

COMUNICADO DE IMPRENSA

Reguladores do medicamento da UE defendem transparência e independência para os tratamentos e vacinas COVID-19

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA), reafirmou hoje que manterá o seu compromisso de longa data, relativamente à independência e transparência na avaliação dos tratamentos e vacinas para a COVID-19.

Através de uma carta aberta enviada à Provedora de Justiça Europeia, Emily O'Reilly, em resposta a um inquérito sobre o papel da Agência Europeia de Medicamentos durante a pandemia COVID-19, a Agência explicou que está a aplicar, para os especialistas que lidam com tratamentos e vacinas COVID-19, os mesmos critérios de independência que aplica aos especialistas que lidam com a avaliação de todos os outros medicamentos.

Essas medidas, já testadas, garantem que as recomendações da EMA sejam orientadas apenas por bases científicas e focadas na saúde pública, e não por quaisquer outros interesses.

A carta também define os planos de transparência da Agência para os tratamentos e vacinas COVID-19. A EMA publicará os dados clínicos que sustentam as suas recomendações para todos os medicamentos COVID-19.

Estas medidas enquadram-se no propósito da política de referência da EMA, sobre publicação proactiva de dados clínicos, que a Agência restabeleceu exclusivamente para medicamentos COVID-19, após suspensão em agosto de 2018, para permitir que a Agência concentrasse os seus recursos na sua realocação do Reino Unido para a Holanda.

Uma vez que a EMA considera a máxima transparência como uma condição prévia para fomentar a confiança no sistema regulador da UE, está também a considerar uma série de medidas adicionais, para fornecer ao público informações imediatas sobre o desenvolvimento e processos de monitorização da segurança. Isso inclui, por exemplo, a publicação da informação dos medicamentos, com detalhes das condições de uso, antes mesmo da sua autorização formal de comercialização ser concedida, assim como, a rápida publicação do Relatório de Avaliação Pública Europeia completo (EPAR) e a publicação do plano de gestão de risco para os medicamentos autorizados para a COVID-19 na sua totalidade, em vez de apenas um resumo.

A escalada da crise de saúde pública promovida pela pandemia COVID-19 levou a esforços sem precedentes por todos os envolvidos no desenvolvimento de medicamentos para tratar e prevenir a COVID-19, comprimindo um processo que normalmente requer vários anos, num que dura apenas alguns meses.

A EMA e as autoridades nacionais competentes, como o INFARMED, responderam a estes desafios mobilizando plenamente os seus recursos de forma a agilizar os seus processos de aconselhamento e avaliação, mantendo os seus padrões de segurança e eficácia e aplicando regras comprovadas de independência e transparência.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 5 de outubro de 2020

imprensa@infarmed.pt

217 98 71 33