



European Medicines Agency

Londres, 17 de Junho de 2008
EMEA/197729/2008/PT/FINAL

A Agência Europeia de Medicamentos em 2007

Resumo do décimo terceiro Relatório Anual da EMEA

O presente documento apresenta um resumo do Relatório Anual 2007 da EMEA. A versão integral do Relatório Anual 2007 da EMEA foi adoptada pelo Conselho de Administração em 6 de Março de 2008 e pode ser consultada no sítio Web da Agência:

www.emea.europa.eu

Índice

DECLARAÇÃO DE MISSÃO	3
PREFÁCIO DO PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO	4
ALOCUÇÃO INTRODUTÓRIA DO DIRECTOR EXECUTIVO	5
1 PRIORIDADES EM 2007	7
1.1 Aplicação da legislação relativa aos medicamentos pediátricos	7
1.2 Segurança dos medicamentos para uso humano e veterinário	7
1.3 Incentivo à inovação	8
1.4 Maior e mais precoce disponibilidade de medicamentos	9
1.5 Transparência, comunicação e prestação de informações	10
1.6 A rede europeia de medicamentos	11
2 MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO	13
2.1 Medicamentos órfãos	13
2.2 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos	14
2.3 Avaliação inicial	15
2.4 Actividades pós-autorização	18
2.5 Distribuição paralela	21
2.6 Actividades de farmacovigilância e manutenção	21
2.7 Arbitragens e procedimentos comunitários de consulta	21
2.8 Medicamentos à base de plantas	23
3 MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO	25
3.1 Aconselhamento científico	25
3.2 Avaliação inicial	25
3.3 Estabelecimento de limites máximos de resíduos	27
3.4 Actividades pós-autorização	28
3.5 Actividades de farmacovigilância e manutenção	29
3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de consulta	29
4 INSPECÇÕES	30
4.1 Inspeções de BPF, BPC, BPL e farmacovigilância	30
4.2 Certificação de medicamentos	31
4.3 Amostragem e ensaios	31
5 ESTRATÉGIA DE TELEMÁTICA DA UE	32
6 ORÇAMENTO E PESSOAL DA EMEA	34

DECLARAÇÃO DE MISSÃO

A missão da Agência Europeia de Medicamentos consiste em promover a excelência científica na avaliação e na supervisão de medicamentos, em benefício da saúde pública e animal.

Papel jurídico

A Agência Europeia de Medicamentos é o órgão da União Europeia responsável pela coordenação dos recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros, tendo em vista a avaliação, a fiscalização e a farmacovigilância dos medicamentos.

A Agência fornece aos Estados-Membros e às instituições da Comunidade os melhores pareceres científicos possíveis sobre qualquer questão relativa à avaliação da qualidade, da segurança e da eficácia dos medicamentos para uso humano ou veterinário que lhe seja apresentada em conformidade com as disposições da legislação comunitária em matéria de medicamentos.

Principais actividades

Tendo como parceiros os Estados-Membros e a Comissão Europeia numa rede europeia de medicamentos, a Agência Europeia de Medicamentos:

- formula recomendações independentes, cientificamente fundamentadas, sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, e sobre questões mais gerais com relevância para a saúde pública e animal, relacionadas com medicamentos;
- aplica procedimentos de avaliação eficazes e transparentes com vista a contribuir para a introdução no mercado de novos medicamentos através de uma autorização de introdução no mercado única, emitida pela Comissão Europeia.
- executa medidas destinadas a garantir uma supervisão contínua da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos autorizados, de modo a assegurar que os seus benefícios compensam os seus riscos;
- presta aconselhamento científico e concede incentivos para promover o desenvolvimento e melhorar a disponibilidade de medicamentos novos e inovadores;
- recomenda limites de segurança para resíduos de medicamentos veterinários administrados a animais destinados à produção de alimentos, com vista ao estabelecimento de limites máximos de resíduos pela Comissão Europeia;
- implica representantes de doentes, de profissionais de saúde e de outros interessados no seu trabalho, a fim de facilitar o diálogo sobre assuntos de interesse comum;
- publica informações imparciais e inteligíveis sobre medicamentos e a sua utilização;
- define boas práticas para avaliação e supervisão de medicamentos na Europa e contribui, a par dos Estados-Membros e da Comissão Europeia para a harmonização dos padrões regulamentares a nível internacional.

Princípios norteadores

- Estamos firmemente empenhados na defesa da saúde pública e animal.
- Formulamos recomendações independentes, baseadas em dados científicos, aplicando os conhecimentos especializados mais recentes no nosso domínio.
- Apoiamos a investigação e a inovação para fomentar o desenvolvimento de medicamentos melhores.
- Valorizamos a contribuição dos nossos parceiros e dos interessados para o nosso trabalho.
- Asseguramos o melhoramento contínuo dos nossos processos e procedimentos, de acordo com normas de qualidade reconhecidas.
- Observamos elevados padrões de integridade profissional e pessoal.
- Comunicamos de forma aberta e transparente com todos os nossos parceiros, interessados e colegas.

- Promovemos o bem-estar, a motivação e o desenvolvimento profissional contínuo de todos os membros da Agência

PREFÁCIO DO PRESIDENTE DO CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Pat O'Mahony

É com o maior agrado que apresento o Relatório Anual 2007 da EMEA. A síntese das actividades nele apresentada reflecte o excelente desempenho de todo o pessoal da EMEA e dos peritos das autoridades nacionais competentes.

Desempenho as funções de Presidente do Conselho de Administração desde Junho de 2007, no seguimento da minha eleição pelos seus membros. É uma grande honra ser designado para este lugar e congratulo-me com a perspectiva de trabalhar com os membros e com todos os parceiros para levar por diante o importante trabalho que realizamos em nome dos cidadãos. Sucedi neste lugar ao Professor Hannes Wahlroos, que tão brilhantemente presidiu ao Conselho de Administração nos três anos anteriores. Gostaria de expressar, em meu nome pessoal e em nome de toda a rede, a maior gratidão ao Professor Hannes pelo seu contributo, grandemente apreciado.

A missão da EMEA consiste em promover a excelência científica na avaliação e na supervisão de medicamentos, em benefício da saúde pública e animal, e tudo o que fazemos colectivamente é concentrarmo-nos no cumprimento dessa missão.

Em 2007, a EMEA cooperou estreitamente com outros membros da rede europeia de medicamentos, nomeadamente no domínio da gestão de riscos, fundamental para a protecção dos consumidores. Entre as demais áreas de cooperação contam-se o desenvolvimento da telemática e o debate sobre o planeamento dos recursos comuns e das competências.

O ano que passou foi mais um ano de expansão em todos os domínios de actividade da EMEA. A nova legislação pediátrica foi aplicada com êxito e foi criado um novo comité científico para supervisionar o desempenho de novas tarefas pela Agência e pela rede.

A Agência prestou um contributo importante no domínio da investigação e desenvolvimento através do trabalho do grupo de reflexão EMEA/CHMP sobre o desenvolvimento de medicamentos inovadores e do apoio concedido à iniciativa “medicamentos inovadores”.

A Agência contribuiu ainda para a introdução no mercado de uma série de novos medicamentos, incluindo novas substâncias químicas e medicamentos biológicos e genéricos similares.

Gostaria de expressar a minha gratidão ao Director Executivo e a todo o pessoal da EMEA pelo seu empenhamento e excelente contributo ao longo de todo o ano. Gostaria ainda de agradecer aos membros dos comités científicos e grupos de trabalho pelo seu trabalho árduo, e agradecer ao pessoal da Comissão Europeia o seu apoio permanente.

Estou confiante de que 2008 será mais um ano de progresso e de êxito.

ALOCUÇÃO INTRODUTÓRIA DO DIRECTOR EXECUTIVO

Thomas Lönngren

É com o maior prazer que comunico que a Agência Europeia de Medicamentos prestou, uma vez mais, um importante contributo para os esforços comunitários no sentido de colocar medicamentos de alta qualidade, seguros e eficazes à disposição das populações humanas e animais.

Neste seu décimo terceiro ano de funcionamento, a EMEA assegurou um excelente desempenho nas suas principais áreas de actividade relacionadas com a avaliação e a supervisão de medicamentos, ao mesmo tempo que executava, com bons resultados, o seu mandato mais abrangente de fomentar a inovação na UE e contribuir para a cooperação europeia e mundial em matéria de práticas científicas e reguladoras no domínio dos medicamentos.

Um importante indicador da actividade da EMEA em qualquer ano é o número de pedidos iniciais de autorização de introdução no mercado de medicamentos que recebe e processa. Em 2007, a Agência recebeu 90 pedidos deste tipo relativos a medicamentos para uso humano e 15 relativos a medicamentos veterinários. O número de pedidos relativos a medicamentos para uso humano foi o mais elevado de sempre, e o número de pareceres adoptados pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência ascendeu a 65, também o mais alto de sempre.

O benefício para a saúde pública por detrás destes números é que se encontram agora à disposição dos doentes europeus muitos novos medicamentos para tratar uma série de doenças e perturbações – de cancro a problemas cardiovasculares e neurológicos. Do mesmo modo, encontram-se também no mercado novas opções de prevenção e tratamento veterinário para animais destinados à produção de alimentos e animais de companhia. Nomeadamente, dada a atenção recentemente prestada pelos meios de comunicação social ao risco de uma pandemia de gripe das aves, foram disponibilizadas duas vacinas contra a gripe aviária destinadas às aves de capoeira.

Mas, provavelmente, a realização mais tangível e mais significativa da Agência em 2007 foi a bem-sucedida introdução de novos procedimentos e a criação de um novo comité científico consagrado à aplicação do regulamento pediátrico comunitário, que entrou em vigor em 26 de Janeiro de 2007. Com a instauração deste novo enquadramento legislativo, cuja aplicação é supervisionada pela EMEA, as crianças europeias começarão a beneficiar de medicamentos que são desenvolvidos tendo em conta as suas necessidades específicas e os seus interesses.

O Comité Pediátrico – o quinto comité científico da Agência – foi lançado com grande entusiasmo em Julho deste ano, tendo começado de imediato a definir procedimentos científicos e processuais para a avaliação de planos de investigação pediátrica e instrumentos reguladores conexos.

Foi também neste ano que a Bulgária e a Roménia entraram na família de nações da União Europeia, tendo sido rapidamente integradas no trabalho da EMEA enquanto membros de pleno direito da rede europeia de medicamentos, ao mesmo tempo que se realizavam trabalhos preparatórios com vista à integração da Croácia e da Turquia antes da sua eventual adesão à UE.

No âmbito da rede existente, a EMEA cooperou estreitamente com as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros em actividades destinadas a aumentar a eficácia da utilização dos recursos disponíveis e a garantir a disponibilidade a longo prazo dos conhecimentos científicos especializados pertinentes. Estes últimos são especialmente necessários devido à crescente complexidade dos procedimentos de avaliação e ao advento de terapias avançadas e de outras novas tecnologias no domínio médico.

As actividades no domínio do apoio à inovação e da melhoria do acesso aos medicamentos conheceram, em 2007, alguns resultados muito positivos. O êxito inicial que o Gabinete PME da EMEA conheceu em 2006 foi confirmado este ano, com as mais pequenas empresas inovadoras europeias a manifestarem vivo interesse pelo apoio exclusivo que a EMEA lhes oferece. O interesse na prestação de aconselhamento científico e de apoio na elaboração de protocolos por parte da Agência manteve-se elevado, aumentando a procura pelo terceiro ano consecutivo.

Continuou igualmente a ser prestado apoio a uma acrescida disponibilidade de medicamentos através do elevado desempenho da Agência em relação aos medicamentos para doenças raras – tendo sido adoptados mais pareceres favoráveis relativos à designação de medicamentos órfãos do que em qualquer dos anos anteriores - e através do trabalho contínuo da *task-force* para a inovação e do grupo de reflexão sobre o desenvolvimento de medicamentos inovadores da Agência, bem como através do seu apoio ao Fórum Farmacêutico e à iniciativa medicamentos inovadores da Comissão Europeia. Também no domínio veterinário a inovação e a disponibilidade constituíram prioridades, tendo a Agência contribuído para o plano de acção dos directores das Agências de Medicamentos (HMA) para promover a disponibilidade de medicamentos veterinários e para a plataforma tecnológica europeia para a saúde animal global, bem como para o aprofundamento de medidas destinadas a apoiar as empresas que pretendam ver autorizados produtos destinados a mercados limitados. A EMEA apoiou ainda a Comissão na elaboração do regulamento relativo às terapias avançadas, que foi publicado em Dezembro de 2007 e que atribui novas responsabilidades à Agência a partir de 2008.

A cooperação da EMEA com organizações parceiras mundiais prosseguiu a bom ritmo em 2007, com a Agência a desempenhar um papel activo nas conferências internacionais sobre harmonização (ICH e VICH), a colaborar estreitamente com a Organização Mundial de Saúde, nomeadamente em questões relacionadas com o fornecimento de medicamentos a países em desenvolvimento, a consolidar o seu programa de intercâmbio de informações sobre medicamentos para uso humano e veterinário com a *US Food and Drug Administration* e a assinar protocolos de confidencialidade com vista ao reforço da cooperação entre a EMEA, a Comissão Europeia e as autoridades japonesas sobre questões regulamentares respeitantes aos medicamentos.

Foi igualmente intensa a cooperação entre as agências comunitárias, tendo a EMEA empreendido actividades com o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, nomeadamente relacionadas com a preparação para uma pandemia de gripe e terapias avançadas, com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, com o Observatório Europeu da Droga e da Toxicodependência e com a Direcção Europeia de Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde.

Ao nível organizacional, a EMEA procedeu à eleição de presidentes e vice-presidentes para quatro dos seus comités científicos, incluindo o comité pediátrico, e de um novo presidente para o seu Conselho de Administração. A Agência avançou bem no desenvolvimento e manutenção dos seus serviços de tecnologia da informação, bem como no seu programa destinado a reforçar a participação de doentes e profissionais de saúde nas actividades da EMEA.

Em suma, 2007 foi um ano muito produtivo, com intensa actividade em muitas áreas, como ressalta da leitura do presente relatório anual. Pelo seu trabalho árduo e pela dedicação demonstrada ao longo do ano, expresso a minha mais profunda gratidão ao pessoal da EMEA, bem como a todos os peritos e colegas das autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros e aos nossos parceiros da Comissão Europeia e do Parlamento Europeu, que muito contribuíram para mais um ano de bem-sucedida actividade da EMEA.

1 PRIORIDADES EM 2007

1.1 *Aplicação da legislação relativa aos medicamentos pediátricos*

Com a entrada em vigor do Regulamento (CE) n.º 1901/2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico (o regulamento pediátrico), em 27 de Janeiro de 2007, a Agência assumiu responsabilidades completamente novas. Com o apoio das autoridades competentes dos Estados-Membros, a Agência conseguiu instituir o Comité Pediátrico (PDCO) – o quinto comité científico da Agência - e definir os procedimentos necessários à avaliação de planos de investigação pediátrica (PIP) e de pedidos de isenção.

Comité Pediátrico plenamente operacional

O PDCO realizou a sua primeira reunião em 4-5 de Julho de 2007. No total, realizou sete reuniões.

Daniel Basseur, antigo Presidente do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) e do antigo Grupo de Trabalho “Pediatria”, foi eleito presidente do PDCO, tendo Gérard Pons sido eleito Vice-Presidente.

Planos de investigação pediátrica e isenções

A EMEA recebeu pedidos de planos de investigação pediátrica e de isenções totais ou parciais relativamente a 202 indicações. Isto corresponde a 85 pedidos, com uma média de 2 a 4 indicações por pedido.

Foram adoptados dez pareceres sobre planos de investigação pediátrica e isenções, cobrindo 15 indicações. Oito dos dez pareceres adoptados diziam respeito a isenções totais e dois a planos de investigação pediátrica.

No final de 2007, a EMEA havia adoptado uma decisão sobre quatro dos dez pareceres emitidos.

A EMEA adoptou uma decisão sobre uma “lista de isenções por classe”, que inclui doenças que não afectam as crianças e em relação às quais pode, por esse motivo, ser concedida uma isenção da obrigação de apresentar um plano de investigação pediátrica.

1.2 *Segurança dos medicamentos para uso humano e veterinário*

A melhoria da segurança dos medicamentos para uso humano e veterinário foi, uma vez mais, uma das principais prioridades da EMEA. Em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-Membros em matéria de medicamentos, foram envidados consideráveis esforços com vista à adopção de uma abordagem proactiva da segurança dos medicamentos, especialmente concentrados no estabelecimento de um sistema de acompanhamento intensivo dos medicamentos.

Conceito de planos de gestão de riscos firmemente implantado

Os planos de gestão de risco são apresentados no âmbito de novos pedidos ou de pedidos que impliquem uma alteração significativa da autorização de introdução no mercado. A Agência analisou 92% dos planos de gestão de riscos apresentados no âmbito de novos pedidos. Destes, 90% e 86% diziam respeito a pedidos de extensões de linha e a extensões da indicação, respectivamente. As análises foram realizadas no âmbito de um processo de avaliação pelos pares ao nível do CHMP.

Estratégia Europeia de Gestão de Riscos (ERMS) de medicamentos para uso humano: novos progressos

A EMEA elaborou um novo plano de trabalho bienal para 2008-2009, que, a par do relatório sobre a situação actual da ERMS, foi adoptado pelos directores de Agências de Medicamentos.

Foi concluída a primeira fase do projecto de criação da Rede Europeia de Centros de Farmacoepidemiologia e Farmacovigilância (ENCePP), tendo sido elaborado um inventário.

Segurança de medicamentos incluídos no sétimo programa-quadro

As discussões com a Comissão Europeia resultaram na inclusão do tópico “Segurança relativa dos AINE” no programa de trabalho para o tema saúde do sétimo programa-quadro. Além disso, o Grupo de Trabalho “Farmacovigilância” do CHMP elaborou uma lista das cinco principais questões de saúde pública relacionadas com a segurança dos medicamentos, tendo em vista uma resposta a próximos convites à apresentação de propostas no contexto do sétimo programa-quadro.

Reforçar a EudraVigilance para apoiar a farmacovigilância proactiva na UE

O número de autoridades nacionais competentes e de empresas farmacêuticas que efectua notificações electrónicas para a EudraVigilance (a base de dados comunitária sobre reacções adversas aos medicamentos) aumentou em 2007. Contudo, ainda não foi alcançada uma observância de 100%.

A Agência elaborou um plano de acção EudraVigilance, que foi subsequentemente adoptado pelos directores de Agências de Medicamentos e pelo Conselho de Administração da EMEA, destinado a solucionar problemas de aplicação relacionados com a qualidade dos dados apresentados e com os prazos legais de notificação.

O Banco de Dados e Sistema de Análise EudraVigilance (EVDAS) foi alargado às autoridades nacionais competentes em 6 de Julho de 2007, o que deve aumentar o recurso à base de dados EudraVigilance no âmbito da farmacovigilância ao nível da UE.

Desenvolvimento da EudraVigilance Veterinária (EVV), protelado em 2007

Em 2007, o desenvolvimento da EVV foi protelado por um período de cerca de seis meses, devido a uma redefinição das prioridades em matéria de recursos, consagrados à expansão do banco de dados da EudraVigilance (humana). Depois de retomados os trabalhos na EVV, a Agência e o Grupo de Execução Conjunto Veterinário definiram um Plano de Acção EudraVigilance Veterinária, que foi aprovado pelo Conselho de Administração da EMEA e pelos directores das Agências de Medicamentos. Este plano assegura, quanto ao futuro desenvolvimento do EVV, a previsibilidade necessária para que as autoridades nacionais competentes lhe consagrem os recursos necessários para garantir a sua plena e oportuna aplicação.

A EudraVigilance Veterinária transformou-se no instrumento de notificação mais utilizado pelas autoridades nacionais competentes. Contudo, foram poucas as notificações transmitidas electronicamente por titulares de autorizações de introdução no mercado, devido ao facto de a maior parte das grandes empresas farmacêuticas se encontrar ainda em fase de implementação e ensaio.

Plano de acção para a Estratégia Europeia de Vigilância

Durante o ano, foi estabelecido um plano de acção aperfeiçoado para os medicamentos veterinários no âmbito da Estratégia Europeia de Vigilância, que agora inclui como prioridades a promoção da notificação de reacções adversas, a generalização da notificação electrónica dessas reacções, a análise de dados e a partilha de tarefas entre os Estados-Membros. É igualmente conferida grande prioridade à comunicação sobre questões de segurança entre todos os interessados.

1.3 Incentivo à inovação

Várias das principais actividades da Agência visam directamente facilitar a inovação e a investigação, apoiando, nessa medida, os objectivos da agenda de Lisboa.

Actividades relacionadas com a designação de medicamentos órfãos e o aconselhamento científico em ascensão

A EMEA continuou a apoiar o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras e a prestar aconselhamento científico de alta qualidade a empresas que desenvolvem medicamentos. Os níveis de actividade nestes domínios voltaram a aumentar em 2007 (ver capítulo 2).

Gabinete PME: apoiar a inovação das PME europeias

Reconhecendo que as micro, pequenas e médias empresas (PME) são, muitas vezes, um motor de inovação – em especial no domínio das novas tecnologias e das terapias emergentes –, o Gabinete PME da Agência continuou a aplicar a política da EMEA destinada a apoiá-las.

Em 2007, 212 empresas requereram o estatuto de PME, que foi concedido a 172 dessas empresas, elevando o número total de empresas com o estatuto de PME para 246 no final de 2007. A maior parte destas empresas desenvolve medicamentos para uso humano, 9 desenvolvem medicamentos para uso veterinário, 8 desenvolvem medicamentos para uso humano e veterinário e 19 são consultoras regulamentares.

Os serviços prestados pelo Gabinete PME incluíram o processamento de pedidos de redução ou diferimento de taxas, de pedidos de assistência administrativa – os pedidos recebidos mais do que triplicaram os inicialmente previstos – e o apoio à tradução de informações sobre medicamentos.

A EMEA assegurou orientação e formação às PME. O Guia do Utilizador PME foi actualizado em 2007, para reflectir e experiência adquirida ao longo de 2006. O primeiro *workshop* PME teve lugar em 2 de Fevereiro de 2007.

Task-Force para a Inovação: apoiar o desenvolvimento de medicamentos para terapias avançadas

A *Task-Force* para a Inovação (ITF) – um grupo multidisciplinar da EMEA que reúne competências científicas, reguladoras e jurídicas – realizou 18 reuniões de informação com empresas que desenvolvem medicamentos no domínio das terapias emergentes e novas tecnologias.

Os patrocinadores podem pedir parecer sobre se o seu produto pode ser classificado como medicamento e ser, nesse caso, elegível para os procedimentos da EMEA. Foram recebidos trinta e um pedidos de classificação.

O CHMP adoptou 18 relatórios de classificação, elaborados pelo ITF, que descrevem os critérios científicos e regulamentares para a definição de um medicamento.

Diálogo com os patrocinadores numa fase precoce

A aplicação de novos procedimentos para facilitar o diálogo com os patrocinadores numa fase precoce resultou num aumento do número de pedidos de elegibilidade regulamentar e de reuniões de informação.

Grupo de reflexão do EMEA/CHMP sobre o desenvolvimento de medicamentos inovadores: publicado o relatório final

O relatório final, intitulado *Innovative Drug Development Approaches* (Abordagens ao Desenvolvimento de Medicamentos Inovadores), centrado na identificação de estrangulamentos científicos e conhecimentos científicos emergentes no desenvolvimento de medicamentos - tanto na investigação e desenvolvimento industrial como no meio académico – e na formulação de recomendações para futuras acções da EMEA.

Contribuir para a iniciativa “medicamentos inovadores”

A EMEA participou activamente nos trabalhos preparatórios da iniciativa “medicamentos inovadores” – uma parceria público-privado entre a indústria farmacêutica e as Comunidades Europeias, que tem por objectivo combater os estrangulamentos no desenvolvimento de medicamentos.

Plataforma tecnológica europeia para a saúde animal global

A EMEA era membro do Comité Director da plataforma tecnológica europeia para a saúde animal global, que pretende acelerar o desenvolvimento de novos medicamentos veterinários para os mercados de espécies maiores e menores, no contexto do 7.º Programa-Quadro. A Agência participou na elaboração do plano de acção, divulgado em Agosto de 2007, para a execução da agenda de investigação estratégica.

1.4 Maior e mais precoce disponibilidade de medicamentos

Funcionamento de procedimentos especiais de autorização

A avaliação acelerada, a autorização de introdução no mercado condicional e a autorização de introdução no mercado em circunstâncias excepcionais são procedimentos especiais de autorização de introdução no mercado que têm em vista colocar mais rapidamente no mercado medicamentos que se

revistam de grande interesse para a saúde pública e para a saúde animal. Estes procedimentos foram aplicados com crescente eficácia em 2007, tendo sido adoptados quatro pareceres na sequência de avaliações aceleradas (relativos a dois medicamentos para uso humano e dois para uso veterinário), três pareceres que recomendaram a concessão de autorizações de introdução no mercado condicionais (relativos a três medicamentos para uso humano) e seis pareceres que recomendaram a concessão de autorizações de introdução no mercado em circunstâncias excepcionais (relativos a quatro medicamentos para uso humano e dois para uso veterinário).

Promover a disponibilidade de medicamentos veterinários destinados a mercados limitados

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) elaborou documentos de reflexão internos sobre os critérios a utilizar na definição de um “mercado limitado” e sobre o procedimento pelo qual o Comité classifica formalmente um medicamento como indicado para um mercado limitado.

O CVMP aprovou uma série de propostas de medidas que poderiam ser tomadas pela EMEA para assistir as empresas na apresentação, no âmbito do procedimento centralizado, de pedidos relativos a mercados limitados, em conformidade com os requisitos do artigo 79.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Estas propostas requerem o contributo tanto da Agência como das autoridades nacionais competentes, e fazem parte da resposta global da rede reguladora europeia à falta de disponibilidade de medicamentos veterinários.

Promover o acesso a vacinas contra as principais epizootias dos animais domésticos

O CVMP adoptou um documento de reflexão sobre os requisitos mínimos em matéria de dados para a autorização de vacinas de emergência contra a febre catarral dos ovinos. A febre catarral é uma doença dos ruminantes domésticos, principalmente ovinos, transmitida por insectos, cujo alcance geográfico tem vindo a aumentar, abrangendo actualmente a maior parte da UE. A vacinação é considerada um método de controlo importante.

Foi sempre conferida a maior prioridade à autorização de vacinas contra a gripe aviária para galinhas, na medida em que o controlo da doença nas galinhas reduz a probabilidade de desenvolvimento de uma pandemia através da transferência do vírus das aves para o Homem. Neste contexto, o CVMP adoptou um parecer positivo em relação a uma vacina contra a gripe aviária H7.

Conferência mundial sobre saúde animal

Em colaboração com a IFAH-Europa, a EMEA acolheu, em 15-16 de Novembro de 2007, a Conferência mundial sobre saúde animal. Esta conferência reuniu as principais partes interessadas na saúde animal, incluindo a indústria, os meios académicos, organizações internacionais da área da saúde animal e entidades reguladoras de todo o mundo. No encontro foram abordados os principais desafios colocados ao desenvolvimento de novos medicamentos e a disponibilidade permanente dos medicamentos existentes. Foram extraídas diversas conclusões, que serão tidas em conta pelas instâncias decisórias das entidades pertinentes.

1.5 Transparência, comunicação e prestação de informações

Em 2007, as actividades da Agência no âmbito da transparência e da comunicação concentraram-se na consolidação das actividades existentes.

Bons progressos na aplicação das regras de acesso aos documentos

A Agência melhorou o tratamento interno dos pedidos de acesso a documentos.

A EMEA recebeu um total de 92 pedidos de acesso a documentos – um aumento de mais de 30% em relação a 2006; desses 92 pedidos, 37 foram recusados.

Noventa e cinco por cento dos pedidos de acesso a documentos foram tratados dentro dos prazos estabelecidos.

Novos progressos na prestação de informações relativas a medicamentos

Em 2007, nas principais actividades neste domínio incluíram-se a publicação sistemática de relatórios de avaliação relativos a pedidos de autorização de introdução no mercado retirados ou indeferidos, a publicação de comunicados de imprensa e de documentos de pergunta e resposta com informações,

nos casos em que os medicamentos suscitavam preocupações de segurança, e a prestação de informações sobre os medicamentos em todas as línguas da União Europeia.

Disponíveis novas orientações

A norma orientadora para resumo das características dos medicamentos foi revista no sentido da inclusão dos novos requisitos previstos no novo regulamento pediátrico. Em Dezembro de 2007 foi publicado um projecto destinado a consulta pública durante três meses.

O CHMP elaborou e publicou, de acordo com o Grupo de Coordenação para o Reconhecimento Mútuo e os Procedimentos Descentralizados – Medicamentos para uso humano” (CMD(h)), orientações para a avaliação dos resultados de ensaios com utilizadores.

Resumos de EPAR destinados ao público

Foram preparados sessenta e quatro resumos de relatórios europeus de avaliação públicos (EPAR) relativos a novas autorizações de introdução no mercado, redigidos de forma compreensível para o público. Além disso, a EMEA actualizou sistematicamente os resumos de EPAR relativos a alterações importantes.

Informações sobre medicamentos em todas as línguas da União Europeia

Prosseguiram em 2007 os esforços no sentido de disponibilizar informações sobre medicamentos em todas as línguas da União Europeia. Em termos gerais, os Estados-Membros cumpriram muito satisfatoriamente o processo de revisão das traduções, tanto na fase anterior como na fase posterior à autorização. Além disso, as impressões dos Estados-Membros sugeriam boa qualidade média das traduções apresentadas pela indústria farmacêutica.

A EMEA coordenou a revisão linguística pós- parecer relativamente a 76 novos pedidos e extensões.

O búlgaro, o romeno e (após o termo da derrogação) o maltês foram harmoniosamente incluídos no âmbito das traduções.

Maior aprofundamento da interacção com profissionais de saúde, doentes e consumidores

Um relatório sobre os progressos do plano de implementação para o enquadramento da interacção com doentes e consumidores foi apresentado ao Grupo de Trabalho Doentes e Consumidores (PCWP) no decurso da sua reunião de Dezembro de 2007.

Em 2007, foi iniciada a definição de um enquadramento para a interacção entre a EMEA e os profissionais de saúde.

Ainda em 2007 começaram a ser formuladas as recomendações do Grupo de Trabalho com Profissionais de Saúde do CHMP da EMEA.

Em 1 de Junho de 2007 decorreu a primeira reunião conjunta com doentes e profissionais de saúde. No seguimento desta reunião, concluiu-se que devem realizar-se reuniões conjuntas, pelo menos, uma vez por ano e que os representantes de cada grupo devem assistir às reuniões do outro grupo.

1.6 A rede europeia de medicamentos

A rede europeia de medicamentos – uma parceria de mais de 40 autoridades reguladoras de medicamentos da União Europeia (UE) – constitui a base do êxito da EMEA. Através da rede, a EMEA tem acesso a mais de 4 000 peritos, o que lhe permite recorrer aos melhores conhecimentos científicos especializados disponíveis no domínio da regulação de medicamentos. Os peritos participam nos trabalhos da EMEA na qualidade de membros dos comités científicos, grupos de trabalho, grupos de aconselhamento científico ou grupos conexos.

Alargamento da UE

A Bulgária e a Roménia aderiram à UE em 1 de Janeiro de 2007. A transição do estatuto de observador para a plena participação na rede europeia de medicamentos e nos trabalhos da Agência foi facilitada pelo importante trabalho de preparação levado a cabo no período que antecedeu a adesão destes países à UE.

Tendo em vista a eventual adesão da Croácia e da Turquia, a Agência organizou uma conferência em cada um destes países, a fim de preparar o trabalho no terreno para a sua potencial futura integração na rede europeia de medicamentos.

Conferência sobre ensaios clínicos

A Agência organizou uma bem-sucedida conferência em que participaram inúmeros interessados e em que foi examinado o funcionamento da directiva relativa aos ensaios clínicos após três anos de experiência prática, tendo publicado um relatório sobre as reacções obtidas.

Planeamento dos recursos da rede

Os recursos da rede são escassos, tendo sido iniciados os trabalhos de desenvolvimento de processos de planeamento com vista a melhorar a utilização e a eficácia dos recursos disponíveis. A EMEA participou no processo de planeamento ao nível dos directores das Agências de Medicamentos.

A EMEA lançou um exercício destinado a melhorar a organização dos grupos de trabalho, cujo objectivo é reforçar a eficácia das reuniões e melhorar a distribuição de tarefas entre os membros dos comités científicos e dos respectivos grupos de trabalho.

Em algumas reuniões foi introduzida a audioconferência, no intuito de reduzir a necessidade de deslocação de peritos à EMEA.

Workshops, conferências e formação

A Agência realizou uma série de *workshops* e conferências sobre áreas científicas críticas, em que participaram os meios académicos, autoridades reguladoras e, em alguns casos, a indústria farmacêutica. Os tópicos abordados incluíram os primeiros ensaios clínicos em humanos, os medicamentos bio-similares, a imunogenicidade de proteínas terapêuticas, concepção adaptativa em ensaios clínicos de confirmação, tecnologia analítica de processos para medicamentos biológicos, ensaios com utilizadores de folhetos informativos e medicamentos obtidos por engenharia de células e tecidos.

A Agência organizou ainda uma série de sessões de formação destinadas a avaliadores de autoridades nacionais competentes. Os tópicos abordados incluíram os medicamentos para terapia genética, os diagnósticos, os progressos no domínio da oncologia, novas abordagens à avaliação da qualidade e a gripe pandémica.

Foram estabelecidos princípios e processos para intercâmbios de formação de nível superior entre autoridades reguladoras, meios académicos, e, quando pertinente, indústria farmacêutica. Neste contexto, a Agência manteve contactos regulares com as sociedades eruditas pertinentes, nomeadamente com as dos domínios da cardiologia, diabetes, sistema nervoso central e oncologia.

Com vista a participar em programas de formação para cientistas reguladores, em conjugação com os meios académicos e com as autoridades nacionais competentes, a EMEA contribuiu para a iniciativa lançada por Itália de criação de uma escola de avaliação reguladora de medicamentos.

Peritos académicos e de hospitais universitários destacados na EMEA contribuíram para os trabalhos da rede europeia de medicamentos, disponibilizando, assim, proficiência complementar.

2 MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

2.1 Medicamentos órfãos

Aumento dos pedidos e dos pareceres

Foram recebidos, no total, 125 pedidos de designação de medicamentos órfãos – foi o quarto ano consecutivo em que foram apresentados mais de cem pedidos deste tipo. O Comité dos Medicamentos Órfãos (COMP) adoptou 97 pareceres favoráveis relativos à designação de medicamentos órfãos – o número mais elevado de sempre – e um parecer negativo. O número de pedidos retirados – 19 – foi o mais baixo dos últimos sete anos.

O cancro volta a ser a principal área terapêutica representada

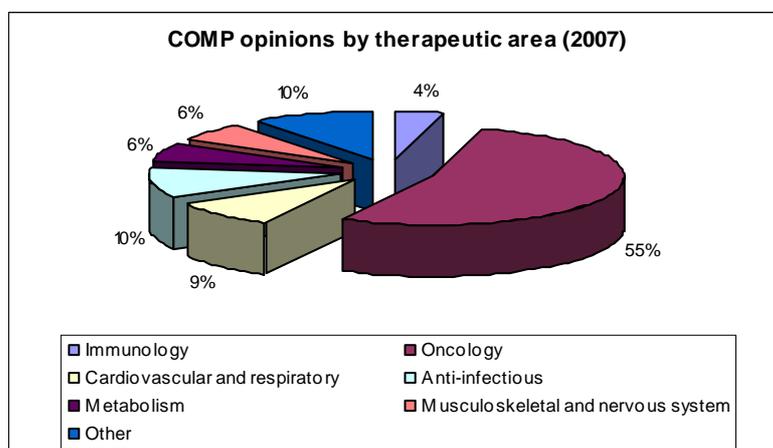
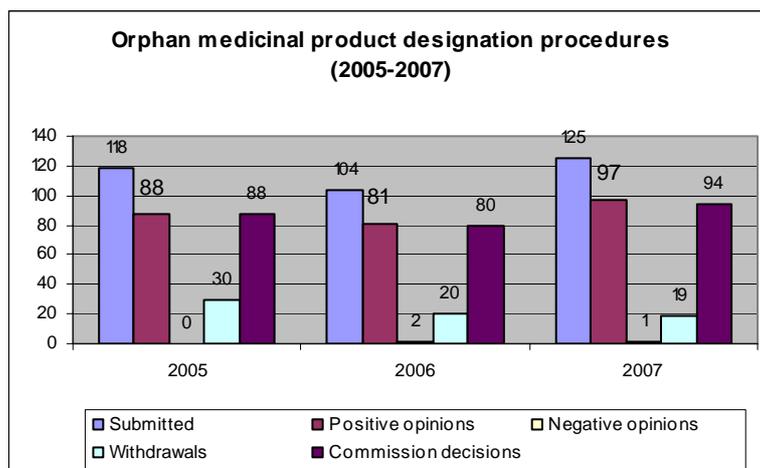
A exemplo dos anos anteriores, o tratamento do cancro foi a área terapêutica para a qual o COMP emitiu mais pareceres favoráveis sobre medicamentos órfãos.

Quase metade dos medicamentos órfãos destina-se ao tratamento de crianças

Quarenta e nove por cento dos medicamentos órfãos designados em 2007 destinam-se ao tratamento de doenças que afectam crianças, 4% dos quais se destinam, exclusivamente, a uso pediátrico.

Quarenta e quatro medicamentos órfãos autorizados para utilização na UE

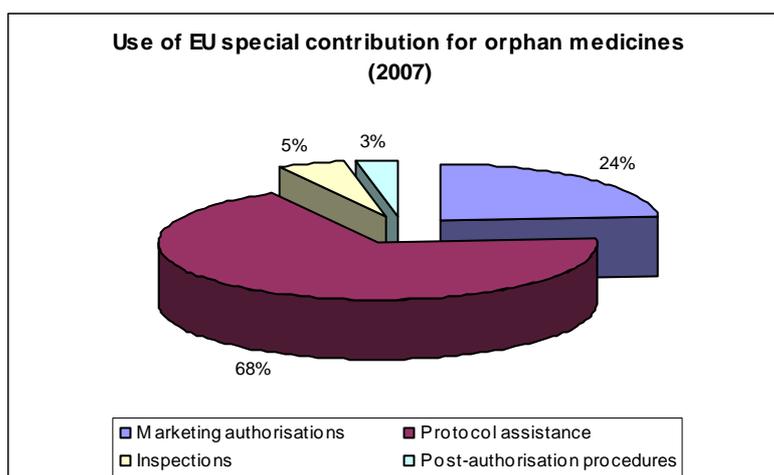
Desde a entrada em vigor da legislação comunitária aplicável aos medicamentos órfãos, em 2001, até ao final de 2007, a Comissão Europeia concedeu autorizações de introdução no mercado a um total de 44 medicamentos órfãos.



Contribuição especial da UE para os medicamentos órfãos

Em 2007, foi utilizado um total de 4,89 milhões de euros da contribuição especial da UE para financiar reduções das taxas aplicáveis aos medicamentos órfãos.

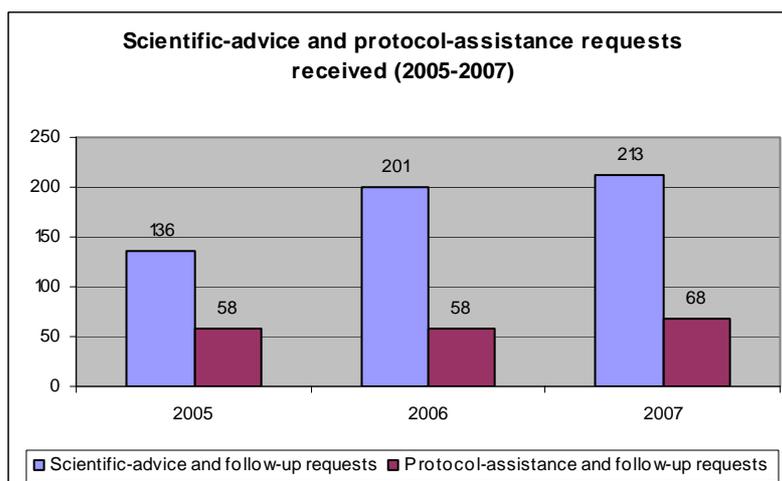
Em 2007, a Agência alterou a sua política em matéria de redução das taxas aplicáveis aos medicamentos órfãos, a fim de continuar a concentrar-se em incentivos para o apoio à elaboração de protocolos, aos pedidos de autorização de introdução no mercado e a outras actividades prévias à autorização, bem como para o apoio às PME no primeiro ano seguinte à concessão de autorização de introdução no mercado.



2.2 Aconselhamento científico e apoio na elaboração de protocolos

O interesse na obtenção de aconselhamento científico e de assistência na elaboração de protocolos permanece elevado

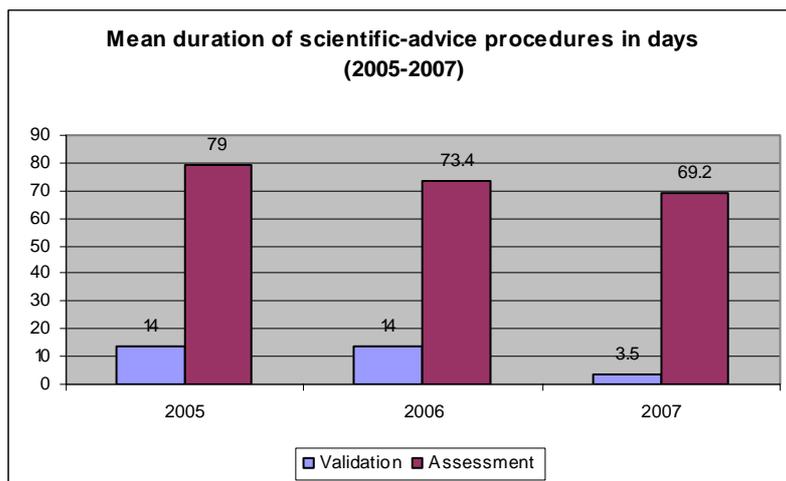
O número de pedidos de aconselhamento científico foi ligeiramente superior ao de 2006, tendo, em 2007, sido recebidos 213 pedidos. Por seu turno, o número de pedidos de assistência à elaboração de protocolos registou um claro aumento, de 17% em relação a 2006.



Mais procedimentos concluídos e em menos tempo

Em 2007, foi concluído um total de 288 pedidos de aconselhamento científico, apoio na elaboração de protocolos e acompanhamento, contra 257 em 2006.

Tal como em anos anteriores, a Agência e o Grupo de Trabalho “Aconselhamento Científico” (SAWP) voltaram a reduzir o tempo médio necessário para a prestação de aconselhamento científico.



2.3 Avaliação inicial

Novos pedidos em 2007

O número total de novos pedidos recebidos - 90 - foi superior ao registado em qualquer outro ano. Contudo, o número de pedidos iniciais por substância activa, ou seja, sem duplas aplicações, foi inferior em 19% a 2006.

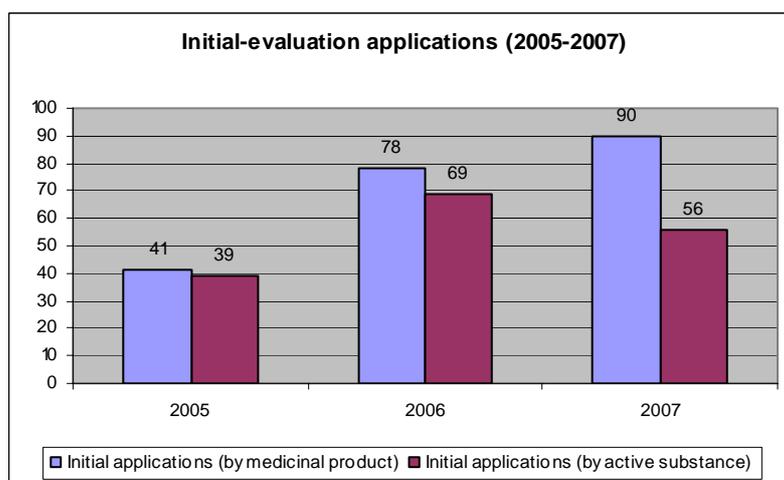
O número de pedidos de autorização de introdução no mercado relativos a medicamentos órfãos foi inferior ao de 2006, mas próximo da média dos sete anos decorridos desde a introdução da legislação aplicável aos medicamentos órfãos.

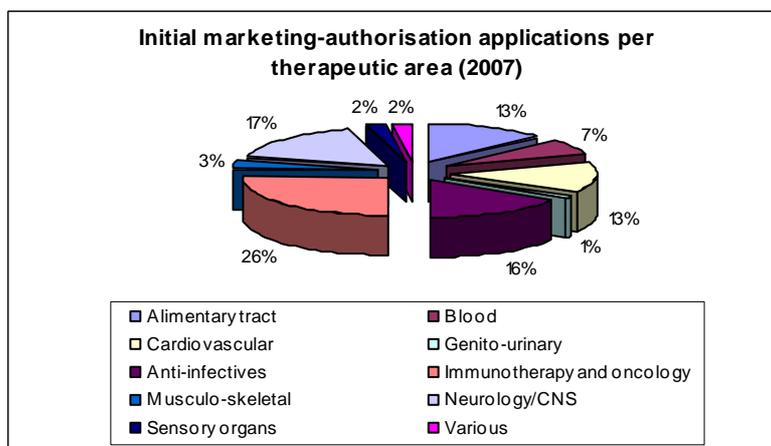
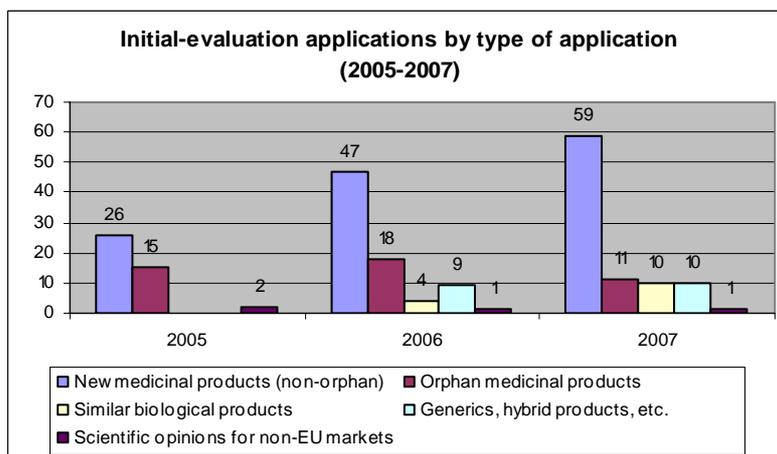
Com o enquadramento legislativo e regulamentar dos medicamentos biológicos similares já firmemente estabelecido, em 2007 foram recebidos 10 pedidos relativos a estes medicamentos.

Foi recebido um pedido de parecer científico sobre um medicamento destinado a mercados no exterior da UE.

Os medicamentos destinados ao tratamento do cancro continuam a dominar

Os pedidos relativos a novos medicamentos a utilizar no tratamento do cancro constituíram, uma vez mais, a maior proporção, por área terapêutica, em 2007. A neurologia e o sistema nervoso central foram os grupos terapêuticos que ocuparam as posições seguintes, seguidos dos anti-infecciosos.

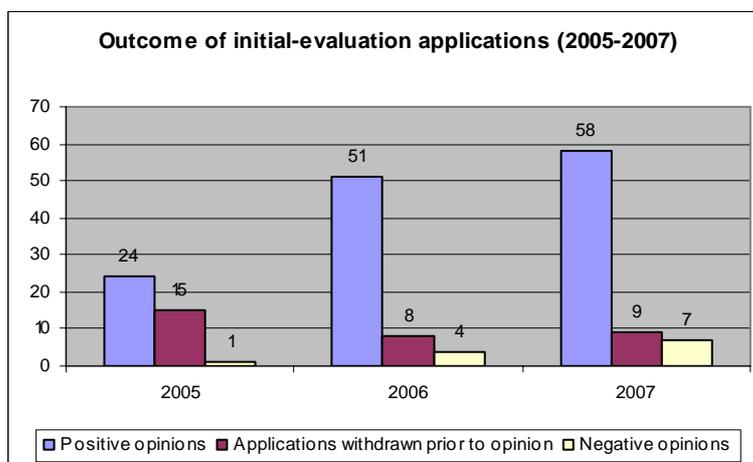




Pareceres adoptados em 2007

Em 2007, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMEA adoptou 58 pareceres positivos sobre pedidos de avaliação inicial – o número mais elevado de sempre.

Sete dos sessenta e cinco pareceres adoptados foram negativos, recomendando a recusa da autorização de introdução no mercado para os medicamentos em causa. Nove pedidos foram retirados antes de ter sido emitido qualquer parecer.



Os medicamentos para o tratamento do cancro constituem a área terapêutica mais representada

O número mais elevado de pareceres positivos adoptado refere-se a medicamentos para o tratamento do cancro, seguidos dos medicamentos anti-infecciosos e dos medicamentos para tratamento do aparelho digestivo.

Recurso a procedimentos especiais de autorização: facilitar a disponibilidade de medicamentos

Foram emitidos dois pareceres positivos relativamente a medicamentos avaliados pelo procedimento de avaliação acelerada (Isentress e Soliris).

Foram adoptados três pareceres que recomendaram a concessão de autorizações de introdução no mercado condicionais (Isentress, Vectibix e Tyverb).

Foram adoptados quatro pareceres que recomendaram a concessão de autorizações de introdução no mercado em circunstâncias excepcionais (Focetria, Increlex, Atriance e Yondelis).

Benefícios dos medicamentos recomendados para autorização em 2007 para a saúde pública

Os medicamentos de manifesto interesse para a saúde pública que, em 2007, obtiveram parecer favorável do CHMP incluem:

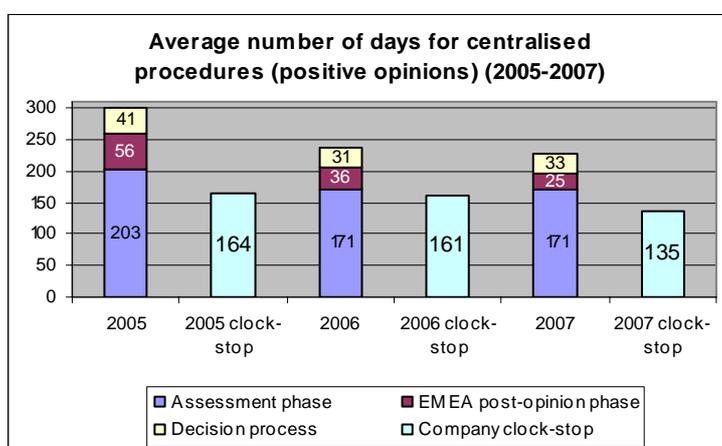
- Um medicamento órfão destinado a reduzir a hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos) em doentes com hemoglobinúria paroxística nocturna (HPN) uma doença rara do sangue que acelera a destruição dos glóbulos vermelhos, escurecendo a urina. Este foi o primeiro medicamento objecto de um procedimento de avaliação acelerada bem-sucedido. Foi igualmente o primeiro medicamento submetido por uma empresa que beneficia dos incentivos às PME.
- A segunda vacina profiláctica contra a neoplasia intraepitelial do colo do útero de alto grau (graus CIN 2 e 3) e o cancro do colo do útero cuja causa está relacionada com o vírus do papiloma humano (HPV) dos tipos 16 e 18.
- Um medicamento pertencente a uma nova classe de antiretrovíricos (inibidores de CCR5). O seu benefício – quando utilizados em combinação com outros medicamentos antiretrovíricos – consiste na sua capacidade para reduzir a quantidade de VIH no plasma (carga viral) e de aumentar o número de células T (mais concretamente células CD4) em doentes submetidos a tratamento com CCR5-trópicos VIH-1.
- Dois protótipos de vacinas contra a gripe pandémica destinados a prevenir a gripe durante uma situação de gripe pandémica declarada oficialmente. Um protótipo de vacina não se destina a ser armazenado, mas pode ser utilizado para acelerar a disponibilização de uma vacina definitiva em caso de pandemia, assim que a estirpe pandémica tenha sido identificada.
- Um medicamento com uma estrutura química semelhante à da talidomida. Está autorizado para o tratamento do mieloma múltiplo, sobre o qual actua bloqueando o desenvolvimento das células tumorais e incentivando algumas das células especializadas do sistema imunitário a atacar as células cancerígenas.
- Os dois primeiros inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP-IV), ambos indicados para o tratamento de diabetes do tipo II. Actuam bloqueando a distribuição das hormonas de incretina no corpo, estimulando, dessa forma, o pâncreas a produzir insulina quando o nível de glicemia é elevado e diminuindo os níveis de glucagon nas hormonas. Provocam uma redução dos níveis de glicemia e ajudam a controlar as diabetes de tipo II.
- O primeiro inibidor da renina indicado para o tratamento da hipertensão. Bloqueia a actividade da renina, uma enzima envolvida na produção da angiotensina I, que é subsequentemente convertida na hormona angiotensina II, um potente vasoconstritor (que contrai os vasos sanguíneos em, em consequência, aumenta a tensão arterial). O bloqueio da produção de angiotensina I faz descer os níveis de angiotensina I e de angiotensina II, o que provoca vasodilatação (dilatação dos vasos

sanguíneos), fazendo descer a tensão arterial e permitindo reduzir o risco potencial de danos causados pela tensão alta

- Um medicamento para o tratamento do carcinoma metastásico do cólon ou do recto, em caso de insucesso de regimes quimioterápicos à base de oxaliplatina e/ou de irinotecan.
- Um medicamento para tratamento de doentes com sarcoma dos tecidos moles (nomeadamente liposarcoma e leiomiomasarcoma), em caso de insucesso do tratamento com antraciclina e ifosfamida, ou em doentes que não podem receber estes agentes.
- Um antídoto para o tratamento de envenenamento com cianeto.

O tempo necessário para o procedimento centralizado permanece reduzido

O tempo médio necessário para as fases de avaliação, pós-parecer e decisão do procedimento centralizado manteve-se, aproximadamente, ao nível de 2006. O tempo inactivo médio solicitado pelas empresas requerentes registou uma considerável diminuição.

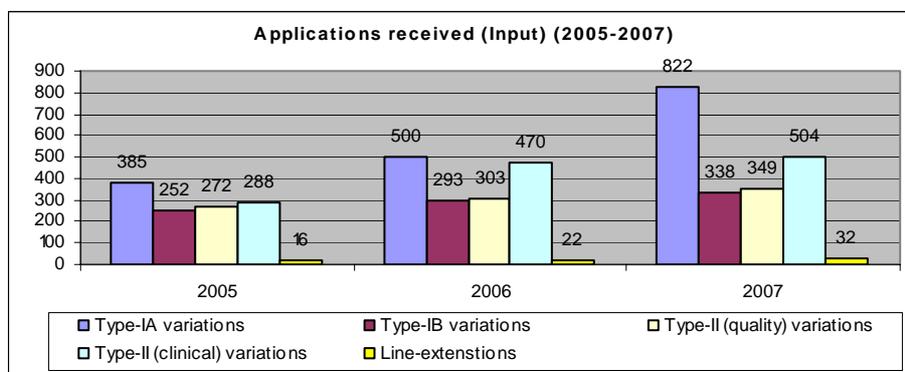


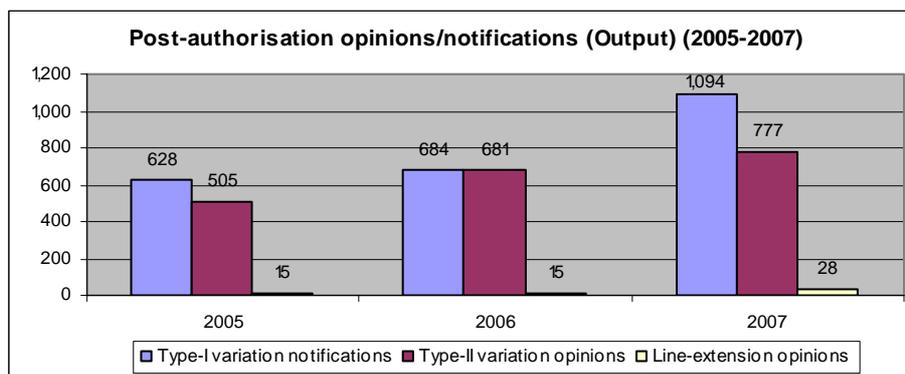
2.4 Actividades pós-autorização

Número de pedidos de alteração aumentou quase 30%

O número de pedidos de alterações e de extensões de autorizações de introdução no mercado continuou a aumentar. Em 2007, foi recebido um total de 2 045 pedidos, o que representa um aumento de quase 30% em relação ao ano anterior.

O aumento do número de pareceres ou notificações pós-autorizações adoptado foi ainda mais marcado, cifrando-se em 37% em relação ao ano anterior.





Extensões de indicações alargam o âmbito de aplicação dos medicamentos existentes

O CHMP adoptou 41 pareceres relativos a novas indicações, que oferecem aos doentes novas possibilidades de tratamento. Foram adoptados dois pareceres negativos, que recomendaram a recusa de pedidos de extensão da indicação.

- A maior parte das novas indicações dizia respeito a medicamentos aprovados para o tratamento de diferentes formas de cancro, como o carcinoma hepatocelular, o carcinoma de células escamosas avançado localmente, o cancro da mama metastásico, o cancro gástrico avançado, o cancro avançado ou metastásico das células renais, o cancro colorrectal metastásico, o cancro de não pequenas células do pulmão, a recidiva de mieloma múltiplo, a leucemia linfocítica crónica das células B e o linfoma folicular não-Hodgkin.
- Foram concedidas diversas extensões de indicações para o tratamento das diabetes, disponibilizando mais opções para a utilização combinada de antidiabéticos orais e insulinas.
- Foram igualmente aprovadas novas indicações nos domínios das doenças cardiovasculares, infecciosas, reumatóides e inflamatórias intestinais, bem como das perturbações do sistema nervoso central.
- Para seis medicamentos as indicações foram alargadas de modo a incluir o tratamento de crianças e adolescentes afectados por doenças como a doença de Crohn, anemia associada a insuficiência renal crónica ou VIH, ou de modo a incluir a imunização contra infecções adicionais causadas por *streptococcus pneumoniae*.

Restrições de indicação

O CHMP restringiu as indicações de uma série de medicamentos, por razões de eficácia ou de segurança, nomeadamente:

- Visudyne (verteporfina). A indicação para o tratamento de degenerescência macular relacionada com a idade em doentes com neovascularização coroideia subfoveal oculta com indícios de progressão recente ou em curso da doença foi suprimida devido ao facto de os resultados de um estudo não terem confirmado a eficácia da utilização de Visudyne nestes doentes;
- Ketek (telitromicina). Para o tratamento de bronquite, sinusite e amigdalite/faringite, o Ketek apenas deve ser utilizado em infecções causadas por estirpes de bactérias que se suspeite ou se saiba serem resistentes aos antibióticos macrólidos ou beta-lactâmicos ou que não possam ser tratadas com estes antibióticos. Para a outra indicação, a pneumonia adquirida na comunidade, não foram recomendadas restrições deste tipo;
- epoetinas, autorizadas centralmente (Aranesp, Nespo, Dynepo, Mircera, NeoRecormon, Binokrit, Epoetin Alfa Hexal, Abseamed) e a nível nacional (Eprex). No seguimento da avaliação de dados obtidos em ensaios clínicos recentes que revelaram uma mortalidade excessiva e inexplicável em doentes com anemia associada a cancro que haviam sido tratados com epoetinas, a indicação para o tratamento de anemia foi limitada à associada a sintomas.

Contra-indicações, advertências e precauções especiais de utilização

O CHMP recomendou novas contra-indicações para 20 medicamentos autorizados centralmente e, em alguns casos, para categorias inteiras de medicamentos autorizados centralmente (rotulagem por categoria), nomeadamente:

- Viracept (mesilato de nelfinavir): administração conjunta com omeprazol;
- Acompla (rimonabant): doença depressiva grave e/ou tratamento com antidepressivos;
- Agenerase, Aptivus, Crixivan, Invirase, Kaletra, Norvir, Prezista, Reyataz, Telzir, Viracept (inibidores da protease): uso concomitante de midazolam oral (ao mesmo tempo que o RCM fornece novas indicações relativas à administração conjunta com midazolam parentérico) (rotulagem por categoria);
- Pegintron (peginterferão alfa 2b), Viraferonpeg peginterferão alfa 2b) e Rebetol (ribavirina): início do tratamento da hepatite C em doentes co-infectados com hepatite C e VIH com cirrose e uma pontuação igual ou superior a 6 na classificação de Child-Pugh.

O CHMP recomendou a supressão de contra-indicações em 12 medicamentos autorizados centralmente e, em alguns casos, para categorias inteiras de medicamentos autorizados centralmente (rotulagem por categoria), nomeadamente:

- Medicamentos com pioglitazona (Actos, Glustin, Competact, Tandemact) e rosiglitazona (Avandia, Avandamet, Avaglim): supressão das contra-indicações respeitantes ao uso combinado com insulinas (rotulagem por categoria);
- Stocrin e Sustiva (efavirenz): supressão das contra-indicações respeitantes à administração conjunta com voriconazol.

O CHMP introduziu mais de 100 alterações do tipo II relacionadas com advertências e precauções especiais de utilização, nomeadamente:

- uma nova advertência de segurança para o Tamiflu (fosfato de oseltamivir) e o risco de efeitos neuropsiquiátricos adversos;
- uma nova advertência para os medicamentos de factor recombinante VIII relativa à eventual recorrência de inibidores após a mudança entre medicamentos de factor recombinante VIII em doentes anteriormente tratados, com mais de cem dias de exposição e com antecedentes de desenvolvimento de inibidores (rotulagem por categoria);
- uma nova advertência para os medicamentos com pioglitazona e rosiglitazona relativa ao aumento de fracturas ósseas em mulheres; unicamente para os medicamentos que contêm rosiglitazona, uma advertência relativa a um eventual risco de doença cardíaca isquémica;
- uma nova advertência, com uma restrição urgente de segurança (RUS), relativa ao risco, raro mas grave, de erupção cutânea provocada pelo medicamento, com eosinofilia e sintomas sistémicos (um tipo grave de reacção alérgica) associado aos medicamentos que contêm ranelato de estrôncio (utilizado no tratamento da osteoporose em mulheres na menopausa).

Avaliação de segurança do Viracept

O CHMP procedeu a uma avaliação do Viracept (nelfinavir), na sequência da contaminação, durante o processo de fabrico, de vários lotes da substância activa com mesilato de etilo, uma substância genotóxica conhecida. Inicialmente, o CHMP recomendou a suspensão da autorização de introdução no mercado e a retirada do Viracept do mercado. Após a avaliação das medidas de correcção e de prevenção adoptadas pelo titular da autorização de introdução no mercado e a inspecção das instalações de fabrico – que deu garantias de que a causa da contaminação havia sido eliminada e de que a futura produção de Viracept satisfaria as normas de qualidade aplicáveis –, o CHMP recomendou o levantamento da suspensão da autorização de introdução no mercado e a reintrodução do medicamento no mercado da União Europeia.

2.5 Distribuição paralela

O número de notificações de distribuição paralela e de notificações de alterações superou as expectativas, tendo sido recebidas 1 937 notificações iniciais (mais 8% do que o previsto) e 3 518 notificações de alterações (mais 45% do que o previsto).

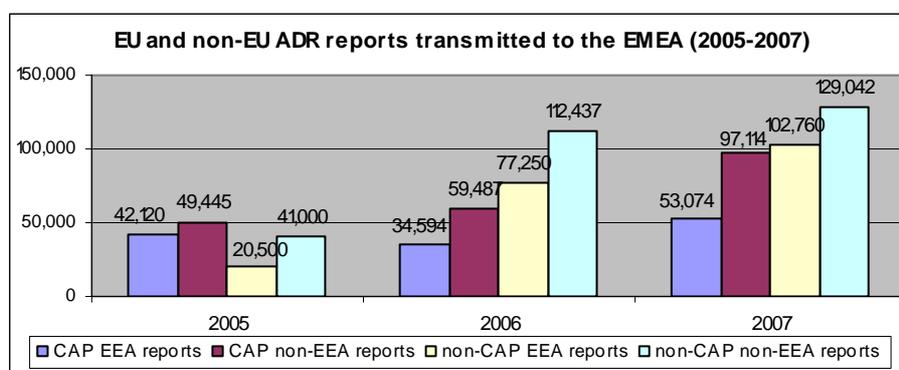
As orientações em matéria de prazos nos procedimentos não foram cumpridas devido ao elevado número de notificações recebido, à acumulação de notificações dos anos anteriores e à falta de recursos.

2.6 Actividades de farmacovigilância e manutenção

A vasta gama de actividades empreendidas no domínio da farmacovigilância e da manutenção permitiu a adopção de uma abordagem mais proactiva da segurança dos medicamentos, contribuindo, desta forma, para a protecção da saúde pública.

Aumento de 25% das notificações de reacções adversas a medicamentos recebidas em 2007

Em 2007, a EMEA recebeu um total de 381 990 notificações de reacções adversas, o que representa um aumento de mais de 25% em relação ao ano anterior. Quarenta por cento das notificações de reacções adversas recebidas diziam respeito a medicamentos autorizados centralmente.



A Agência recebeu 63 393 notificações relativas a medicamentos experimentais, ou seja, a reacções adversas observadas no decurso de ensaios clínicos, o que corresponde a um aumento de 18% em relação a 2006.

Detecção de sinais de farmacovigilância

Foram identificados 762 sinais suspeitos relativos a 139 medicamentos acompanhados de forma intensiva e 349 sinais suspeitos relativos a medicamentos objecto de acompanhamento de rotina. Após investigação, 22% (132) dos sinais suspeitos relativos a medicamentos acompanhados de forma intensiva requereram seguimento, com a intervenção do relator relativamente a 43 sinais. Cerca de 10% (33) dos sinais relativos a medicamentos objecto de acompanhamento de rotina requereram seguimento, com a intervenção do relator em 21 casos.

2.7 Arbitragens e procedimentos comunitários de consulta

O número de consultas submetidas à EMEA continuou a aumentar

Em 2007, deram entrada 57 consultas, 40% mais do que em 2006. Foram concluídos trinta e seis procedimentos

Em 2007, foi utilizado pela primeira vez um novo procedimento de consulta – em conformidade com o n.º 2 do artigo 107.º da Directiva 2001/83/CE. No total, foram realizadas cinco consultas ao abrigo deste procedimento.

Nove dos 36 procedimentos de consulta concluídos diziam respeito a questões de segurança. Em 3 casos, o CHMP recomendou a retirada da autorização de introdução no mercado e em dois a suspensão temporária dessa autorização.

Nos termos da legislação comunitária revista, os Estados-Membros podem efectuar consultas sobre medicamentos à base de plantas. Contudo, em Dezembro de 2007 não deu entrada qualquer consulta relativa a medicamentos à base de plantas.

O CHMP adoptou dois pareceres sobre questões científicas no contexto dos procedimentos previstos no n.º 3 do artigo 5.º: um dizia respeito à adequação das orientações sobre medicamentos no contexto dos idosos, o outro incidia no risco potencial de substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução utilizadas como excipientes em medicamentos para uso humano.

Procedimento de grande interesse para a saúde pública concluídos em 2007

- Reavaliação dos medicamentos que contêm **mifepristona**, devido a preocupações de segurança e de eficácia relativas à utilização da dose aprovada de 600 mg de mifepristona, comparativamente com a utilização de uma dose de 200 mg, na interrupção médica da gravidez intra-uterina e no uso sequencial com um análogo da prostaglandina. O CHMP concluiu que os dados disponíveis apoiam a eficácia de uma dose de 600 mg de mifepristona, seguida da utilização de análogos da prostaglandina, para a interrupção da gravidez até 63 dias após o início da amenorreia (ausência de período menstrual). Na gravidez até aos 63 dias, estudos comparativos entre 200 mg e 600 mg de mifepristona em combinação com 1 mg de gemeprost, em aplicação vaginal, sugerem que 200 mg de mifepristona podem ser tão eficazes como 600 mg. Contudo, na gravidez até aos 49 dias, estudos comparativos entre 200 mg e 600 mg de mifepristona em combinação com 400µg de misoprostol de administração oral não excluem um risco ligeiramente mais elevado de continuação da gravidez com a dose de 200 mg. De acordo com os dados publicados disponíveis, o perfil de benefício/risco da mifepristona em combinação com o misoprostol para uma gravidez entre 50 e 63 dias é desfavorável, devido à sua reduzida eficácia.
- Reavaliação dos medicamentos que contêm **bicalutamida** 150 mg, motivada por questões de segurança, nomeadamente por problemas cardíacos, na utilização do medicamento para o tratamento precoce do cancro da próstata. O CHMP concluiu que os benefícios destes medicamentos compensam os seus riscos, mas apenas para os doentes que correm um risco considerável de agravamento da doença (procedimento do artigo 31.º).
- Reavaliação dos medicamentos que contêm **piroxicam**, motivada por preocupações de segurança em relação a efeitos secundários gastrointestinais e a graves reacções cutâneas. O CHMP concluiu que o piroxicam deve deixar de ser utilizado para o tratamento de problemas inflamatórios dolorosos de curta duração. Contudo, o piroxicam pode continuar a ser prescrito para o alívio sintomático da osteoartrite, da artrite reumatóide e da espondilartrite anquilosante. Não deve, contudo, ser a primeira escolha como medicamento anti-inflamatório não esteróide (AINE) para o tratamento destes casos (procedimentos do artigo 31.º).
- Reavaliação dos medicamentos que contêm **veralipride**, na sequência da retirada do veralipride do mercado espanhol, devido à notificação de efeitos secundários graves que afectam o sistema nervoso, e a diversas acções reguladoras noutros Estados-Membros da União Europeia em que o veralipride estava autorizado. O CHMP concluiu que os benefícios não compensam os riscos e recomendou a retirada da autorização de introdução no mercado a todos os medicamentos que contêm veralipride (procedimento do artigo 31.º).
- Reavaliação da formulação sistémica dos medicamentos que contêm **nimesulida**, na sequência da suspensão da autorização de introdução de mercado destes medicamentos na Irlanda, devido a preocupação em relação a problemas hepáticos graves. O CHMP concluiu que a relação benefício-risco da nimesulida continua a ser positiva e recomendou a manutenção da autorização de introdução no mercado, embora para uma utilização restrita (procedimento do n.º 2 do artigo 107.º).
- Reavaliação dos medicamentos que contêm **clobutinol**, na sequência da suspensão da autorização de introdução de mercado destes medicamentos na Alemanha, devido a preocupação em relação a

efeitos secundários que afectam o coração. O CHMP concluiu que os benefícios destes medicamentos não superam os riscos, pelo que recomendou a retirada, em toda a UE, da autorização de introdução no mercado aos medicamentos contendo clobutinol (procedimento do n.º 2 do artigo 107.º).

- Reavaliação do **carisoprodol**, na sequência do plano com vista à retirada da autorização de introdução no mercado deste medicamento na Noruega, devido ao risco de intoxicação, insuficiência psicomotora, dependência e utilização indevida em razão de prescrição não conforme. O CHMP concluiu que os benefícios destes medicamentos não compensam os riscos e recomendou a suspensão das respectivas autorizações de introdução no mercado (procedimento do n.º 2 do artigo 107.º).
- Reavaliação dos medicamentos que contêm **lumiracoxib**, destinados ao tratamento da osteoartrite, na sequência da notificação do Reino Unido, que ponderava a suspensão da autorização de introdução no mercado devido a um possível aumento do risco de efeitos adversos hepatotóxicos com a dose de 100 mg. O CHMP recomendou a retirada das autorizações de introdução no mercado a todos os medicamentos contendo lumiracoxib, devido ao risco de graves efeitos secundários para o fígado (procedimento do n.º 2 do artigo 107.º).
- Reavaliação dos medicamentos que contêm **aprotinina**, utilizado para reduzir as perdas sanguíneas perioperatórias e a necessidade de transfusões de sangue em doentes submetidos a *bypass* cardiopulmonar no decurso de cirurgia de derivação (*bypass*) das artérias coronárias com enxerto. A reavaliação foi empreendida na sequência da decisão da Alemanha de suspender todos os medicamentos autorizados a nível nacional contendo aprotinina para administração intravenosa, devido ao risco acrescido de mortalidade observado nos doentes que utilizaram aprotinina objecto do estudo BART (procedimento do n.º 2 do artigo 107.º).
- Reavaliação dos medicamentos que contêm 30µg de **etinilestradiol** + 2 mg de acetato de clormadinona, devido a divergências entre os Estados-Membros quanto à questão de saber se a indicação destes dois medicamentos deve ser alargada de modo a incluir o tratamento da acne moderada em mulheres. O CHMP recomendou a recusa da nova indicação, na medida em que os dados apresentados foram considerados insuficientes para demonstrar a eficácia da indicação requerida (procedimento do n.º 12 do artigo 6.º).
- Reavaliação de medicamentos genéricos que contêm **cetirizina**, devido a dúvidas quanto à sua bioequivalência. No seguimento de uma reavaliação efectuada pelo CHMP em 2006, as autorizações de introdução no mercado nacionais foram suspensas pela Comissão Europeia, devido a dúvidas quanto à observância de boas práticas clínicas e laboratoriais (BPC/BPL) com impacto na qualidade e na fiabilidade dos estudos de bioequivalência subjacentes às autorizações de introdução no mercado. Devido a questões de BPC identificadas noutro estudo, o CHMP recomendou a revogação das autorizações de introdução no mercado destes medicamentos genéricos (procedimento do artigo 36.º).

2.8 Medicamentos à base de plantas

Monografias comunitárias sobre plantas medicinais

O Comité dos Medicamentos à Base de Plantas (HMPC) da Agência divulgou, para consulta, 16 projectos de monografias comunitárias sobre plantas relativos a medicamentos tradicionais e bem conhecidos à base de plantas (folha de bétula, gilbardeira, flor de calêndula, flor de sabugueiro, raiz de *eleutherococcus*, vara de ouro, lúpulo, cavalinha, meliloto, flor de verbasco, urtiga, fruto da aveia, aveia, folha de hortelã, equinácea-púrpura e casca de salgueiro).

Foram concluídas treze monografias comunitárias sobre plantas relativas a medicamentos tradicionais e bem conhecidos à base de plantas (grãos de anis, óleo de anis, fruto do funcho amargo, óleo do fruto do funcho amargo, cascara, folha de erva-cidreira, maracujá, óleo de hortelã, raiz de primula, flor de primula, ruibarbo, fruto do funcho doce e tomilho).

Lista comunitária de substâncias à base de plantas, seus preparados e combinações, para uso nos medicamentos tradicionais à base de plantas

O HMPC adoptou duas entradas da “lista de substâncias à base de plantas, seus preparados e combinações, para uso nos medicamentos tradicionais à base de plantas” (fruto do funcho amargo e fruto do funcho doce), que foram transmitidas à Comissão Europeia para aprovação.

Foram divulgadas para consulta pública quatro entradas da lista (grãos de anis, flor de calêndula, raiz de *eleutherococcus* e equinácea-púrpura).

Consulta sobre a experiência adquirida com a directiva relativa aos medicamentos à base de plantas

Em Agosto de 2007, o HMPC apresentou comentários ao projecto de comunicação da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu, divulgado para consulta em Maio de 2007, sobre a experiência adquirida na sequência da aplicação do disposto no Capítulo 2A da Directiva 2001/83/CE (introduzido pela Directiva 2004/24/CE), *Disposições específicas aplicáveis aos medicamentos tradicionais à base de plantas*. O relatório do HMPC sobre os progressos realizados no âmbito da aplicação da directiva desde a sua entrada em vigor, que foi transmitido à Comissão Europeia tendo em vista a preparação do seu projecto de comunicação, foi publicado no sítio Web da EMEA.

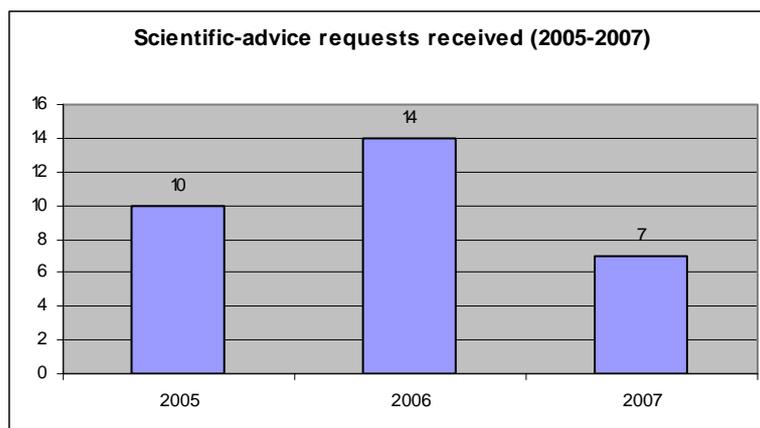
3 MEDICAMENTOS PARA USO VETERINÁRIO

3.1 Aconselhamento científico

Nível de actividade no âmbito do aconselhamento científico inferior ao previsto

Em 2007, a Agência recebeu sete pedidos de aconselhamento científico (estavam previstos 16). Neste estágio, nada sugere uma tendência generalizada para o decréscimo de actividade neste domínio, mas o nível de actividade continuará a ser acompanhado.

Em 2007, o tempo médio necessário para concluir os procedimentos de prestação de aconselhamento científico foi de 48 dias, o que representa uma redução em relação ao tempo médio de 55 dias em 2006.



Duas autorizações de introdução no Mercado emitidas em 2007 para medicamentos veterinários beneficiaram do facto de terem recebido aconselhamento científico do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP): um medicamento para o tratamento de insuficiência cardíaca congestiva nos cães e uma vacina contra a circovirose dos suínos.

Aconselhamento científico gratuito para medicamentos veterinários destinados a usos e espécies menores

Em 2007, foi concedido aconselhamento gratuito ao abrigo das disposições do programa aplicável a usos e espécies menores a dois pedidos de aconselhamento apresentados. Destes pedidos, um dizia respeito ao desenvolvimento de uma vacina para ovinos, caprinos e bovinos e o outro a uma vacina viva para coelhos bravos.

3.2 Avaliação inicial

Pedidos recebidos

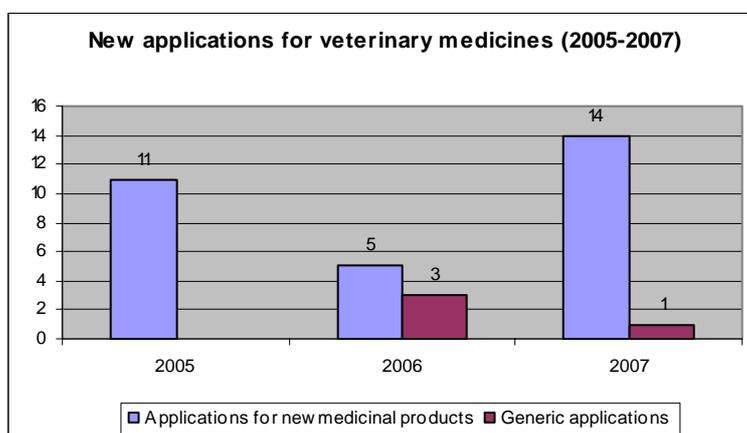
A Agência recebeu um total de quinze pedidos de autorização de introdução no mercado inicial de medicamentos veterinários, oito dos quais respeitantes a medicamentos farmacológicos e sete a medicamentos imunológicos.

Dos oito pedidos respeitantes a medicamentos farmacológicos, um dizia respeito a um genérico. Desses oito pedidos, cinco diziam respeito a medicamentos para animais de companhia, principalmente cães, e os restantes três eram indicados para suínos, bovinos e coelhos.

Os sete pedidos relativos a medicamentos imunológicos eram indicados para animais destinados à produção de alimentos: dois para aves de capoeira, dois para suínos, um para bovinos, um para bovinos e ovinos e um para equídeos.

Foram apresentados dois pedidos relativos a medicamentos que haviam beneficiado de aconselhamento científico gratuito ao abrigo do programa de aconselhamento aplicável a usos e espécies menores.

Globalmente, estes números são coerentes com a tendência para a introdução de métodos de controlo imunológicos das doenças dos animais destinados à produção de alimentos e com a ênfase nos medicamentos para animais de companhia, no âmbito dos medicamentos farmacológicos para uso veterinário.



Pareceres adoptados

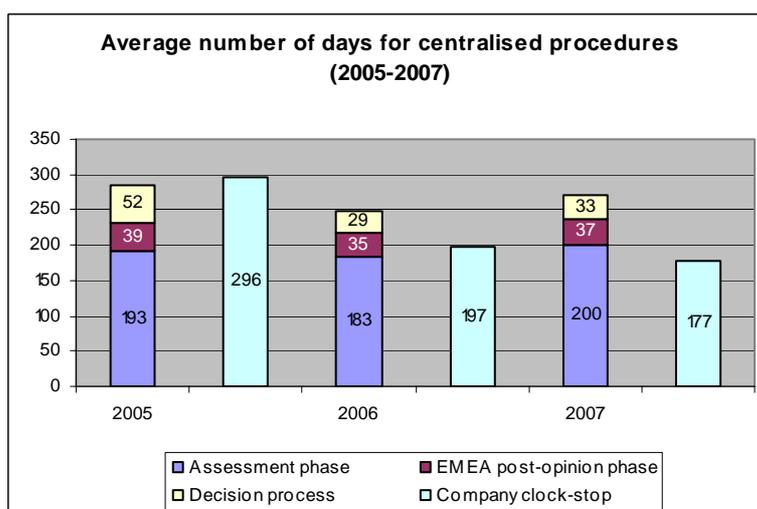
Em 2007, o CVMP adoptou um total de 9 pareceres favoráveis em relação a pedidos de autorização de introdução no mercado iniciais – menos quatro do que em 2006.

Recurso a procedimentos especiais de autorização

Foram adoptados dois pareceres na sequência de avaliações aceleradas dos pedidos.

O CVMP recomendou a concessão de autorização de introdução no mercado em circunstâncias especiais relativamente a dois medicamentos.

A avaliação dos novos pedidos pelo CVMP demorou, em média, 200 dias. Este aumento em relação aos 183 dias de 2006 ficou a dever-se à conclusão de menos procedimentos de avaliação acelerada em 2007.



Benefícios dos medicamentos para a saúde dos animais recomendados para autorização em 2007

Nos medicamentos de manifesto interesse para a saúde animal que, em 2007, obtiveram parecer favorável do CVMP incluem-se:

- duas vacinas contra a gripe aviária nas aves, principalmente em galinhas. Os pedidos relativos a estas duas vacinas foram avaliados num calendário acelerado, atendendo à situação epidemiológica na UE e ao contributo da Agência para preparação para uma pandemia. Estas vacinas foram autorizadas em circunstâncias excepcionais, estando sujeitas a obrigações específicas e a medidas de acompanhamento, incluindo medidas reforçadas de farmacovigilância, a fim de garantir a sua utilização segura;
- duas vacinas para suínos, contra o circovírus dos suínos do tipo 2. O circovírus dos suínos está relacionado com a etiologia da síndrome catabólica multissistémica dos suínos (PMWS), que é considerada como dos maiores desafios que se colocam à suinicultura da UE, devendo a autorização destes medicamentos contribuir para o controlo da doença;
- outros medicamentos, incluindo um para o tratamento da insuficiência cardíaca em cães, um para provocar a infertilidade temporária em cães machos, um para o tratamento de cães obesos e com excesso de peso e um medicamento genérico para o tratamento de lesões músculo-esqueléticas em cães.

3.3 Estabelecimento de limites máximos de resíduos

Pedidos relativos a limites máximos de resíduos (LMR)

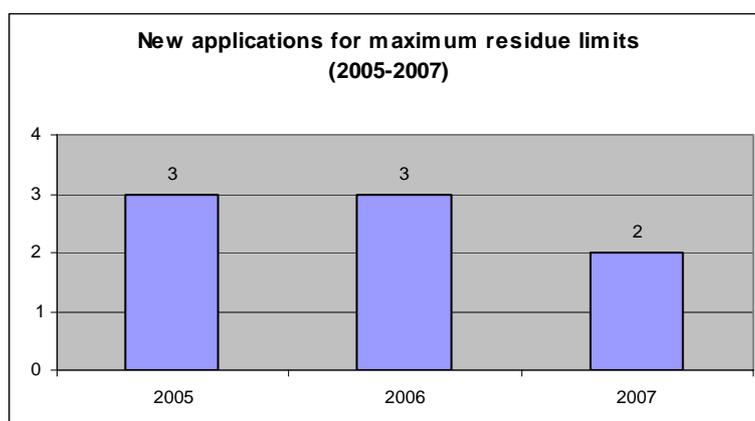
Em 2007, a EMEA recebeu e validou 2 novos pedidos relativos a limites máximos de resíduos (LMR), menos um do que os previstos para este ano.

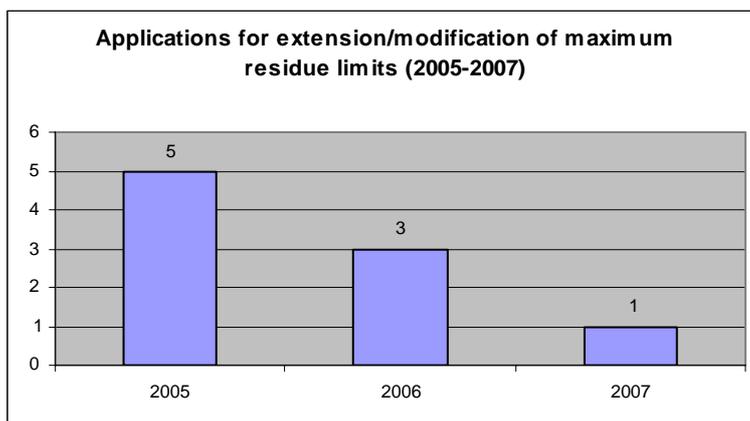
Apreensão quanto ao pequeno número de novos pedidos relativos a LRM

O pequeno número de novos pedidos relativos a LMR suscita preocupação na medida em que reflecte claramente o facto de estarem a ser introduzidas no mercado veterinário para as espécies de exploração muito poucas novas moléculas. A redução observada de novos pedidos de LMR é coerente com o actual interesse pelo desenvolvimento de novos medicamentos veterinários para animais de companhia, que supera o interesse no domínio dos animais destinados à produção de alimentos.

Também os pedidos de extensão ou alteração de LMR apresentados ficaram aquém das expectativas: dos cinco previstos, apenas um foi apresentado.

O reduzido número de pedidos de extensão prende-se, possivelmente, com o facto de muitas extensões com interesse para as empresas já terem sido empreendidas, nos últimos anos, pelo CVMP como extrapolações gratuitas, no âmbito dos esforços do CVMP para facilitar a autorização de medicamentos para usos e espécies menores.





Pareceres sobre limites máximos de resíduos

O CVMP aprovou 3 pareceres favoráveis relativos ao estabelecimento de novos LMR.

Um parecer favorável dizia respeito ao estabelecimento de LMR definitivos, em substituição dos anteriores LMR provisórios, para uma substância nova.

Quatro pareceres positivos diziam respeito à extensão a outras espécies de LMR existentes.

Todos os pedidos de novos LMR ou de extensão ou alteração de LMR existentes foram tratados dentro do prazo legal de 120 dias.

3.4 Actividades pós-autorização

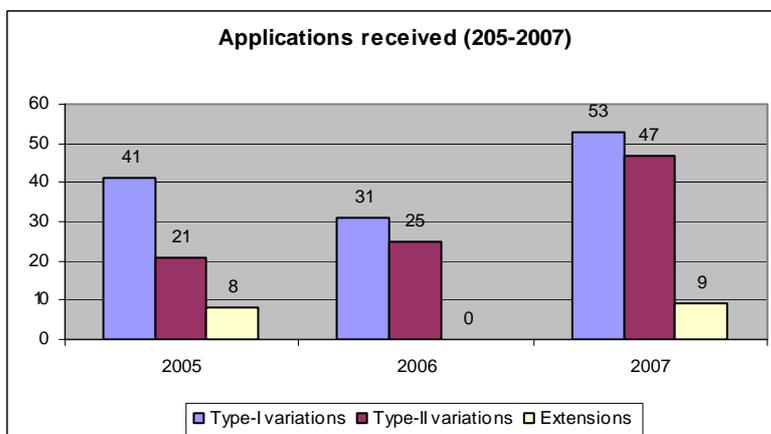
Aumenta o número de pedidos de alteração de autorizações de introdução no mercado

Em 2007, o número total de pedidos de alteração de autorizações de introdução no mercado recebidos foi significativamente superior ao de 2006, devido, em larga medida, ao maior número de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado disponíveis no mercado.

Foi recebido um total de 53 pedidos de alteração do tipo I, relativos a 29 alterações do tipo IA e 24 alterações do tipo IB. Foram ainda recebidos 47 pedidos de alterações do tipo II, mais complexas. Destes pedidos, 13 diziam respeito a produtos farmacêuticos e 34 a produtos imunológicos.

Foram recebidos 9 pedidos de extensão de autorização de introdução no mercado. Destes pedidos, 5 diziam respeito a produtos farmacêuticos e 4 a produtos imunológicos.

Todos os pedidos de alteração foram avaliados nos prazos regulamentares.



3.5 Actividades de farmacovigilância e manutenção

A farmacovigilância no sector veterinário da UE continua a sofrer alterações desencadeadas pela legislação farmacêutica revista, introduzida em 2004. O intercâmbio electrónico de informações de farmacovigilância no interior da UE está a melhorar, do mesmo modo que a vigilância activa, a harmonização e a gestão de riscos.

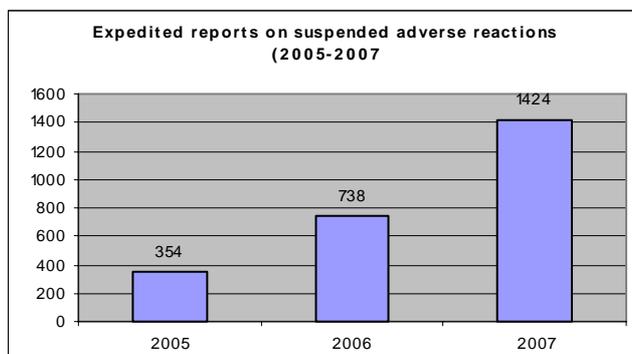
Acentuado aumento das notificações urgentes de suspeitas de reacções adversas observadas

O número de notificações recebido correspondeu quase ao dobro do número de notificações recebido em 2006. Pensa-se que este aumento é resultado, nomeadamente, dos esforços de sensibilização para as notificações urgentes envidados pela Agência.

Relativamente a medicamentos veterinários autorizados no âmbito do procedimento centralizado, em 2007, foram recebidas, dentro do prazo legal de 15 dias, 1 424 notificações espontâneas de suspeitas de reacções adversas.

Das 1 424 notificações recebidas, 1 212 diziam respeito a suspeitas de reacções adversas em animais e 213 a reacções em humanos na sequência da exposição a um medicamento veterinário.

Cento e trinta e três notificações recebidas diziam respeito a animais destinados à produção de alimentos (principalmente bovinos, suínos e equídeos), após tratamento de 17 459 animais, dos quais 4 428 apresentaram sinais de eventuais reacções adversas.



Relatórios periódicos de segurança

Em 2007, foram recebidos oitenta e um relatórios periódicos de segurança relativos a medicamentos autorizados ao abrigo do procedimento centralizado.

Após análise destes relatórios, o CVMP recomendou, em seis casos, a apresentação de alterações para os medicamentos em causa, relativas, principalmente, à inclusão de novos elementos sobre reacções adversas nas informações do medicamento.

3.6 Arbitragens e procedimentos comunitários de consulta

Procedimentos iniciados em 2007

Foram iniciados seis novos procedimentos de consulta relativos a medicamentos veterinários, um dos quais dizia respeito a questões de segurança de medicamentos existentes.

Três das consultas foram efectuadas ao abrigo do artigo 33.º e as outras três ao abrigo do artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE.

Procedimentos de consulta concluídos em 2007

O CVMP concluiu a avaliação e emitiu pareceres relativamente a três dos procedimentos de consulta iniciados em 2007 e a sete dos procedimentos de consulta iniciados em 2006.

Em todas as consultas foram observados os prazos legais.

4 INSPECÇÕES

4.1 Inspeções de BPF, BPC, BPL e farmacovigilância

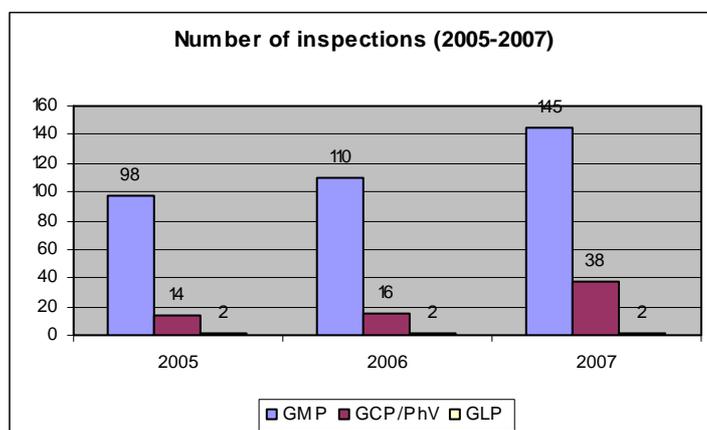
Número acrescido de inspeções

O número de inspeções relativas a boas práticas de fabrico (BPF) – incluindo inspeções no contexto de ficheiros principais do plasma (PMF) – registou um aumento de 32% em relação a 2006 (110). Esta evolução reflecte o aumento do número de medicamentos autorizados que necessitam de ser reinspeccionados, o número crescente de alterações e algumas inspeções inopinadas de PMF.

O número de inspeções de boas práticas clínicas (BPC) e de farmacovigilância realizadas em 2007 mais do que duplicou o número de 2006. Esta evolução reflecte o aumento do número de pedidos de inspeção de rotina, em conformidade com a política em matéria de inspeções de BPC adoptada em 2006, bem como a crescente importância atribuída às inspeções nos países com pouca experiência europeia.

Foram efectuadas duas inspeções em matéria de boas práticas laboratoriais (BPL) (não clínicas).

Todas as inspeções observaram os prazos legais.



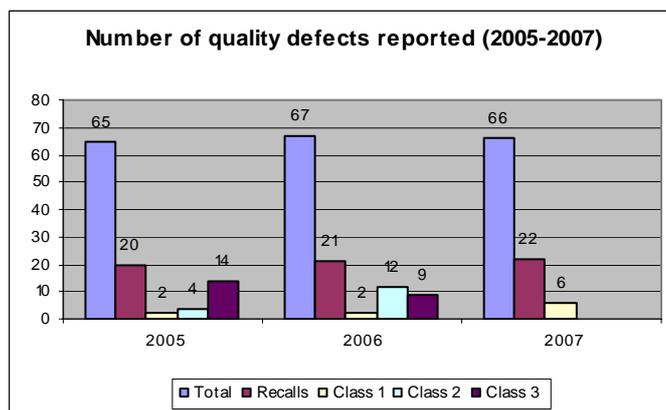
Defeitos e desvios dos medicamentos

Foram coordenados com êxito sessenta e seis problemas de falta de qualidade, vinte e dois dos quais deram origem à retirada dos medicamentos do mercado.

Seis destas retiradas foram de “Classe 1”, contra duas retiradas deste tipo em 2006.

Uma das retiradas de “Classe 1” (Viracept) obrigou a uma importante actividade de acompanhamento subsequente, no intuito de prevenir a ocorrência de problemas idênticos (não observância grave das BPF, que deu origem a um elevado nível de contaminação com impurezas genotóxica) com medicamentos idênticos (mesilato e substâncias activas conexas) na UE, independentemente do facto de terem sido autorizados no âmbito do procedimento centralizado, de reconhecimento mútuo, descentralizado ou nacional.

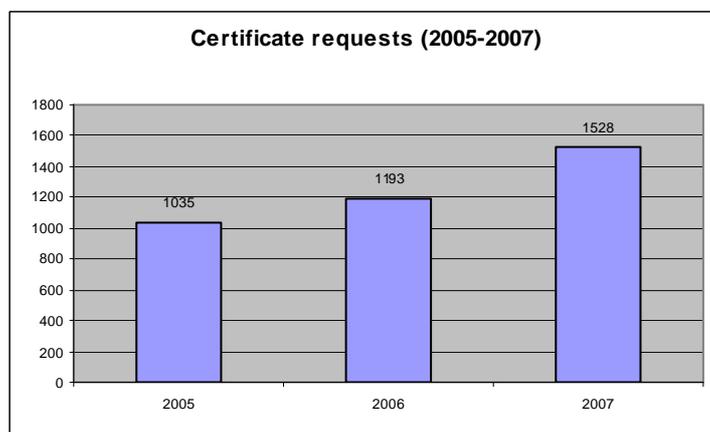
Quatro destas retiradas de “Classe 1” disseram respeito a contrafações de medicamentos autorizados no âmbito do procedimento centralizado.



4.2 Certificação de medicamentos

O número de pedidos de certificados aumentou 28% em relação a 2006, contra um aumento previsto de 16%.

Os certificados no âmbito da cooperação com a OMS e os certificados para as PME registaram igualmente um acréscimo em 2007.

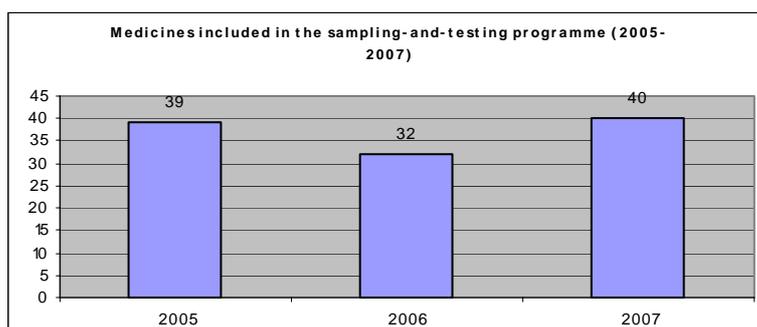


4.3 Amostragem e ensaios

A EMEA, a Direcção Europeia de Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde e as autoridades nacionais continuaram a colaborar estreitamente no âmbito do programa de amostragem e ensaios, tendo em vista assegurar uma vigilância eficaz e permanente da qualidade dos medicamentos após a sua introdução no mercado.

No âmbito do programa de 2007, foram ensaiados quarenta medicamentos.

Foi discutida e aprovada pelos grupos de trabalho pertinentes relativos aos medicamentos para uso humano uma nova abordagem baseada nos riscos para selecção dos medicamentos e parâmetros de ensaio. Os critérios específicos a aplicar relativamente aos medicamentos para animais carecem ainda de maior desenvolvimento.



5 ESTRATÉGIA DE TELEMÁTICA DA UE

2007 foi o quinto ano de aplicação dos projectos telemáticos da UE pela Agência.

A maioria dos sistemas telemáticos da UE estava operacional no início de 2007. Estes sistemas estão a evoluir de acordo com os requisitos comunicados.

Sistema ou processo (situação em 2006)	Principais etapas em 2007
EudraNet (em produção)	A EudraNet atingiu um elevado desempenho tanto em termos de disponibilidade do sistema como em termos de qualidade de gestão, desenvolvimento e funcionamento das aplicações EudraNet (EudraNet II, EudraLink, ECD, base de dados de peritos, etc.). As agências de inspecção que não fazem parte das agências nacionais de medicamentos foram adicionadas à EudraNet. Foram implementados serviços avançados de gestão e desempenho da rede.
EudraPharm (em produção)	A EudraPharm foi actualizada em 2007. As novas rubricas incluem a pesquisa avançada de informações sobre os medicamentos em diversas línguas da UE (em ensaio), um novo mapa do sítio que facilita a navegação e a inclusão de informações sobre limites máximos de resíduos (LMR) para os medicamentos veterinários.
EudraVigilance (em produção)	O Banco de Dados e Sistema de Análise EudraVigilance (EVDAS) foi alargado às autoridades nacionais competentes em 6 de Julho de 2007. Está concebido para suportar a detecção de sinais e a avaliação de notificações de reacções adversas a medicamentos. Foram incluídas no EVDAS metodologias quantitativas de detecção de sinais, tendo sido adicionada à EudraVigilance uma nova funcionalidade que facilita a avaliação de sinais.
Banco de dados Eudra (em pré-produção)	O desenvolvimento do banco de dados Eudra estava em curso. No entanto, os trabalhos na solução provisória do banco de dados para a EudraVigilance (humana) teve um forte impacto nos trabalhos neste domínio. Em Setembro de 2007 foi lançada uma primeira versão destinada às autoridades nacionais.
EudraCT (em produção)	Para além do trabalho de especificação preliminar com vista à próxima actualização importante, forem efectuadas actualizações técnicas do sistema.
Base de Dados Pediátrica EudraCT (em criação)	Estes trabalhos estão ainda numa fase incipiente, uma vez que ainda não se encontram disponíveis, na sua forma definitiva, orientações fundamentais para a determinação do âmbito e da funcionalidade do sistema proposto.
EudraGMP (em produção)	A primeira versão da EudraGMP foi lançada em Abril de 2007 e a versão 1.1 entrou em produção em Dezembro de 2007.
Sistema de Revisão Europeu (instalação)	O seu lançamento junto das autoridades nacionais competentes levou a que a maioria destas autoridades o instalasse ou optasse por uma ferramenta diferente. Há ainda trabalho a fazer em relação a um pequeno número de autoridades nacionais competentes.

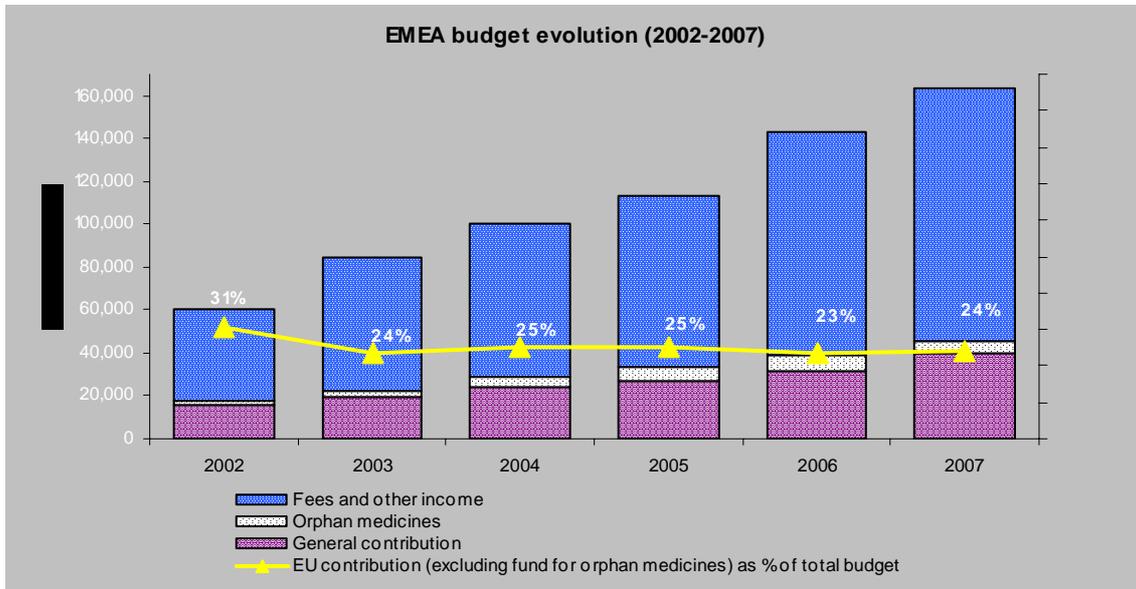
<p>PIM (Gestão da informação sobre medicamentos) <i>(em produção-piloto)</i></p>	<p>Foram empreendidas actividades-piloto em relação a pedidos novos e pós-autorização. Foi decidido prorrogar a fase-piloto até 2008.</p>
<p>Termos controlados de Telemática da UE <i>(em produção-piloto)</i></p>	<p>Prosseguiu a definição e implementação dos termos controlados de telemática da UE. A primeira versão-piloto foi lançada em Setembro.</p>

6 ORÇAMENTO E PESSOAL DA EMEA

O orçamento total da Agência para 2007 cifrou-se em 163 113 000 euros, tendo registado um aumento de aproximadamente 20% em relação ao de 2006.

Sessenta e sete por cento dos rendimentos da Agência resultaram de receitas das taxas.

A Agência pagou um total de 53,6 milhões de euros às autoridades nacionais competentes pela prestação de serviços na avaliação de medicamentos para uso humano e veterinário.



Em 2007, a EMEA empregava 441 pessoas e tinha ainda ao seu serviço 124 peritos nacionais destacados e agentes contratuais.

Foram levados a cabo vinte e nove processos de recrutamento interno e externo.

A EMEA continuou a investir no desenvolvimento profissional do seu pessoal. O número de dias de formação cumprido pelo pessoal do EMEA foi superior em quase 30% ao do ano anterior, elevando-se a 4 166 dias.

