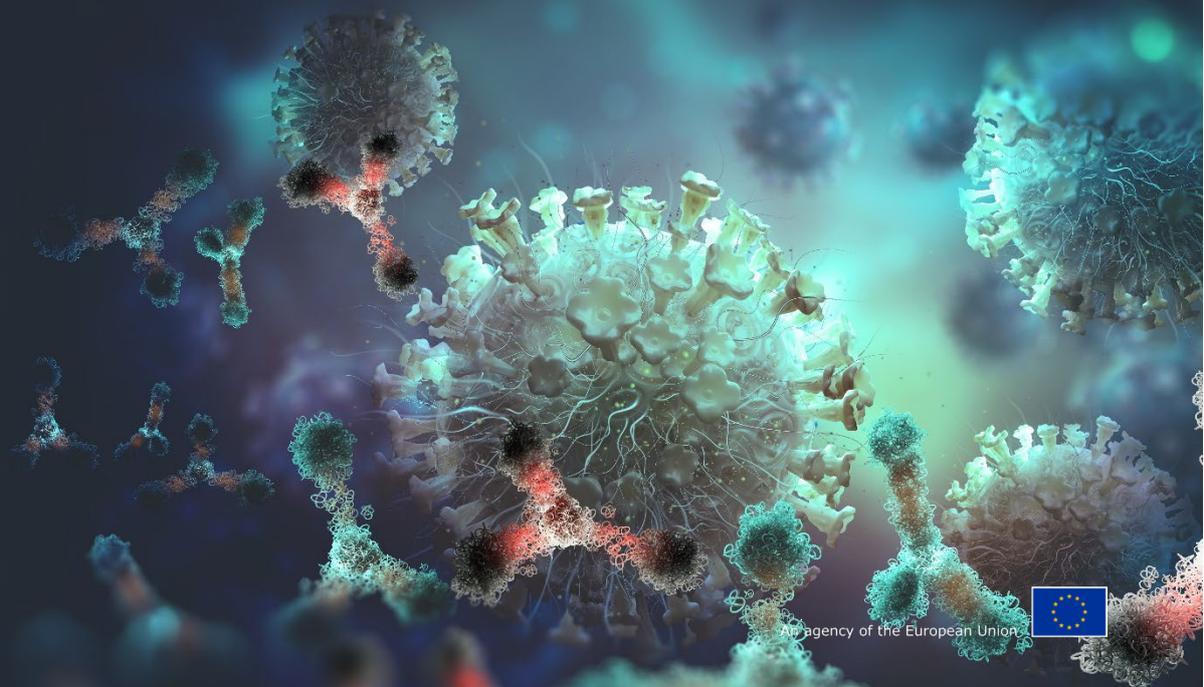




EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Respostas da Agência Europeia de Medicamentos ao Relatório Especial do Tribunal de Contas Europeu

A resposta da UE à pandemia de COVID-19



Índice

Índice	2
Preâmbulo	3
Resumo da resposta da EMA	4
Resposta da EMA às observações do TCE	5
Ensaio clínico	5
Análises evolutivas	6
Comunicação e transparência	6
Resposta da EMA às conclusões e recomendações do TCE	8
Recomendação 1 — Continuar a melhorar a organização, os procedimentos, os sistemas e as publicações do ECDC a fim de estar mais bem preparado para futuras emergências de saúde	8
Recomendação 2 — aperfeiçoar os procedimentos e a divulgação da EMA para melhorar a sua preparação para pandemias	8
Recomendação 3 - Clarificar as responsabilidades da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias, do ECDC e da EMA, e melhorar a coordenação	9

Preâmbulo

O presente documento apresenta as respostas da Agência Europeia de Medicamentos às observações e recomendações de um relatório especial do Tribunal de Contas Europeu sobre a resposta da UE à pandemia de COVID-19, em conformidade com o artigo 259.º do [Regulamento Financeiro](#), e deve ser publicado juntamente com o Relatório Especial.

Resumo da resposta da EMA

Em geral, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) congratula-se com a auditoria do Tribunal de Contas Europeu (TCE) e com as suas observações, conclusões e recomendações e não tem objeções fundamentais ao relatório especial.

A EMA concorda com a conclusão global do relatório especial do TCE, que confirma que, de um modo geral, as agências médicas da UE funcionaram bem em circunstâncias sem precedentes. É com satisfação que constatamos, em particular, o reconhecimento dos esforços e resultados da EMA no que diz respeito aos nossos planos de preparação e procedimentos de crise, a aceleração de revisões regulamentares, uma monitorização rigorosa da segurança, a minimização do impacto noutras atividades, o trabalho para fazer face à escassez de medicamentos, a cooperação internacional e a nossa abordagem proativa à comunicação.

A EMA considera, no entanto, que algumas das observações do relatório especial poderiam beneficiar de esclarecimentos adicionais que são fornecidos na presente resposta. Isto diz respeito, em particular, à natureza voluntária dos esforços da EMA para promover os ensaios clínicos a nível da UE, uma vez que não se encontra sob a nossa autoridade formal, à abordagem adotada para iniciar revisões progressivas e à nossa comunicação em linguagem simples.

A EMA reconhece e concorda com as recomendações do TCE no sentido de aperfeiçoar alguns dos nossos processos e a divulgação de informações. Estamos confiantes de que a aplicação destas recomendações terá um impacto positivo nas nossas operações e na nossa capacidade para enfrentar futuros desafios em matéria de saúde pública.

Resposta da EMA às observações do TCE

Em geral, a EMA não tem objeções fundamentais às observações do TCE.

O Tribunal observa que o TCE reconhece que a EMA dispunha de planos de preparação que foram ativados rapidamente, mesmo que *«nos termos do quadro jurídico e financeiro aplicável, estes não tenham abordado a expansão da capacidade em caso de uma pandemia grave e prolongada»*. A capacidade, em particular durante uma crise, constitui uma preocupação tanto para a EMA como para a rede regulamentar de medicamentos da UE em geral, e existem planos de continuidade das atividades para resolver esta questão. A capacidade é um fator crítico para permitir ações eficazes na nossa resposta a vários desafios de saúde pública.

A EMA congratula-se com o reconhecimento, por parte do TCE, da sua flexibilidade e adaptabilidade demonstradas na resposta aos desafios sem precedentes decorrentes da pandemia de COVID-19, bem como dos nossos esforços de longa data para construir e reforçar a cooperação internacional, que foram particularmente cruciais. Os procedimentos de crise que o Tribunal instituiu foram considerados adequados pelo TCE.

Numa emergência de saúde pública, é essencial reagir rapidamente, pelo que a aceleração dos processos regulamentares e o apoio à disponibilidade de medicamentos contra a COVID-19 têm sido as principais prioridades. Estamos orgulhosos de que o nosso êxito a este respeito tenha sido salientado no presente relatório especial. A EMA observa que o TCE verificou e não detetou qualquer desvio material nas avaliações da EMA em relação às normas orientadoras relativas às vacinas contra a COVID-19 e aos procedimentos geralmente acordados para a avaliação de medicamentos.

A EMA congratula-se igualmente com o facto de terem sido reconhecidos os esforços envidados para reforçar a monitorização da segurança dos medicamentos contra a COVID-19 e para fazer face à escassez de medicamentos.

No entanto, a EMA gostaria de clarificar a nossa posição sobre algumas das observações, nomeadamente as relacionadas com ensaios clínicos e exames contínuos, bem como as nossas atividades de comunicação e transparência.

Ensaio clínicos

A EMA toma nota das observações do TCE que referem a iniciativa voluntária da EMA de promover a realização de grandes estudos clínicos à escala da UE.

A EMA toma nota e concorda com as observações do TCE sobre a necessidade de ensaios a nível da UE e que uma parte substancial dos estudos sobre a COVID-19 foi realizada fora da UE. No entanto, a EMA gostaria também de salientar que o panorama dos ensaios clínicos da COVID-19, em particular na UE, foi caracterizado por ensaios demasiado pequenos para fornecer evidências fiáveis. Evitar tal fragmentação da investigação continua a ser uma prioridade.

Embora continuemos empenhados em continuar a promover o conceito de grandes estudos clínicos a nível da UE, a EMA observa, respetivamente, que este não constituiu uma obrigação legal (devidamente habilitada e com recursos) para a EMA, pelo que o sucesso atual limitado a este respeito não pode ser considerado como a falta de sucesso da EMA no cumprimento das tarefas que nos foram confiadas pelo legislador.

A este respeito, a EMA também concorda plenamente com a observação do TCE de que «*havia a necessidade de um procedimento mais rápido e robusto para a aprovação coordenada de ensaios clínicos multinacionais pelos Estados-Membros*», e gostaríamos de salientar que tomámos novas medidas para combater de forma proativa esta questão. Concretamente, em 9 de junho de 2023, a EMA realizou um seminário sobre os ensinamentos retirados sobre ensaios clínicos em emergências de saúde pública, no qual acordámos com as partes interessadas um conjunto de ações a explorar para melhorar os ensaios clínicos da UE especificamente durante emergências de saúde pública.

Análises evolutivas

A EMA congratula-se com os resultados da auditoria de que a EMA acelerou com êxito o processo de autorização dos medicamentos contra a COVID-19, nomeadamente através da utilização de revisões contínuas.

A EMA também toma nota do parecer de alguns representantes da agência de saúde de que algumas revisões contínuas podem não ter sido necessárias. Embora a EMA pretenda criar um consenso entre as autoridades reguladoras dos medicamentos dos Estados-Membros, as opiniões pessoais podem variar. No entanto, a EMA salienta que a aceitação dos pedidos de revisão contínua se baseou numa posição do grupo de trabalho de emergência, que se baseou em opiniões maioritárias ou consensos entre peritos de toda a Rede Regulamentar Europeia de Medicamentos. Embora os critérios para aceitar revisões contínuas já tenham sido revistos durante a pandemia, e tenham sido aceites menos revisões contínuas à medida que a emergência de saúde pública progrediu, no momento em que as revisões contínuas foram aceites baseou-se no parecer conjunto de que ainda existia uma necessidade urgente de saúde pública para esses novos medicamentos. Ao concluir sobre a necessidade de novos produtos durante uma pandemia em curso, não é possível antecipar uma série de elementos, por exemplo, o desenrolar da epidemiologia, a evolução do vírus, os resultados finais das revisões em curso, a capacidade de os medicamentos já disponíveis manterem a eficácia, o fornecimento disponível e a capacidade de implantação de medicamentos individuais ou a necessidade de oferecer várias alternativas aos utilizadores. Todos estes aspetos devem ser tidos em conta aquando da tomada de decisões sobre as revisões contínuas, a fim de evitar atrasos no acesso a medicamentos que possam tornar-se urgentemente necessários.

Comunicação e transparência

A EMA congratula-se com o reconhecimento dos seus esforços em matéria de transparência adicional, comunicação proativa e compromisso com as partes interessadas. Embora tenham sido investidos grandes esforços no desenvolvimento de informações em linguagem acessível a não peritos, a EMA observa a observação do TCE de que, ainda assim, pode nem sempre ser fácil para os não peritos encontrar as informações relevantes.

A EMA toma nota da declaração no n.º 78 do relatório especial, salientando que as informações sobre as análises por subgrupos continuam a ser de difícil acesso para os não peritos interessados. A este respeito, a EMA gostaria de salientar que, durante a pandemia de COVID-19, foram fornecidas informações mais detalhadas por subgrupos para públicos leigos, nomeadamente através de visualizações de dados por grupo etário para o risco de trombose com trombocitopenia com uma vacina, o que, apenas para estes subgrupos, resultou em material substancial. É igualmente importante notar que a publicação de resumos em linguagem leiga por diferentes tipos de subgrupos pode constituir um desafio para os utilizadores devido ao grande volume de materiais necessários e não é viável em

todos os casos. Além disso, é necessário salientar que os dados de subgrupos são análises suplementares para as quais o estudo original pode não ter sido concebido, especialmente no que diz respeito ao poder do estudo, pelo que não é possível tirar conclusões sólidas a partir dos mesmos.

Resposta da EMA às conclusões e recomendações do TCE

A EMA concorda com a conclusão global do TCE de que, «dentro dos limites dos seus poderes e capacidades, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) têm, de um modo geral, gerido bem a sua resposta à crise da COVID-19.»

A EMA aprecia o reconhecimento dos seus planos de preparação e a resposta imediata à situação com procedimentos de crise adequados, que asseguraram um processo de autorização acelerado, limitaram o impacto na autorização e na disponibilidade de medicamentos, intensificaram os esforços de farmacovigilância e aumentaram a transparência. Partilhamos a observação de que a expansão necessária da capacidade em situações de crise é limitada pelo quadro jurídico e financeiro aplicável e tomamos nota do apelo para melhorar a acessibilidade da informação publicada aos não peritos.

No que diz respeito à promoção de ensaios clínicos à escala da UE, salientamos a falta de autoridade formal da EMA nesta matéria. A EMA participou voluntariamente neste processo devido à necessidade premente de saúde pública para garantir a geração de evidências interpretáveis sobre medicamentos utilizados para a COVID-19.

Recomendação 1 — Continuar a melhorar a organização, os procedimentos, os sistemas e as publicações do ECDC a fim de estar mais bem preparado para futuras emergências de saúde

A EMA toma nota de que esta recomendação é dirigida ao ECDC.

Recomendação 2 — aperfeiçoar os procedimentos e a divulgação da EMA para melhorar a sua preparação para pandemias

A EMA deve:

- a) *rever os critérios e processos para a implementação de revisões contínuas durante emergências de saúde pública que utilizam os seus recursos de forma mais eficiente;*

A EMA aceita esta recomendação e a data-limite para a implementação.

Esta revisão dos critérios e processos para a utilização de revisão evolutiva durante situações de crise está alinhada com as conclusões do relatório conjunto da EMA e dos responsáveis das agências de medicamentos dos Estados-Membros da UE sobre a COVID-19.

- b) *trabalhar com a Comissão e os Estados-Membros para promover a prática de ensaios clínicos pan-europeus;*

A EMA aceita esta recomendação e a data-limite para a implementação.

A EMA discutiu possíveis ações a este respeito com parceiros e partes interessadas num workshop sobre este tema que a EMA realizou em junho de 2023. A EMA colaborará mais com a Comissão na promoção da prática de ensaios clínicos pan-europeus, incluindo no subgrupo do Conselho da HERA sobre o mecanismo de coordenação da Prioritização dos Ensaios Clínicos e do respetivo financiamento para emergências de saúde pública, que está

atualmente a ser criado e em que a EMA será um observador. A prática de ensaios clínicos pan-europeus também será promovida através da iniciativa ACT EU.

- c) avaliar que elementos dos sistemas e das orientações que desenvolveu para lidar com a pandemia devem ser mantidos para futuras pandemias ou outras crises, atualizando estes elementos de modo a refletir os desenvolvimentos científicos e técnicos;*

A EMA aceita esta recomendação e a data-limite para a implementação.

A EMA concluirá a atualização de vários processos relacionados com emergências de saúde pública (situações de crise). A experiência com a avaliação de medicamentos durante a pandemia de COVID-19 também servirá de base a atualizações das orientações científicas.

- d) melhorar a acessibilidade de informações em linguagem simples para não especialistas no sítio Web da EMA, em especial para medicamentos que atraíam um elevado interesse em caso de futuras emergências de saúde pública.*

A EMA aceita esta recomendação e a data-limite para a implementação.

A EMA considera importante que os resultados do nosso trabalho sejam acessíveis a não especialistas e prosseguirá os esforços neste sentido. Em dezembro de 2023, a EMA lançou uma nova versão do seu sítio Web institucional, o que traz uma funcionalidade adicional e trabalhará em novas melhorias no sítio Web.

Recomendação 3 - Clarificar as responsabilidades da Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias, do ECDC e da EMA, e melhorar a coordenação

A EMA toma nota de que esta recomendação é dirigida à Comissão e que a EMA cooperará conforme necessário.

Agência Europeia de Medicamentos

Domenico Scarlattilaan 6
1083 HS Amesterdão
Países Baixos

Telefone +31 (0)88 781 6000

Envie uma pergunta www.ema.europa.eu/contact

www.ema.europa.eu

EMA – respostas da EMA ao Relatório Especial do TCE — A resposta da UE à pandemia de COVID-19

EMA/296780/2024

© Agência Europeia de Medicamentos, 2024

