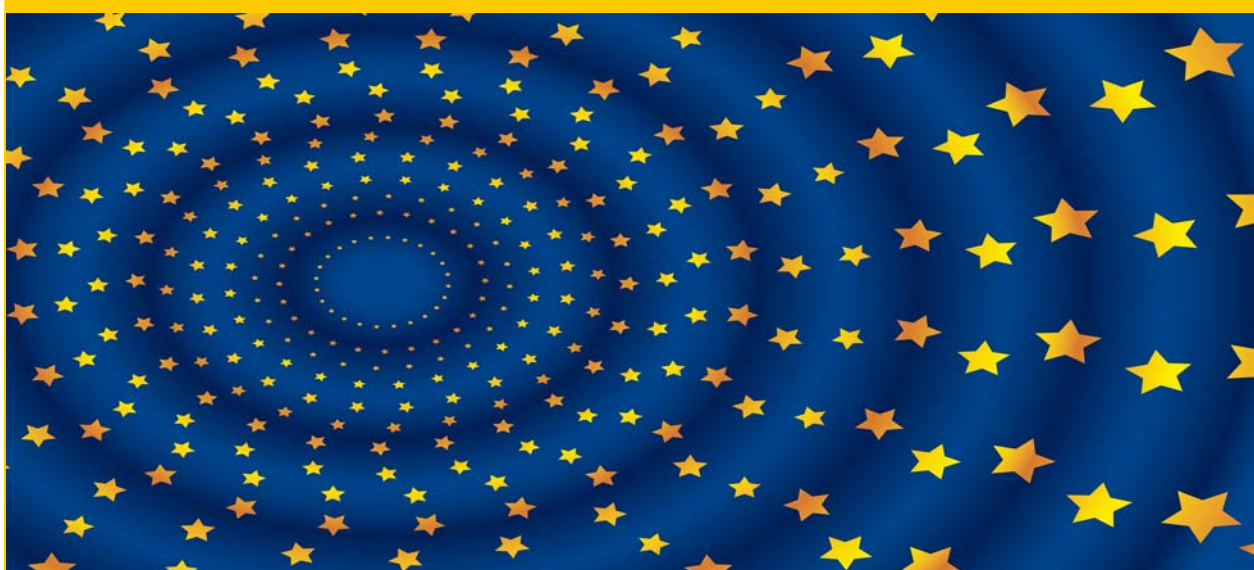




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

4 October 2010
EMA/615495/2010
Gabinete do Director Executivo

Destques do Relatório Anual 2009



7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Alocução introdutória do Director Executivo

Thomas Lönngren

Em 2009, a Agência Europeia de Medicamentos conseguiu muito bons resultados em todo o conjunto das suas actividades. As principais áreas de actividade relacionadas com medicamentos para uso humano e veterinário foram geridas com um elevado nível de qualidade, com o cumprimento consistente dos prazos regulamentares. Em muitas áreas, a Agência prestou ainda um contributo significativo para a saúde pública e animal na União Europeia (UE).

A questão de saúde pública a que a Agência devotou a maior parte da sua atenção em 2009 foi o surto e a propagação rápida à escala global do vírus de influenza H1N1 (“gripe suína”). A revisão acelerada de vacinas pandémicas – e a cuidadosa monitorização destas vacinas logo que começaram a ser utilizadas para vacinar milhões de cidadãos europeus – demonstraram à Europa e ao mundo que a rede europeia de medicamentos consegue produzir avaliações científicas de elevada qualidade mesmo em circunstâncias de enorme pressão.

Em Abril, quando as primeiras notificações de casos de infecção surgiram no México, a Agência reagiu rapidamente, trabalhando em íntima associação com os seus parceiros europeus e internacionais a nível da monitorização da situação e do desenvolvimento de medidas apropriadas para lidar com a crise emergente, incluindo reuniões com fabricantes de vacinas e peritos da área da gripe de toda a UE, preparando-se para o desenvolvimento e a autorização de vacinas que pudessem ser utilizadas para proteger as pessoas e minimizar a propagação do vírus.

Enquanto aguardava pela disponibilização das vacinas, a Agência trabalhou no sentido de facilitar a utilização de medicamentos antivíricos existentes que tivessem demonstrado eficácia no tratamento de pessoas infectadas pelo vírus. No início de Maio, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência recomendou que o prazo de validade de um destes medicamentos (Tamiflu) fosse alargado, de modo a que as reservas do medicamento que de outra forma teriam de ser eliminadas pudessem continuar a ser utilizadas no caso de declaração de pandemia.

Em Junho, quando uma pandemia foi oficialmente declarada pela Organização Mundial de Saúde e a estirpe do vírus foi identificada, as empresas farmacêuticas encontravam-se em posição de começar a submeter dados sobre vacinas contra o H1N1 à Agência. O CHMP aplicou a medida inédita de rever estes dados numa base contínua, à medida que eram recebidos, em vez de aguardar a disponibilização de dados exaustivos. Tratou-se de uma forma de acelerar o processo de avaliação, de modo a responder à necessidade urgente para a saúde pública da disponibilização de vacinas antes do Outono, quando se previa uma intensificação da propagação do vírus na Europa.

Por conseguinte, foi possível ao CHMP a emissão de recomendações positivas para duas vacinas contra a gripe pandémica (Focetria e Pandemrix) em finais de Setembro, e para uma terceira (Celvapan) no início de Outubro. Com base nestas recomendações científicas, a Comissão Europeia concedeu autorizações de introdução no mercado, válidas em toda a UE, para as três vacinas, tornando-as disponíveis para utilização pelas autoridades de saúde dos Estados-Membros como parte dos seus programas nacionais de vacinação. No final do ano, 29,4 milhões de pessoas na Europa tinham sido vacinadas com um destes medicamentos.

Ao longo do ano, a Agência monitorizou continuamente os dados de segurança das vacinas contra a gripe e dos medicamentos antivíricos, de modo a estabelecer e rever, sempre que necessário, os seus perfis de benefício-risco. As informações actualizadas sobre os medicamentos em todos os idiomas da UE, relatórios semanais de farmacovigilância e muitas outras informações científicas e regulamentares foram publicados numa secção dedicada do *website* da Agência.

A resposta apropriada do sistema de medicamentos da UE a esta crise de saúde pública é mais uma prova da sua robustez e bom funcionamento. Os resultados atingidos nestas circunstâncias de pressão intensa deveram-se à dedicação e cooperação permanentes das autoridades nacionais dos Estados-Membros, da Comissão Europeia, da Direcção Europeia de Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde, do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e da Agência Europeia de Medicamentos, bem como, evidentemente, da indústria farmacêutica.

A pandemia de gripe foi, por definição, um desafio global, de modo que muito do crédito pelos resultados na Europa se deve, também, aos parceiros internacionais com os quais a UE tem uma relação de trabalho mutuamente benéfica, em particular a Organização Mundial de Saúde e as autoridades dos medicamentos dos Estados Unidos, Japão, Canadá e Austrália, entre outros.

Apesar de a Agência ter dedicado uma parte significativa do seu tempo e recursos em 2009 à gestão da pandemia imprevista de gripe, conseguiu também muito bons resultados a nível do cumprimento do seu ambicioso programa anual.

Pela sua extraordinária dedicação e trabalho árduo, naquele que terá sido um dos mais activos e exigentes anos da história da Agência, expresso a minha mais profunda gratidão a todos os membros dos comités científicos, grupos de trabalho, funcionários e conselho de administração da Agência, cujo esforço contribuiu de forma importante, mais uma vez, não só para o sucesso da nossa organização, como também para a protecção da saúde pública e animal na Europa.

Destaques do Relatório Anual de 2009 da Agência

O surto de gripe pandémica H1N1 de 2009 resultou numa pressão significativa sobre a Agência Europeia de Medicamentos e rede europeia de medicamentos. No entanto, em resultado da robustez da rede, a Agência conseguiu não só contribuir para a resposta à pandemia a nível da UE, através da emissão de pareceres científicos sobre as vacinas contra o H1N1 e os medicamentos antivíricos, mas também produzir bons resultados em todo o conjunto das suas actividades. Em muitas áreas, a Agência prestou ainda um contributo significativo para a saúde pública e animal na União Europeia (UE).

Melhoria da eficácia e eficiência a nível das principais áreas de actividade da Agência

As principais áreas de actividade relacionadas com medicamentos para uso humano e veterinário foram geridas com um elevado nível de qualidade, com o cumprimento consistente dos prazos regulamentares. Verificaram-se melhorias substanciais em muitas das áreas principais relacionadas com os medicamentos para uso humano, incluindo pareceres científicos, designações de medicamentos órfãos, alterações e actividades relacionadas com a segurança. Ao mesmo tempo que a taxa de submissão de pedidos relativos a medicamentos veterinários se manteve razoavelmente estável, assistiu-se a um aumento considerável de pedidos relacionados com pareceres científicos sobre medicamentos veterinários e actividades de farmacovigilância.

Consolidação da estratégia internacional da Agência à luz dos desafios globais

O desenvolvimento da estratégia internacional da Agência iniciou-se em princípios de 2009 com a nomeação de um Responsável pelas Ligações Internacionais. No final do ano, a estratégia internacional foi incluída como parte importante do "Roteiro até 2015" da Agência, adoptado pelo Conselho de Administração da Agência para consulta pública.

Em Agosto de 2009, a Agência assinou o acordo de confidencialidade mais recente com a Administração Australiana de Bens Terapêuticos (*Australian Therapeutic Goods Administration -TGA*), fazendo com que o número de acordos de confidencialidade estabelecidos passasse a ser quatro.

As relações bilaterais com a *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos e as autoridades japonesas foram significativamente melhoradas quando o conceito de posições com funções de ligação foi acordado. Em Junho de 2009, um funcionário da FDA assumiu funções na Agência, seguido por um funcionário das autoridades japonesas, em Novembro de 2009. A Agência Europeia de Medicamentos nomeou um dos seus funcionários como responsável pelas ligações com a FDA em Julho de 2009.

A pandemia de gripe H1N1 resultou num nível inédito de actividades de cooperação internacional, tanto a nível bilateral como multilateral. A Agência manteve intercâmbios regulares com as autoridades reguladoras da Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos, bem como com peritos da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Vários projectos-piloto de promoção da colaboração internacional na área das inspecções foram também lançados durante o ano.

Fortalecer a rede europeia de medicamentos

A rede demonstrou a sua robustez durante a pandemia de gripe H1N1 de 2009. Na sequência do surto inicial, em Abril, a Agência envolveu-se imediatamente nas actividades de monitorização da situação,

tendo subsequentemente acelerado as suas actividades à medida que a OMS ia actualizando o nível da pandemia. A mobilização de peritos científicos de toda a UE tornou possível acelerar a revisão científica das vacinas, de modo a existirem já três vacinas contra o vírus pandémico H1N1 com autorização central em Outubro de 2009, disponíveis para uso pelas autoridades de saúde pública dos Estados-Membros da UE.

Apesar da dedicação de muitos recursos à pandemia de gripe, a rede europeia de medicamentos fez também progressos no que respeita a várias outras iniciativas ao longo do ano: o trabalho a nível da Estratégia Europeia de Gestão de Riscos (ERMS) prosseguiu em conformidade com o programa contínuo de dois anos; a Agência trabalhou em associação com os Directores das Agências de Medicamentos (HMA) no desenvolvimento de uma estratégia de formação para a rede reguladora; foram ainda feitos progressos a nível da simplificação das disposições contratuais com os Estados-Membros relativas a serviços prestados à Agência, por meio do desenvolvimento de um Acordo de Cooperação.

Melhoria da monitorização de segurança dos medicamentos

A farmacovigilância relativa às vacinas e aos medicamentos antivíricos utilizados durante a pandemia de gripe constituiu uma importante actividade em 2009. A Agência desenvolveu uma estratégia europeia para a monitorização do perfil de benefício/risco das vacinas contra a gripe A/H1N1, em estreita colaboração com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e os HMA.

Uma fase piloto do plano de gestão de incidentes do sistema regulador da UE relativo a medicamentos para uso humano foi lançada em 1 de Junho de 2009. Este plano foi concebido para melhorar a gestão e a coordenação de qualquer crise potencial que envolva um medicamento no sistema europeu de medicamentos.

O projecto PROTECT (*Pharmacoepidemiological Research on Outcomes of Therapeutics by a European Consortium* - Investigação fármaco-epidemiológica sobre os resultados de terapêuticas por um consórcio europeu), liderado pela Agência, foi aprovado para financiamento pela iniciativa conjunta sobre medicamentos inovadores (*Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking* - IMI JU). O PROTECT é um projecto colaborativo europeu que reúne 29 parceiros públicos e privados com o objectivo de desenvolver métodos inovadores no âmbito da farmacoe epidemiologia e farmacovigilância.

A base de dados e rede de processamento de dados sobre reacções adversas a medicamentos a nível da UE, EudraVigilance, continuou a ser desenvolvida em linha com o plano de projecto acordado pelo Comité Director EudraVigilance.

O Programa de Apoio EudraVigilance teve início em Janeiro de 2009, para auxiliar os Estados-Membros nas suas actividades de avaliação e detecção de sinais. A ferramenta europeia de detecção de questões de farmacovigilância (*European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool* - EPITT) é actualmente utilizada de forma rotineira no apoio ao processo de gestão de sinais.

Em 2009, o envolvimento na Rede Europeia de Centros de Farmacovigilância e Farmacoepidemiologia (ENCePP) prosseguiu com esforços que incidiram no estabelecimento de uma base de dados dos centros de investigação da ENCePP (disponibilizada publicamente em Dezembro de 2009, e a ser populada em 2010), no estabelecimento de um grupo director da ENCePP, e na redacção de um código de conduta para a ENCePP bem como de uma lista de verificação de padrões de metodologias de investigação (ambos divulgados para consulta pública em Novembro de 2009).

Foram tomadas iniciativas para facilitar a monitorização de reacções adversas a medicamentos em crianças a utilizar medicamentos autorizados pelo procedimento centralizado. Em Maio de 2009, foi

adoptado um plano de acção de farmacovigilância pediátrica com base nos dados da EudraVigilance, de modo a reforçar a monitorização intensiva da utilização pediátrica de medicamentos.

Um documento de reflexão sobre o conceito de planos de gestão de riscos relativos a medicamentos veterinários foi publicado para consulta.

A implementação e o desenvolvimento da EudraVigilance Veterinária (EVVet) prosseguiram em 2009. Actualmente, encontram-se registadas trinta e duas autoridades competentes, contabilizando-se um total de 150 utilizadores diferentes. Existem também 111 organizações registadas (titulares de autorizações de introdução no mercado e terceiros), perfazendo um total de 176 utilizadores diferentes. Todas as empresas principais encontram-se actualmente registadas e a proceder à notificação electrónica via EVVet.

Implementação e execução do Regulamento relativo a medicamentos de terapia avançada e nova legislação

O sexto comité científico da Agência, o Comité para Terapias Avançadas (CAT), foi inaugurado em Janeiro de 2009 em conformidade com o disposto na nova legislação referente a medicamentos de terapia avançada (ATMP). O Comité trabalha com ATMP para uso humano baseados em terapia génica, terapia de células somáticas ou engenharia de tecidos. Estes medicamentos inovadores oferecem novas oportunidades de tratamento pioneiro para doenças e lesões do corpo humano.

O CAT é um comité multidisciplinar composto por alguns dos melhores peritos desta área. Em 2009, grande parte do seu trabalho foi dedicado à implementação e ao desenvolvimento do quadro regulamentar para os ATMP, através da redacção de orientações científicas e processuais para consulta pública, e também a ajudar os requerentes a preparar os seus pedidos para os procedimentos introduzidos pela nova legislação.

No final de 2009, a Agência tinha recebido pedidos de autorização de introdução no mercado para três ATMP. Em relação a um destes medicamentos, um medicamento baseado em engenharia de tecidos contendo condrócitos, o CAT propôs a emissão de um parecer positivo pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência. Em relação a um medicamento de terapia génica, o CAT propôs um parecer preliminar negativo. O terceiro medicamento, um segundo medicamento de terapia génica, foi retirado pelo requerente antes da emissão de um parecer final pelo CHMP.

Em preparação para a implementação do Regulamento sobre alterações, a Agência forneceu à Comissão Europeia, no final de Fevereiro de 2009, um projecto de orientações sobre a classificação detalhada das alterações e sobre os procedimentos relativos às alterações, de acordo com a nova legislação. Os documentos de orientação regulamentares existentes foram também actualizados, para que as novas regras sejam tidas em consideração.

Acolher a transparência, a comunicação e o fornecimento da informação

Em resposta às expectativas cada vez mais exigentes das partes interessadas, a Agência lançou um procedimento de consulta pública sobre uma nova política de transparência, reunindo num único documento abrangente a visão da Agência sobre o seu nível de abertura para com as partes interessadas.

A necessidade de uma reflexão contínua sobre as actividades da Agência na área da transparência foi sublinhada pelo aumento contínuo do número de pedidos de acesso a documentos e informação.

A consulta pública sobre o projecto de políticas de acesso à EudraVigilance em relação a medicamentos para uso humano e veterinário foi concluída na Primavera de 2009, tendo-se iniciado o trabalho de revisão das políticas propostas.

Em cooperação com o King's College London, a Agência iniciou um estudo sobre as suas actividades de comunicação relativas a perfis de benefício-risco, com a finalidade de descrever a abordagem da Agência no que respeita à comunicação referente aos referidos perfis e identificar propostas para implementação futura. Adicionalmente, em Junho de 2009, a Agência publicou um relatório sobre as expectativas dos doentes, consumidores e profissionais de saúde em relação à informação sobre a avaliação dos perfis de benefício-risco dos medicamentos.

A Agência revelou a sua nova identidade visual no dia 8 de Dezembro de 2009. A nova identidade foi desenvolvida principalmente para assegurar que os materiais de comunicação da Agência têm um aspecto e uma imagem coerentes, e para transmitir ao público uma mensagem mais clara sobre o papel e as actividades da Agência.

O desenvolvimento de um novo *website* público para a Agência – desenhado tendo em consideração as necessidades do público, oferecendo funcionalidades de navegação e pesquisa melhoradas, bem como um melhor acesso à informação sobre questões de saúde pública – correspondeu igualmente a uma actividade importante durante o ano de 2009.

Contribuir para uma maior disponibilidade de medicamentos

A Agência conseguiu bons resultados a nível de vários processos e procedimentos que contribuem para a inovação e a disponibilização de medicamentos para uso humano e veterinário. As actividades de aconselhamento científico para medicamentos humanos e veterinários aumentaram significativamente, assim como as actividades relacionadas com o fornecimento de apoio a pequenas e médias empresas.

Com os olhos postos no desenvolvimento de novos medicamentos, a Agência convida à discussão sobre abordagens terapêuticas inovadoras e novos métodos de desenvolvimento de medicamentos humanos. Os tópicos abordados em 2009 incluíram biomarcadores e outros novos métodos de desenvolvimento, nanotecnologias nas ciências biológicas e o reforço da coordenação entre as autoridades farmacêuticas e da área dos dispositivos para a avaliação de medicamentos especificamente identificados e combinados.

No âmbito da promoção da disponibilização de medicamentos veterinários, a Agência prosseguiu na sua contribuição para a implementação do plano de acção do Grupo de Trabalho de HMA sobre Disponibilidade. De particular destaque foi a introdução, em Setembro de 2009, de um conjunto de medidas para a promoção da autorização de medicamentos destinados a usos e espécies menores e mercados limitados.

A Agência cooperou ainda de perto com a Comissão Europeia a nível da promoção da inovação no contexto da iniciativa “medicamentos inovadores” (IMI), do 7.º programa-quadro e da plataforma tecnológica europeia para a saúde animal global.