

Autorização de introdução no mercado

Introdução

Todos os medicamentos devem ter uma autorização de introdução no mercado (AIM) de modo a que possam ser colocados legalmente no mercado no Espaço Económico Europeu (EEE).¹ O objetivo final da autorização de introdução no mercado é garantir que medicamentos seguros, eficazes e de alta qualidade possam ser disponibilizados rapidamente aos cidadãos em todo o EEE. É importante referir que os dispositivos médicos devem seguir processos diferentes daqueles dos que seguem os outros medicamentos antes de podem ser disponibilizados no mercado.

As Autoridades Nacionais Competentes (ANC), resumidamente, as “autoridades regulamentares”, são agências nacionais governamentais responsáveis pela avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) e pela atribuição de uma AIM aos medicamentos que são colocados nos seus mercados através de procedimentos nacionais, descentralizados ou de reconhecimento mútuo. A Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency (EMA)), em Londres, é responsável pela coordenação da avaliação científica dos pedidos de AIM Europeias para medicamentos sob procedimento centralizado (PC). A avaliação é realizada por peritos da ANC. Após uma avaliação positiva, a Comissão Europeia emite a AIM.

Procedimentos de autorização de introdução no mercado

Existem duas maneiras de obter uma AIM: através do Procedimento Centralizado (PC) ou através de um procedimento

descentralizado. O último inclui o Procedimento Descentralizado (PD), o Procedimento de Reconhecimento Mútuo (PRM) e o Procedimento Nacional. Cada sistema tem as suas próprias disposições legais e responsabilidades para a autoridade competente (EMA ou ANC) e para os titulares de AIM.

Procedimento Centralizado (PC)

A maioria dos novos medicamentos segue esta via. A indústria submete um pedido único à EMA. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)) da EMA, que consiste num membro nomeado por cada um dos Estados-membros da UE e dos países do EEE e cinco cientistas peritos, recomenda à Comissão Europeia se um medicamento deve ser aprovado. Se um medicamento for aprovado desta forma, é atribuída uma licença para comercialização do medicamento em todos os países da UE e do EEE. Este processo de avaliação científica demora um máximo de 210 dias úteis, mas esta contagem pode ser colocada em pausa (apelidada de “paragem da contagem”).

Procedimento Descentralizado (PD) e Procedimento de Reconhecimento Mútuo (PRM)

Nestes procedimentos, são efetuados pedidos de autorizações de introdução no mercado em vários Estados-membros em simultâneo, assumindo um país a liderança como o Estado-membro de referência (EMR). Se for bem-sucedido, o medicamento é aprovado para comercialização no EMR e nos outros países envolvidos (os Estados-membros Envolvidos, EME). Estes procedimentos baseiam-se no princípio de reconhecimento pelos EME da avaliação efetuada pelo EMR. A maioria dos medicamentos genéricos são aprovados através de PD.

Procedimento nacional

Procedimentos nacionais independentes estritamente limitados a medicamentos destinados a ser autorizados e comercializados em apenas um Estado-membro (EM). Atualmente, este procedimento é raramente seguido para novos medicamentos.

Selecionar um procedimento de autorização de introdução no mercado

Uma empresa farmacêutica é normalmente livre de decidir qual o procedimento a utilizar. Esta é uma decisão comercial que pode incluir várias razões para optar por um procedimento específico. O PC é obrigatório para:

- medicamentos derivados de processos biotecnológicos,
- medicamentos de terapia avançada (como por exemplo, terapia genética, terapia de células somáticas ou medicamentos de engenharia de tecidos.
- medicamentos órfãos
- medicamentos destinados ao tratamento do VIH ou da SIDA, cancro, doenças neurodegenerativas, autoimunes e outras disfunções imunitárias, doenças virais ou diabetes.

O PC também pode ser utilizado para medicamentos que representam uma significativa inovação terapêutica, técnica ou científica, ou de interesse para a saúde pública, como por exemplo nos medicamentos para perda de peso.

Se uma empresa pretender desenvolver um medicamento existente com uma autorização de introdução no mercado para uma indicação diferente, então em regra deverá submeter um pedido de autorização de introdução no mercado completamente novo.

Avaliação científica dos

medicamentos

Independentemente do procedimento, cada medicamento precisa de um "dossier" padrão para avaliação da autorização de introdução no mercado. O Documento Técnico Comum (CTD) é um formato harmonizado internacionalmente reconhecido que deve ser seguido para pedidos destinados a submissão às autoridades regulamentares. O CTD é constituído por um conjunto de documentos no qual a empresa requerente deve demonstrar que o medicamento tem a qualidade necessária e que é seguro e eficaz.

Rejeição de uma autorização de introdução no mercado

Uma AIM será rejeitada nos casos em que relativamente ao medicamento:

- O equilíbrio benefício-risco não seja considerado favorável, ou
- A eficácia terapêutica esteja insuficientemente fundamentada pelo requerente, ou
- A composição qualitativa e quantitativa não seja declarada.

Validade e acompanhamento de uma autorização de introdução no mercado

A AIM é renovada após de cinco anos com base numa reavaliação do equilíbrio benefício-risco pela Autoridade Competente do Estado-membro que a autorizou. Depois de renovada, a AIM é válida por um período ilimitado, exceto se a Autoridade Competente decidir, por motivos fundamentados relacionados com a farmacovigilância, proceder a uma renovação adicional por

cinco anos.

Todos os titulares de autorização de introdução no mercado (TAIM) têm que fornecer dados de acompanhamento da segurança e seguir outros requisitos pós-comercialização. Depois de lançados no mercado, os medicamentos devem continuar a ser monitorizados (farmacovigilância) de modo a garantir que qualquer aspeto que possa afetar o perfil de segurança de um medicamento seja detetado e avaliado e que as medidas necessárias sejam tomadas.

Enquanto no mercado, podem ficar disponíveis novos dados ou informações sobre a eficácia, segurança ou produção do medicamento. Neste caso, é da responsabilidade do titular da AIM o envio de um pedido de "alteração" a uma autorização de introdução no mercado válida, às Autoridades Competentes de todos o EM que tiverem autorizado anteriormente o medicamento.

Envolvimento dos doentes na autorização de introdução no mercado

O envolvimento dos doentes na autorização de introdução no mercado tem sido, tradicionalmente, muito limitado. Algumas autoridades competentes estão, no entanto, a pensar sobre como envolver os doentes em procedimentos de autorização de introdução no mercado. Por exemplo, através da consulta e/ou representação de doentes na Comissão de Medicamentos Humanos da (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)) no Reino Unido. Os doentes já estão envolvidos nas discussões da relação benefício-risco na EMA como membros do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), através da sua participação em procedimentos de aconselhamento científico/assistência ao protocolo de assistência e nas reuniões do Grupo de Aconselhamento Científico (Scientific Advisory Group (SAG)). Existe também uma iniciativa piloto que

envolve a participação de doentes no CHMP durante as explicações orais que precedem as tomadas de decisões.

Os defensores dos doentes também têm a oportunidade de influenciar a legislação nacional/da UE em matéria da autorização de introdução no mercado.

Referências

1. The European Economic Area (EEA) unites the EU Member States and the three EEA EFTA States (Iceland, Liechtenstein, and Norway) into the internal market governed by the same basic rules. These rules aim to enable goods, services, capital, and persons to move freely about the EEA in an open and competitive environment, a concept referred to as the four freedoms.

Anexos

A2-5.07-v1.1