

# Como é que o medicamentos são regulamentados?

## Introdução

Um medicamento não pode ser comercializado na União Europeia (UE), exceto se a empresa tiver obtido uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) atribuída pela autoridade regulamentar relevante. As AIM apenas são atribuídas aos medicamentos que tiverem provado ser seguros, eficazes e de elevada qualidade.

Quando uma empresa farmacêutica quer obter autorização para comercializar um novo medicamento, deve submeter um pedido de Autorização de Introdução no Mercado (pedido de AIM) às autoridades regulamentares relevantes.

## Definição das regras para a regulamentação dos medicamentos

As regras para a obtenção de uma AIM estão dispostas em vários documentos legislativos a nível Europeu e nacional:

- Regulamentos e diretivas
- Normas de Orientação

## Regulamentos e diretivas

Os regulamentos e as diretivas da UE são propostas pela Comissão Europeia e adoptadas conjuntamente pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu após revisão e possíveis alterações.

Após a adoção dos regulamentos, estes são aplicáveis diretamente na lei em todos os Estados-membros (EM).

As diretivas são instruções para os EM. Os requisitos de uma diretiva devem ser introduzidos na legislação nacional dos EM.

Pode encontrar todos os regulamentos e diretivas no sítio da Internet da Comissão Europeia no Eudralex: [http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-1/index_en.htm)

## **Normas de Orientação**

Os regulamentos e leis nacionais nem sempre estão muito detalhados. Para facilitar a interpretação da legislação e a sua aplicação uniforme em toda a UE, foram adoptadas várias normas de orientação de natureza científica e regulamentar. Estas fornecem informações mais detalhadas tanto para a indústria como para as autoridades regulamentares sobre o que fazer exactamente em cada situação.

São publicados projetos de normas de orientação para consulta pública antes da versão final ser adoptada pelo Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité dos Medicamentos para Uso Humano) (CHMP) da European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) (EMA) e/ou pela Comissão Europeia. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000043.jsp&mid=WC0b01ac05800240cb](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000043.jsp&mid=WC0b01ac05800240cb)

Quando uma empresa submete documentação para um pedido de AIM, as autoridades regulamentares avaliam se a empresa cumpriu as orientações relevantes. O desvio de uma norma de orientação apenas é aceitável se existir uma justificação científica sólida.

## **Avaliação de um medicamento para autorização de introdução no**

# mercado

As autoridades regulamentares verificam a documentação submetida pela empresa e avaliam se estabelece suficientemente que o medicamento cumpre aos critérios de:

- Qualidade
- Segurança
- Eficácia

A documentação deve também demonstrar que o benefício de tomar o medicamento supera o risco (uma relação benefício-risco positiva).

## **Qualidade**

A substância ativa no medicamento deve ser de alta qualidade. A empresa deve descrever como a substância ativa é produzida. Também devem documentar a natureza e a quantidade de quaisquer impurezas na substância ativa e como controlam essas quantidades.

A empresa também deve descrever como o medicamento acabado é fabricado e todos os testes que utilizam para garantir uma boa qualidade.

## **Segurança**

Durante o desenvolvimento do medicamento, a empresa deve demonstrar que a substância ativa e o medicamento acabado são seguros. O medicamento deve ser testado primeiro em animais (testes de segurança não clínica) e, em seguida, em seres humanos (estudos clínicos).

A empresa deve recolher todas as informações sobre quaisquer reações adversas possíveis ou observadas.

## **Eficácia**

Os resultados dos ensaios clínicos devem demonstrar que o

medicamento tem o efeito desejado.

## **Avaliação benefício-risco**

A tarefa mais importante para as entidades regulamentares é avaliar a relação entre os benefícios e os riscos do medicamento. Um medicamento nunca consegue ser totalmente seguro. Isso significa que antes de autorizar um medicamento, as entidades regulamentares devem considerar:

- Quais são todos os efeitos benéficos do medicamento, por exemplo, quais são os efeitos do tratamento na doença?
- Quais são os efeitos nocivos do medicamento, por exemplo, houve alguma reação adversa?
- Se os benefícios de tomar o medicamento superam os riscos incorridos.

As avaliações do benefício-risco não são simples. A consideração cuidadosa dos efeitos adversos causados pelo medicamento deve demonstrar que são aceitáveis. Isto depende de muitos fatores, por exemplo, da gravidade da doença.

- Se o medicamento se destinar ao tratamento da dor ligeira, apenas seriam aceitáveis alguns efeitos secundários ligeiros.
- Se o medicamento se destinar a tratar um cancro grave para o qual ainda não existe nenhum tratamento disponível, podem ser aceites efeitos secundários bastante graves. Isto ocorre porque os benefícios de uma maior qualidade de vida ou um efeito que prolongue a vida podem superar os riscos incorridos ao tomar o medicamento.

## **Envolvimento do doente**

Os doentes são intervenientes importantes na aprovação de novos medicamentos, uma vez que são quem realmente toma os medicamentos.

A nível europeu, a European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) (EMA) delineou vários cenários nos quais os doentes são envolvidos nos processos regulamentares.

As organizações de doentes têm dois assentos no conselho de administração da EMA. Adicionalmente, têm membros formais em quatro dos sete comités científicos:

- Committee for Orphan Medicinal Products (Comité dos Medicamentos Órfãos) (COMP)
- Committee for Advanced Therapies (Comité para as Terapias Avançadas) (CAT)
- Paediatric Committee (Comité Pediátrico) (PDCO)
- Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância) (PRAC)

Adicionalmente, o Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité dos Medicamentos para Uso Humano) (CHMP), que é responsável pela avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado submetidos através de Procedimento Centralizado (PC), irá consultar organizações de doentes sobre casos específicos, caso seja necessário.

O Patients' and Consumers' Working Party (Grupo de Trabalho dos Doentes e Consumidores) (PCWP) da EMA, criado em 2006, permitiu que a Agência tenha desenvolvido as suas interações com doentes e consumidores. Fornece recomendações à EMA e aos seus comités científicos humanos sobre todas as matérias de interesse em relação aos medicamentos.

## References

European Medicines Agency (2019). *Mandate, objectives and composition of the Patients and Consumers Working Party (PCWP)* Retrieved 31 July, 2021, from [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2010/02/WC500073497.pdf)