COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 10.12.2008
SEC(2008) 2671

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

que acompanha a

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera, no que diz respeito à farmacovigilância dos medicamentos para uso humano, o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos

e a

Proposta de

DIRECTIVA DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
que altera, no que respeita à farmacovigilância, a Directiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano

SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DO IMPACTO

{COM(2008) 664 final}
{COM(2008) 665 final}
{SEC(2008) 2670}

1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos contribuem significativamente para a saúde dos cidadãos da UE. A descoberta, o desenvolvimento e a utilização eficaz de medicamentos melhoraram a qualidade de vida de muitas pessoas, reduziram os períodos de hospitalização e salvaram muitas vidas. O consumo de medicamentos tem vindo a aumentar; já em 2006, o valor do mercado dos produtos farmacêuticos ascendia a 141 mil milhões de euros.

Os medicamentos podem, no entanto, ter efeitos prejudiciais. As reacções adversas medicamentosas (RAM - qualquer reacção nociva e involuntária a um medicamento) constituem um grande encargo para a saúde pública na UE. Estima-se que 5% dos internamentos hospitalares sejam devidos a uma reacção adversa aos medicamentos e que 5% dos doentes hospitalizados apresentem reacções adversas, sendo estas a quinta causa mais frequente de morte hospitalar. Calcula-se que as RAM estejam na origem de 197 000 mortes por ano na UE e que os seus custos totais para a sociedade ascendam a 79 mil milhões de euros.

A legislação relativa aos medicamentos e, em especial, o sistema de autorização dos medicamentos são fundamentais para assegurar que só os medicamentos de alta qualidade, que sejam eficazes e possuam um nível de segurança aceitável sejam introduzidos no mercado da UE. Não obstante, as actuais limitações inerentes ao desenvolvimento de fármacos e, sobretudo, as limitações dos ensaios clínicos em termos de dimensão, duração e condições controladas, leva a que alguns efeitos secundários só sejam detectados após a autorização e a introdução no mercado dos medicamentos.

Entende-se por farmacovigilância a ciência e as actividades de detecção, avaliação, inteligibilidade e prevenção dos efeitos prejudiciais dos medicamentos; compreende as seguintes acções: a recolha e gestão de dados sobre segurança dos medicamentos; a análise dos dados para detectar «sinais» (qualquer questão de segurança nova ou modificada), a avaliação dos dados e a tomada de decisões relativas a questões de segurança, a tomada de medidas para proteger a saúde pública (incluindo medidas reguladoras) e a comunicação com as partes interessadas sobre a segurança dos medicamentos.

As principais partes envolvidas na farmacovigilância são:

- os doentes, enquanto utilizadores dos medicamentos e as famílias e os prestadores de cuidados, que aconselham e acompanham os doentes;

- todos os profissionais de saúde, e, em particular:

  - médicos (para aconselhar os doentes, receitar medicamentos e comunicar RAM);

  - farmacêuticos (para aconselhar os doentes, vender medicamentos e comunicar RAM);

  - enfermeiros (para aconselhar os doentes, administrar os medicamentos e comunicar RAM);

– o meio académico (para realizar estudos sobre a segurança dos medicamentos);

- as entidades reguladoras de medicamentos, entre as quais as autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros (incluindo os centros regionais), a Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) e a Comissão Europeia;

- os prestadores de cuidados de saúde, os governos e os regimes de segurança social;

- a indústria farmacêutica, incluindo os titulares das autorizações de introdução no mercado (sectores dos medicamentos inovadores, genéricos e de venda livre), os fabricantes e distribuidores de medicamentos (que abrangem uma vasta gama de empresas de variadas dimensões, entre as quais uma percentagem elevada de pequenas e médias empresas – PME).

De entre estas partes interessadas, só às entidades reguladoras de medicamentos e à indústria são impostas obrigações directas pelo quadro regulamentar comunitário em vigor, constituído fundamentalmente pelas disposições do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e da Directiva 2001/83/CE (reforçadas pelas respectivas directrizes de aplicação). No entanto, estas disposições repercutem-se indirectamente em todas as restantes partes supramencionadas, sobretudo atendendo aos encargos para a saúde pública que as RAM representam.

2. DEFINIÇÃO DO PROBLEMA

Na sequência de um estudo independente realizado sob os auspícios da Comissão, de uma ampla consulta pública (realizada em 2006 e 2007) e de uma análise exaustiva pelos serviços da Comissão, foram identificadas lacunas consideráveis no actual sistema de farmacovigilância da UE, nomeadamente:

- inexistência de uma definição clara das funções, responsabilidades e obrigações das principais partes interessadas (o que resulta numa aplicação incorrecta das mesmas);

- morosidade do processo de decisão da UE em matéria de segurança dos medicamentos, sobretudo no que respeita aos medicamentos autorizados a nível nacional, e falta de harmonização das acções empreendidas pelos Estados-Membros;

- baixos níveis de transparência no que diz respeito à farmacovigilância e uma coordenação algo limitada da comunicação sobre segurança dos medicamentos na UE, aliados à complexidade das informações sobre os medicamentos, em que as principais advertências são pouco inteligíveis;

- complexidade do controlo dos sistemas de farmacovigilância das empresas realizado pelas autoridades;

- inexistência de uma fiscalização dinâmica e proporcionada, bem como ausência de uma gestão dos riscos e de uma recolha de dados estruturada sob a forma de estudos de segurança pós-autorização, e duplicação das tarefas que incumbem à indústria do sector e às autoridades em matéria de notificação de RAM, nomeadamente no que

respeita à notificação no prazo de 15 dias, ao registo na literatura científica e à elaboração dos relatórios periódicos de actualização de segurança;

- exclusão das partes interessadas, bem como inexistência de comunicação directa das RAM pelos doentes e o facto de estes estarem praticamente excluídos do processo de tomada de decisão.

Em geral, estas lacunas levam a que os recursos limitados sejam orientados para o cumprimento de exigências administrativas complexas e supérfluas e provocam uma dependência excessiva de dados de má qualidade; o processo de tomada de decisão é moroso e as medidas tendentes a reduzir os riscos para os doentes acabam, por vezes, por chegar demasiado tarde e têm, frequentemente, uma eficácia muito relativa. No seu conjunto, estes problemas mostram que a segurança dos cidadãos da UE não usufrui da melhor protecção possível e que, como tal, é possível reduzir os encargos de saúde decorrentes das reacções adversas medicamentosas (RAM) melhorando a farmacovigilância comunitária. Por outro lado, a diversidade dos requisitos em matéria de farmacovigilância impostos pelos Estados-Membros e as acções díspares que estes adoptam no domínio da segurança dos medicamentos autorizados a nível nacional inviabilizam a plena realização do mercado único dos produtos farmacêuticos.

3. OBJECTIVOS

A proposta tem por objectivo específico melhorar a saúde dos cidadãos da UE através da consolidação e racionalização da farmacovigilância.

Os objectivos operacionais da presente proposta podem resumir-se do seguinte modo:

1) definir claramente as funções, responsabilidades e obrigações das principais partes interessadas;

2) racionalizar a tomada de decisão da UE em matéria de segurança dos medicamentos, tendo em vista a adopção de medidas aplicáveis análoga e plenamente a todos os medicamentos pertinentes ao nível da Comunidade, com o fito de evitar expor os doentes a riscos desnecessários;

3) tornar a segurança dos medicamentos mais transparente, melhorando a comunicação a este respeito, a fim de ampliar os conhecimentos e a confiança dos doentes e dos profissionais de saúde na segurança dos medicamentos, e aumentar a inteligibilidade das principais advertências;

4) consolidar os sistemas de farmacovigilância das empresas, para que estas possam aperfeiçoá-los constantemente, reduzindo ao mesmo tempo os encargos administrativos;

5) assegurar a recolha dinâmica e proporcionada de dados de grande qualidade relativos à segurança dos medicamentos, mediante a gestão dos riscos e a recolha de dados estruturada sob a forma de estudos de segurança pós-autorização, conjuntamente com a análise de casos individuais e a notificação periódica das suspeitas de reacções adversas;

6) envolver as partes interessadas na tomada de decisão em matéria de farmacovigilância, nomeadamente através da comunicação, feita directamente pelos doentes, das suspeitas de reacções adversas, bem como da inclusão dos mesmos e dos profissionais de saúde na tomada de decisão.

4. OPÇÕES

Para efeitos da avaliação de impacto, foram definidas quatro opções de intervenção:

1) Manutenção do *statu quo*;

2) Desregulamentação;

3) Auto-regulação; e

4) Alteração da legislação comunitária em vigor.

O reforço dos trabalhos de aplicação e de cumprimento no âmbito do quadro legislativo em vigor (ou seja, a primeira opção) melhorará a farmacovigilância e a protecção da saúde pública da UE, motivo pelo qual os trabalhos de melhoria da aplicação do actual sistema comunitário de farmacovigilância fazem parte integrante da «estratégia da Comissão para a melhoria da protecção da saúde pública através do reforço e racionalização da farmacovigilância a nível da UE», apresentada em Fevereiro de 2007. No entanto, o melhoramento do actual sistema comunitário terá, em geral, repercussões limitadas e só será possível melhorar a protecção da saúde pública de forma radical através da alteração da legislação comunitária. Partindo deste pressuposto, só a quarta opção se revela um meio realista para alcançar os objectivos propostos.

No decurso da primeira consulta pública, foram muitas as possíveis opções políticas identificadas pelo estudo independente e as partes interessadas. Procedeu-se à selecção das opções específicas e à sua alteração com base num processo iterativo de análise do problema, compreensão do processo, diálogo com peritos e consulta das partes interessadas, ao longo do qual algumas opções foram sendo aperfeiçoadas e outras eliminadas. Seleccionaram-se quinze opções específicas por se considerar que, no seu conjunto, surtiriam maior efeito no sistema regulamentar da UE e melhorariam a sua coerência global. Estas quinze opções foram incluídas nas propostas legislativas.

São elas:

- esclarecimento e codificação das tarefas e responsabilidades das partes envolvidas e instituição de normas;

- instituição de uma estrutura de comité clara a nível da EMEA para efeitos da avaliação científica da farmacovigilância, da tomada de decisões, das actividades de coordenação e para a formulação de recomendações sobre a segurança dos medicamentos a nível da UE;

- racionalização dos procedimentos de consulta em matéria de farmacovigilância na UE;

- aumento da transparência no domínio da segurança dos medicamentos;

- melhoria da coordenação, a nível da UE, da comunicação sobre a evolução das questões em matéria de segurança e o aparecimento de novos problemas e criação de um portal europeu sobre segurança dos medicamentos;

- introdução de uma nova secção de «informações fundamentais» no resumo das características do medicamento e no folheto informativo para o doente, com um período transitório de aplicação;

- introdução de um «dossier principal do sistema de farmacovigilância» para assegurar um controlo rigoroso, mas isento de complexidades burocráticas, dos sistemas de farmacovigilância das empresas;

- criação de uma base jurídica mais clara para os planos de gestão dos riscos relativos a medicamentos novos e a medicamentos autorizados por imperativos de segurança, incluindo estudos de segurança pós-autorização;

- codificação dos princípios orientadores e supervisão da realização dos estudos de segurança pós-autorização com base na observação;

- simplificação da notificação de RAM através da base de dados comunitária Eudravigilance como principal instrumento;

- análise da literatura científica pela EMEA com objectivos bem definidos;

- intercâmbio de dados sobre erros terapêuticos que resultem em reacções adversas, inclusive entre as autoridades responsáveis pelos medicamentos e as autoridades responsáveis pela segurança dos doentes;

- supressão da actual exigência de apresentação periódica, pela indústria do sector, de relatórios de actualização de segurança relativos a medicamentos de baixo risco, medicamentos antigos e já estabelecidos;

- criação de uma base jurídica que permita à nova estrutura de comité da EMEA em matéria de farmacovigilância exigir a apresentação e coordenar a avaliação dos relatórios periódicos de actualização de segurança e, no seu seguimento, formular recomendações quanto à rotulagem do medicamento;

- criar a base jurídica necessária à comunicação das suspeitas de reacções adversas pelos doentes.

5. ANÁLISE DOS IMPACTOS

Considerou-se que as opções políticas seleccionadas são coerentes com a actual harmonização internacional em matéria de farmacovigilância e propiciarão uma maior convergência com os sistemas estabelecidos ou que agora estão a ser instituídos nos Estados Unidos, no Canadá e no Japão.

As opções seleccionadas não terão um impacto ambiental significativo. No entanto, o recurso crescente às tecnologias da informação reduzirá a necessidade de apresentar notificações em duplicado, em papel, e a melhoria da transparência permitirá o amplo acesso às avaliações de farmacovigilância através da Internet.

No que diz respeito às repercussões para a saúde pública (o impacto social fundamental), se nenhuma das opções seleccionadas tem repercussões negativas, as seguintes opções destacam-se como tendo o maior impacto positivo: codificação das funções, responsabilidades e normas; processo de decisão comunitário rápido e coerente; transparência e coordenação das comunicações em matéria de segurança dos medicamentos a nível da UE; melhoria das informações sobre o medicamento; melhoria da gestão dos riscos, incluindo estudos de segurança pós-autorização, partilha de dados sobre erros terapêuticos e distribuição de tarefas no âmbito da avaliação dos relatórios periódicos de actualização de segurança.

Na globalidade, as estimativas mais prudentes das economias que as propostas propiciarão à sociedade correspondem a 237 milhões de euros por ano em toda a UE, podendo ir até ao máximo de 2,4 mil milhões de euros por ano. Em termos de impacto na saúde pública, as estimativas mais prudentes referem que se poderão salvar 591 vidas por ano em toda a UE, ou mesmo um número máximo de 5910 vidas por ano.

Actualmente, a indústria farmacêutica da UE despende cerca de 833 milhões de euros por ano para cumprir os requisitos regulamentares da UE em matéria de farmacovigilância; as opções políticas propostas permitirão reorientar os montantes despendidos pela indústria em notificações de RAM supérfluas, em relatórios periódicos e em registos na literatura científica para uma fiscalização dinâmica, com uma recolha de dados de maior qualidade através do planeamento da gestão dos riscos e de estudos de pós-autorização. Em geral, tendo em conta esta reorientação das despesas, o pacote de propostas permitirá que a indústria comunitária do sector poupe cerca de 145 milhões de euros por ano, o que representa 17,4% dos seus custos actuais de farmacovigilância.

Em 2004, as entidades reguladoras de medicamentos da UE empregavam 317 funcionários em actividades de farmacovigilância, número este que tem vindo a aumentar ligeiramente ao longo dos anos. A proposta implicará custos para as entidades reguladoras, com custos únicos de aplicação de 3,9 milhões de euros para a EMEA e 3,0 milhões de euros para as autoridades nacionais competentes do EEE no seu conjunto, bem como custos anuais de funcionamento de 10,1 milhões de euros para a EMEA e 4,6 milhões de euros para as autoridades nacionais competentes do EEE no seu conjunto. As propostas prevêem explicitamente que as taxas aplicadas à indústria do sector cubram estes custos de farmacovigilância, estando estas taxas incluídas nos cálculos dos custos da indústria, de acordo com os quais esta obterá uma poupança global de 17,4%. Convém notar que estes valores não resultarão necessariamente num aumento directo das taxas porque, pelo menos no caso da EMEA, as receitas das taxas são actualmente excedentárias.

6. CONCLUSÃO

A presente avaliação do impacto mostra que o aumento da clareza, da eficiência e da qualidade do sistema comunitário de farmacovigilância através da alteração do quadro

jurídico em vigor traz benefícios para todas as partes envolvidas, com uma melhoria significativa da saúde pública, expressa em, pelo menos, 591 vidas, e uma poupança anual de 237 milhões de euros de custos de saúde pública em toda a UE, bem como poupanças de custos, no total, de 145 milhões de euros por ano para a indústria comunitária do sector.