Envolvimento dos doentes nos comités regulamentares da EMA

Introdução

Este artigo centra-se na legislação da União Europeia (UE) e nas diretrizes da European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) (EMA). Não detalha legislação nacional nem diretrizes fora da UE. O papel das organizações de doentes é descrito ao nível da EMA.

European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) (EMA)

A European Medicines Agency (Agência Europeia de Medicamentos) (EMA) é responsável pela avaliação científica dos medicamentos de uso humano e veterinários na União Europeia.

A EMA tem dialogado com os doentes e consumidores Europeus desde que foi fundada em 1995. Como utilizadores dos medicamentos que a EMA avalia, os doentes são os principais interessados no trabalho da EMA e têm conhecimentos e experiência específica para oferecer.

Os doentes e os consumidores estão envolvidos em muitas atividades da EMA, desde a revisão de informações elaboradas pela EMA sobre medicamentos até ao envolvimento na elaboração de diretrizes, participando em grupos de aconselhamento científico e sendo membros dos comités científicos da EMA.

Envolvimento dos doentes nos

comités regulamentares da EMA

Até à data, a implementação da legislação comunitária resultou em ter doentes como membros de quatro dos comités científicos da EMA: o Committee for Orphan Medicinal Products (Comité dos Medicamentos Órfãos) (COMP), o Paediatric Committee (Comité Pediátrico) (PDCO), o Committee for Advanced Therapies (Comité para as Terapias Avançadas) (CAT) e o Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee (Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância) (PRAC). Os doentes também estão representados no Conselho de Administração da EMA.

Committee for Orphan Medicinal Products (Comité dos Medicamentos Órfãos) (COMP)

O COMP inclui na sua composição três membros nomeados pela Comissão Europeia que representam as organizações de doentes desde a sua primeira reunião em abril de 2000, durante um período renovável de três anos.

Paediatric Committee (Comité Pediátrico) (PDCO)

O PDCO inclui na sua composição três membros e três suplentes nomeados pela Comissão Europeia que representam as associações de doentes desde setembro de 2008, durante um período renovável de três anos.

Committee for Advanced Therapies (Comité para as Terapias Avançadas) (CAT)

O CAT inclui na sua composição dois membros e dois suplentes nomeados pela Comissão Europeia que representam as associações de doentes desde janeiro de 2009, durante um período renovável de três anos.

Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee (Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância) (PRAC)

O PRAC inclui na sua composição um membro e um suplente nomeados pela Comissão Europeia que representam as associações de doentes desde julho de 2012, durante um período renovável de três anos.

O papel e o valor dos doentes como membros dos comités científicos

Os doentes que são membros dos comités científicos da EMA atuam da mesma forma que todos os outros membros. A experiência demonstrou que, muitas vezes, os doentes contribuem cientificamente para a discussão. O valor acrescentado de ter doentes e consumidores nos comités científicos é uma contribuição única e crítica que se baseia na sua experiência de vida real afetada por uma doença e pelo seu atual ambiente terapêutico. Os esforços dos doentes devem centrar-se em garantir que esta perspetiva única é apresentada durante as atividades e resultados dos comités.

Todos os membros dos comités:

- Participam em conformidade com o regulamento interno e as tarefas definidas do Comité
- Mantêm confidencialidade, declaram qualquer conflito de interesses e respeitam o código de conduta da EMA
- Participam nas decisões da Comité e têm capacidade de voto igual. Os membros suplentes podem assistir a todas as reuniões do Comité e contribuir para o trabalho e discussões que ocorrem nos comités com igualdade de direitos.

[glossary_exclude]Outros recursos

- European Medicines Agency (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: EMA activities where patients* and consumers are involved*. Retrieved 31 August, 2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/12/WC500179568.pdf
- European Medicines Agency (2014). *EMA/24913/2005 – rev. 2. Criteria to be fulfilled by patients' and consumers' organisations involved in European Medicines Agency (EMA) activities*. Retrieved 4 September, 2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf
- European Medicines Agency (2013). *EMA/272219/2013 Sixth annual report on the interaction with patient's' and consumers' organisations (2012)*. Retrieved 4 September, 2015 from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/12/WC500018099.pdf [/glossary_exclude]

Anexos

A2-5.08.1-v1.3