flexíveis e mais fáceis de navegar por parte dos patrocinadores, especialmente as PME.

As expectativas sempre crescentes dos doentes e dos profissionais de saúde de disporem de medicamentos disponíveis para o tratamento das diversas doenças, em combinação com a contínua necessidade de reação rápida e flexível para as emergentes ameaças à saúde pública, sublinham a importância de garantir um acesso mais rápido dos doentes aos medicamentos no mercado, não deixando de manter a qualidade da avaliação científica.

Para abordar as tendências científicas e sociais supramencionadas, a Agência tem vindo a reforçar o seu apoio ao desenvolvimento de vários grupos de partes interessadas, e empreendeu uma série de iniciativas para assegurar o diálogo precoce destinado a fomentar o desenvolvimento dos medicamentos e a melhorar as vias reguladoras para um acesso precoce dos doentes aos medicamentos. Isto inclui o apoio integrado às fases iniciais de desenvolvimento dos medicamentos, que abrange aconselhamento científico legalmente estabelecido, designação de medicamento órfão, procedimentos pediátricos e apoio às PME. Além disso, a Agência está a rever os instrumentos reguladores disponíveis e a respetiva utilização, para permitir o acesso dos doentes a medicamentos destinados a doenças com necessidades médicas por satisfazer, e a explorar conceitos como vias de acesso adaptativas e mecanismos específicos para apoiar medicamentos inovadores com elevado potencial para a saúde pública.

Juntamente com as PME, as universidades e as parcerias público-privadas estão também a tornar-se uma fonte cada vez mais importante de inovação em matéria de medicamentos. A necessidade crescente da indústria e das universidades em abordarem os reguladores na fase inicial dos seus esforços aumenta o papel desempenhado pela Agência no sentido de facilitar esse contacto e garantir a partilha precoce de conhecimentos. Para dar resposta a esta necessidade, a Agência irá reforçar igualmente o seu apoio a estes grupos de interessados.

Melhorar a qualidade e a eficiência do nosso trabalho

A eficiência é a chave para o êxito das atividades da Agência e para enfrentar o número crescente de responsabilidades e a complexidade acrescida dos procedimentos regulamentares. Crescentes interdependências entre os comités e as disciplinas científicas na tomada de decisões sublinham ainda mais a necessidade de simplificar e alinhar continuamente os processos, melhorar a garantia e o controlo da qualidade, aumentar a solidez dos processos e alcançar uma maior eficiência a nível dos procedimentos de avaliação. Em 2015, a Agência irá tirar partido do seu recente programa para aumentar a eficácia e a eficiência das atividades. Os processos revistos e melhorados e as formas de trabalho melhoradas serão incorporados em toda a organização, como parte da transição para a fase de melhoria contínua.

O processo de avaliação dos medicamentos está em constante evolução. Nos próximos anos, assistiremos a uma crescente necessidade de ter em conta aspetos como os valores e as preferências dos doentes, as necessidades de outras partes interessadas (por exemplo, organismos de avaliação de tecnologias em saúde, ou ATS) aquando da planificação de programas de investigação clínica e medidas pós-autorização, impacto dos dados de evidência da «vida real», e outros. Isto irá afetar a forma como os comités científicos avaliam os medicamentos e, conseqüentemente, o volume de trabalho da Agência, tanto nos seus esforços para apoiar a avaliação científica dos comités, como no seu papel enquanto fornecedor-chave de formação e orientação técnica e metodológica para o trabalho científico. Serão necessários processos internos sólidos e a expansão das capacidades globais da Rede.

Num esforço contínuo para satisfazer a procura de uma maior eficiência das operações, não deixando de aumentar o nível do serviço prestado pela Agência, a gestão dos dados tornou-se uma atividade fundamental na criação de um ambiente integrado e partilhado que proporciona uma fonte de dados única, exata e consistente para a Agência, os seus parceiros e as partes interessadas. A implementação do programa de integração de dados é a atividade fundamental para a Agência neste campo.

Rede europeia de medicamentos regulamentar

A rede regulamentar europeia do medicamento (doravante, a Rede) é a pedra de toque do trabalho e do êxito do sistema europeu. Nos próximos anos, a Agência prevê um aumento significativo das suas atividades, tanto em termos de volume (por exemplo, aconselhamento científico e farmacovigilância) como em termos de complexidade dos medicamentos, questões e procedimentos científicos, devido ao desenvolvimento científico. O aumento do volume de trabalho exigirá um maior envolvimento da parte das ANC. Ao mesmo tempo, a capacidade para gerir o crescente volume de trabalho é, nesta altura, limitada pela capacidade atual da Rede, e encontrar soluções sustentáveis para manter e aumentar esta capacidade será uma área de foco importante.

Para fazer face a estes desenvolvimentos, a Agência continua a consolidar e a reforçar a sua colaboração e apoio às ANC através de diversas iniciativas, incluindo um programa revisto de formação e desenvolvimento de competências, em colaboração com as autoridades nacionais, promovendo o programa nacional de peritos, e dando prioridade ao seu programa de desenvolvimento da tecnologia de informação com projetos que apoiam o trabalho, a eficácia e a eficiência das ANC.

As ANC e a Agência terão igualmente de se preparar para a futura revisão da legislação em matéria de taxas, de forma a garantir o financiamento e a sustentabilidade adequados da Rede.

Globalização

Continuaremos a assistir à tendência para um número crescente de instalações de fabrico localizadas fora da UE e de ensaios clínicos realizados igualmente fora deste espaço. Conseqüentemente, o maior enfoque em garantir que os medicamentos testados e fabricados fora da UE cumprem os requisitos da UE impulsionará os esforços para desenvolver e reforçar a colaboração com os parceiros internacionais em matéria de inspeções colaborativas, de troca de informações, de capacitação e de maior confiança mútua. A crescente complexidade e globalização das cadeias de abastecimento de medicamentos também exigirá o reforço da troca de informações e uma colaboração mais intensa e ágil entre as autoridades, para garantir a integridade dos medicamentos e dos dados e a continuidade da cadeia de abastecimento de medicamentos.

Ao mesmo tempo, verifica-se uma crescente consciencialização da necessidade de evitar a duplicação do trabalho realizado pelos órgãos reguladores a nível mundial e de utilizar de forma mais eficiente os recursos globais. Assim, a Agência irá, adicionalmente, apoiar os esforços para aumentar a partilha de trabalho a nível internacional em todas as áreas, bem como apoiar a convergência das práticas

internacionais e trabalhar, no âmbito de coligações internacionais, para incentivar um uso melhor e mais eficaz dos recursos regulamentares globais.

Legislação em matéria de farmacovigilância e ensaios clínicos

Os elementos finais da legislação em matéria de farmacovigilância da UE serão implementados durante os anos de 2015 e 2016. Em resultado da implementação integral da legislação, aumentará o papel de coordenação desempenhado pela Agência na monitorização de todos os medicamentos da UE, independentemente da sua via de autorização e, com ela, o âmbito das responsabilidades da Agência no domínio da farmacovigilância. Enquanto parte desta mudança, o volume de dados e informações a gerir e o número de procedimentos a executar irão aumentar significativamente nos próximos anos. Para gerir esta questão e melhorar as atividades de farmacovigilância e a segurança dos doentes europeus, a Agência irá proceder ao desenvolvimento de novas fontes de dados.

O Regulamento dos Ensaios Clínicos foi publicado em maio de 2014, e atribui à Agência a responsabilidade de desenvolver os sistemas necessários para a implementação do referido regulamento. Como resultado, o desenvolvimento do Portal e da Base de Dados de Ensaios Clínicos da UE, e de outros sistemas associados, será uma das principais áreas de foco da Agência nos próximos anos.

Legislação em matéria de medicamentos para uso veterinário

Uma vez adotada, prevê-se que a revisão da legislação em matéria de medicamentos veterinários da UE, destinada a simplificar significativamente os requisitos reguladores, mantendo ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde humana e animal, tenha impacto nas atividades da Agência. Espera-se que os debates continuem ao longo dos próximos anos, estando prevista a adoção da legislação para 2016. Por conseguinte, a Agência continuará a prestar apoio técnico à Comissão Europeia («Comissão» ou CE) no que diz respeito ao debate no Parlamento Europeu e no Conselho sobre a sua proposta de revisão da legislação veterinária, incluindo as alterações ao regime de autorização de medicamentos veterinários inovadores, simplificação da manutenção pós-autorização dos medicamentos de uso veterinário, farmacovigilância e outros aspetos. Terá início em 2015 o planeamento de mudanças no âmbito da Agência, as quais surgirão em resultado da implementação da legislação revista.

A resistência antimicrobiana e outras ameaças à saúde pública

A resistência antimicrobiana (RAM) é um problema crescente tanto nos seres humanos como nos animais. Este fenómeno é agravado pelo número baixo de novos medicamentos antimicrobianos autorizados nos últimos anos. 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.

Considerando que regula os medicamentos tanto de uso humano como de uso veterinário, a Agência encontra-se bem posicionada para implementar a abordagem «Uma só saúde» e seguir a sua aplicação no combate à RAM, quer pelo seu próprio trabalho, quer através da colaboração com os parceiros europeus e internacionais. Por conseguinte, a EMA manterá a sua colaboração com os parceiros da UE e os parceiros internacionais relativamente a diversas iniciativas destinadas a limitar o desenvolvimento da RAM. Como parte deste trabalho, a Agência continuará a contribuir para o trabalho do Grupo de Trabalho Transatlântico para a Resistência Antimicrobiana (TAFTAR, {i>Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance<i>}), que visa aumentar os níveis de comunicação, coordenação e cooperação entre a UE e os Estados Unidos relativamente aos medicamentos antimicrobianos para uso humano e veterinário. A Agência continuará também a

implementar o projeto europeu de controlo da monitorização do consumo de antimicrobianos em veterinária (ESVAC - European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption), que recolhe informações sobre a forma como os medicamentos antimicrobianos são utilizados em animais em toda a UE, permitindo, desta forma, uma melhor compreensão dos fatores de risco que levam ao desenvolvimento e à propagação da resistência antimicrobiana.

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

Transparência

À medida que a EMA aumenta os seus esforços para partilhar conhecimentos e informações com as ANC, doentes, profissionais de saúde, meios de comunicação social e outras partes interessadas, prevê-se um aumento da procura de dados, enquanto o papel central de coordenação desempenhado pela Agência, associado às melhorias na integração de dados, se tornará mais importante. Além disso, os pedidos das partes interessadas irão estar cada vez mais relacionados não apenas com o acesso aos dados, mas também com a interpretação e análise desses dados. Isto traduz-se numa necessidade crescente de gestão e partilha de dados fiáveis, sobretudo para suportar a tomada de decisões regulamentares baseada na evidência fundamentada na ciência, melhorar a utilização dada aos medicamentos e satisfazer as exigências de maior transparência e capacidade de abertura.

A transparência no processo de tomada de decisões em todo o ciclo de vida dos medicamentos continua a ser um dos principais elementos impulsionadores. Os doentes, os consumidores e os profissionais de saúde exigem mais e melhor informação para apoiar a sua tomada de decisões, em conjunto com elevados níveis de transparência da parte da indústria e dos reguladores. 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, como tal, a ser submetidos a um controlo mais intenso por parte das partes interessadas e da comunidade como um todo, com impacto na confiança do público no trabalho da Agência.

A implementação da política de acesso a dados clínicos constituirá também um aspeto significativo das iniciativas de transparência da Agência.

Tecnologia da informação e redes sociais

A crescente tendência para os doentes e os profissionais de saúde utilizarem a Internet, as comunicações móveis e as redes sociais na busca de informações relacionadas com os medicamentos aumenta a importância do uso mais amplo desses canais de comunicação, de forma a garantir um acesso fácil, consistente e atempado a informações fidedignas, fiáveis e compreensíveis sobre os medicamentos.

O papel cada vez maior desempenhado pela tecnologia da informação em matéria de saúde, incluindo a utilização de registos de saúde eletrónicos e bases de dados, comunicações móveis e redes sociais pelos consumidores e profissionais de saúde, exige também que os métodos de vigilância evoluam de modo a terem esses desenvolvimentos em conta.

Prioridades

À luz das influências supramencionadas e de outros fatores relativos à situação do setor, a Agência estabeleceu as seguintes prioridades para 2015:

- conferir às atividades do setor um elevado nível de qualidade, eficiência e coerência, nas áreas humana e veterinária;
- simplificar as etapas iniciais de desenvolvimento dos medicamentos, nas áreas humana e veterinária;
- reforçar a cooperação no âmbito da Rede, bem como com outros parceiros europeus e internacionais;
- implementar a legislação em matéria de farmacovigilância e a legislação em matéria de ensaios clínicos;
- fornecer apoio técnico à Comissão Europeia durante o processo de codecisão para a proposta de revisão da legislação relativa aos medicamentos de uso veterinário no Conselho e no Parlamento Europeu;
- garantir uma gestão das crises e uma capacidade de resposta eficientes perante ameaças de saúde pública, incluindo a abordagem da resistência antimicrobiana e da disponibilidade de tratamentos anti-infecciosos;
- aumentar ainda mais a transparência e implementar estratégias de comunicação e direcionadas para as partes interessadas;
- melhorar a qualidade, integração e acessibilidade dos dados detidos pela Agência.