

# **Coinvolgimento del paziente nei Comitati normativi dell'EMA**

## **Introduzione**

Questo articolo si concentra sulla legislazione dell'Unione Europea (UE) e sulle linee guida dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Non considera in dettaglio la legislazione nazionale o linee guida al di fuori della UE. I ruoli di organizzazioni di pazienti sono descritti a livello dell'EMA.

## **L'Agenzia europea per i medicinali (EMA)**

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) è responsabile per la valutazione scientifica di prodotti medicinali per uso umano e veterinario nell'Unione Europea.

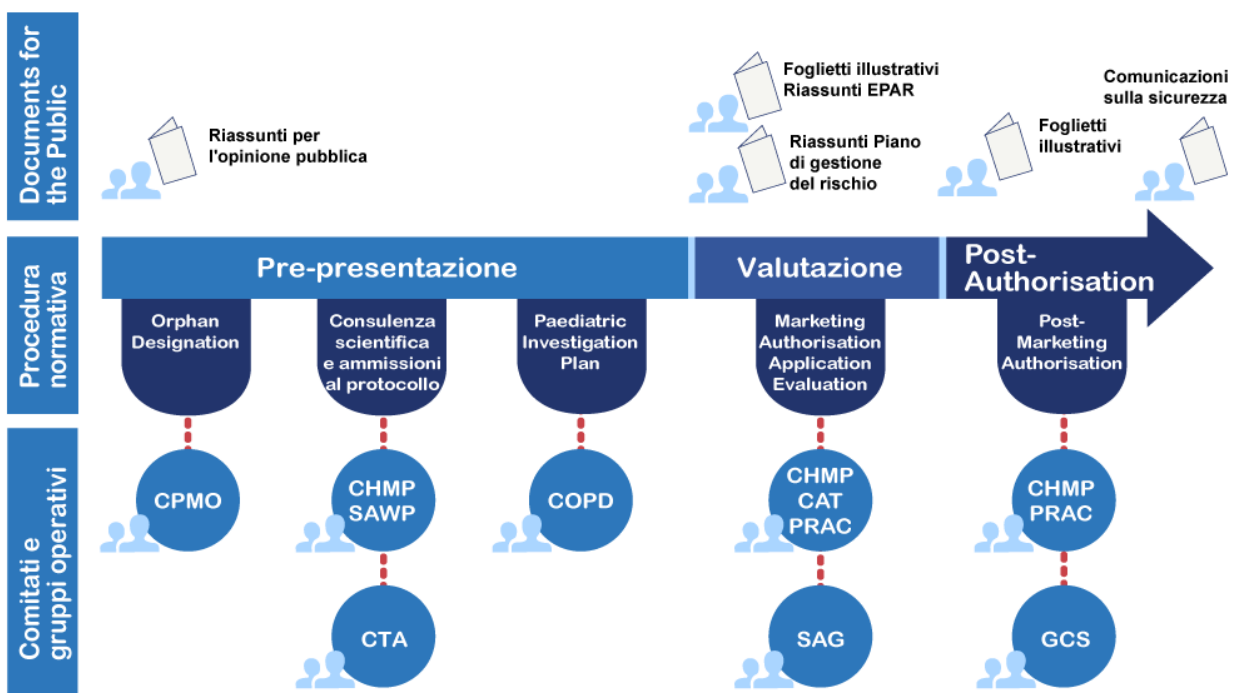
Dalla sua fondazione nel 1995 l'EMA è impegnata nel dialogo tra pazienti e consumatori europei. In veste di utenti dei medicinali valutati dalla EMA, i pazienti sono al centro del lavoro dell'EMA come principali parti interessate e offrono conoscenze ed esperienze specifiche.

I pazienti e i consumatori sono coinvolti in numerose attività alla EMA che vanno dalla revisione di informazioni preparate dall'EMA su medicinali, al coinvolgimento nella preparazione di linee guida, dalla partecipazione a gruppi di consulenza scientifica e al ruolo di membro nei comitati scientifici dell'EMA.

# Coinvolgimento del paziente nei Comitati normativi dell'EMA

Ad oggi l'implementazione di una legislazione comunitaria ha portato alla partecipazione in veste di membri di pazienti in quattro dei comitati scientifici dell'EMA: il Comitato per i prodotti medicinali orfani (COMP), il Comitato pediatrico (PDCO), il Comitato per le terapie avanzate (CAT) e il Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC). I pazienti sono rappresentati anche nel Comitato di gestione EMA.

## Coinvolgimento del paziente nell'EMA



CAT = Comitato per le terapie avanzate  
CHMP = Comitato per i prodotti medicinali ad uso umano  
COMP = Comitato per i prodotti medicinali orfani  
EMA = Agenzia europea per i medicinali  
EPAR = Relazioni pubbliche di valutazione europea

PDCO = Comitato pediatrico  
PRAC = Farmacovigilanza e Comitato di valutazione dei rischi  
SAG = Gruppo di consulenza scientifica  
SAWP = Comitato operativo di consulenza scientifica

**Apporto del paziente**  
 **Documenti redatti**

## Comitato per i prodotti medicinali orfani

## **(COMP)**

Dalla sua prima riunione nell'aprile del 2000 il COMP comprende tra i suoi membri tre membri nominati dalle organizzazioni di rappresentanza dei pazienti della Commissione Europea con nomina rinnovabile di tre anni.

## **Comitato pediatrico (PDCO)**

Dal settembre 2008 il PDCO comprende tra i suoi membri tre membri e tre sostituti nominati dalle associazioni di rappresentanza dei pazienti della Commissione Europea con nomina rinnovabile di tre anni.

## **Comitato per le terapie avanzate (CAT)**

Dal gennaio 2009 il CAT comprende tra i suoi membri due membri e due sostituti nominati dalle associazioni di rappresentanza dei pazienti della Commissione Europea con nomina rinnovabile di tre anni.

## **Comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC)**

Dal luglio 2012 il PRAC comprende tra i suoi membri un membro e un sostituto nominati dalle associazioni di rappresentanza dei pazienti della Commissione Europea con nomina rinnovabile di tre anni.

## **Il ruolo e il valore dei pazienti come membri dei comitati scientifici**

I pazienti che sono membri dei comitati scientifici EMA hanno lo stesso ruolo di tutti gli altri membri. L'esperienza ha dimostrato che i pazienti danno spesso un contributo

scientifico alla discussione. Avere pazienti e consumatori nei comitati scientifici è un valore aggiunto che si traduce in un input esclusivo e fondamentale basato sulla loro esperienza di vita reale derivante dal fatto che sono affetti da una malattia e dal loro ambiente terapeutico attuale. Gli sforzi dei pazienti dovrebbero concentrarsi sull'assicurazione di questa prospettiva esclusiva estesa a tutte le attività del comitato e a tutti i risultati.

Tutti i membri del comitato:

- Partecipano in conformità con le norme di procedura del comitato e i compiti definiti
- Mantengono la riservatezza, rendono noto ogni conflitto d'interesse, e si attengono al codice di comportamento dell'EMA
- Partecipano alle decisioni del comitato e hanno lo stesso potere di voto. I sostituti possono partecipare a tutte le riunioni del comitato e contribuiscono al lavoro e alle discussioni all'interno del comitato con pari diritti.

## **[glossary\_exclude]Ulteriori risorse**

- Agenzia europea per i medicinali (2014). *EMA/652164/2014 Allegato II: Le attività dell'EMA in cui sono coinvolti pazienti\* e consumatori*. Scaricato il 31 agosto 2015, da [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2014/12/WC500179568.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500179568.pdf)
- Agenzia europea per i medicinali (2014). *EMA/24913/2005 – rev. 2. Criteri che devono essere soddisfatti dalle organizzazioni di pazienti e consumatori che partecipano alle attività dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA)*. Scaricato il 4 settembre 2015 da [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/12/WC500018099.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf)
- Agenzia europea per i medicinali (2013). *EMA/272219/2013*

*Sesto rapporto annuale sull'interazione con le organizzazioni di pazienti e consumatori (2012).*  
Scaricato il 4 settembre 2015 da  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/12/WC500018099.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf)  
[/glossary\_exclude]

## **Allegati**

A2-5.08.1-v1.3