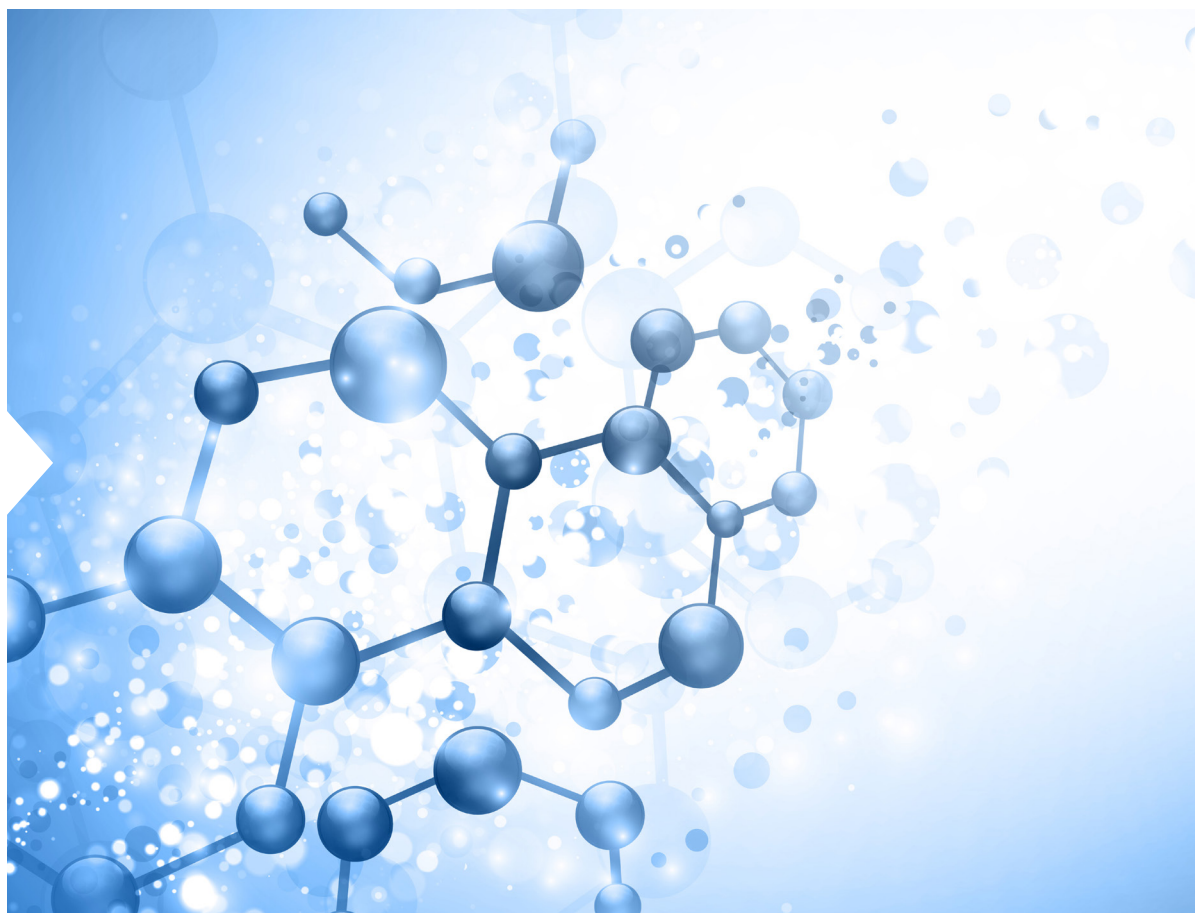




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Do laboratório para o doente: o percurso de um medicamento avaliado pela EMA

An agency of the European Union



Do laboratório para o doente: o percurso de um medicamento avaliado pela EMA



Esta brochura é sobre os medicamentos para uso humano que são autorizados pela EMA através do [procedimento centralizado](#) da UE. Não abrange os medicamentos autorizados por procedimentos nacionais (incluindo o procedimento descentralizado e o procedimento de reconhecimento mútuo) pelas autoridades nacionais do medicamento dos Estados-Membros da UE.

01

Investigação e desenvolvimento

Quem faz a investigação inicial sobre os medicamentos?

Dezenas de milhares de substâncias são investigadas todos os anos por empresas farmacêuticas e de biotecnologia, bem como por médicos e académicos, relativamente ao seu potencial para tratar doenças. Apenas um pequeno número serão suficientemente promissoras para serem testadas em doentes e, destas, apenas uma fração apresentará resultados suficientemente bons nos estudos para chegar ao mercado.

A investigação inicial sobre medicamentos é geralmente efetuada por empresas farmacêuticas e de biotecnologia — algumas, de grandes dimensões, desenvolvem muitos medicamentos, enquanto outras são empresas pequenas que podem estar a investigar apenas um ou dois medicamentos.



Sabia que...

Os responsáveis pelo desenvolvimento de tratamentos inovadores podem discutir os aspetos científicos, legais e regulamentares dos seus medicamentos com a EMA numa fase inicial do desenvolvimento através da [Task Force «Inovação»](#).

Em [2018](#), 9 dos 22 pedidos para discussões iniciais partiram de grupos académicos ou universitários.

Os médicos e os académicos também fazem investigação e podem associar-se para investigar novos medicamentos ou novos usos para medicamentos já existentes.

Esses investigadores, seja em instituições públicas, seja em empresas privadas, todos os anos investigam um grande número de substâncias relativamente ao seu potencial como medicamentos. No entanto, apenas uma pequena percentagem dos compostos investigados será suficientemente promissora para avançar para outras fases de desenvolvimento.

Como são testados os potenciais novos medicamentos?

Os potenciais novos medicamentos são testados primeiro no laboratório e depois em voluntários humanos, em estudos designados por [ensaios clínicos](#). Estes testes ajudam a compreender como é que os medicamentos funcionam e a avaliar os seus benefícios e efeitos secundários.

Os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos que pretendam realizar ensaios clínicos na UE têm de submeter pedidos às autoridades nacionais competentes dos países nos quais querem realizar os ensaios.

A EMA não tem competências em matéria de autorização de ensaios clínicos na UE; essa área é da responsabilidade das autoridades nacionais competentes.

Contudo, a EMA, em cooperação com os Estados-Membros da UE, desempenha um papel fundamental na garantia do cumprimento das regras da UE e internacionais pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos. Quer realizem esses estudos no território da UE, quer fora dele, os responsáveis pelo desenvolvimento que conduzem estudos em apoio da autorização de introdução no mercado de um medicamento na UE são obrigados a cumprir regras estritas. Essas regras, designadas por [boas práticas clínicas](#), aplicam-se ao modo como concebem os estudos, registam os respetivos resultados e apresentam esses resultados. Essas regras estão em vigor para garantir que os estudos são cientificamente sólidos e realizados de um modo ético.

A EMA tem alguma influência na escolha do tipo de medicamentos que devem ser desenvolvidos?

A EMA não pode obrigar as empresas a investigarem medicamentos específicos para uma doença específica. No entanto, indica as áreas em que existe uma necessidade de novos medicamentos para encorajar as partes interessadas a fazer investigação para esses medicamentos.

A EMA não pode promover medicamentos nem financiar estudos de investigação para um medicamento específico, nem pode forçar as empresas a investigarem medicamentos ou tratamentos específicos para uma doença específica. Na sua qualidade de entidade reguladora de medicamentos, a EMA tem o dever de ser neutra e não pode ter qualquer interesse financeiro ou de outro tipo nos medicamentos que estão a ser desenvolvidos.

No entanto, a EMA pode indicar, e indica efetivamente, as áreas em que existe uma necessidade de novos medicamentos — por exemplo, novos antibióticos — para encorajar as partes interessadas a fazer investigação para esses medicamentos. Além disso, a legislação da UE prevê medidas que incentivam as empresas a desenvolverem [medicamentos para doenças raras](#). Essas medidas incluem, por exemplo, reduções de taxas na obtenção de aconselhamento científico da EMA.

A legislação da UE prevê igualmente um sistema de obrigações, recompensas e incentivos para encorajar os fabricantes a investigarem e desenvolverem [medicamentos para crianças](#).

02

Aconselhamento científico



O que é o aconselhamento científico?

Para um medicamento ser autorizado, os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos têm de demonstrar que o mesmo é eficaz, seguro e de boa qualidade.

Durante o desenvolvimento de um medicamento, o responsável pelo desenvolvimento pode solicitar orientação e apoio à EMA sobre os melhores métodos e desenhos de estudo para gerar informações robustas sobre o nível de eficácia e de segurança do medicamento. É o chamado aconselhamento científico.

Em seguida, aquando da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado, o responsável pelo desenvolvimento submete à apreciação da EMA todos os dados gerados sobre o medicamento. A Agência avalia essa informação e determina se o medicamento é ou não seguro e benéfico para os doentes.

O aconselhamento científico:

- ▶ Não constitui uma pré-avaliação dos benefícios e riscos de um medicamento.
- ▶ Não garante que um medicamento irá receber uma autorização de introdução no mercado.

Por que é que a EMA presta aconselhamento científico?

A EMA presta aconselhamento científico para apoiar o desenvolvimento atempado e sólido de medicamentos de alta qualidade, eficazes e seguros, para benefício dos doentes.

A EMA presta aconselhamento científico, porque:

- ▶ os estudos mais bem concebidos têm uma maior probabilidade de gerarem dados robustos e completos para mostrarem se um medicamento funciona e é seguro, ou não. Quanto mais cedo se puder demonstrar que um novo medicamento funciona e é seguro, mais cedo este poderá ser disponibilizado aos doentes;
- ▶ prestar aconselhamento significa que os doentes não são privados de medicamentos benéficos simplesmente porque ensaios mal concebidos não conseguiram demonstrar que o medicamento funciona e é seguro;



Sabia que...

De acordo com uma análise efetuada em 2015, [dois em cada três programas de desenvolvimento](#) submetidos para aconselhamento científico foram considerados não adequados para avaliação futura dos benefícios e riscos do medicamento. Após o aconselhamento científico, 63% desses ensaios foram modificados de modo a incluírem um melhor método de avaliação da eficácia do medicamento ou um comparador mais apropriado.

- ▶ desenhos de estudo melhores evitam que os doentes participem em estudos que não produzirão resultados úteis;
- ▶ um desenvolvimento mais eficaz significa que os recursos científicos limitados disponíveis são utilizados da melhor maneira para benefício dos doentes.

O aconselhamento científico é particularmente útil para os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos que possam ter conhecimentos limitados sobre a regulação dos medicamentos, tais como alguns grupos académicos ou micro, pequenas e médias empresas (PME). O aconselhamento científico é também relevante para terapias inovadoras para as quais a orientação científica ainda não tenha sido desenvolvida ou seja limitada.



Sabia que...

Para os medicamentos que visam doenças para as quais não existem tratamentos satisfatórios e que mostraram resultados iniciais promissores, a EMA fornece apoio regulamentar adicional, incluindo aconselhamento científico nas principais etapas do desenvolvimento, através de uma iniciativa designada por [PRIME](#) (do inglês «Priority Medicines» – medicamentos prioritários).

Por que é que são as entidades reguladoras do medicamento que prestam aconselhamento científico?

Medicine regulators have a unique knowledge and experience of how medicines should be developed gained from years of assessment of medicines. It is their duty to share this knowledge and promote a more effective medicine development for the benefit of patients.

A EMA presta aconselhamento de algum outro modo?

Sim. A EMA elabora normas orientadoras científicas para aconselhar os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos sobre a melhor maneira de estudar os seus medicamentos; contudo, estas normas orientadoras têm obviamente de abordar situações gerais e não cobrirão abordagens inovadoras, não convencionais, à medida que são desenvolvidas. Por conseguinte, o aconselhamento científico complementa e baseia-se nas normas orientadoras existentes, mas é adaptado aos casos específicos e pode acabar por ser utilizado para atualizar ou desenvolver novas normas orientadoras.

As normas orientadoras fornecem aconselhamento geral sobre os melhores métodos e desenhos de estudo a utilizar durante o desenvolvimento de certos tipos de medicamentos, tais como vacinas ou antibióticos ou medicamentos para certas doenças, como o cancro. Contudo, essas normas apenas abordam situações gerais; não podem cobrir abordagens novas e inovadoras que vão surgindo. Além disso, a sua elaboração leva tempo.

Para complementar as normas orientadoras, é fornecido aconselhamento científico específico, mediante pedido, para o desenvolvimento de medicamentos individuais. O aconselhamento fornecido baseia-se nas normas orientadoras científicas existentes, mas é adaptado ao medicamento específico e ao grupo de doentes que se pretende tratar.

A elaboração e atualização das normas orientadoras incorporam, por sua vez, os conhecimentos e a experiência adquiridos através do aconselhamento científico e da experiência com a avaliação de medicamentos, em particular com medicamentos inovadores. Por exemplo, quando é recomendado um novo parâmetro de avaliação final (endpoint) num conjunto de pedidos recentes de aconselhamento científico, as normas orientadoras pertinentes são revistas de modo a incluírem uma referência ao novo parâmetro de avaliação final. Deste modo, o

conhecimento adquirido durante o aconselhamento científico é partilhado de forma mais alargada com a comunidade científica.

Como é pago o aconselhamento científico?

Os requerentes pagam uma taxa administrativa pelo aconselhamento científico. O fornecimento de aconselhamento científico por parte da EMA é exigido pela legislação da UE, que também define as taxas administrativas a cobrar ao requerente.

Aplicam-se descontos a certos tipos de medicamentos e requerentes: há uma redução de 75% das taxas para medicamentos para doenças raras, conhecidos como medicamentos órfãos; as micro, pequenas e médias empresas (PME) beneficiam de uma redução de 90% das taxas.

O que acontece durante o aconselhamento científico?

Durante o aconselhamento científico, os peritos respondem a questões científicas específicas relacionadas com o desenvolvimento de um determinado medicamento.

O responsável pelo desenvolvimento de um medicamento apresenta o modo como planeia desenvolver esse medicamento e identifica questões e possíveis soluções. A EMA, em seguida, presta aconselhamento sobre as propostas do responsável



Sabia que...

Em 2018, cerca de um terço dos 634 aconselhamentos científicos finalizados foi fornecido às PME e um quarto estava relacionado com medicamentos órfãos. Graças às reduções das taxas, as PME, que estão na origem de um grande número de medicamentos inovadores, podem aceder ao aconselhamento científico durante o desenvolvimento dos seus medicamentos.

pelo desenvolvimento. Durante o aconselhamento científico, a EMA não avalia os resultados dos estudos e não determina, de modo algum, se os benefícios do medicamento superam os riscos.

As questões durante o aconselhamento científico podem estar relacionadas com:

- ▶ aspetos de qualidade (fabrico, testes químicos, farmacêuticos e biológicos do medicamento);
- ▶ aspetos não clínicos (testes toxicológicos e farmacológicos concebidos para mostrar a ação do medicamento em laboratório);
- ▶ aspetos clínicos (adequação dos estudos em doentes ou voluntários saudáveis, seleção dos parâmetros de avaliação final, ou seja, a melhor maneira de medir os efeitos num estudo, atividades pós-autorização, incluindo planos de gestão do risco);
- ▶ questões metodológicas (testes estatísticos a utilizar, análise, modelação e simulação de dados).

Exemplos de questões abordadas durante o aconselhamento científico:

- ▶ Os doentes a incluir num estudo são suficientemente representativos da população a que o medicamento se destina?
- ▶ As medidas planeadas para avaliar os benefícios de um medicamento são válidas e relevantes?
- ▶ O plano proposto para analisar os resultados é apropriado?
- ▶ O estudo tem a duração suficiente e inclui doentes suficientes para fornecer os dados necessários para a avaliação benefício-risco?
- ▶ O medicamento está a ser comparado com uma alternativa adequada?
- ▶ Os planos para seguir a segurança a longo prazo do medicamento foram adequadamente concebidos?

Quem participa no aconselhamento científico?

Dezenas de peritos de disciplinas variadas são envolvidos na resposta às questões colocadas.

Na EMA, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) é responsável por avaliar os pedidos de autorização de introdução no mercado. Um dos seus papéis é também apoiar a investigação e o desenvolvimento através do fornecimento de aconselhamento científico. Esta tarefa é confiada pelo CHMP ao o Grupo de Trabalho de Aconselhamento Científico (Scientific Advice Working Party, SAWP) da EMA. As respostas às questões colocadas pelo responsável pelo desenvolvimento são elaboradas pelo SAWP; o aconselhamento final é formalmente adotado e emitido pelo CHMP.

O SAWP é composto por um máximo de 36 membros, que são peritos das entidades reguladoras do medicamento de toda a UE, do meio académico e dos comités da EMA para medicamentos órfãos, terapias avançadas, medicamentos para crianças e farmacovigilância e avaliação de riscos. Cerca de um quinto dos seus membros é também membro do CHMP. Esta sobreposição possibilita que os conhecimentos e a especialização a mais longo prazo reunidos sobre um medicamento durante o aconselhamento científico sejam utilizados durante a avaliação posterior do pedido de autorização de introdução no mercado pelo CHMP.

As áreas de especialização dos membros do SAWP incluem segurança não clínica, farmacocinética, metodologia e estatística, terapia genética e celular, bem como as áreas terapêuticas em que o aconselhamento científico é frequentemente solicitado, tais como cardiologia, oncologia, diabetes, doenças neurodegenerativas e doenças infecciosas.

Os doentes participam no aconselhamento científico?

Os doentes estão frequentemente envolvidos no aconselhamento científico. São convidados a partilhar as suas perspetivas e experiências da vida real em relação a um dado medicamento na sua área de doença. Isto pode ajudar os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e as entidades reguladoras a compreender melhor o que funcionará para esse grupo de doentes e o que consideram importante.

Poderão também ser consultados outros peritos externos, alargando ainda mais o lote de especializações ao qual o SAWP pode recorrer.



Sabia que...

Em 2018, os doentes participaram em um em cada cinco procedimentos de aconselhamento científico e os membros do SAWP consideraram que, em quase todos os casos (cerca de 90%), os doentes forneceram um valor acrescentado ao aconselhamento científico. Em cerca de um em cada quatro casos, o aconselhamento científico recomendou que o plano de desenvolvimento fosse modificado para refletir o aconselhamento fornecido pelos doentes.

A prestação de aconselhamento científico influencia a avaliação da EMA sobre o medicamento?

O aconselhamento científico e a avaliação dos benefícios e dos riscos de um medicamento são diferentes por natureza: enquanto o aconselhamento científico analisa o modo como um medicamento deve ser estudado para gerar evidências robustas, a avaliação aquando da autorização de introdução no mercado analisa os resultados efetivos dos estudos para determinar se os benefícios do medicamento superam os seus riscos, independentemente de qualquer aconselhamento prestado anteriormente.

As questões levantadas durante o aconselhamento científico e as abordadas durante a avaliação de um medicamento são fundamentalmente diferentes: o aconselhamento científico aborda questões relacionadas com a maneira mais adequada de testar e estudar um medicamento; durante a avaliação de um medicamento, o CHMP analisa os resultados desses estudos e, com base neles, determina se os benefícios do medicamento superam os seus riscos e, por conseguinte, se o mesmo pode ser autorizado para utilização em doentes.

A prestação de aconselhamento científico deve tornar a avaliação de um medicamento mais fácil e rápida, uma vez que as evidências geradas são suscetíveis de serem mais robustas, adequadas e completas. Mas não afeta a avaliação rigorosa da segurança e eficácia por parte da entidade reguladora, nem significa que o medicamento irá passar automaticamente na avaliação. As evidências mais sólidas significam que é mais fácil concluir sobre a relação benefício-risco, mas não significam necessariamente que o medicamento será autorizado — poderão mostrar mais claramente que um medicamento é nocivo ou ineficaz. Por conseguinte, os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos que tenham recebido e seguido o aconselhamento científico poderão, ainda assim, não conseguir



Sabia que...

*Seguir o aconselhamento científico aumenta as probabilidades de receber uma autorização de introdução no mercado, mas não a garante. Uma análise efetuada em 2015 mostrou que **15% das empresas** que seguiram o aconselhamento científico prestado pela EMA receberam um parecer negativo aquando da apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado. Isto em comparação com o 25% do conjunto de pedidos.*

obter a aprovação para introdução no mercado. Inversamente, os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos que não sigam o aconselhamento poderão ainda conseguir obter a aprovação para introdução no mercado.

Embora os âmbitos destes processos sejam distintos, os conhecimentos e a especialização a mais longo prazo sobre o medicamento que são reunidos durante o aconselhamento científico são úteis para compreender melhor o medicamento e serão úteis durante a avaliação do pedido de autorização de introdução no mercado.

Em ambos os processos, todas as decisões tomadas são colegiais e baseadas em amplas discussões e consultas. Nenhum membro isolado do SAWP ou do CHMP pode forçar uma decisão num determinado sentido — a decisão tem de receber o aval da maioria.

O que é que a EMA publica sobre os resultados do aconselhamento científico?

Durante as fases de desenvolvimento e avaliação, o aconselhamento detalhado fornecido a uma empresa não é tornado público. Isto porque a divulgação de informações nesta fase pode comprometer os esforços de investigação e desenvolvimento e, assim, desencorajar a investigação de novos medicamentos.

No entanto, as informações são disponibilizadas assim que o medicamento obtém a autorização de introdução no mercado.

Em junho de 2018, a EMA começou a publicar informações mais detalhadas sobre o aconselhamento científico fornecido durante o desenvolvimento do medicamento no relatório de avaliação dos medicamentos que receberam apoio do programa PRIME da EMA (ou seja, medicamentos que visam doenças para as quais não existem tratamentos satisfatórios e que mostraram resultados iniciais promissores), e esta iniciativa foi introduzida para todos os medicamentos com relatórios de avaliação finalizados após 1 de janeiro de 2019.

Em particular, no início do relatório de avaliação é incluído um resumo das questões do responsável pelo desenvolvimento, e os principais elementos do aconselhamento fornecido podem ser encontrados nas secções relevantes do relatório. Além disso, é incluída informação sobre o cumprimento deste aconselhamento por parte da empresa.

Os relatórios de avaliação dos medicamentos são publicados no sítio da internet da EMA assim que a Comissão Europeia toma uma decisão final sobre a autorização de introdução no mercado.

Além disso, o aconselhamento completo pode ser disponibilizado mediante [pedido](#).

O aconselhamento científico é uma das principais fontes para a atualização das normas orientadoras científicas da EMA sobre o desenvolvimento de medicamentos. As normas orientadoras específicas de doenças são atualizadas regularmente de modo a incorporar o conhecimento e a experiência adquiridos através do aconselhamento científico e através da avaliação de medicamentos. Deste modo, o resultado do aconselhamento científico fica disponível para todos.

Quais são as medidas para salvaguardar a independência dos peritos durante o aconselhamento científico?

A EMA verifica as declarações de interesses de todos os peritos antes da sua participação no aconselhamento científico e são aplicadas restrições caso se considere que algum interesse afeta potencialmente a imparcialidade.

Foram implementadas [políticas da EMA em matéria de interesses concorrentes](#) para restringir o envolvimento de membros, peritos e pessoal com eventuais interesses concorrentes no trabalho da Agência, preservando ao mesmo tempo a capacidade da EMA de aceder aos melhores conhecimentos disponíveis.

Os membros do SAWP e quaisquer outros peritos envolvidos submetem uma declaração de interesses antes de qualquer envolvimento nas atividades da EMA.

A Agência atribui a cada declaração de interesses um nível de risco consoante o perito tenha algum interesse direto ou indireto (financeiro ou outro) que possa afetar a sua imparcialidade. Antes do início de um novo procedimento de aconselhamento científico, a EMA verifica a declaração de interesses de todos os membros ou peritos e, caso seja identificado um interesse concorrente, o membro ou perito terá direitos restringidos.

As restrições incluem a não participação na discussão sobre um tópico específico ou a exclusão da votação sobre esse tópico.

Aconselhamento científico – detalhes do processo

Dois peritos, apoiados por equipas independentes, realizam avaliações separadas; são frequentemente consultados outros peritos e partes interessadas.



03

Avaliação

O que acontece antes de começar a avaliação de um medicamento?

Alguns meses antes de a avaliação começar, a EMA fornece orientações aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos para garantir que os seus pedidos de autorização de introdução no mercado cumprem os requisitos legais e regulamentares a fim de evitar atrasos desnecessários.

Para obter a autorização de introdução no mercado, os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos têm de submeter dados específicos sobre o seu medicamento. Em seguida, a EMA efetua uma avaliação exaustiva desses dados para decidir se o medicamento é ou não seguro, eficaz e de boa qualidade e, por conseguinte, adequado para utilização em doentes.

A EMA fornece às empresas [orientações](#) sobre o tipo de informações que têm de ser incluídas num pedido de autorização de introdução no mercado.

Cerca de 6 a 7 meses antes de submeterem um pedido, os responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos podem reunir-se com a EMA para garantirem que o seu pedido cumpre os requisitos legais e regulamentares. Isto significa que o pedido inclui todos os diferentes aspetos exigidos pela [legislação da UE](#) e necessários para demonstrar que um medicamento funciona conforme pretendido.

Estas reuniões envolvem uma diversidade de agentes da EMA responsáveis por várias áreas, tais como qualidade, segurança e eficácia, gestão do risco ou aspetos pediátricos, que irão acompanhar o pedido ao longo da avaliação.

A EMA encoraja os responsáveis pelo desenvolvimento a pedirem essas reuniões pré-submissão, pois visam aumentar a qualidade dos pedidos e evitar atrasos desnecessários.

Quem suporta os custos da avaliação de medicamentos?

A legislação europeia exige que as empresas farmacêuticas contribuam para os custos da regulação de medicamentos. Dado que as empresas vão obter receitas com as vendas dos medicamentos, é justo que suportem a maior parte dos custos financeiros da sua regulação. Isto significa que os contribuintes da UE não têm de suportar todos os custos da garantia da segurança e da eficácia dos medicamentos.

As empresas pagam uma taxa administrativa inicial antes de a avaliação da EMA começar. A taxa administrativa aplicável para cada procedimento é definida pela legislação da UE.

Que informação tem de ser submetida num pedido de autorização de introdução no mercado?

Os dados submetidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos no seu pedido de autorização de introdução no mercado devem cumprir a legislação da UE. Devem incluir uma série de informações, incluindo sobre o modo como o medicamento é fabricado, os seus efeitos em estudos laboratoriais, os benefícios e os efeitos secundários observados em doentes, e o modo como os riscos serão geridos, bem como a informação proposta a ser disponibilizada aos doentes e aos médicos.

Os dados submetidos num pedido de autorização de introdução no mercado devem incluir informação sobre:

- ▶ o grupo de doentes que o medicamento visa tratar e se existe uma necessidade médica não satisfeita que é preenchida pelo medicamento;
- ▶ a qualidade do medicamento, incluindo as suas propriedades químicas e físicas, tais como a sua estabilidade, a sua pureza e a sua atividade biológica;
- ▶ a conformidade com os requisitos internacionais em matéria de testes laboratoriais, fabrico do medicamento e realização de ensaios clínicos («[boas práticas laboratoriais](#)», «[boas práticas clínicas](#)» e «[boas práticas de fabrico](#)»);
- ▶ o mecanismo de ação do medicamento, tal como investigado nos estudos laboratoriais;
- ▶ o modo como o medicamento é distribuído no organismo e eliminado pelo mesmo;
- ▶ os benefícios observados no grupo de doentes ao qual o medicamento se destina;
- ▶ os efeitos secundários do medicamento observados em doentes, incluindo em populações especiais como crianças ou idosos;

- ▶ o modo como os riscos serão geridos e monitorizados quando o medicamento for autorizado;
- ▶ a informação que se pretende recolher a partir de estudos de seguimento após a autorização.

As informações sobre qualquer possível preocupação de segurança (conhecida ou potencial) com o medicamento, o modo como os riscos serão geridos e monitorizados quando o medicamento for autorizado e a informação que se pretende recolher a partir de estudos de seguimento após a autorização são descritas em detalhe num documento designado por «plano de gestão dos riscos» (PGR). O PGR é avaliado pelo comité de segurança da EMA, [PRAC](#), para garantir a sua adequação.

A informação a ser disponibilizada aos doentes e aos profissionais de saúde (ou seja, o resumo das características do medicamento ou RCM, a rotulagem e o folheto informativo) também deve ser fornecida pelo responsável pelo desenvolvimento e é revista e acordada pelo CHMP.

Qual é a origem dos dados?

A maioria das evidências recolhidas sobre um medicamento durante o seu desenvolvimento provém de estudos financiados pelo responsável pelo desenvolvimento do medicamento. Quaisquer outros dados disponíveis sobre o medicamento (por exemplo dos estudos existentes na literatura médica) devem também ser submetidos pelo requerente e serão avaliados.

Os estudos que apoiam a autorização de introdução no mercado de um medicamento têm de cumprir regras rigorosas e são realizados num cenário regulado. As normas internacionais, designadas por [boas práticas clínicas](#), aplicam-se ao desenho, ao registo e à apresentação do estudo, para garantir que os estudos são cientificamente sólidos e realizados de um modo ético. O tipo de evidências necessárias para determinar os benefícios e os riscos de um medicamento é definido pela legislação da UE e deve ser respeitado pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos.

A EMA pode solicitar inspeções para verificação da conformidade com estas normas.

A EMA apoia a realização de estudos de alta qualidade através de iniciativas, tais como a [Enpr-EMA](#) e a [ENCePP](#), que reúnem os conhecimentos especializados de centros académicos independentes de toda a Europa. Graças a estas iniciativas, fontes adicionais de evidências podem complementar as evidências fornecidas pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos, em particular no contexto da monitorização contínua da segurança de um medicamento após a sua autorização

Qual é o princípio fundamental subjacente à avaliação de um medicamento?

A relação entre os benefícios e os riscos de um medicamento é o princípio fundamental que orienta a avaliação de um medicamento. Um medicamento só pode ser autorizado se os seus benefícios superarem os riscos.

Todos os medicamentos têm benefícios e riscos. Ao avaliar as evidências reunidas sobre um medicamento, a EMA determina se os benefícios do medicamento superam os seus riscos no grupo de doentes para os quais o medicamento se destina.



Sabia que...

Nalguns casos, por exemplo quando um medicamento se destina a tratar uma [doença potencialmente fatal](#) para a qual não existe um tratamento satisfatório ou se a [doença visada for muito rara](#), a EMA pode recomendar a autorização de introdução no mercado com base em evidências menos completas ou limitadas sobre o medicamento, desde que numa fase posterior sejam fornecidos mais dados.

Como para todas as autorizações de introdução no mercado, deve ainda ser demonstrado que os benefícios do medicamento superam os riscos.

Além disso, dado que nem tudo é conhecido sobre a segurança de um medicamento na altura da sua autorização inicial, o modo através do qual os [riscos serão minimizados](#), geridos e monitorizados assim que o medicamento for mais amplamente utilizado é também uma parte integrante da avaliação e é acordado na altura da autorização.

Apesar de a autorização de um medicamento se basear numa relação global positiva entre os benefícios e os riscos a nível populacional, cada doente é diferente e, antes de um medicamento ser utilizado, os médicos e os seus doentes devem avaliar se o mesmo constitui a opção de tratamento certa para eles com base na informação disponível sobre o medicamento e sobre a situação específica do doente.

Quem participa na avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado?

Um comité de peritos (o CHMP) avalia os pedidos. Cada um dos seus membros é apoiado por uma equipa de avaliadores.

O [Comité dos Medicamentos para Uso Humano](#) (CHMP) da EMA avalia os pedidos submetidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos e recomenda se deve ou não ser concedida uma autorização de introdução no mercado ao medicamento. O comité é composto por um membro e um substituto de cada Estado-Membro da UE, bem como da Islândia e da Noruega. Também inclui até cinco peritos da UE em áreas relevantes, tais como estatística e qualidade dos medicamentos, que são nomeados pela Comissão Europeia.

Ao efetuarem uma avaliação, os membros do CHMP são apoiados por uma equipa de avaliadores nas agências nacionais, que têm uma diversidade de especializações e irão analisar os vários aspetos do medicamento, como a sua segurança, qualidade e modo de funcionamento.

O CHMP também trabalha com outros comitês da EMA durante a avaliação. Estes incluem: o [CAT](#), que lidera a avaliação de medicamentos de terapia avançada (terapia genética, engenharia de tecidos e medicamentos à base de células); o [PRAC](#) para aspetos relacionados com a segurança e gestão do risco do medicamento; o [PDCO](#) para aspetos relacionados com o uso do medicamento em crianças; e o [COMP](#) para medicamentos órfãos.

Como funciona o CHMP?

A análise pelos pares e as decisões colegiais estão no cerne das avaliações do CHMP.

Para cada pedido referente a um novo medicamento, dois membros do comité — conhecidos como relator e correlator — de diferentes países são nomeados para liderarem a avaliação (para os genéricos só é nomeado um relator). São nomeados de acordo com critérios objetivos para fazer o melhor uso dos conhecimentos especializados disponíveis na UE.

O papel do relator e do correlator consiste em realizar a avaliação científica do medicamento independentemente um do outro. Cada um deles forma uma equipa de avaliação com avaliadores das suas agências nacionais e, por vezes, de outras agências nacionais.

Nos seus relatórios de avaliação, cada equipa resume os dados do pedido, apresenta os seus pareceres sobre os efeitos do medicamento e as suas opiniões sobre eventuais incertezas e limitações dos dados. Também identificam questões que terão de ser respondidas pelo requerente. As duas avaliações separadas têm em consideração os requisitos regulamentares, as normas orientadoras científicas relevantes e a experiência na avaliação de medicamentos semelhantes.

Para além do relator e do correlator, o CHMP também nomeia um ou mais revisores de entre os membros do CHMP. O seu papel é analisar o modo como as duas avaliações são efetuadas e garantir que a argumentação científica é sólida, clara e robusta.

Todos os membros do CHMP, em discussão com colegas e peritos nas suas agências nacionais, também contribuem ativamente para o processo de avaliação. Analisam as avaliações efetuadas pelos relatores, tecem comentários e identificam questões adicionais a serem abordadas pelo requerente. A avaliação inicial e os comentários recebidos dos revisores e de outros membros do comité são em seguida discutidos numa reunião plenária do CHMP.

Como resultado das discussões e à medida que novas informações ficam disponíveis durante a avaliação, proveniente de outros peritos ou de esclarecimentos fornecidos pelo requerente, os argumentos científicos são refinados para que seja elaborada uma recomendação final, que represente a análise do comité e o parecer sobre os dados. Por vezes, isto pode significar, por exemplo, que a opinião do comité sobre o benefício e o risco do medicamento pode mudar durante a avaliação e divergir das avaliações iniciais efetuadas pelos relatores. As a result of the discussions and as new information becomes available during the assessment, either from additional experts or from clarifications provided by the applicant, the scientific arguments are refined so that a final recommendation, representing the committee's analysis and opinion on the data, is developed. This can sometimes mean, for example, that the committee's view on the benefit and risk of the medicine may change during the evaluation and diverge from the initial assessments performed by the Rapporteurs.

O CHMP pode pedir mais informações durante a avaliação?

Durante a avaliação, o CHMP levanta questões sobre as evidências fornecidas no pedido e pede ao requerente para fornecer esclarecimentos ou análises adicionais para abordar essas questões. As respostas têm de ser fornecidas num prazo acordado.

O CHMP pode levantar objeções ou preocupações, que podem estar relacionadas com qualquer aspeto do medicamento. Caso não sejam resolvidas, as

objeções importantes impedem a autorização de introdução no mercado.

As objeções importantes podem estar relacionadas, por exemplo, com o modo como o medicamento foi estudado, o modo como foi fabricado ou os efeitos observados em doentes, como o grau dos benefícios ou a gravidade dos efeitos secundários.

Em que conhecimento especializado adicional o CHMP se pode basear?

Durante a avaliação, são frequentemente consultados peritos com conhecimento científico especializado ou experiência clínica para enriquecer a discussão científica.

O CHMP pode recorrer a peritos adicionais em qualquer altura durante a avaliação, para fornecerem aconselhamento sobre aspetos específicos levantados durante a avaliação.

O CHMP pode solicitar o apoio aos seus [grupos de trabalho](#) que possuem conhecimentos especializados numa dada área, como a bioestatística, ou numa área terapêutica, como o cancro, e colocar-lhes perguntas específicas. Os membros dos grupos de trabalho da EMA têm um conhecimento aprofundado dos desenvolvimentos científicos mais recentes na sua área de especialidade.

O comité pode também recorrer a peritos externos através dos seus [grupos de aconselhamento científico](#) ou de grupos ad hoc de peritos. A esses grupos, que incluem profissionais de saúde e doentes, é pedido que respondam a questões específicas sobre o potencial uso e valor do medicamento na prática clínica.



Sabia que...

São consultados peritos externos em cerca de um quarto das avaliações de novos medicamentos (excluindo os genéricos).



Sabia que...

A EMA troca regularmente opiniões sobre as avaliações de medicamentos em curso com outras agências reguladoras, tais como a FDA dos EUA, a Health Canada e as autoridades reguladoras japonesas. Estas [discussões](#) podem estar relacionadas, por exemplo, com aspetos clínicos e estatísticos, estratégias para gerir os riscos e estudos a realizar após a autorização.

Como é que os doentes e os profissionais de saúde são envolvidos?

Os doentes e os profissionais de saúde têm um conhecimento dos problemas «a partir de dentro». Por conseguinte, são consultados como peritos e fornecem opiniões sobre se o medicamento pode responder às suas necessidades.

Os doentes e os profissionais de saúde são convidados a participar como peritos nos grupos de aconselhamento científico ou em grupos ad hoc de peritos. Os doentes contribuem para as discussões ao destacarem, por exemplo, a sua experiência da doença, as suas necessidades e que riscos considerariam aceitáveis tendo em conta os benefícios esperados. Os profissionais de saúde podem aconselhar sobre os grupos de doentes com necessidades não atendidas ou sobre a exequibilidade das medidas propostas para minimizar os riscos associados a um medicamento na prática clínica.

Além disso, os doentes podem ser convidados a título individual para reuniões plenárias do CHMP, podendo participar presencialmente ou através de teleconferência, ou ser consultados por escrito (é possível consultar o resultado de um [projeto-piloto](#) no sítio da internet da EMA).



Sabia que...

Em 2018, os doentes e os profissionais de saúde foram envolvidos na avaliação de cerca de um em cada quatro novos medicamentos (excluindo genéricos).



Sabia que...

As [declarações de interesses](#) de todos os peritos, incluindo doentes e profissionais de saúde, que participam em atividades da EMA são publicadas no sítio da internet da EMA. A EMA também publica [relatórios anuais](#) sobre a sua independência, que incluem factos e números sobre os interesses declarados e as restrições resultantes.

Quais são as medidas para salvaguardar a independência dos peritos?

A independência é salvaguardada através de um elevado nível de transparência e pela aplicação de restrições caso se considere que determinados interesses afetam potencialmente a imparcialidade.

Foram implementadas [políticas da EMA em matéria de interesses concorrentes](#) para restringir o envolvimento de membros, peritos e pessoal com eventuais interesses concorrentes no trabalho da Agência, preservando ao mesmo tempo a capacidade da EMA de aceder aos melhores conhecimentos disponíveis.

Os membros e os peritos de comités, grupos de trabalho e grupos de aconselhamento científico ou de grupos ad hoc de peritos submetem uma declaração de interesses antes de qualquer envolvimento em atividades da EMA.

A Agência atribui a cada declaração de interesses um nível de risco consoante o perito tenha algum interesse direto ou indireto (financeiro ou outro) que possa afetar a sua imparcialidade. Antes do envolvimento numa atividade específica da EMA, a EMA verifica a declaração de interesses. Caso seja identificado um interesse concorrente, o membro ou perito terá direitos restringidos.

As restrições incluem a não participação na discussão sobre um tópico específico ou a exclusão da votação sobre esse tópico. As declarações de interesses dos membros e dos peritos e a informação sobre as restrições aplicadas durante as reuniões do comité científico estão disponíveis ao público nas [atas das reuniões](#).

As regras aplicáveis aos peritos que são membros de comités científicos são mais estritas do que para aqueles que participam em organismos consultivos e grupos ad hoc de peritos. Deste modo, a EMA pode convocar os melhores conhecimentos especializados no contexto de grupos consultivos para reunir as informações mais relevantes e completas, e aplicar regras mais estritas no que toca à tomada de decisão.

De igual modo, os requisitos aplicáveis aos presidentes e aos membros com papel de liderança, por exemplo os relatores, são mais estritos do que os aplicáveis aos outros membros dos comités.

Além disso, os membros dos comités, dos grupos de trabalho e dos grupos de aconselhamento científico (e peritos que participam nessas reuniões) e os agentes da EMA têm de cumprir os princípios estabelecidos no [Código de Conduta da EMA](#).

Como é que o CHMP faz a sua recomendação final?

A recomendação final do CHMP é alcançada através de uma votação formal. Idealmente, o CHMP chegará a um consenso e recomendará por unanimidade a concessão ou a recusa da autorização de introdução no mercado; tal consenso é alcançado em 90 % dos casos. Contudo, quando não é possível alcançar uma recomendação final por consenso, a recomendação final do comité representará a opinião da maioria.

Que informação está disponível ao público durante a avaliação de um novo medicamento e depois de ser adotada uma decisão?

A EMA garante um elevado nível de transparência sobre a sua avaliação de medicamentos através da publicação das ordens de trabalhos e das atas das reuniões, de relatórios que descrevem o modo como o medicamento foi avaliado e dos resultados dos estudos clínicos submetidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos nos seus pedidos.

A lista dos novos medicamentos que estão a ser avaliados pelo CHMP está disponível no sítio da internet da EMA e é [atualizada](#) todos os meses.

A EMA também [publica](#) as ordens de trabalhos e as atas de todas as reuniões dos seus comités, onde pode ser encontrada informação sobre a fase da avaliação.

Uma vez tomada a decisão sobre a autorização ou a recusa da autorização de introdução no mercado, a EMA publica um conjunto abrangente de documentos designado por [Relatório Público Europeu de Avaliação \(EPAR\)](#). Este inclui o relatório público de avaliação do CHMP, que descreve em detalhe os dados avaliados e o motivo pelo qual o CHMP recomendou a autorização ou a recusa da autorização.

Para pedidos recebidos após 1 de janeiro de 2015, a EMA também publica os resultados dos estudos clínicos submetidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos para sustentar os seus pedidos de autorização de introdução no mercado. Para pedidos mais antigos, os resultados dos estudos clínicos podem ser obtidos através de um [pedido de acesso ao documento](#).

As informações detalhadas sobre aquilo que a EMA publica (e quando) sobre medicamentos humanos, desde o desenvolvimento inicial até à avaliação inicial e às alterações pós-autorização, podem ser encontradas no [Guide to information on human medicines evaluated by EMA](#) (Guia de informações sobre medicamentos humanos avaliados pela EMA).



Sabia que...

Até outubro de 2018, a EMA tinha publicado os resultados dos estudos clínicos submetidos pelos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos nos seus pedidos para mais de 100 medicamentos recentemente avaliados pela EMA. Esses resultados estão disponíveis para consulta no [sítio da internet](#) da EMA específico para dados clínicos.

Calendário de avaliação de um medicamento

A avaliação de um pedido de um novo medicamento leva até 210 dias «ativos». Este tempo de avaliação ativa é o tempo investido pelos peritos da EMA na avaliação das evidências fornecidas pelo requerente para sustentar um pedido de autorização de introdução no mercado. Este tempo é interrompido por uma ou duas «paragens do cronómetro» durante as quais o requerente prepara as respostas a eventuais questões levantadas pelo CHMP. A duração máxima de uma paragem do cronómetro depende de quanto tempo o requerente considera que vai demorar a responder, mas tem de ser acordada pelo CHMP. A primeira paragem do cronómetro tem, geralmente, a duração de 3 a 6 meses e a segunda de 1 a 2 meses. Globalmente, a avaliação de um novo medicamento costuma demorar cerca de um ano.



Sabia que...

O tempo de avaliação pode ser reduzido para 150 dias em vez de 210 dias, caso seja concedida ao medicamento uma «avaliação acelerada». Isto é possível para medicamentos considerados de grande interesse para a saúde pública, por exemplo os que visam uma doença para a qual não exista opção de tratamento e que tenham o potencial de satisfazer uma necessidade médica não atendida.

Avaliação inicial e lista de questões

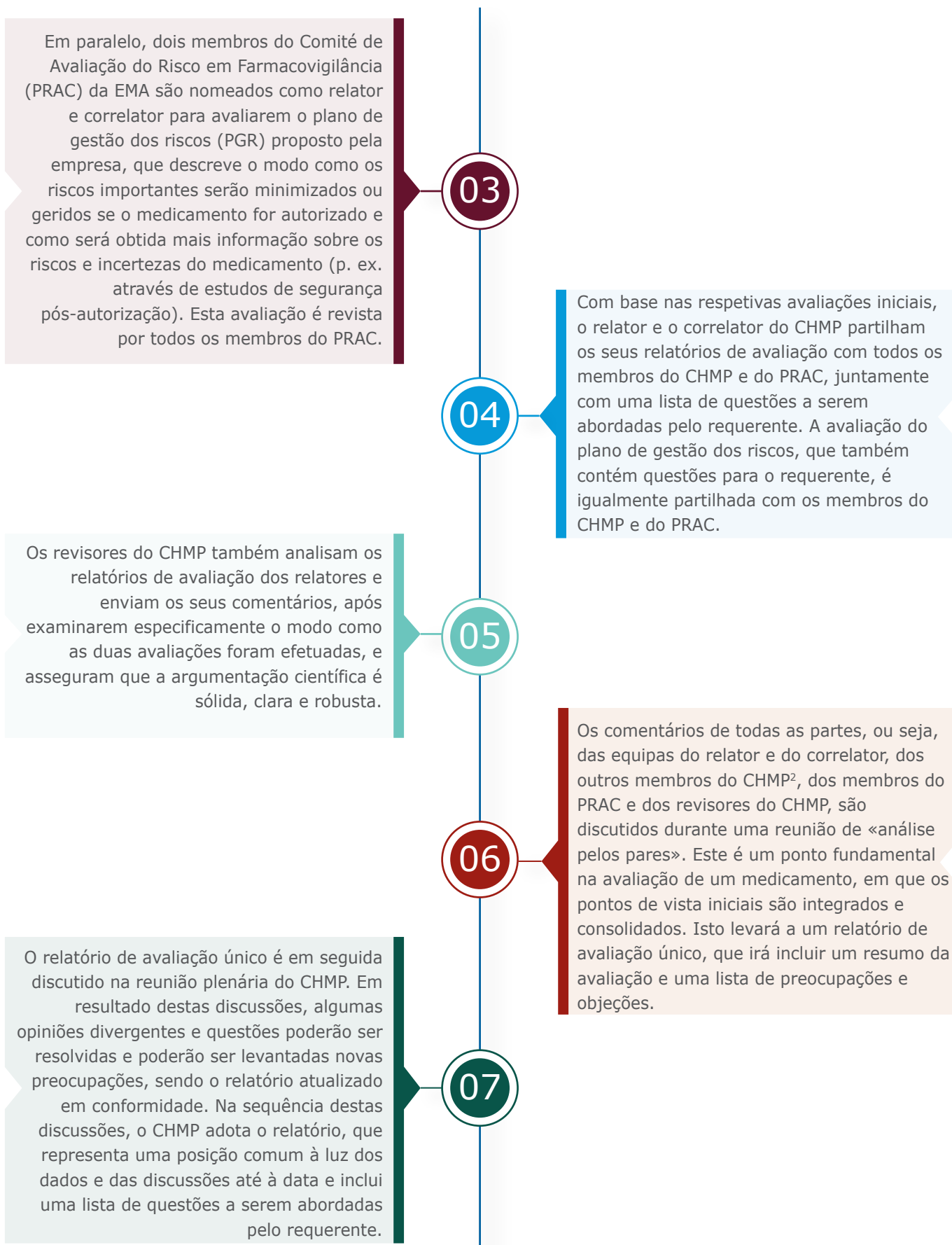
As equipas do relator e do correlator do CHMP¹ avaliam as evidências fornecidas sobre o medicamento e, de forma independente, preparam os seus relatórios de avaliação, onde destacam eventuais questões ou preocupações a serem abordadas pelo requerente.

01

02

Nesta fase, os relatores podem recomendar uma inspeção das instalações de fabrico do medicamento, do centro de um estudo não clínico ou clínico ou dos processos de farmacovigilância envolvidos no pedido. Caso seja aprovada pelo comité, a inspeção será realizada por inspetores das agências nacionais da UE.

¹ No caso de um medicamento de terapia avançada, os relatores serão nomeados de entre os membros do Comité das Terapias Avançadas (CAT) da EMA; cada um deles irá trabalhar com um coordenador do CHMP.



² Os membros do CAT também são envolvidos em casos de terapias avançadas.

Esta primeira avaliação tem a duração de até 120 dias. A avaliação é então suspensa (primeira paragem do cronómetro) enquanto o requerente prepara as respostas às questões do CHMP e atualiza o plano de gestão dos riscos do medicamento.



Avaliação suplementar

08

O relator e o correlator avaliam a informação enviada pelo requerente em resposta às questões levantadas pelo CHMP e incluem a sua análise das respostas num relatório de avaliação atualizado.

Tal como na fase inicial, os membros do CHMP analisam e comentam o relatório de avaliação atualizado.

09

10

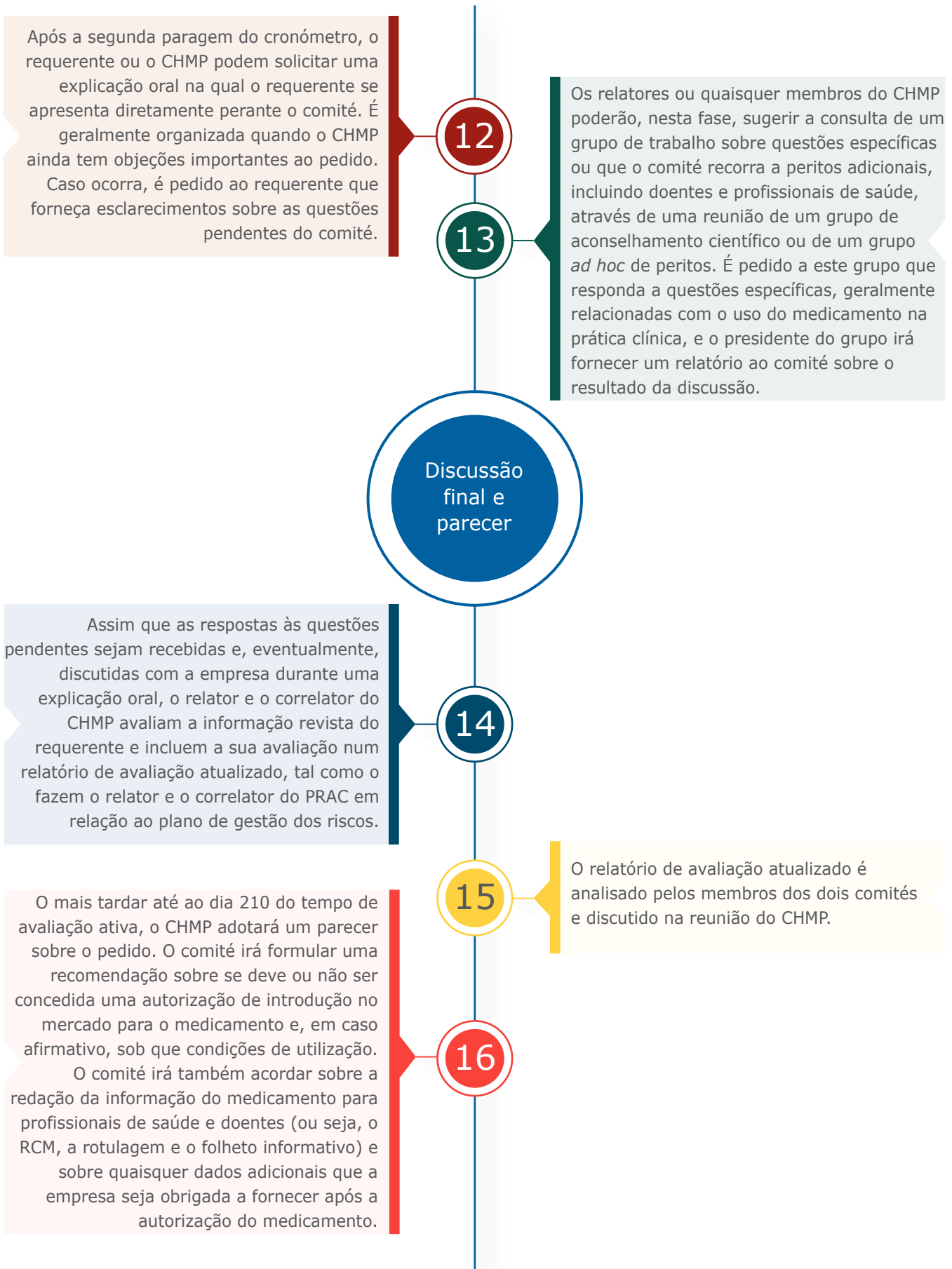
O relatório de avaliação atualizado é também analisado e comentado pelos membros do PRAC e discutido numa reunião plenária do PRAC. Nesta fase, o PRAC poderá solicitar que o plano de gestão dos riscos inclua a realização de estudos de segurança após a autorização.

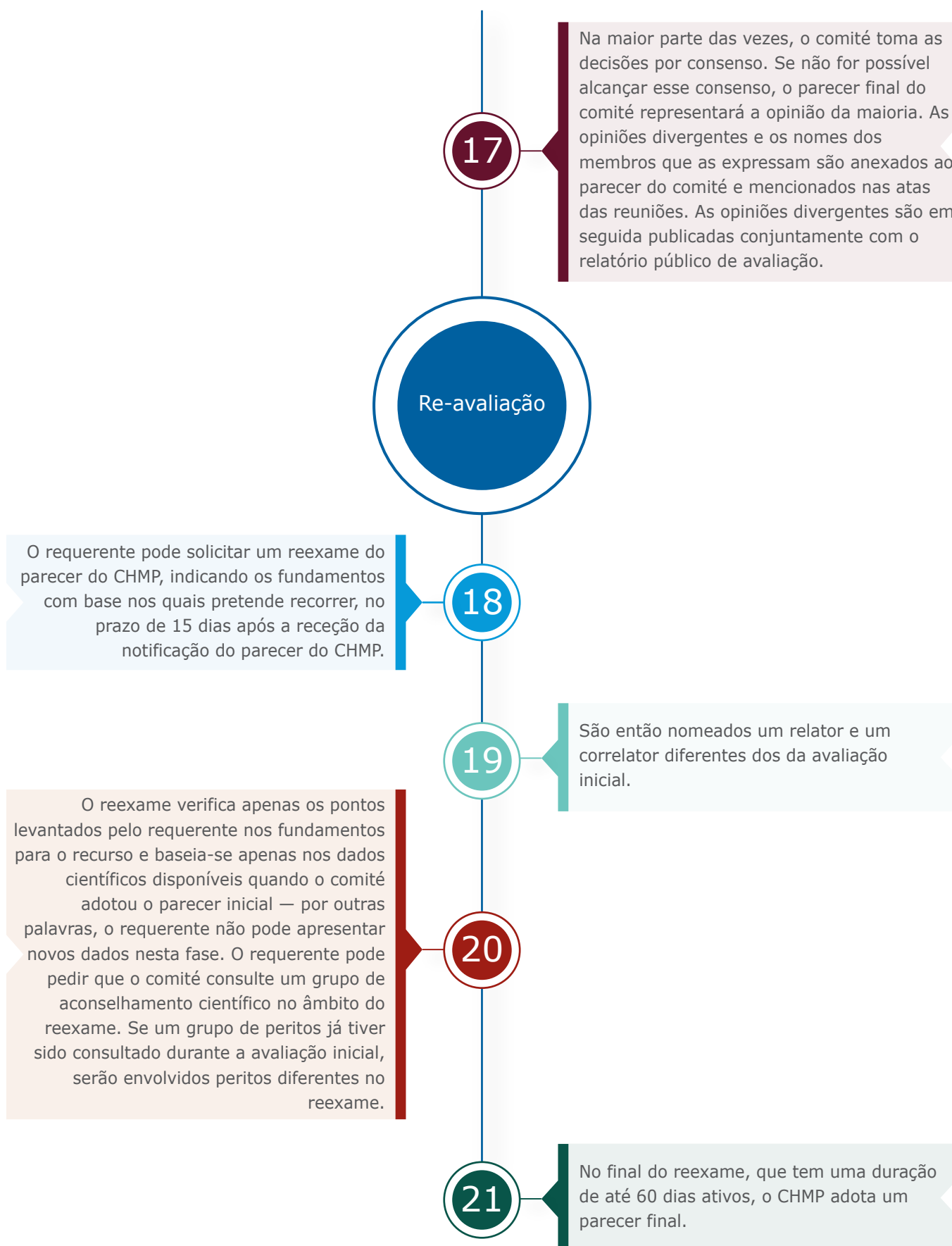
Os comentários dos membros do CHMP e do PRAC são consolidados e integrados num relatório de avaliação atualizado que é discutido e adotado numa reunião plenária do CHMP até ao dia 180 do tempo de avaliação ativa. Na maior parte das vezes, este relatório incluirá uma nova lista de questões para o requerente, designada por «lista de questões pendentes».

11



Caso seja acordada uma lista de questões pendentes, a avaliação é novamente suspensa (segunda paragem do cronómetro) enquanto o requerente prepara as respostas.





04

Autorização



Quem concede uma autorização de introdução no mercado válida para toda a UE?

A EMA é um organismo científico com os conhecimentos especializados necessários para avaliar os benefícios e os riscos dos medicamentos. Contudo, ao abrigo da legislação da UE, não possui autoridade para permitir efetivamente a comercialização nos diferentes países da UE. O papel da EMA consiste em apresentar uma recomendação à Comissão Europeia que, em seguida, toma uma decisão final juridicamente vinculativa sobre se o medicamento pode ser comercializado na UE.

Esta decisão é emitida no prazo de 67 dias após a receção da recomendação da EMA. A Comissão é, portanto, o organismo de autorização para todos os medicamentos aprovados no âmbito do procedimento centralizado.

As decisões da Comissão são publicadas no [Registo da União](#) de medicamentos para uso humano.



Sabia que...

Enquanto a maioria os novos medicamentos inovadores são avaliados pela EMA e autorizados pela Comissão Europeia para serem comercializados na UE, a maioria dos medicamentos genéricos e dos medicamentos disponíveis sem receita médica é avaliada e autorizada a nível nacional na UE. Além disso, muitos medicamentos mais antigos atualmente disponíveis foram autorizados a nível nacional, pois foram introduzidos no mercado antes de a EMA ter sido criada. A maioria dos Estados-Membros dispõe de [registos de medicamentos autorizados a nível nacional](#).

05

Acesso

Quem toma as decisões sobre o acesso dos doentes aos medicamentos?

Assim que um medicamento tenha recebido uma autorização de introdução no mercado válida para toda a UE, as decisões relativas a preços e reembolsos são tomadas a nível nacional e regional. Dado que essas escolhas devem ser feitas no contexto do sistema nacional de saúde de cada país, a EMA não tem nenhum papel nas decisões relativas a preços e participações. No entanto, a Agência colabora com os organismos nacionais, tais como os organismos de avaliação das tecnologias de saúde (ATS), para facilitar estes processos.

Os medicamentos aos quais é concedida uma autorização de introdução no mercado pela Comissão Europeia podem ser comercializados em toda a UE. Contudo, cabe à empresa titular da autorização decidir em que países da UE o medicamento será comercializado.

Além disso, antes de um medicamento ser disponibilizado aos doentes num dado país da UE, são tomadas decisões relativas a preços e participações a nível nacional e regional, no contexto do sistema nacional de saúde do país.

A EMA não tem nenhum papel nas decisões relativas a preços e participações. Contudo, para facilitar estes processos, a Agência colabora com [organismos de avaliação das tecnologias de saúde \(ATS\)](#), que avaliam a eficácia clínica relativa do novo

medicamento em comparação com os medicamentos existentes, e com os contribuintes dos sistemas de cuidados de saúde da UE, que verificam a relação custo-eficácia do medicamento, o seu impacto nos orçamentos de saúde e a gravidade da doença.

Esta colaboração visa encontrar maneiras de os responsáveis pelo desenvolvimento responderem às necessidades de dados das entidades reguladoras de medicamentos, bem como às dos organismos de ATS e dos contribuintes dos sistemas de cuidados de saúde da UE, durante o desenvolvimento de um medicamento, em vez de gerarem novos dados após a sua autorização. Se for possível gerar um conjunto de evidências que responda às necessidades de todos estes grupos numa fase inicial do desenvolvimento de um medicamento, isso deverá acelerar e facilitar as decisões relativas a preços e participações a nível nacional. Para o efeito, a EMA e a [European Network for Health Technology Assessment \(EUnetHTA\)](#) (rede europeia para avaliação das tecnologias de saúde) oferecem aos responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos a possibilidade de receberem [aconselhamento simultâneo e coordenado](#) sobre os seus planos de desenvolvimento.

Os representantes dos doentes participam nestas consultas de forma habitual, para que as suas opiniões e experiências possam ser incorporadas nas discussões.



Sabia que...

Em 2018, foi fornecido, mediante pedido, aconselhamento simultâneo da EMA e de organismos de ATS durante o desenvolvimento de 27 medicamentos. Os doentes foram envolvidos em dois terços destes casos.



06

Monitorização da segurança

Como é assegurada a segurança de um medicamento depois de ter sido colocado no mercado?

Assim que um medicamento tenha sido autorizado para uso na UE, a EMA e os Estados-Membros da UE monitorizam continuamente a sua segurança e tomam medidas caso novas informações indiquem que o medicamento já não é tão seguro e eficaz como se pensava anteriormente.

A monitorização da segurança dos medicamentos envolve um conjunto de atividades de rotina que incluem: avaliação do modo como os riscos associados a um medicamento serão geridos e monitorizados assim que seja autorizado; monitorização contínua dos efeitos secundários suspeitos notificados por doentes e profissionais de saúde, identificados em novos estudos clínicos ou descritos em publicações científicas; avaliação regular dos relatórios submetidos pela empresa titular da autorização de introdução no mercado sobre a relação benefício-risco de um medicamento na vida real; e avaliação do desenho e dos resultados dos estudos de segurança pós-autorização que foram exigidos aquando da autorização.

A EMA também pode efetuar uma revisão de um medicamento ou de uma classe de medicamentos mediante pedido de um Estado-Membro ou da Comissão Europeia. Estes são designados por «procedimentos de consulta da UE»; são geralmente desencadeados por preocupações relativas à segurança de um medicamento, à eficácia das medidas de minimização dos riscos e à relação benefício-risco do medicamento.

A EMA tem um comité dedicado responsável por avaliar e monitorizar a segurança dos medicamentos — o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC). Este assegura que a EMA e os Estados-Membros da UE podem agir muito rapidamente assim que for detetado um problema e tomar quaisquer medidas necessárias, tais como alterar a informação disponível para os doentes e profissionais de saúde, restringir o uso ou suspender um medicamento, de um modo atempado, a fim de proteger os doentes.

Podem ser encontradas mais informações sobre as atividades de farmacovigilância no [sítio da internet](#) da EMA.

European Medicines Agency

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amsterdam
The Netherlands

Telephone +31 (0)88 781 6000

Send a question www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu

Do laboratório para o doente: o percurso de um medicamento avaliado pela EMA
EMA/103813/2018 Rev. 1

© European Medicines Agency, 2020.

Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.